



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1521—2017

超声弹性仿组织体模的技术要求

Technical requirements for sonoelasticity tissue-mimicking phantom

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:中国科学院声学研究所、国家食品药品监督管理总局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:牛凤岐、朱承纲、程洋、蒋时霖。

超声弹性仿组织体模的技术要求

1 范围

本标准规定了超声弹性仿组织体模的技术要求和性能参数的测量方法。

本标准适用于由超声弹性仿组织材料以不同方式组成的体模,该装置主要用于独立的或附设于超声脉冲回波诊断设备的超声弹性图像形成系统的性能检测。

注: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 10152—2009 B型超声诊断设备

GB/T 15261—2008 超声仿组织材料声学特性的测量方法

YY/T 0937—2014 超声仿组织体模的技术要求

YY/T 1419—2016 超声准静态应变弹性成像设备性能试验方法

3 术语和定义

GB 10152—2009、GB/T 15261—2008、YY/T 0937—2014 和 YY/T 1419—2016 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声弹性仿组织体模 **sonoelasticity 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。

3.2

超声弹性仿组织材料 **sonoelasticity tissue-mimicking material**

在 MHz 频段,其纵波声速、衰减系数和低频(如 1.5 kHz 以下)剪切波声速、杨氏模量等物理特性类似于人体软组织的材料。

3.3

靶标 **target**

具有指定的声学、力学特性和形状、尺寸,嵌埋于背景超声弹性仿组织材料中,用于检测超声弹性图像诊断设备某些性能的目标物。

3.4

超声弹性图像形成(描记)术 **sonoelastography**

通过相关技术手段获得人体组织的剪切波速度、弹性模量、应变、位移等物理参数,并以影像或图形显示的技术方法。

3.5

准静态应变成像 **quasi-static strain imaging**

从外部对人体组织施加压力,或利用呼吸、心脏搏动等产生的压力使关注部位产生形变,跟踪并处