



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无源装置。

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。