



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1919—2023

超声造影成像性能试验方法

Test methods of performance for ultrasonic contrast imaging

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 试验条件	2
5 试验方法	2
附录 A (资料性) 超声造影成像技术	5
附录 B (资料性) 超声造影成像性能试验及指标公布示例	6

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。

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:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本文件主要起草人:朱磊、吴成志、王志俭、杨鹏飞、桑茂栋、蒋时霖。

超声造影成像性能试验方法

1 范围

本文件描述了超声成像设备超声造影成像性能的试验条件和试验方法。

本文件适用于具备造影功能的超声成像设备。

本文件不适用于采用胃肠助显剂进行信号增强的超声成像设备。

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 10152 B型超声诊断设备

YY/T 0458 超声多普勒仿血流体模的技术要求

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

超声造影剂 ultrasonic contrast agent

壳内含有惰性气体,大小与血红细胞接近,能够通过肺循环,但不能透过血管壁,可经由静脉注射进入血液循环系统或经生理盐水稀释后直接注入体腔,具有较强的背向散射,能够提高超声影像诊断的分辨率、灵敏度和特异性的微气泡型制剂。

3.2

超声造影成像 ultrasonic contrast imaging

借助超声造影剂增强血管内或体腔中背向散射强度,实时采集增强的超声回波进行造影信号检测、成像处理并予以显示的功能。

注 1: 该功能能按空间位置将来自超声造影剂的超声回波与来自组织的超声回波以影像形式并列或叠加显示。

注 2: 见附录 A。

3.3

超声造影成像体模 ultrasonic contrast imaging phantom

由超声仿组织材料及预埋其中的管道,并在管道内流动的仿血液流体中加注超声造影剂组成的用于检测超声造影成像性能的装置。

注: 可用超声多普勒仿血流体模加注一定量的超声造影剂后实现超声造影成像体模的功能。

3.4

造影成像最大深度 maximum depth of contrast imaging

在造影成像模式下,被检设备使用超声造影成像体模可明确观察超声造影剂信号的最大深度。

注: 造影成像最大深度的单位是毫米(mm)。