



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0767—2023

代替 YY/T 0767—2009

彩色超声影像设备通用技术要求

General technical requirements for color ultrasound imaging equipment

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
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	3
附录 A (资料性) 多普勒性能参数及试验装置	6
附录 B (资料性) 彩超试验时设置各项参数的考虑因素	9

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

- 修改了“范围”(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 修改了“术语和定义”(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 删除了“正常工作条件”(见 2009 年版的 4.1)；
- 增加了“总则”(见 4.1)；
- 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)；
- 修改了“频谱多普勒模式”的要求和试验方法(见 4.3 和 5.3,2009 年版的 4.3 和 5.3)；
- 增加了“功率多普勒模式”的要求和试验方法(见 4.4 和 5.4)；
- 增加了“外观和结构”的要求和试验方法(见 4.6 和 5.6)；
- 增加了“使用功能”的要求和试验方法(见 4.7 和 5.7)；
- 修改了“环境试验”的要求和试验方法(见 4.8 和 5.8,2009 年版的 4.5 和 5.5)；
- 修改了“概述”(见 5.1,2009 年版的 5.1)；
- 删除了“检验规则”(见 2009 年版的第 6 章)；
- 删除了“标志和使用说明书”(见 2009 年版的第 7 章)；
- 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)。

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/TC 10/SC 2)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、无锡海鹰医疗科技股份有限公司。

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(简称“彩超”)的要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于彩色超声影像设备。

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 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验

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,采集血流运动信息、组织运动信息和组织结构信息进行彩色成像的设备。

注:彩超的工作频率通常在1 MHz~15 MHz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。

注:又称为彩色血流成像(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、能量等信息,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。