

ICS 11.020

CCS C05

团体标准

T/CADERM 7019—2025

紧急医学救援用便携式彩色超声影像设备 技术要求

Technical requirements for portable color Doppler ultrasound systems for emergency
medical rescue

2025-9-12 发布

2025-10-13 实施

中国医学救援协会

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 性能要求	1
5 功能要求	2
6 环境和运输安全性要求	3
7 安全性	3
8 可靠性	4

前 言

本文件按 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这些专利的责任。

本文件由中国医学救援协会装备分会提出。

本文件由中国医学救援协会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：汕头市超声仪器研究所股份有限公司、中国人民解放军总医院国家骨科与运动康复临床医学研究中心、中国人民解放军陆军军医大学士官学校医技保障系、中国医学救援协会、中国国际旅行卫生保健协会医疗物资与医疗合作分会、四川省森林消防总队保障部、电子科技大学应急管理研究院、广东智能化超声成像技术装备创新中心有限公司。

本文件主要起草人：李斌、林锦豪、邱浩淼、陈培峰、王煜、蔡栩、李建涛、李忠红、陈红彦、张文春、蔡杰。

引 言

我国幅员辽阔，各种灾害、故事多发，加上近几年国际及国家周边地区局势发生着重大变化，以及国家“一带一路”战略需要，加快应急救援体系建设十分迫切。目前，我国专门为紧急医学救援场景设计、制造的医疗影像设备不多，救援单位多从常规医疗用途的款式中选择其中的轻便款将就使用。由于紧急医学救援时间紧迫、环境复杂、条件困难、使用者往往不是专业医生等，容易出现常规医疗用途的设备无法在现场快速使用、使用效果不佳，甚至无法在现场使用等问题，耽误救援工作。

为规范紧急医学救援场景中便携式彩色超声影像设备的技术性能与操作要求，提升灾害现场、院前急救及突发事件中的快速诊断能力，本标准根据《国家级紧急医学救援队伍建设规范》法规标准的要求，结合灾害医学救援的实战需求制定。内容涵盖设备安全要求、性能要求、环境适应性等关键技术指标，着重明确设备在极端条件下的可靠性验证要求。

紧急医学救援用便携式彩色超声影像设备技术要求

1 范围

本文件规定了紧急医学救援用便携式彩色超声影像设备的功能要求和性能要求。
本文件适用于紧急医学救援用便携式彩色超声影像设备。

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 9706.1-2020 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 9706.237-2020 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

GB 10152-2009 B型超声诊断设备

GB/T 15214-2008 超声诊断设备可靠性试验要求和方法

YY/T 0108-2008 超声诊断设备 M 模式试验方法

YY/T 0458-2014 超声多普勒仿血流体模的技术要求

YY/T 0767-2023 彩色超声影像设备通用技术要求

YY/T 1142-2013 医用超声设备与探头频率特性的测试方法

YY 9706.102-2021 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 9706.112-2021 医用电气设备 第1-12部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

3 术语和定义

GB 10152和GB 9706.237和YY/T 0767界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 便携式彩色超声影像设备 portable color Doppler ultrasound system

在使用的间隔期间,可方便携带着从一个地方移到另一个地方并能实现彩色超声诊断的可移动式设备。利用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。

3.2 紧急医学救援用 used for emergency medical rescue

专业医疗机构之外的紧急事件现场及附近以及将患者运送到专业医疗机构或在专业医疗机构之间转运的过程中,为实施现场急救、损伤控制及快速转运而配置的专用物资装备与规范化技术措施。

4 性能要求

4.1 连续工作时间

产品工作时可采用内部电源（电池）供电，连续工作时间 $\geq 120\text{min}$ ，或配备2块备用电池，并在不同工作模式下进行测试，以确保在高负荷和低负荷条件下均能稳定运行。

4.2 技术参数

- a) 探头规格:电子凸阵探头，宽带变频探头超声频率（3.0-5.0）MHz；电子线阵探头，宽带变频探头超声频率（4.0-8.0）MHz；
- b) 探头阵元数：有效阵元数不低于64；
- c) 探头分辨力：侧向分辨力不大于3mm、轴向分辨力不大于2mm（在深度不大于80mm下）；
- d) 盲区：不大于5mm；
- e) 几何位置精度：横向不大于10%，纵向不大于10%；
- f) 探测深度：凸阵探头不小于100mm，线阵探头不小于60mm。

4.3 外观与结构要求

设备前后面板上的文字和标志应清楚，开关和按键应灵活可靠，紧固部位不应松动，探头外部无机械损伤。

5 功能要求

5.1 成像性能

设备应支持B模式（B、2B）、M模式、柔化、彩色血流成像（CFM）、脉冲波多普勒（PW）、彩色能量图（CPA）。

5.2 测量功能

提供距离、面积、周长、时间、心率、速度的测量功能；

5.3 患者信息管理

5.4 通讯模块配置要求

超声主机应自带4G/5G或Wifi或蓝牙通讯模块。

5.5 数据不可得性功能

用户只有通过给定验证方式登录超声软件后方可访问数据。如用户未登录或登录失败，将无法获取数据。

5.6 产品注册信息用户确认功能

用户登录后弹出产品注册信息对话框待用户确认后方可使用。

5.7 运行环境开机自检功能

用户登录后，软件应能对运行环境进行自检，自检通过并由用户确认后进入软件主界面。

5.8 环境光检测功能和显示屏亮度矫正功能

5.8.1 环境光检测功能

启动设备时如使用环境光照度超过规定限值 1000lx，自动弹出警示，并暂停启动进程。

5.8.2 显示屏亮度矫正功能

设备启动后将自动调节显示屏亮度至 $\geq 200\text{lx}$ ，显示图像、显示字符清晰可见。

6 环境和运输安全性要求

6.1 温度

- a) 在工作温度： $-30^{\circ}\text{C}\sim 46^{\circ}\text{C}$ 下无影响功能的故障和损伤，各项安全功能和成像性能正常；
- b) 在贮存/运输温度： $-50^{\circ}\text{C}\sim 65^{\circ}\text{C}$ 下无影响功能的故障和损伤。

6.2 湿热

在温度 $30^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $95\%\pm 5\%$ 后无影响功能的故障和损伤，各项安全功能和成像性能正常。

6.3 气压（海拔高度）

海拔高度应符合以下要求：

- a) 贮存/运输： $533\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$ （近似海拔高度： $-500\text{m}\sim 5100\text{m}$ ）；
 - b) 工作： $533\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$ （近似海拔高度： $-500\text{m}\sim 5100\text{m}$ ）；
- 无影响功能的故障和损伤，各项安全功能和成像性能正常。

6.4 淋雨

降雨强度 $1.7\text{mm}/\text{min}$ ，雨滴尺寸 $0.5\text{mm}\sim 4.5\text{mm}$ ，风速 $18\text{m}/\text{s}$ ，无影响功能的故障和损伤，各项安全功能和成像性能正常。

6.5 砂尘

吹尘直径 $\leq 149\mu\text{m}$ ，吹砂直径 $150\sim 850\mu\text{m}$ ，无影响功能的故障和损伤，各项安全功能和成像性能正常。

6.6 冲击

设备（带包装）应能在 1.2m 的自由跌落（边、角、面各一次，共 26 次）后正常工作，无影响功能的故障和损伤，各项安全功能和成像性能正常。

6.7 振动

按照公路货车/卡车运输、组合式双轮拖车振动条件，无影响功能的故障和损伤，各项安全功能和成像性能正常。

7 安全性

安全性应符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.237-2020、YY 9706.102-2021、YY 9706.112-2021 的相关要求。

8 可靠性

可靠性应符合 GB/T 15214-2008 的规定。

全国团体标准信息平台