ICS 01.100.01 CCS C 30



团体标

T/SCGS 313006—2023

基于雾化 ICG 的近红外荧光成像导航 肺结节微创手术实施规范

Specifications for minimally invasive surgery of pulmonary nodules guided by near-infrared fluorescence imaging based on atomized ICG

2023-08-04 发布 2023-08-05 实施

中国图学学会 发布中国标准出版社 出版

目 次

前	言	Ι
1	范围	1
2	规范性引用文件	1
3	术语和定义	1
4	总体要求	2
5	仪器设备功能要求	2
6	手术实施流程和要求	3
附	录 A (规范性) 基于雾化 ICG 的近红外荧光成像导航肺结节微创手术操作流程 ·······················	5
附	录 B (资料性) 肺结节荧光图像信背比计算方法示例 ·······	6
参	考文献	7

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。

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。

本文件由中国科学院自动化研究所中国科学院分子影像重点实验室提出。

本文件由中国图学学会归口。

本文件起草单位:中国科学院自动化研究所、北京大学人民医院、四川大学华西医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、上海市肺科医院、海南省人民医院、北京数字精准医疗科技有限公司、珠海市 迪谱医疗科技有限公司。

本文件主要起草人:王俊、田捷、杨帆、李运、刘伦旭、廖永德、陈昶、陈锋夏、王坤、尹琳、迟崇巍、何坤山。

基于雾化 ICG 的近红外荧光成像导航 肺结节微创手术实施规范

1 范围

本文件规定了基于雾化 ICG 的近红外荧光成像导航肺结节微创手术的技术要求和实施流程。 本文件适用于基于雾化 ICG 的近红外荧光成像导航肺结节微创手术的实施。

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 9706.1-2020 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 9706.218—2021 医用电气设备 第 2-18 部分:内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0910.1-2021 医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分:评价方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

零化吸入 atomization inhalation

用雾化的装置将药物分散成微小的雾滴或微粒,使其悬浮于气体中,并通过呼吸进入呼吸道及肺内,达到药物传送的目的。

3.2

吲哚菁绿 indocyanine green; ICG

一种荧光染料,目前广泛应用于临床上的近红外荧光手术导航。在特定波长(750 nm~810 nm)的激光照射下,会发射出特定波长(850 nm)的光,被探测器探测进而显像。

3.3

肺结节 pulmonary nodules

肺内直径小于或等于 3 cm 的类圆形或不规则形病灶,CT 影像学表现为密度增高的阴影,可单发或多发,边界清晰或不清晰的病灶。

3.4

胸腔镜手术 video-assisted thoracoscopic surgery

电视辅助胸腔镜手术

使用现代摄像技术和高科技手术器械装备,在胸壁套管或微小切口下完成胸内复杂手术的微创胸外科新技术。