ICS 11.040.55

CCS C 41

T/ZZB XXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 彩色多普勒超声诊断设备Color Doppler ultrasonic diagnostic equipment |
| （征求意见稿） |

XXXX—XX—XX发布

 XXXX—XX—XX实施

浙江省品牌建设联合会  发布

团体标准



目 次

[前  言 II](#_Toc156659229)

[彩色多普勒超声诊断设备 1](#_Toc156659230)

[1 范围 1](#_Toc156659231)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc156659232)

[3 术语和定义 1](#_Toc156659233)

[4 基本要求 1](#_Toc156659234)

[5 技术要求 2](#_Toc156659235)

[6 试验方法 5](#_Toc156659236)

[7 检验规则 9](#_Toc156659237)

[8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存 9](#_Toc156659238)

[9 质量承诺 10](#_Toc156659239)

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。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本文件由聚融医疗科技（杭州）有限公司制定。

本文件主要起草单位：聚融医疗科技（杭州）有限公司

本文件参与起草单位：浙江省计量科学研究院、杭州融超科技有限公司。

本文件主要起草人：鹿祥鹏，王晓东，肖梦楠，任福杰，王善军，管仲坤，姚磊，高申平，吴德林。

本文件评审专家组长：。

本文件由聚融医疗科技（杭州）有限公司负责解释。

彩色多普勒超声诊断设备

1. 范围

本文件规定了彩色多普勒超声诊断设备的术语和定义、基本要求、技术要求、试验条件、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存及质量承诺。

本文件适用于彩色多普勒超声诊断设备。

本文件不适用于眼科专业超声诊断设备和血管内超声诊断设备。

1. 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—2020 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.9—2008 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求

GB 9706.237-2020 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—2009 B型超声诊断设备

GB/T 14710—2009 医用电气环境要求及试验方法

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

YY 0505—2012 医用电气设备 第1—2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 0767—2009 超声彩色血流成像系统

YY/T 1420—2016 医用超声设备环境要求及试验方法

YY/T 1419—2016 超声 准静态应变弹性性能试验方法

1. 术语和定义

GB 10152-2009和GB 9706.237-2020界定的术语和定义适用于本文件。

1. 基本要求
	1. 设计研发
		1. 应具备FieldII等超声成像及声场仿真软件。
		2. 应具备探头声学性能、电学性能仿真软件。
		3. 应具备示波器、信号发生器、频谱分析仪等设备用于设计开发。
	2. 材料和关键零部件
		1. 彩色多普勒超声诊断设备的关键零部件为超声探头，超声探头支持的最大探测深度≥180mm，超声探头支持的最高分辨率≤0.5mm。
	3. 工艺及装备
		1. 应具有自动切割机、自动平面磨床、等离子清洗机、阻抗分析仪组成的探头生产线。
		2. 切割机Y轴位置精度≤0.005mm/160mm，Z轴重复精度≤0.001mm。
		3. 平面磨床上下进给≤0.002mm。
		4. 阻抗分析仪频率测试范围：1KHz～40MHz，基本阻抗精度≤1.0%。
	4. 检验检测
		1. 应使用超声脉冲发射接收仪等设备对超声探头的声学性能进行检测。
		2. 应使用超声体模对空间分辨率、穿透深度、测量精度等图像质量指标进行检测。
		3. 应具备三维自动声场测试系统、温升测试仪、安规测试仪、恒温恒湿试验机等检测设备。
2. 技术要求
	1. 外观和结构要求
3. 诊断设备外表应色泽均匀、表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷；
4. 面板上文字和标志应清楚易认、持久；
5. 控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位无松动。
	1. 性能
		1. 二维灰阶成像模式性能要求
			1. 声工作频率

声工作频率与标称频率的偏差应符合GB 10152-2009 4.2.1的要求。

* + - 1. 探测深度

探测深度应符合表1的要求。

* + - 1. 侧向分辨力

侧向分辨率应符合表1的要求。

* + - 1. 轴向分辨力

轴向分辨率应符合表1的要求。

* + - 1. 盲区

盲区应符合表1的要求。

* + - 1. 切片厚度

切片厚度的指标应符合GB 10152-2009 4.2.6的要求。

* + - 1. 横向几何位置精度

横向几何位置精度应符合表1的要求。

* + - 1. 纵向几何位置精度

纵向几何位置精度应符合表1的要求。

* + - 1. 周长和面积测量误差

周长和面积测量误差应在±10%范围之内。

1. 彩色多普勒超声诊断设备的基本性能要求

|  |  |
| --- | --- |
| 性能指标 | 探头类型和标称频率 |
| 2.0≤f＜4.0 | 4.0≤f＜6.0 | 6.0≤f＜9.0 | f≥9.0 |
| 线阵，R≥60凸阵 | 相控阵，机械扇扫，R＜60凸阵 | 线阵，R≥60凸阵 | 相控阵，机械扇扫，R＜60凸阵 | 线阵，R≥60凸阵 | 相控阵，机械扇扫，R＜60凸阵 | 线阵，R≥60凸阵 | 相控阵，机械扇扫，R＜60凸阵 |
| 探测深度， mm | ≥180 | ≥150 | ≥100 | ≥80 | ≥60 | ≥50 | ≥30 | ≥50 |
| 侧向分辨力，mm | ≤3（深度≤80）≤4（80＜深度≤130） | ≤3（深度≤80）≤4（80＜深度≤130） | ≤2（深度≤60） | ≤2（深度≤40） | ≤2（深度≤40） | ≤2（深度≤30） | ≤1（深度≤30） | ≤1（深度≤30） |
| 轴向分辨力，mm | ≤2（深度≤80）≤3（80＜深度≤130） | ≤2（深度≤80） | ≤1（深度≤80） | ≤1（深度≤40） | ≤1（深度≤50） | ≤1（深度≤40） | ≤0.5（深度≤30） | ≤0.5（深度≤30） |
| 盲区，mm | ≤5 | ≤4 | ≤4 | ≤4 | ≤3 | ≤4 | ≤2 | ≤3 |
| 横向几何位置精度，% | ≤5 | ≤5 | ≤6 | ≤5 | ≤5 | ≤5 | ≤5 | ≤5 |
| 纵向几何位置精度，% | ≤5 | ≤5 | ≤5 | ≤5 | ≤5 | ≤5 | ≤5 | ≤5 |

* + 1. M模式性能要求

具有M模式的超声诊断设备，性能指标应符合GB 10152—2009中的要求。

* + 1. 三维重建体积计算偏差性能要求

具有三维重建体积计算功能的超声诊断设备，性能指标应符合GB 10152-2009中的要求。

* + 1. 彩色血流成像模式性能要求

在彩色血流成像模式下，各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于随机文件中公布值的规定。

彩色血流图像与其所在管道的灰阶图像应基本重合。

血流方向应能正确识别，无混叠现象。

* + 1. 频谱多普勒模式性能要求

在频谱多普勒模式下，各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于随机文件中公布值的规定。

彩超的血流速度读数误差应不小于随机文件中公布值的规定。

脉冲波多普勒模式下的取样区游标位置应能准确。

* + 1. 造影成像性能要求
1. 成像深度应不小于随机文件中公布值的规定。
2. 与B模式图像重合度：与其所在管道的灰阶图像应基本重合，在±10%内。
	* 1. 弹性成像性能要求

探测深度、应变比、空间分辨力、几何成像精度、B模式图像重合性应不小于随机文件中公布值的规定。

* + 1. 电源电压适应范围

在额定电压的±10%范围内，设备应能正常工作。

* + 1. 连续工作时间

带电源适配器供电时，连续工作时间应大于8小时。

* 1. 功能
		1. 扫描模式
1. 支持B型成像模式；
2. 支持M型、C型、D型、宽景成像、造影成像、弹性成像、穿刺增强等特殊成像模式。
	1. 电气安全

彩色多普勒超声诊断设备电气安全应符合GB 9706.1—2020和GB 9706.9—2008的规定。

* 1. 电磁兼容的要求

彩色多普勒超声诊断设备的电磁兼容要求应符合YY 0505—2012和GB 9706.9-2008中第36条的规定。

* 1. 生物相容性要求

应符合GB/T 16886.1-2011的规定。

* 1. 环境试验要求

应符合YY/T 1420-2016 的规定。

* 1. 运输试验

应符合GB/T 14710-2009 中第4章的规定。

* 1. 腔内探头

应符合图1 的规定。



1. 腔内探头示意图
	* 1. 表面和边缘
2. 探头应当设计成对人体不会造成任何意外伤害。
3. 探头的所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺。
	* 1. 最大插入部外径

最大插入外径应符合随机文件公布的值。

* + 1. 工作长度

工作长度应符合随机文件公布的值。

* + 1. 标记

探头上应有制造商标记，应注明最大插入外径和工作长度。

1. 试验方法
	1. 外观和结构

在自然光条件下目测及手感检查。

* 1. 性能
		1. 二维灰阶成像模式性能试验
			1. 声工作频率试验

按GB 10152—2009中5.3.1的规定执行。

* + - 1. 探测深度试验

按照GB 10152—2009中5.3.2的规定执行。

* + - 1. 侧向分辨力试验

按GB 10152—2009中5.3.3的规定执行。

* + - 1. 轴向分辨力试验

按GB 10152—2009中5.3.4的规定执行。

* + - 1. 盲区试验

按GB 10152—2009中5.3.5的规定执行。

* + - 1. 切片厚度试验

按GB 10152—2009中5.3.6的规定执行。

* + - 1. 横向几何位置精度试验

按GB 10152—2009中5.3.7的规定执行。

* + - 1. 纵向几何位置精度试验

按GB 10152—2009中5.3.8规定执行。

* + - 1. 周长和面积测量偏差试验

按GB 10152—2009中5.3.9的规定执行。

* + 1. M模式性能试验

按GB 10152—2009中5.3.10的规定执行。

* + 1. 三维重建体积计算偏差性能试验

按GB 10152—2009中5.3.11的规定执行。

* + 1. 彩色血流成像模式性能试验
			1. 探测深度试验

按YY 0767—2009中5.2.1的规定执行。

* + - 1. 彩色与B模式图像的重合性试验

按YY 0767—2009中5.2.2的规定执行。

* + - 1. 血流方向识别能力试验

按YY 0767—2009中5.2.3的规定执行。

* + 1. 频谱多普勒模式性能要求
			1. 频谱深度试验

按YY 0767—2009中5.3.1的规定执行。

* + - 1. 流速测量误差试验

按YY 0767—2009中5.3.2的规定执行。

* + - 1. 取样区游标位置准确性试验

按YY 0767—2009中5.3.3的规定执行。

* + 1. 造影成像性能试验
			1. 深度试验

使用多普勒体模，加注造影剂，在造影成像功能模式下测量成像深度。

* + - 1. 重合性试验
1. 用多普勒体模，加注造影剂，在造影成像功能模式下，核实仿血流的造影图像与管道灰阶图像有无明显错位或溢出；
2. 首先选取血流体模KS205D-1系统的尺寸为4 mm的超声仿血管标准套，然后固定探头到某个测量深度（任意深度），在造影模式下，测得4 mm标准套上边界到图像边界的距离D1；在B模式下，测得4 mm标准套上边界到图像上边界的距离D2。
3. 计算造影模式和B模式的重合度误差：重合度误差=( D1-D2)/D2。
	* 1. 弹性成像性能试验
4. 探测深度试验

按YY/T 1419—2016中5.1的规定进行。

1. 应变比试验
2. 应变比测量范围

按YY/T 1419—2016中5.2.1的规定进行。

1. 应变比测量的准确性

按YY/T 1419—2016中5.2.2的规定进行。

1. 应变比测量的重复性

按YY/T 1419—2016中3.8，5.2.3的规定进行。

1. 空间分辨力试验

按YY/T 1419—2016中5.3的规定进行。

1. 几何成像精度试验

应按照YY/T 1419—2016中5.4的规定进行。

1. 与B模式图像重合性试验
2. 开启被测诊断系统，进入弹性成像模式，将探头经耦合剂置于测试体模表面上，选择合适的频率、焦点、深度等，对准合适大小、硬度的靶群，按照说明书描述方法进行操作。以目力核实靶点图像位置是否与B模式靶点位置误差是否符合要求；
3. 错位的判定标准：分别测试B图和弹性图中靶群的直径以及位置信息，该位置信息为靶标的上边界和下边界，然后分别计算其错位误差，取较大值为错位误差；
4. 直径的错位误差=(B图靶标直径值-弹性图中靶标的直径值)/B图直径值×100%；
5. 上边界的错位误差=(B图靶标上边界-弹性图中靶标上边界)/B图靶标上边界×100%；
6. 下边界的错位误差=(B图靶标下边界-弹性图中靶标下边界)/B图靶标下边界×100%。
	* 1. 电源电压适应范围

按GB 10152—2009中5.3.12的规定执行。

* + 1. 连续工作时间

按GB 10152—2009中5.3.13的规定执行。

* + 1. 功能

按5.3的要求逐项实际操作。

* + 1. 电气安全试验
		2. 安全通用要求

按GB 9706.1-2020的规定执行。

* + 1. 安全专用要求

按GB 9706.9-2008的规定执行。

* + 1. 电磁兼容性

按YY 0505—2012和GB 9706.9—2008中36条的规定执行。

* + 1. 生物相容性试验

按GB/T 16886.1-2011规定的试验方法进行。

* + 1. 环境试验

按YY/T 1420-2016中气候环境II组、机械环境II组中规定的试验时间、检测项目和检测条件。

* + 1. 运输试验

按GB/T 14710-2009中第4章的规定。

* + 1. 腔内探头
		2. 表面和边缘

目力观察。

* + 1. 最大插入外径

用通用量具进行测量。

* + 1. 工作长度

用通用量具进行测量。

* + 1. 标记

目力观察。

1. 检验规则
	1. 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

* 1. 出厂检验
		1. 出厂检验为逐台检验。
		2. 检验项目为表一和5.4中规定的项目。
		3. 若有一项不合格，则判定为产品不合格。
	2. 型式检验
		1. 在下列情况之一时应进行型式检验：
1. 产品注册时；
2. 正式生产后，如结构、材料、工艺有 较大改变可能影响产品性能时；
3. 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。
	* 1. 型式检验从出厂检验的合格产品中随机抽取，检验1台。
		2. 型式检验应对全部技术要求中的规定逐项检验，如有不符合本文件要求的项目时，抽取双倍数量的产品，对不合格项目进行检验，如二台中仍有一项不符合本文件要求，判定为本次型式检验不合格。
		3. 如果产品处于审批部门颁发的注册证有效期间，其对应的检验报告中的数据可以作为本标准的检验数据予以引用，不需要另行重复检验。
4. 标志、使用说明书、包装、运输、贮存
	1. 标志
		1. 产品标志

彩色多普勒超声诊断设备应在主机明显部位应有固定标签一块，应有下列产品标志：

1. 制造厂名称、地址和商标；
2. 产品名称规格和型号；
3. 产品出厂序号和生产日期；
4. 使用电源电压、频率、额定功率；
5. 医疗器械注册标准号、生产许可证编号。

按防电击的程度分类：BF型设备，其外表面按GB 9706.1-2020中附录D表D2序号2标注符号。

在使用时需要注意并查阅随机文件，其外表按GB 9706.1-2020中的附录D表D1序号14标注符号。

检验合格证上应有下列标注：

1. 制造厂名称；
2. 产品名称；
3. 规格型号；
4. 出厂时间。

外包装标志

1. 制造厂名和地址；
2. 产品的名称和型号；
3. 产品序号和出厂日期；
4. 重量；
5. 体积；
6. 应有“向上”、“怕雨”、等字样或标志，标志应符合GB/T 191的相关规定，字样和标志应清晰、完整。
	1. 使用说明书

使用说明书应符合GB/T 9969、国家食品药品监督管理局局令第10号《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》要求。

* 1. 包装

包装内应有系列随机文件：

1. 产品合格证；
2. 装箱清单；
3. 保修单；
4. 说明书。
	1. 运输

应避免雨雪淋溅和机械碰撞。

* 1. 贮存

随机文件应公布贮存条件，并满足如下贮存温湿度要求：环境温度：-20 ℃～55 ℃，相对湿度：5%～93%。

1. 质量承诺

产品应有唯一性的可追溯标识。

自发货之日起，在合规储运条件下，运输时应用防雨、防潮、洁净的运输工具，不应与有污染的物品及易燃物放在一起。

应对客户提出的问题24小时内做出响应，必要时，72小时内到客户现场给予现场支持。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_