



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

基于外部振动的超声肝脏组织弹性测量设备

Ultrasonic elasticity measurement equipment for liver tissue based on external vibration

(征求意见稿)

20190606

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX

国家药品监督管理局

发布

目 次

1		
2	前言	II
3	引言	III
4	1 范围	1
5	2 规范性引用文件	1
6	3 术语和定义	1
7	4 要求	2
8	5 试验条件	3
9	6 试验方法	3
10	附录 A（资料性附录） 超声弹性成像技术的分类	5
11		
12		

13

前 言

- 14 本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。
- 15 本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。
- 16 本标准由国家药品监督管理局提出。
- 17 本标准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/TC10/SC2）归口。
- 18 本标准起草单位：深圳大学，湖北省医疗器械质量监督检验研究院，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。
- 19 司。
- 20 本标准主要起草人：陈昕，陈思平，蒋时霖，王志俭，吴成志，柯虎，李双双，朱磊。

21

引 言

22 本标准适用于基于外部振动的超声肝脏组织弹性测量设备,对采用相同原理测量人体其他组织弹性
23 的设备的要求和试验方法可以参考本标准。

24 常规超声诊断设备如果同时包含有采用相同原理的弹性测量功能的,相应功能可以参考本标准。

25 基于外部振动的超声肝脏组织弹性测量设备

26 1 范围

27 本标准规定了基于外部振动的超声肝脏组织弹性测量设备（以下简称设备）的术语和定义、要求、
28 试验条件和试验方法。

29 本标准适用于以机械振子产生低频振动，并利用超声脉冲-回波方式测量肝脏组织弹性的设备，测
30 量的参数可以是剪切波速度，或者剪切波速度通过公式转换成的弹性模量。

31 超声弹性成像技术的一个参考分类见附录A。

32 2 规范性引用文件

33 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。
34 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。

35 GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

36 GB 9706.9 医用电气设备 第2-37部分：医用超声诊断和监护设备安全专用要求

37 GB 10152 B型超声诊断设备

38 YY/T 0937-2014 超声仿组织体模的技术要求

39 YY/T 1142 医用超声设备与探头频率特性的测试方法

40 YY/T 1521-2017 超声弹性仿组织体模的技术要求

41 3 术语和定义

42 GB 10152中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

43 **3.1 基于外部振动的超声肝脏组织弹性测量设备**（Ultrasonic elasticity measurement equipment for liver
44 tissue based on external vibration）

45 利用机械装置由体外经皮肤施加低频振动，在人体组织内产生剪切波传播，并利用超声脉冲-回波
46 方式进行测量，从回波中计算弹性信息（剪切波速度或者弹性模量）并予以显示的设备。

47 **3.2 超声仿组织体模** (acoustic tissue-mimicking phantom)

48 由仿组织材料和其中嵌入的一组或多组靶标组成的B超性能检测装置。

49 [YY/T 0937-2014，定义3.1]

50 **3.3 超声弹性仿组织体模** (sonoelasticity tissue-mimicking phantom)

51 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。

52 [YY/T 1521-2017，定义3.1]

53 **3.4 声探测深度** (depth of acoustic penetration)

54 超声仿组织体模中能够明确成像（或者沿超声波束轴能够显示为回波信号）的纵向线形靶群中最远
55 靶线与声窗之间的距离。

56 单位：毫米（mm）

57 3.5 测量准确性 (measurement accuracy)

58 被测量的测量值与标称值之间的一致性。在本标准中，测量准确性用绝对误差或者相对误差来表示，
59 计算公式为：

$$60 \quad \Delta = x - \mu \quad (1)$$

$$61 \quad \delta = \Delta / \mu \quad (2)$$

62 式中：

63 Δ ——绝对误差

64 x ——测量值

65 μ ——标称值

66 δ ——相对误差，通常用百分数表示

67 3.6 测量重复性 (repeatability of measurements)

68 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，计算公式为：

$$69 \quad s = \frac{1}{x} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

70 式中：

71 s ——变异系数

72 x_i ——单次测量值

73 \bar{x} ——各次测量值的算术平均值

74 x_i ——单次测量值

75 n ——测量次数。本标准中。 $n \geq 5$ 。

76 单位：无量纲。

77 4 要求

78 4.1 安全要求

79 设备的安全应符合GB 9706.1和GB 9706.9的要求。

80 4.2 声工作频率

81 声工作频率与制造商公布的系统超声工作频率的偏差应在 $\pm 15\%$ 范围之内。

82 4.3 声探测深度

83 声探测深度应符合制造商在随机文件中公布的指标。

84 4.4 弹性模量的测量准确性

85 弹性模量的测量准确性应符合制造商在随机文件中公布的指标。

86 4.5 弹性模量的测量重复性

87 弹性模量的测量重复性应符合制造商在随机文件中公布的指标。

88 4.6 随机文件

89 随机文件中应明确以下内容：

90 a) 选择测量部位时是否具有引导功能；

91 b) 施加的外部机械振动的频率；

92 c) 操作时是否具有压力范围指示。

93 5 试验条件

94 5.1 总则

95 本标准采用超声仿组织体模和均匀介质的超声弹性仿组织体模测量相关的指标，设备制造商和/或
96 检测机构也可以采用其他的方法。试验时，应记录所使用超声弹性仿组织体模的规格型号、弹性模量等
97 技术参数以及误差。如果有其他的超声弹性仿组织体模符合本标准的试验要求，也可以采用。

98 5.2 试验环境

99 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。

100 a) 环境温度范围：23±3℃。

101 b) 相对湿度范围：30%～75%。

102 c) 大气压力范围：700hPa～1060hPa。

103 5.3 试验设置

104 本标准允许制造商自行规定在弹性测量性能试验时设备的设置条件，制造商可以将设备设置为最佳
105 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。

106 6 试验方法

107 6.1 安全要求

108 按照GB 9706.1和GB 9706.9中适用的规定执行。

109 6.2 声工作频率

110 声工作频率的测量应按照YY/T 1142的规定执行。

111 6.3 声探测深度

112 如设备具有引导功能，则在该功能模式下，将探头经耦合剂置于超声仿组织体模声窗表面上，对准
113 纵向深度靶群，在规定的设置条件下，保持靶线图像（或者回波信号）清晰可见，微动探头，观察距探
114 头表面最远处图像（或者回波信号）能够被分辨的那根靶线，该靶线与探头表面之间的距离为声探测深
115 度。

116 6.4 弹性模量的测量准确性

117 设备进入弹性测量模式，在制造商规定的测量范围内选择超声弹性仿组织体模，按制造商规定的方
118 法，得到超声弹性仿组织体模的弹性模量。

119 在制造商规定的与误差相关的测量范围内，至少选择2种不同超声弹性仿组织体模，其中一种超声
120 弹性仿组织体模的弹性模量值 $\leq 7\text{kPa}$ ，另一种超声弹性仿组织体模的弹性模量 $\geq 10\text{kPa}$ 。对每个超声弹
121 性仿组织体模，用设备测量超声弹性仿组织体模的弹性模量。对 7kPa 以下的超声弹性仿组织体模，按照
122 公式（1）计算绝对误差，对 10kPa 以上的超声弹性仿组织体模，按照公式（2）计算相对误差，应符合
123 制造商规定的要求。

124 记录弹性模量的同时记录试验的超声弹性仿组织体模型号，测试的深度，以及制造商认为应记录的
125 其他测量条件。

126 6.5 弹性模量的测量重复性

127 对6.4所述的每个超声弹性仿组织体模，用设备测量超声弹性仿组织体模的弹性模量5次以上，每次
128 都应该移开探头后再放置到同一测试位置，按公式（3）计算弹性模量的测量重复性。取其中最不利者，
129 应符合制造商规定的要求。

130 记录弹性模量的同时记录试验的超声弹性仿组织体模型号，测试的深度，以及制造商认为应记录的
131 其他测量条件。

132 6.6 随机文件

133 查阅设备的随机文件，应符合4.6的要求。

134
135
136

附 录 A
(资料性附录)
超声弹性成像技术的分类

137 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
138 临床应用导则和建议》(EFSUMB Guidelines and Recommendations on the Clinical Use of Ultrasound
139 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
140 来自该文件第一部分。

141

表A.1 超声弹性成像技术基本特征分类表

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	

142