

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0767—2023

代替 YY/T 0767—2009

彩色超声影像设备通用技术要求

General technical requirements for color ultrasound imaging equipment

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
附录 A (资料性) 多普勒性能参数及试验装置	6
附录 B (资料性) 彩超试验时设置各项参数的考虑因素	9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0767—2009《超声彩色血流成像系统》，与 YY/T 0767—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了“范围”(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 修改了“术语和定义”(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 删除了“正常工作条件”(见 2009 年版的 4.1)；
- 增加了“总则”(见 4.1)；
- 修改了“彩色血流成像模式”的要求和试验方法(见 4.2 和 5.2,2009 年版的 4.2 和 5.2)；
- 修改了“频谱多普勒模式”的要求和试验方法(见 4.3 和 5.3,2009 年版的 4.3 和 5.3)；
- 增加了“功率多普勒模式”的要求和试验方法(见 4.4 和 5.4)；
- 增加了“外观和结构”的要求和试验方法(见 4.6 和 5.6)；
- 增加了“使用功能”的要求和试验方法(见 4.7 和 5.7)；
- 修改了“环境试验”的要求和试验方法(见 4.8 和 5.8,2009 年版的 4.5 和 5.5)；
- 修改了“概述”(见 5.1,2009 年版的 5.1)；
- 删除了“检验规则”(见 2009 年版的第 6 章)；
- 删除了“标志和使用说明书”(见 2009 年版的第 7 章)；
- 删除了“最高和最低可检出流速的测量与公布”(见 2009 年版的附录 B)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、中国科学院声学研究所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、通用电气医疗系统(中国)有限公司、无锡海鹰医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：王志俭、蒋时霖、牛凤岐、朱磊、刘震宇、王国英、吴成志。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009 年首次发布为 YY 0767—2009。
- 本次为第一次修订。

彩色超声影像设备通用技术要求

1 范围

本文件规定了彩色超声影像设备(简称“彩超”)的要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于彩色超声影像设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.237 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 10152 B型超声诊断设备

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验

YY/T 0458 超声多普勒仿血流体模的技术要求

YY/T 0705 超声连续波多普勒系统试验方法

YY/T 1420 医用超声设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB 10152界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

彩色超声影像设备 color ultrasound imaging equipment

利用超声多普勒技术和超声回波原理,采集血流运动信息、组织运动信息和组织结构信息进行彩色成像的设备。

注:彩超的工作频率通常在1 MHz~15 MHz范围内。

3.2

彩色多普勒 color Doppler

采用多普勒和自相关技术对血流成像,并将彩色编码信息叠加在B模式灰阶图像上予以实时显示的方法。

注:又称为彩色血流成像(color flow imaging)。

3.3

频谱多普勒 spectral Doppler

利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度、能量等信息,经处理后以频谱-时间或流速-时间的方式予以显示的技术方法。

注：分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。

3.4

功率多普勒 power Doppler

利用多普勒信号功率谱积分的信息，并将彩色编码信息叠加在 B 模式灰阶图像上予以显示的方法。

注：功率多普勒不提供血流的方向信息，又称为能量多普勒。

3.5

多普勒探测深度 penetration depth of Doppler

在仿血流体模中，能够从噪声中检出多普勒信号的最大深度。

注：彩超同一探头的彩色多普勒、频谱多普勒和功率多普勒三种模式下的多普勒探测深度可能不同。

3.6

血流速度误差 error of flow velocity

彩超从仿血流体模或弦线式多普勒试件测得的速度与设定速度之间的相对误差。

3.7

血流方向识别能力 directional discrimination

彩超辨别血流方向，并以血流图颜色和/或多普勒频谱相对于基线的位置来表述方向的能力。

4 要求

4.1 总则

制造商应在随附文件中，按照设备的实际探头配置公布本章所有适用技术参数的指标。对多用途彩超，针对不同的预期应用范围，制造商对同一个探头可给出不同的指标。

4.2 彩色多普勒模式

4.2.1 彩超的彩色多普勒探测深度应符合制造商在随附文件中公布的指标。

4.2.2 彩色多普勒图像应与其所在管道的灰阶图像相吻合。

4.2.3 应具备血流方向识别能力。

4.3 频谱多普勒模式

4.3.1 彩超的频谱多普勒探测深度应符合制造商在随附文件中公布的指标。

4.3.2 血流速度误差应在±20%之内。

4.3.3 脉冲波多普勒模式下的取样区游标位置应准确。

4.4 功率多普勒模式

4.4.1 彩超的功率多普勒探测深度应符合制造商在随附文件中公布的指标。

4.4.2 功率多普勒图像应与其所在管道的灰阶图像相吻合。

4.5 安全

彩超的安全应符合 GB 9706.1、GB 9706.237 和 YY 9706.102 的要求。

4.6 外观和结构

4.6.1 外表应色泽均匀、表面整洁，无划痕、裂纹等缺陷。

4.6.2 面板上文字和标志应清楚易认、持久。

4.6.3 控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部件无松动;设备的触控功能应响应及时、操控准确。

4.7 使用功能

彩超应具备制造商在随附文件中规定的使用功能。

注:本条不涉及产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

4.8 环境试验

彩超环境试验要求应由制造商按 GB/T 14710 中的规定,根据产品预期使用环境确定气候环境试验的组别和机械环境试验的组别。试验时间、恢复时间及检测项目宜参照 YY/T 1420 的规定执行。

5 试验方法

5.1 概述

5.1.1 专用试验装置

5.1.1.1 超声多普勒仿血流体模

超声多普勒仿血流体模的技术要求应符合 YY/T 0458 的规定,见附录 A。

5.1.1.2 弦线式多普勒试件

弦线式多普勒试件的技术要求应符合 YY/T 0705 的规定,见附录 A。

5.1.2 试验设置

彩超一般配置有多个探头,探头可能有多种预期用途,彩超的主机控制端(声输出、增益、聚焦位置等)设置和探头的选择有许多种组合,不可能对所有的组合状态进行试验。在本文件中,对主机和探头组合只在规定的设置下进行试验。

试验时,建议模拟设备及探头在预期的临床成像中最常用的状态。

试验时,建议制造商在随附文件中给出最佳的设置状态,或采用彩超的一键优化设置功能,并避免将设备的显示器亮度、对比度等设置在极限状态下,见附录 B。

5.2 彩色多普勒模式

5.2.1 探头与仿血流体模声窗良好耦合,超声声束轴对准体模中的模拟血管,在规定的设置下,保持模拟血管图像清晰可见,获得清晰的彩色多普勒图像。将探头沿模拟血管的走向,向更深的方向平移,直到彩色信号消失,此后将探头回退到彩色信号消失之前的位置,冻结图像,利用设备的测距功能,测量此时声窗与内壁最远端的距离,即为彩超的彩色多普勒探测深度。

5.2.2 探头与仿血流体模声窗良好耦合,超声声束轴对准体模中的模拟血管,在规定的设置下,保持模拟血管图像清晰可见,获得清晰的彩色多普勒图像。观察核实彩色血流图像与其所在管道的灰阶图像应吻合,即无明显充盈不足现象,无明显错位,无明显彩色溢出。

5.2.3 探头与仿血流体模声窗良好耦合,超声声束轴对准体模中的模拟血管,在规定的设置下,保持模拟血管图像清晰可见,获得清晰的彩色多普勒图像。改变相对于探头的血流方向,设备应能正确识别血流方向,无混叠现象。

对于包含有方向相反的两根平行管道的仿血流体模,可将波束扫描平面同时截取两根管道的断面来检查。

凸阵、相控阵探头也可采用包含水平管道的仿血流体模,此时不必转动探头,将探头垂直于水平管

道,应可获得同时有红色与蓝色且中间断开的血流图。

注 1: 彩色多普勒模式试验时,若无特别说明,仿血流体模可设定流速为 50 cm/s,核查性试验在最大成像深度的一半处进行。

注 2: 也可以采用弦线式多普勒试件进行试验。

5.3 频谱多普勒模式

5.3.1 探头与仿血流体模声窗良好耦合,超声声束轴对准体模中的模拟血管,在规定的设置下,保持模拟血管图像清晰可见,获得清晰的频谱多普勒信号。将探头沿模拟血管的走向,向更深的方向平移,直到频谱信号消失,此后将探头回退到频谱信号消失之前的位置,冻结图像,利用设备的测距功能,测量此时声窗与内壁最远端的距离,即为彩超的频谱多普勒探测深度。

5.3.2 探头与仿血流体模声窗良好耦合,超声声束轴对准体模中的模拟血管,在规定的设置下,保持模拟血管图像清晰可见,获得清晰的频谱多普勒信号。测量 3 次血流速度,取这 3 次测量数值的平均值,按式(1)计算相对误差。

$$\Delta = \frac{v - s}{s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

Δ —— 血流速度测量误差;

v —— 流速测量平均值,单位为厘米每秒(cm/s);

s —— 设定的流速,单位为厘米每秒(cm/s)。

注 1: 试验时,仿血流体模可分别设定流速为 50 cm/s、100 cm/s 两挡,选择最不利的试验结果。

注 2: 也可以采用弦线式多普勒试件进行试验。

注 3: 设定的流速一般指平均流速。

5.3.3 探头与仿血流体模声窗良好耦合,超声声束轴对准体模中的模拟血管,在规定的设置下,保持模拟血管图像清晰可见,获得清晰的频谱多普勒信号。先将取样区置于模拟血管浅侧管壁的外侧,此时不应有多普勒频谱显示,随后以 0.5 mm 或 1 mm 的小步距,将取样区由浅及深,越过血管壁向血管中心推进并最终至深侧血管壁的外侧,多普勒频谱显示应由弱至强,在血管中心时频谱显示达到最大,随后再由大至小,越过远端血管壁外侧后,频谱显示消失(极少的离散信息不计),则取样区游标位置准确性符合要求。

注: 频谱多普勒模式试验时,若无特别说明,仿血流体模可设定流速为 50 cm/s,核查性试验在最大显示深度的一半处进行。

5.4 功率多普勒模式

5.4.1 探头与仿血流体模声窗良好耦合,超声声束轴对准体模中的模拟血管,在规定的设置下,保持模拟血管图像清晰可见,获得清晰的功率多普勒图像。将探头沿模拟血管的走向,向更深的方向平移,直到彩色信号消失,此后将探头回退到彩色信号消失之前的位置,冻结图像,利用设备的测距功能,测量此时声窗与彩色边缘最远端的距离,即为彩超的功率多普勒探测深度。

5.4.2 探头与仿血流体模声窗良好耦合,超声声束轴对准体模中的模拟血管,在规定的设置下,保持模拟血管图像清晰可见,获得清晰的功率多普勒图像。观察核实彩色图像与其所在管道的灰阶图像应吻合,即无明显充盈不足现象,无明显错位,无明显彩色溢出。

注: 功率多普勒模式试验时,若无特别说明,仿血流体模可设定为较低流速,如 10 cm/s,核查性试验在最大成像深度的一半处进行。

5.5 安全

彩超的安全按照 GB 9706.1、GB 9706.237 和 YY 9706.102 规定的方法进行检测。

5.6 外观和结构

通过目测和实际操作核实。

5.7 使用功能

按照随附文件中的规定,对彩超主要使用功能逐项进行操作性检查。

注:使用功能检查不包括产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

5.8 环境试验

根据制造商规定的气候环境试验组别和机械环境试验组别,按 GB/T 14710 及 YY/T 1420 规定的方法进行。



附录 A

(资料性)

多普勒性能参数及试验装置

A.1 多普勒性能参数

为了全面评价超声回波多普勒成像设备的性能,专业学术机构(IEC、AIUM、IPEM等)制定了多份多普勒性能的试验方法文件,涉及许多不同的多普勒参数,但某些参数更多倾向于学术研究,缺乏实用性。在目前阶段,设备最重要的参数,诸如多普勒灵敏度、彩色多普勒空间分辨力、彩色多普勒时间分辨力、彩色多普勒速度分辨力、杂波滤波器性能和组织运动伪像的抑制等,仍然缺乏有效、可靠的试验手段。

注:IEC为国际电工委员会(International Electrotechnical Commission);AIUM为美国超声医学会(American Institute of Ultrasound in Medicine);IPEM为医学物理与工程研究所(Institute of Physics and Engineering in Medicine)。

研究人员针对不同的试验参数在实验室研制了多种对应的试验装置,包括超声多普勒仿血流体模、弦线式多普勒试件、旋转试件、旋转圆环试件、条带式试件、振动圆盘试件、振荡薄膜试件、声/电注入试件等。但目前商品化的试验装置只有超声多普勒仿血流体模和弦线式多普勒试件两种,见表A.1。

本文件技术要求中确定的项目,是在指标的重要性、试验方法的可行性和试验装置可获取性三方面折中考虑的结果,存在一定的科学性也存在着一定的局限性。随着未来检测技术的发展,商品化检测装置的不断推出,相信多普勒超声性能检测将日臻科学完善。

表 A.1 多普勒试验参数及试验设置

序号	多普勒试验参数	多普勒模式	多普勒试验装置
1	最大速度准确性:系统评估最大多普勒散射体速度的准确性	S	仿血流体模 弦线式多普勒试件
2	频谱展宽:因换能器测得的多普勒频移(即流速)系由于声束形状而非血流本身产生,而使其频谱(速度谱)展宽的程度	S	弦线式试件
3	平均速度估值:多普勒仪器对平均多普勒散射体速度估值的准确性	S&C	仿血流体模 弦线式多普勒试件
4	血流方向:系统识别血流靠近或远离换能器的能力	S&C	仿血流体模 弦线式多普勒试件
5	轴向距离选通:检测血流信号的多普勒选通门的长度	S	仿血流体模 弦线式多普勒试件
6	取样区灵敏度:检测多普勒选通门的灵敏度,查验其中心部位是否最灵敏	S	仿血流体模 弦线式多普勒试件
7	角度修正软件的准确性:测量系统软件角度修正的准确性	S	仿血流体模 弦线式多普勒试件
8	最高可检出速度:能够在多普勒频谱图或彩色影像上无混叠地显示的最高血流速度	S&C	仿血流体模 弦线式多普勒试件
9	最低可检出速度:能够在多普勒频谱图或彩色影像上无混叠地显示的最低血流速度	S&C	仿血流体模 弦线式多普勒试件

表 A.1 多普勒试验参数及试验设置 (续)

序号	多普勒试验参数	多普勒模式	多普勒试验装置
10	高通滤波器响应:系统杂波滤波器滤除血管壁运动产生的强信号,而同时保留低速血流信号的能力	S&C	—
11	探测深度:对组织血管中的多普勒信号能够成像的最大深度	S、C&P	仿血流体模
12	灵敏度(信噪比):无寄生噪声的最小可检出信号的水平	S&C	仿血流体模
13	动态范围:在二者共存状态下,最大杂波信号与最小可检出信号之比	S、C&P	—
14	空间分辨力:在空间两个点靶或线靶能够区分的最小间距	C&P	仿血流体模 弦线式多普勒试件
15	时间分辨力:能够将两个独立事件区分开来的最小时间间隔。	C	—
16	速度分辨力:可识别的最小速度差异	C	—
17	彩色/功率多普勒双功优先控制/组织运动抑制:系统抑制组织运动信号的能力	S&C	—

注:“S”为脉冲频谱多普勒,“C”为彩色多普勒成像,“P”为能量多普勒成像。

A.2 仿血流体模

仿血流体模由超声仿组织材料和其中嵌埋的仿血管、管道中的仿血液及驱动和控制流体运动的机电装置等组成,见图 A.1。仿血流体模的技术描述见 YY/T 0458。

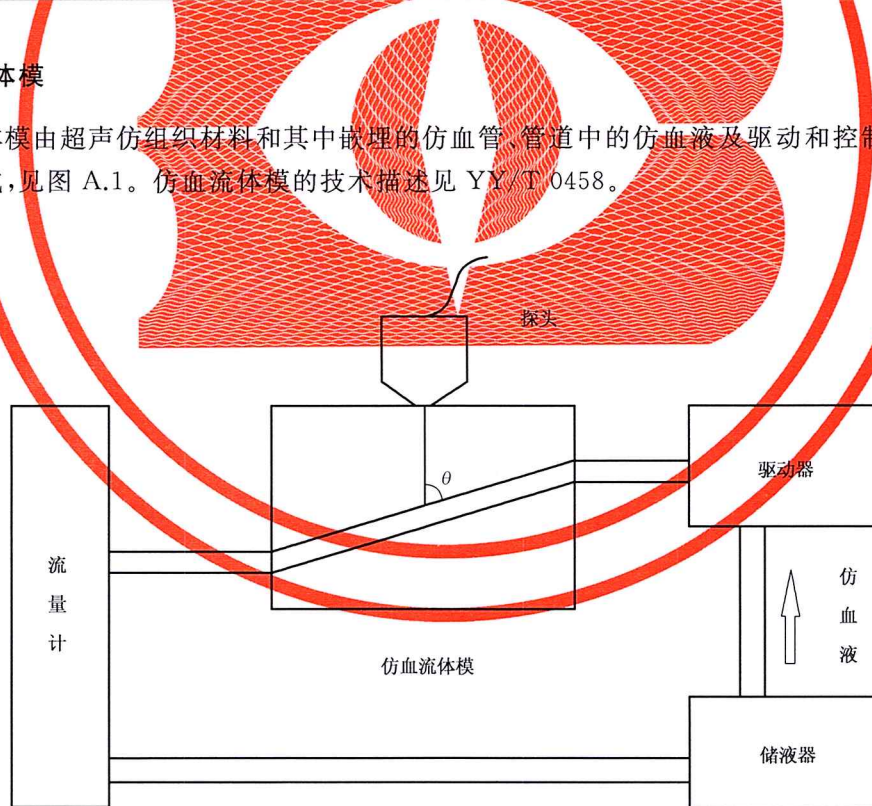


图 A.1 仿血流体模的示意图

仿血流体模通常采用流量(cm^3/min)来描述流体的运动,流量与平均流速(cm/s)之间的换算公式见式(A.1):

$$V_{\text{avg}} = \frac{4Q}{\pi D^2} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

V_{avg} ——平均流速,单位为厘米每分钟(cm/min),需再除以 60 获得以厘米每秒(cm/s)为单位的流速；

Q ——流量,单位为立方厘米每分钟(cm^3/min)；

D ——管道的直径,单位为厘米(cm)。

在抛物线流速剖面图条件下,管道横截面上的最高流速的计算公式见式(A.2)：

$$V_{max} = 2V_{avg} \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

V_{max} ——峰值流速,单位为厘米每秒(cm/s)；

V_{avg} ——平均流速,单位为厘米每秒(cm/s)。

A.3 弦线式多普勒试件

弦线式多普勒试件由弦线、滑轮、马达及驱动装置和水槽等组成,见图 A.2。弦线式试件的技术描述见 YY/T 0705。

弦线式多普勒试件的商品化产品通常采用速度(cm/s)来描述流体的运动。

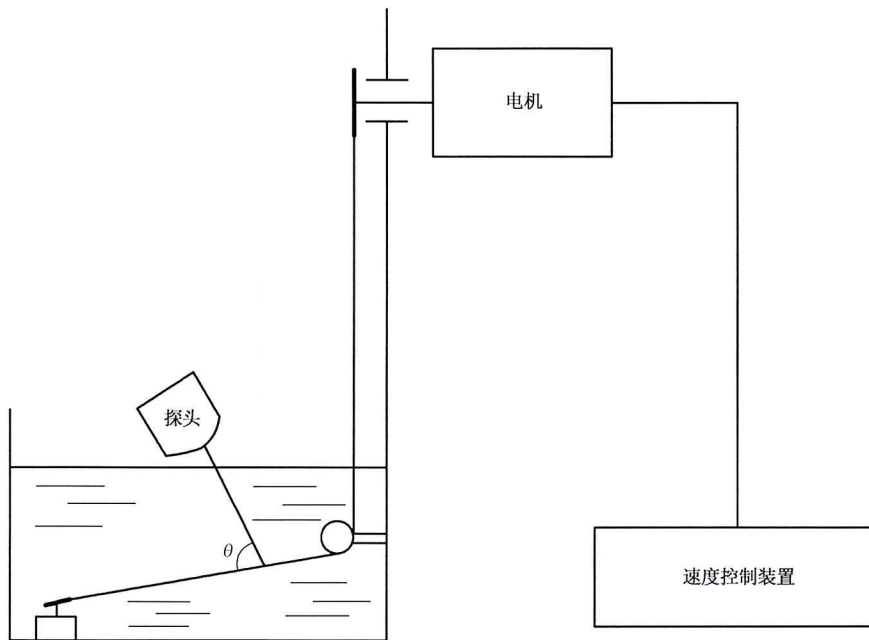


图 A.2 弦线式试件的示意图

附录 B

(资料性)

彩超试验时设置各项参数的考虑因素

B.1 概述

彩超通常具备彩色多普勒、频谱多普勒、功率多普勒三种工作模式,其简要概述见表 B.1。

表 B.1 三种多普勒模式的简要概述

彩色多普勒	频谱多普勒	功率多普勒
总体观察区域中的血流,有限的血流信息,显示彩色血流图。 较差的时间分辨力。 血流方向信息,速度信息	显示一个特定部位的血流波形,血流分布的详细分析。 较好的时间分辨力。 可以计算速度和指数	对低速血流敏感,基本无方向性信息,易受噪声影响。 非常差的时间分辨力

彩超一般配置有多个探头,探头可能有多种预期用途,彩超的主机控制端(声输出、增益、聚焦位置等)设置和探头的选择有许多种组合,不可能对所有的组合状态进行试验。在本文件中,对主机和探头组合只在规定的设置下进行试验。

试验时,建议模拟设备及探头在预期的临床成像中最常用的状态。

试验时,建议制造商在随附文件给出最佳的设置状态,或采用彩超的一键最优化设置功能,并避免将设备的显示器亮度、对比度等设置在极限状态下。

B.2 设置各项参数的考虑因素

彩超试验时各项参数的合理设置,受到诸多因素的影响,总的原则应该是:满足预期临床成像要求的正常参数设置,制造商若针对特定的预期应用,给出了一键优化设置,则建议直接采用彩超的一键设置功能。

表 B.2 针对常用的彩色多普勒和频谱多普勒模式,简要归纳了设置参数的影响。

表 B.2 影响试验结果的参数

影响彩色多普勒的因素	影响频谱多普勒的因素
声功率 Power:向人体组织发射的超声功率	声功率 Power:向人体组织发射的超声功率
增益 Gain:总增益负责血流信号的综合放大,时间增益补偿放大取样区附近血流信号,抑制其周围血流信号	增益 Gain:总增益负责血流信号的综合放大,时间增益补偿放大取样区附近血流信号,抑制其周围血流信号
频率 Frequency:兼顾探测深度和空间分辨力	—
脉冲重复频率(速度范围)Pulse repetition frequency (scale):低脉冲重复频率适合于低流速,高脉冲重复频率减轻混淆现象	脉冲重复频率(速度范围)Pulse repetition frequency (scale):低脉冲重复频率适合于低流速,高脉冲重复频率减轻混淆现象
关注区 Region of interest(ROI):扫描区域越大帧率越低,减小彩色血流区域成像的宽度和最大深度通常可以改善帧率,及获得更高的扫描线密度以改善空间分辨率	选通门尺寸 Gate size:流速测量时,声波要覆盖整个血管,较大的采样门可能包括来源于临近血管的信号。 采样门 Gate:分辨力的锐度

表 B.2 影响试验结果的参数（续）

影响彩色多普勒的因素	影响频谱多普勒的因素
焦点 Focus:在焦点处的彩色血流图像最佳	声束偏转 Beam steering:改善声束/血流的角度,获得更佳的速度计算准确度
三功彩色 Triplex color:因 B 模式/频谱脉冲模式显示需要,将降低脉冲重复频率和帧率	实时双功/三功 Live duplex/triplex 其频谱分辨率受制于 B 模式/彩色血流
帧平均/帧相关/余辉 Persistence:高帧平均产生平滑的图像但降低了时间的分辨力	—
预处理 Pre-processing:在分辨力和帧数之间的折中	—
滤波器 Filter:高通滤波器滤除了更多的噪声,也滤除了更多的血流信号	滤波器 Filter:高通滤波器滤除更多的噪声,也滤除了更多的血流信号
后处理 Post-processing:指定彩色编码/方差等	后处理 Post-processing:指定输出的亮度
一键达:通过配置一键应用,指定适用于特定临床检查的设置	一键达:通过配置一键应用,指定适用于特定临床检查的设置

中华人民共和国医药
行业标准
彩色超声影像设备通用技术要求
YY/T 0767—2023

*

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

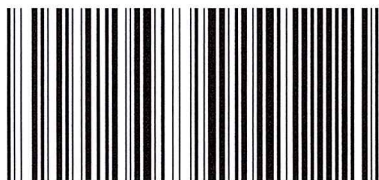
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 27 千字
2023年9月第一版 2023年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-37439 定价 26.00 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 0767-2023

