



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0767—XXXX
代替 YY 0767-2009

彩色超声影像设备通用技术要求

General technical requirements for color ultrasound imaging equipment

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2022.3.8）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前言	II
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	2
附录 A（资料性） 多普勒性能参数及试验装置	5
附录 B（资料性） 彩超试验时设置各项参数的考虑因素	8

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

- a) 修改了“范围”（见1，2009年版的1）；
- b) 修改了“术语和定义”（见3，2009年版的3）；
- c) 删除了“正常工作条件”（见2009年版的4.1）；
- d) 增加了“总则”（见4.1）；
- e) 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）；
- f) 增加了“功率多普勒模式”的要求和试验方法（见4.4和5.4）；
- g) 增加了“外观和结构”的要求和试验方法（见4.6和5.6）；
- h) 增加了“使用功能”的要求和试验方法（见4.7和5.7）；
- i) 修改了“概述”（见5.1，2009年版的5.1）；
- j) 删除了“检验规则”（见2009年版的6）；
- k) 删除了“标志和使用说明书”（见2009年版的7）；
- l) 修改了“多普勒性能参数及试验装置”（见附录A，2008年版的附录A）；
- m) 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）；
- n) 增加了“彩超试验时设置各项参数的考虑因素”（见附录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/TC10/SC2）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、无锡海鹰电子医疗系统有限公司。

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的术语和定义、要求及试验方法。
本文件适用于彩色超声影像设备（以下简称彩超）。

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/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，同时采集血流运动信息、组织运动信息和人体器官组织回波信息进行彩色成像的设备。

注：彩超的工作频率通常在2MHz到15MHz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，也称为彩色血流成像。

注：也称为彩色血流成像（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。

3.4

能量多普勒 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。能量多普勒不提供血流的方向信息。

注：也称为功率多普勒、超声血管造影术（ultrasound angiography）。

3.5

多普勒角 doppler angle

多普勒试验时，超声声束与仿血流体模或弦线式多普勒试件中的仿血流轴线所形成的锐角。

3.6

多普勒探测深度 penetration depth of doppler

在仿血流体模或弦线式多普勒试件中，能够从噪声中检出多普勒信号的最大深度。

注：探头的彩色多普勒、频谱多普勒和能量多普勒三种模式下的多普勒探测深度可能不同。

3.7

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。

3.8

取样区游标位置准确性 accuracy of sample volume cursor position

图像上取样区中央与其真实位置之间的偏差。

3.9

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

彩超的技术性能应能满足预期的临床成像要求，制造商应在随附文件中，按照设备的实际探头配置公布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 探头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 彩色多普勒图像与其所在管道的灰阶图像应基本重合。

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 探头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 血流速度误差应符合制造商在随附文件中公布的指标。

4.3.3 频谱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 探头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 功率多普勒图像与其所在管道的灰阶图像应基本重合。

4.5 安全

彩超的安全应符合GB 9706.1和GB 9706.237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可参照YY/T 1420-2016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见YY/T 0458。

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见YY/T 0705。

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，建议制造商在使用说明书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。

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基本重合，无明显错位，无明显彩色溢出，无明显充盈不足现象。

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。

注：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50cm/s，核查性试验在最大成像深度的一半处进行。

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。按制造商的要求选择取样区的位置和大小，使用多普勒角度校正功能，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。

$$\Delta = (v - s) / s \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

Δ —— 血流速度测量误差；

v —— 流速测量平均值；

s —— 设定的流速。

注1：试验时，仿血流体模可分别设定流速为50cm/s、100 cm/s两档，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壁的外侧，此时不应有多普勒频谱显示，随后以0.5mm或1mm的小步距，将采样区由近及远，越过血管壁向血管中心推进并最

终至远端血管壁的外侧，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，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50cm/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基本重合，无明显错位，无明显彩色溢出，无明显充盈不足现象。

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10cm/s，探头对准体模中最细的模拟血管，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和GB 9706.237规定的方法进行。

5.6 外观和结构

通过目测和实际操作来核实。

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 1420-2016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、混杂滤波器性能和组织运动图像的抑制等，仍然缺乏有效、可靠的试验手段。

注：IEC, ; AIUM, American Institute of Ultrasound in Medicine; IPEM, 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。

本标准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明确)显示的最低速度。	S&C	仿血流体模 弦线式多普勒试件
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

序号	多普勒试验参数	多普勒模式	多普勒试验装置
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/功率多普勒双重优先控制/组织运动抑制： 系统抑制组织运动信号的能力。	S&C	/

S=脉冲频谱多普勒, C=彩色多普勒成像, P=功率多普勒成像。

A.2 仿血流体模

仿血流体模由超声仿组织材料、其中 embed 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。仿血流体模的技术描述详见YY/T 0458。

仿血流体模通常采用流量 (cm³/min) 来描述流体的运动, 流量与平均流速 (cm/s) 之间的换算公式如下:

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

式中:

V_{avg} ——平均流速, 上式中计算结果为cm/min, 需再除以60获得以cm/s为单位的流速;

Q ——流量, cm³/min;

D ——管道的直径, cm。

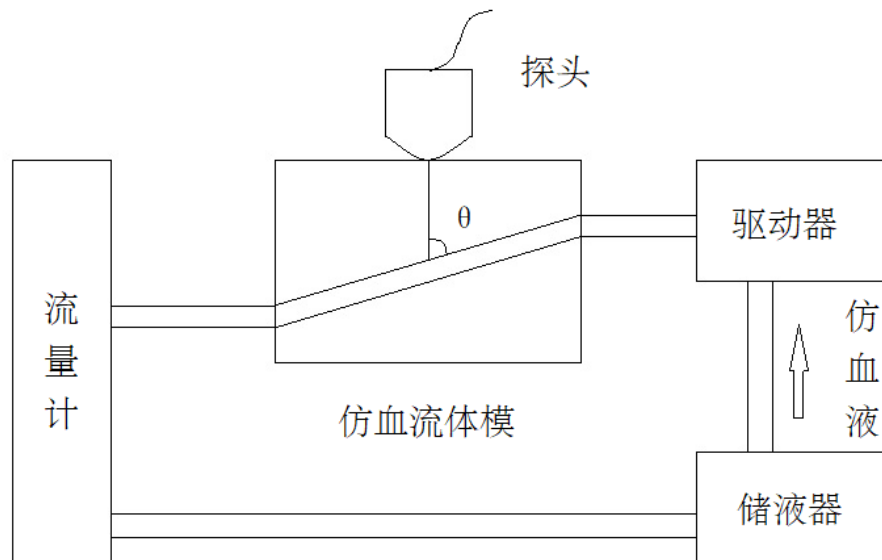
在抛物线流速剖面图条件下, 管道横截面上的最高流速的计算公式如下:

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

式中:

V_{max} ——峰值流速, cm/s;

V_{avg} ——平均流速, cm/s。

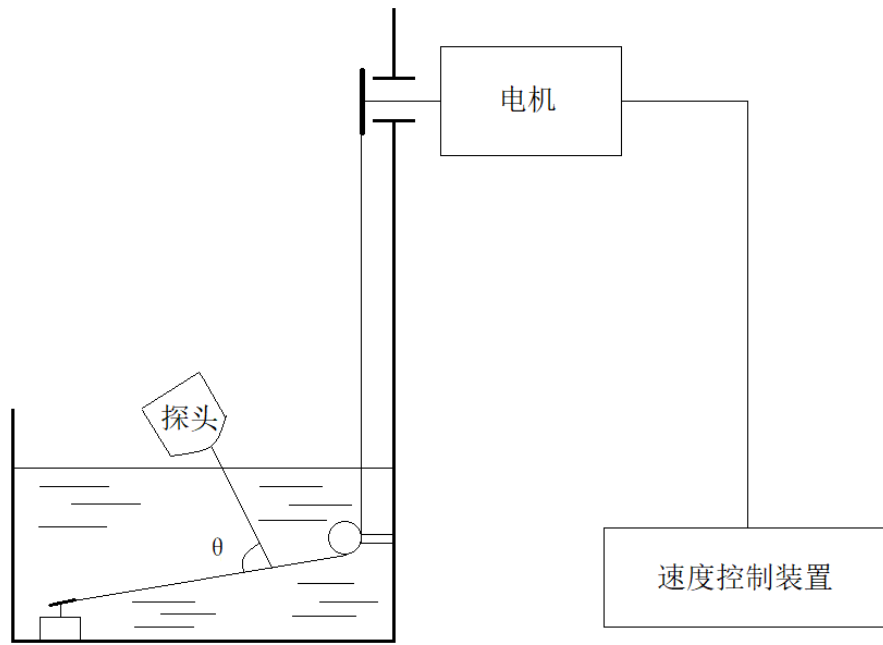


图A.1 仿血流体模的示意图

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。弦线式试件的技术描述详见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，其简要概述见下表。

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，建议制造商在使用说明书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。

在下表中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（刻度）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（刻度）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Area of interesting： 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
焦点Focus： 在焦点处的彩色血流图像最佳。	声束操控Beam steering： 改善声束/血流的角度，获得更佳的速度准确度。
三功彩色Triplex color： 需要B模式和频谱脉冲，将降低脉冲重复频率和帧率。	实时双功/三功Live duplex/triplex： 其频谱分辨力受制于B模式/彩色血流。
成像时间Persistence： 更长的成像时间产生平滑的图像但降低了时间的分辨力。	计算calculation：
预处理Pre-processing：	/

影响彩色多普勒的因素	影响频谱多普勒的因素
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/变异等。	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。