



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1419—2016

超声 准静态应变弹性性能试验方法

Ultrasound—Test methods of performance for quasi-static strain sonoelasticity

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验条件	2
5 试验方法	3
附录 A (资料性附录) 推荐的声弹性仿组织体模技术参数	5

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: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、汕头市超声仪器研究所有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本标准主要起草人:蒋时霖、郭境峰、关智勇、王志俭、轩辕凯、李强、郭冲冲。

引 言

弹性模量是材料的重要力学特性参数。人体组织的杨氏模量与其生理和病理状态密切相关,对于疾病的诊断具有重要的参考价值。目前,基于超声脉冲回波成像平台的弹性成像技术和设备在近十年来得到了迅速发展,成为临床研究的热点。作为一种全新的成像技术,它扩展了超声诊断理论的内涵和超声诊断范围,弥补了常规超声的不足,使现代超声诊断技术更为完善。

超声弹性成像在技术上有不同的实现方式。考虑到超声弹性成像技术和设备尚在发展中,本标准仅对目前相对成熟的准静态超声应变弹性成像提供了技术指标的试验方法,没有规定量化的技术指标参数。本标准提出的方法所针对的技术指标,在某些设备上可能并不具备,本标准的使用人员可以有选择地使用。

超声 准静态应变弹性性能试验方法

1 范围

本标准规定了采用声弹性体模检测准静态超声应变弹性成像性能的术语、定义、试验装置以及方法。

本标准适用于采用超声回波成像原理的人体组织准静态应变弹性成像。

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

JJF 1001《通用计量术语及定义》

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

准静态超声应变弹性成像 **Quasi-static ultrasound strain elastographic**

经体表从外部施加压力,或利用呼吸、心脏搏动等产生的压力,以超声回波的方式,通过对加压前后采集的射频信号的处理,获得局部应变分布并以图像显示的技术。

3.2

应变弹性成像探测深度 **Depth of penetration of strain elastographic**

可以检出和显示的靶标的最下界至体模声窗的最大深度,其靶标具有指定的杨氏模量比(靶标/背景)和指定的尺寸。

单位:毫米,mm。

3.3

杨氏模量比 **Young's modulus ratio**

杨氏模量的比值,本文件中,指体模中被测量区域(靶标)杨氏模量与背景材料杨氏模量的比值。

3.4

应变比 **Strain ratio**

准静态应变弹性成像过程中,体模内被测量区域(靶标)与背景材料应变的比值。

3.5

应变弹性成像空间分辨力 **spatial resolution of strain elastographic**

应变弹性图像能够显示的指定深度处的最小靶标尺寸。

3.6

应变弹性成像几何误差 **geometric error of strain elastographic**

应变弹性图像显示的靶标尺寸相对于其实际尺寸的百分误差。

计算公式为: $(D_0 - D)/D_0 \times 100\%$