



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1749—2020

基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备

External-vibration based ultrasonic elasticity measurement equipment for liver tissue

2020-09-27 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	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 试验条件	4
6 试验方法	4
附录 A (资料性附录) 超声弹性图像形成技术的分类	6
参考文献	7

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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: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。

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。

引 言

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

通用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,可以参考本标准。

基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备

1 范围

本标准规定了基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备(以下简称设备)的要求、试验条件和试验方法。

本标准适用于通过外加低频振动在肝组织内激发剪切波,并利用超声脉冲-回波方式测量肝组织弹性的设备。

注:本标准适用的基于外部振动的肝组织超声弹性测量技术对应于超声弹性图像形成技术的分类中的瞬时弹性图,超声弹性图像形成技术的分类参见附录 A。

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 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 1142 医用超声设备与探头频率特性的测试方法

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

基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 external-vibration based ultrasonic elasticity measurement equipment for liver tissue

通过机械装置由体外经皮肤施加低频振动,在肝组织内产生剪切波传播,利用超声脉冲-回波方式进行测量,根据回波信息计算并显示肝组织弹性参数(杨氏模量和/或剪切波速度、剪切模量)的设备。

3.2

超声仿组织体模 ultrasonically tissue-mimicking phantom, ultrasound tissue phantom

由仿组织材料和其中嵌埋的一组或多组靶标组成的 B 超性能检测装置。

[YY/T 0937—2014, 定义 3.1]

3.3

超声弹性仿组织体模 sono-elasticity 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。

[YY/T 1521—2017, 定义 3.1]