

1186

ICS 11.040.50
C 41

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1480—2016

基于声辐射力的超声弹性成像设备性能 试验方法

Test methods of performance for ultrasonic elasticity imaging equipment
based on acoustic radiation force

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:医学超声关键技术国家地方联合工程实验室、国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:陈思平、陈昕、蒋时霖、轩辕凯。

基于声辐射力的超声弹性成像设备性能 试验方法

1 范围

本标准规定了采用超声弹性仿组织体模检测基于声辐射力的超声弹性成像设备性能的术语、定义、试验装置以及试验方法。

本标准适用于采用超声回波成像原理的人体组织弹性成像设备,该设备的施力类型是利用超声波产生的聚焦辐射力,测量的弹性参数可以是位移或者剪切波速度(或者剪切波速度通过公式转换成的弹性模量),显示方式可以是测量值或者成像。

超声弹性成像系统的一个参考分类参见附录 A,本标准的适用范围是附录中的声辐射力脉冲成像、点剪切波弹性成像、剪切波弹性成像。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 10152—2009 B型超声诊断设备

YY/T 0937—2014 超声仿组织体模的技术要求

3 术语和定义

GB 10152—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基于声辐射力的超声弹性成像设备 ultrasonic elasticity imaging equipment based on acoustic radiation force

以聚焦于指定深度的声辐射力脉冲激励组织,使之产生沿垂直于超声波束轴向传播的剪切波,采集组织位移或者剪切波速度信息并予以显示的设备。

注:该设备可以包含测量功能或者成像功能,测量功能可以显示感兴趣区域中剪切波速度的平均值,成像功能可以按空间位置将组织位移或者剪切波速度以影像形式叠加在超声脉冲回波图像上显示。

3.2

超声弹性仿组织体模 sonoelasticity tissue-mimicking phantom

由超声弹性仿组织材料以不同方式组成,用于检测超声弹性图像诊断设备性能的非源装置。

3.3

最大探测深度 maximum depth of elastic imaging

在弹性成像模式下,设备在超声弹性仿组织体模中能进行弹性参数测量或者成像的最大深度。

单位:厘米(cm)。

3.4

剪切波速度 shear wave speed)

剪切波(横波)在媒质中的传播速度。

单位:米每秒(m/s)。

3.5

空间分辨力 spatial resolution

在超声弹性仿组织体模的特定深度处,设备能清晰显示弹性图像的最小靶标尺寸。该尺寸可以是长度、面积或体积。

单位:毫米(mm);平方毫米(mm²);立方毫米(mm³)。

3.6

几何误差 geometric error

弹性图像显示的靶标尺寸相对于其标称尺寸的百分误差。

计算公式为:

$$(D - D_0)/D_0 \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

D_0 ——靶标的标称尺寸;

D ——测量尺寸。

几何误差可以是长度、面积或体积的误差。

单位:无量纲。

3.7

测量重复性 repeatability of measurements

在相同测量条件下,对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。在本标准中,测量重复性用变异系数 s 来表示,其计算公式为:

$$s = \frac{1}{\bar{x}} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

x_i ——单次测量值;

$\bar{x}$ ——各次测量值的算术平均值;

n ——测量次数。本标准中, $n \geq 5$ 。

单位:无量纲。

4 试验条件

4.1 总则

本标准采用超声弹性仿组织体模测量相关的指标,设备制造商和/或检测机构也可以采用其他的方法。

对超声弹性仿组织体模的技术要求采用 YY/T 0937—2014。试验时,应记录所使用超声弹性仿组织体模的规格型号、靶标的剪切波速度、背景的剪切波速度、靶结构、几何形状等技术参数以及误差。如果有其他的声弹性仿组织体模符合本标准的试验要求,也可以采用。

4.2 试验环境

被试设备按正常使用状态,除非制造商另有规定,在以下规定的环境条件范围内进行试验。

- a) 环境温度范围:23℃±3℃;
- b) 相对湿度范围:30%~75%;
- c) 大气压力范围:700 hPa~1 060 hPa。

4.3 试验设置

试验时,超声弹性成像设备的通常设置参见 GB 10152—2009。

本标准允许制造商自行规定在弹性成像性能试验时超声弹性成像设备的设置条件,制造商可以将设备设置为最佳的状态。设置的记录宜足够详细,便于其他测试者能准确重复相关测试。

5 试验方法

5.1 最大探测深度

被测设备进入弹性成像模式,在超声弹性仿组织体模上选择一个只有背景材料的区域,如在该区域中能进行相关弹性参数的测量,则该区域几何中心位置所在的深度为最大探测深度。

或者选择一个距探头表面最远的,可以清晰成像的靶标的深度作为设备的最大探测深度。

最大探测深度可以用具体的数值表示,也可以用大于某某数值表示。

5.2 剪切波速度的测量

被测设备进入弹性成像模式,在制造商规定的剪切波速度测量范围内选择靶标,按制造商规定的方法,得到靶标中心的剪切波速度。记录剪切波速度的同时记录试验的靶标尺寸、靶标深度,以及制造商认为应记录的其他测量条件。

5.2.1 剪切波速度测量的准确性

被测设备进入弹性成像模式,在制造商规定的与误差相关的靶标尺寸范围内,至少选择3个不同靶标。对每个靶标,用被测设备测量靶标的剪切波速度,按照式(3)计算剪切波速度测量的准确性。取其中误差最大者,应符合制造商规定的要求。

$$\text{误差} = (\text{测量值} - \text{标称值}) / \text{标称值} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

同时记录试验的靶标尺寸、靶标深度,以及制造商认为应记录的其他测量条件。

5.2.2 剪切波速度测量的重复性

在制造商规定的与重复性相关的靶标尺寸范围内,至少选择3个不同靶标。对每个靶标,用被测设备测量靶标的剪切波速度5次以上,按式(2)计算剪切波速度的重复性。取其中最不利者,应符合制造商规定的要求。

同时记录试验的靶标尺寸、靶标深度,以及制造商认为应记录的其他测量条件。

5.3 空间分辨力

被测设备进入弹性成像模式,记录可以以弹性成像方式清晰显示的最小靶标的尺寸,同时记录该靶标与背景的剪切波速度比值、靶标深度,以及制造商认为应记录的其他测量条件。

5.4 几何误差

被测设备进入弹性成像模式,在制造商规定的与几何误差相关的靶标尺寸范围内,至少选择3个不同靶标。对每个靶标,按制造商规定的方法得到清晰的弹性图像。以靶标标示的几何尺寸为标称值,以设备上显示的尺寸为测量值,按式(1)计算几何误差。取其中最不利者,应符合制造商规定的要求。

附 录 A
(资料性附录)
超声弹性成像技术的分类

欧洲超声医学和生物学学会联盟(EFSUMB)于 2013 年正式发表了导则性文件:《超声弹性成像技术临床应用导则和建议》(EFSUMB Guidelines and Recommendations on the Clinical Use of Ultrasound Elastography)。该文件分为两个部分。第一部分是“基本原理与技术”;第二部分是“临床应用”。表 A.1 来自该文件第一部分。

表 A.1 超声弹性图像形成技术基本特征分类

方法		施力类型	施力方法	显示特性	定性/定量	图像/测量	
位移 或应 变成 像	应变弹性成像	准静态力	利用机械装置从体外经皮肤施加	应变或应变速率	定性	全区域成像,以诊断超声的帧频更新	
	应变速率成像		利用生理过程从体内施加				
	声辐射力脉冲成像	动态力	利用超声波产生的聚焦辐射力脉冲在指定深度施加	位移	定性	取样框内区域一次成像	
剪切波速度测量	瞬时弹性图		利用机械装置由体外经皮肤施加	剪切波速度	定量	一次测量,声束沿线平均值	
	点剪切波弹性成像(也称定量声辐射力脉冲成像)		利用超声波产生的聚焦辐射力在指定深度施加	剪切波速度	定量	一次测量,关注区域内平均值	
剪切波速度成像	剪切波弹性成像		利用超声波产生的聚焦辐射力在不同深度施加	剪切波速度	定量	彩色框内一次成像	
			令超声波产生的聚焦辐射力以快于剪切波的速度扫过一定深度范围,形成马赫锥	剪切波速度	定量	彩色框内成像,以每秒数帧的速率更新	

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
基于声辐射力的超声弹性成像设备性能
试验方法

YY/T 1480—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

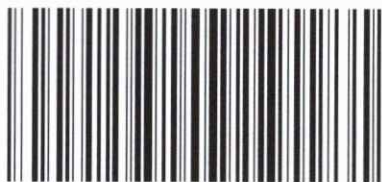
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31476 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1480-2016