

团 体 标 准

T/LTIA 11—2021, T/SZAS 28—2021

远程超声机器人诊断新型冠状病毒肺炎 操作规范

Specification of remote ultrasound robot system for diagnosis of corona
virus disease 2019

2021 - 02 - 07 发布

2021 - 03 - 05 实施

深圳市生命科技产学研资联盟
深圳市标准化协会

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	2
5 人员.....	2
6 仪器设备.....	2
7 消毒要求.....	5
8 诊断流程.....	6
9 结果报告.....	7
附录 A（资料性） 远程超声诊断新型冠状病毒肺炎的报告示例.....	9
附录 B（资料性） 新型冠状病毒肺炎诊断流程.....	10
参考文献.....	11

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。

本文件由深圳华大智造科技股份有限公司提出。

本文件由深圳市生命科技产学研资联盟、深圳市标准化协会归口。

本文件主要起草单位：深圳华大智造科技股份有限公司、解放军总医院第三医学中心超声科、浙江省人民医院超声科、深圳市罗湖区人民医院、深圳市药品检验研究院、深圳华大基因科技有限公司、深圳华大基因股份有限公司、深圳市生命科技产学研资联盟。

本文件主要起草人：熊麟霏、侯晓丹、吕发勤、彭成忠、熊奕、侯建勋、张奕、颜妙丽、刘佳、李金福、姜华艳、吴昊、李倩一、李陶莎、武庆超、官晓龙。

远程超声机器人诊断新型冠状病毒肺炎操作规范

1 范围

本文件规定了远程超声机器人诊断新型冠状病毒肺炎的技术要求、结果报告的操作规范。
本文件适用于使用远程超声机器人诊断新型冠状病毒肺炎的机构。

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 10152-2009 B型超声诊断设备

YY/T 0910.1-2013 医用电气设备—医学影像显示系统 第1部分：评价方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

新型冠状病毒肺炎 Corona Virus Disease 2019, COVID-19
2019新型冠状病毒感染导致的肺炎。

3.2

远程超声机器人诊断系统 robot assisted tele-ultrasound diagnosis system

由医生端主动设备和病人端从动设备组成，利用超声诊断技术、实时语音视频通信技术、计算机及网络技术等，采用实时在线交互方式，完成超声医生通过操纵仿形探头，远程实时控制装载在病人端机械臂末端的超声探头对病人进行超声检查并出具诊断报告的系统。

3.3

医生端主动设备 doctor-end master device

远程超声诊断系统医生侧的主动设备，用于远程控制超声检查。

注：简称“医生端”。

3.4

病人端从动设备 patient-end slave device

远程超声诊断系统在病人侧的从动设备，用于接受远程控制执行超声检查。

注：简称“病人端”。

3.5

B型 brightness mode

最基础的成像模式，用于显示组织、器官和病灶的形状、大小、位置、密度、性质和运动。

注：又称2D模式、二维模式，图像亮度取决于组织、器官和病灶的性质和密度。

3.6

M型 motion mode

用采样线探测组织运动信息，用曲线描绘组织运动的轨迹和幅度，与B模式同步且对应成像，主要用于心脏、肺部检查。

注：又称运动模式。

3.7

C型 color mode

利用多普勒效应成像，显示血流的灌注情况、方向和速度。

3.8

PW型 Pulse Wave Mode

脉冲多普勒模式，利用多普勒效应成像，能够显示血流的方向和速度，测量和计算血流动力学指标。

3.9

P型 Directional Power Doppler Mode

方向能量模式，成像原理和临床应用与能量模式相同，能够显示血流的方向信息。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BLUE：鉴于急诊床旁肺部超声的检查（bedside lung ultrasound in emergency）

PLAPS：后侧壁肺泡/胸膜综合征（posterolateral alveolar and/or pleural syndrome）

MI：机械指数（mechanical index）

TI：热指数（thermal index）

TIB：骨骼热指数（bone thermal index）

TIC：颅骨热指数（cranial-bone thermal index）

TIS：软组织热指数（soft tissue thermal index）

TGC：时间增益补偿曲线（time gain compensation）

PW：脉冲多普勒（pulse wave）

5 人员

人员应是专业临床超声诊断的医师，应取得《医师资格证书》和《医师执业证书》，具有超声物理和超声解剖专业基础，熟悉超声设备，接受远程超声机器人诊断系统的操作培训，能够熟练掌握远程超声诊断系统的使用操作。

6 仪器设备

6.1 设备系统框图

关于设备系统框图的要求见图1。

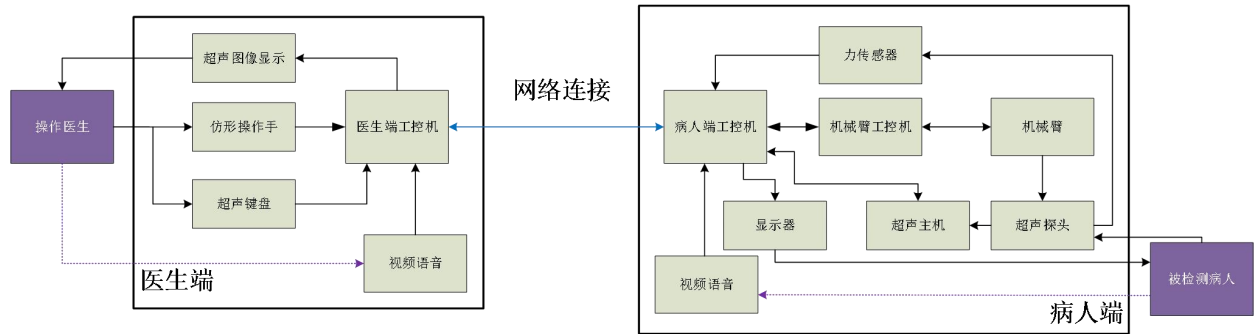


图1 设备系统框图

6.2 设备功能要求

6.2.1 概述

设备应满足GB 10152-2009第4章的要求。设备应安装远程超声机器人诊断系统控制软件，应配有与检查新型冠状病毒肺炎有关的凸阵探头或线阵探头，具体的功能要求应满足以下方面。

6.2.2 扫描模式

扫描模式应包括：

- B型、M型、C型、PW型、P型；
- 电子凸阵扫描、电子线阵扫描。

6.2.3 最大显示深度

凸阵最大显示深度应不小于30cm，最大探测深度应不小于25cm。

6.2.4 声功率

声功率应可调，实时显示MI/TI (TIB, TIC, TIS)。

6.2.5 频率响应范围

系统可调动态范围应不窄于30dB~180dB。

6.2.6 B型

B型应满足以下要求：

- 支持基波变频，支持谐波成像；
- 扫描深度可调，扫描密度可调；
- 支持线阵探头梯形扫描，支持凸阵探头扩展成像功能；
- 支持发射焦点位置可调，支持多焦点合成；
- 支持空间复合成像；
- 支持图像缩放；
- 动态范围可视可调；
- 支持增益、TGC曲线可调；

- i) 支持图像后处理。

6.2.7 M型

M型应满足以下要求：

- a) 支持增益可调；
- b) 扫描速度可调；
- c) 动态范围可视可调；
- d) 支持图像后处理。

6.2.8 C型成像功能

C型成像功能的方式和功能应满足以下要求：

- a) 方式：彩色血流(Color)，能量多普勒(Power)；
- b) 支持速度标尺等成像参数调节；
- c) 图像后处理。

6.2.9 PW型成像功能

PW型成像功能的方式和功能应满足以下要求：

- a) 方式：PW（脉冲多普勒）；
- b) 多普勒后处理。

6.2.10 交互测量功能

交互测量功能应满足以下要求：

- a) 应支持一键优化和放大功能；
- b) 应支持多窗显示功能；
- c) 应软件支持离线非实时测量分析功能。

6.2.11 电影回放功能

电影回放功能应包括：

- a) 非实时存储：2D最大存储帧数应不小于1004幅图像，一维时间图像应不小于136秒；
- b) 实时存储：应支持实时存储（存储电影的最大长度 $\geq 480s$ ）。

6.2.12 注释与体位图

应支持常规注释与自定义注释、多语言输入、体位图。常规注释包括：左、右、肺、肋骨、胸膜线、左肺、右肺、A线、B线、肺实变、实变、肺不张、胸腔积液、蝙蝠征、沙滩征、平流层征、肺点等。

6.2.13 应用测量包功能

应用测量包功能应包括但不限于：

- a) 常规测量；
- b) 腹部应用软件包。

6.2.14 图文工作站功能

图文工作站功能应包括：

- a) 病人信息输入、修改、存储；

- b) 病人数据检索;
- c) 病人数据导出;
- d) 检查回顾和分析: 支持超声系统中所有检查的图像回顾和再分析;
- e) 打印: 支持图像的打印;
- f) 存储介质: U 盘、移动硬盘、内部硬盘。

6.2.15 显示设备功能

显示设备应满足YY/T 0910.1-2013中的医用显示器标准。

6.2.16 远程控制与传输

远程控制与传输应满足如下要求:

- a) 医生端能够实现超声参数调节, 超声探头运动控制的操作;
- b) 医生端能够显示病人端超声系统的界面。

6.2.17 音视频系统

音视频系统应满足如下要求:

- a) 医生端能够显示病人端的现场音视频;
- b) 病人端能够显示医生端的现场音视频。

6.2.18 网络安全要求

网络安全应满足如下要求:

- a) 数据接口传输协议: 采用自定义的远程超声控制协议传输;
- b) 存储格式: 病人信息数据采用数据库加密存储, 超声影像数据匿名化保存;
- c) 用户访问控制: 软件具有权限管理功能, 提供系统用户身份验证, 用户身份验证不通过不得使用;
- d) 用户类型及权限: 软件具有权限管理功能, 提供系统用户登录, 无权限用户不允许登录, 支持不同类型用户登录, 且不同类型用户拥有不同的权限。

6.2.19 网络环境检测要求

应实时检测网络环境, 当网络环境恶劣时(双向延时大于500ms), 应停止机械臂远程控制并复位。

6.3 设施和环境条件

远程超声机器人的操作环境应符合其诊断系统所规定的使用环境要求, 应满足以下要求:

- a) 温度: 0 °C~40 °C;
- b) 相对湿度: 30% RH~85%RH, 无冷凝;
- c) 大气压力范围: 70 kPa~106 kPa;
- d) 额定污染等级: 2 级。

7 消毒要求

7.1 房间消毒

宜采用紫外线消毒或等离子空气循环消毒等方法。紫外线消毒法：在超声检查结束房间无人时，使用30W的直管紫外线消毒灯，灯管应距地面约2米，灯亮5至7分钟后，计时60分钟后关闭紫外线灯，完成房间消毒。等离子空气循环消毒法：使用等离子空气消毒机，在超声检查结束机房无人时，开启消毒机，以 ≥ 1000 立方米每小时的平均循环风量消毒60分钟后关闭，完成房间消毒。

7.2 设备消毒

宜采用紫外线消毒法进行消毒。具体方法见7.1。

7.3 探头消毒

宜采用贴膜隔离和擦拭消毒等方法。在超声检查前，应将耦合剂涂在探头表面，将探头置入一次性探头套中，再将耦合剂涂在探头套表面进行检查。检查结束后取下一次性探头套，纸巾擦净探头。探头表面用75%酒精或2%戊二醛擦拭消毒。

8 诊断流程

8.1 诊断前过程

诊断前过程步骤如下：

- a) 向病人说明远程超声检查的注意事项；
- b) 维持机器的正常工作环境温度和湿度，医生端拉上机房内窗帘使室内光线变暗，病人端关门关窗保持安静；
- c) 病人端设备放置于病人平卧位头部右侧；
- d) 打开两端设备，登录远程超声诊断系统；
- e) 医生端与病人端建立连接；
- f) 医生端医护人员选择适用新型冠状病毒肺炎的探头与检查模式，病人端病人按照医护人员指示完成检查准备工作；
- g) 由医生端医护人员启动机械臂，操作仿形探头输入检查指令。

8.2 诊断过程

8.2.1 概述

使用肺部超声诊断新型冠状病毒肺炎，应掌握规范的扫查方法，理解声像图征象的形成机制和其反映的病理学意义，获取反映肺和胸膜病变的有价值诊断信息，对声像图做出合理解释，宜采用下述两种方案。

8.2.2 BLUE-PLUS 方案

8.2.2.1 BLUE-PLUS 方案是目前肺部超声扫查的基本方法

注：是由法国学者Lichtenstein提出的鉴于急诊床旁肺部超声的检查方案。

8.2.2.2 基于BLUE点及PLAPS点的扫查流程（以检查右侧肺为例）如下：

- a) 第一步，经前胸壁扫查（上BLUE点和下BLUE点）：
 - 1) 患者采取仰卧位；
 - 2) 由医生端医护人员通过远程控制病人端设备，将机械臂末端探头依次置于上BLUE点和下BLUE点扫查，主要观察有无气胸。
- b) 第二步，经侧胸壁扫查（膈肌点）：

- 1) 患者采取仰卧位；
 - 2) 膈肌点相当于膈肌线与腋中线的交点；
 - 3) 动态控制病人端机械臂末端探头扫查前胸壁至侧胸壁（膈肌点），主要观察有无胸腔积液和肺部实变。
- c) 第三步，经后侧胸壁扫查（PLAPS 点）：
- 1) 患者稍向对侧转身，以抬高同侧身体；
 - 2) PLAPS 点，即后侧壁肺泡/胸膜综合征点，为经过下 BLUE 点向同侧腋后线作垂线的交点；
 - 3) 后 BLUE 点，脊柱与肩胛下线上方的区域；
 - 4) 控制病人端机械臂末端探头置于后外侧胸壁 PLAPS 点和后 BLUE 区域动态扫查，主要观察肺实变、肺水肿、胸腔积液等。

8.2.3 单侧六分区方案

8.2.3.1 单侧六分区方案步骤如下：

- a) 第一步：前胸部扫查，仰卧位或半卧位，主要用于气胸检查。气胸气体聚集于前肺区，容易显示；
- b) 第二步：侧胸部扫查，仰卧位或半卧位，主要用于肺不张或肺实变检查；
- c) 第三步：后侧胸部扫查，仰卧位或略对侧卧位，主要用于胸腔积液、肺水肿的检查。

8.2.3.2 将每个区域检查的最差征象作为该区域的最终判定征象，结果记录为以下五种基本类型：

- a) N 类：超声表现为 A 线征或者 ≤ 2 条独立的 B 线，提示肺充气良好；
- b) B1 类：超声表现为多条 B 线，B 线之间间隔约 7mm（B7 线）；
- c) B2 类：超声表现为多条 B 线，B 线之间间隔 ≤ 3 mm（B3 线）；
- d) C 类：超声表现为肺组织肝样变或者碎片征，有动态支气管充气征，可伴有或不伴有少量胸水，提示肺实变；
- e) AT（Atelectasis）类：超声表现为肺组织肝样变，常有肺容积减小并伴多量胸水，提示肺不张。

8.3 诊断后过程

诊断后过程步骤如下：

- a) 检查完毕，及时按冻结键，医生端人员选择结束检查，病人端患者等待机械臂回到初始位置；
- b) 由医生端医护人员完成检查报告编写，并发送到病人端系统；
- c) 关闭机器前，应将病人端设备退回至工作开始状态，关闭仪器开关，拔去电源插头；
- d) 清洁机房卫生，并彻底消毒仪器，消毒方法可参考 7.2；
- e) 每位患者检查完毕后均应清洁消毒后，再进行其他患者的检查。

9 结果报告

9.1 概述

超声检查报告单为超声一次检查的结论，在临床上作为诊疗的影像学依据，是将实际情况用文字或图像告诉受检者的凭据。

9.2 要求

用远程超声机器人诊断新型冠状病毒肺炎的结果报告应至少包括以下项目，参见附录 A。

- a) 一般项目：填写病人姓名、性别、年龄等。必要时，需加填仪器型号、探头类型与频率，检查方法与途径，记录媒体的编号；
- b) 肺部超声声像描述：由专业临床超声诊断的医师根据观察到的超声声像进行描述。新型冠状病毒肺炎的超声声像早期呈局灶性 B 线，B' 征象，A/B 征象，进展期双肺超声可呈 B 表现征象，动态支气管充气征，C 征象。严重者肺超声呈实变征象，碎片征，动态或静态支气管充气征，组织样变，肺不张，肺搏动征，胸腔积液。
- c) 诊断意见，包括：
 - 1) 根据超声声像图可做出肺水肿、实变或胸腔积液的判断，为诊断新型冠状病毒肺炎提供参考，新型冠状病毒肺炎的诊断流程参见附录 B；
 - 2) 肺部有多种问题的患者，按可能性大小依次提示；
 - 3) 必要的建议如：随访和建议其他检查；
 - 4) 签名与日期。超声检查报告应注意字迹工整、不应潦草、涂改，避免错别字。条件允许者，最好用计算机打印方式生成。

附录 A

(资料性)

远程超声诊断新型冠状病毒肺炎的报告示例

远程超声诊断新型冠状病毒肺炎的报告示例见表 A.1。

表 A.1 远程超声诊断新型冠状病毒肺炎的报告示例

XXXX 医院							
远程超声诊断系统检查报告单							
姓名:		性别:		年龄:		检查部位:	
门诊号:		住院号:		民族:		申请科室:	
病人 ID:				超声号:			
联系电话:							
超声检查图像:							
							
检查所见:							
检查结论:							
超声医生:				检查时间:			
报告医生:				报告时间:			
				打印时间:			

附录 B
(资料性)
新型冠状病毒肺炎诊断流程

新型冠状病毒肺炎的诊断流程见图B. 1。

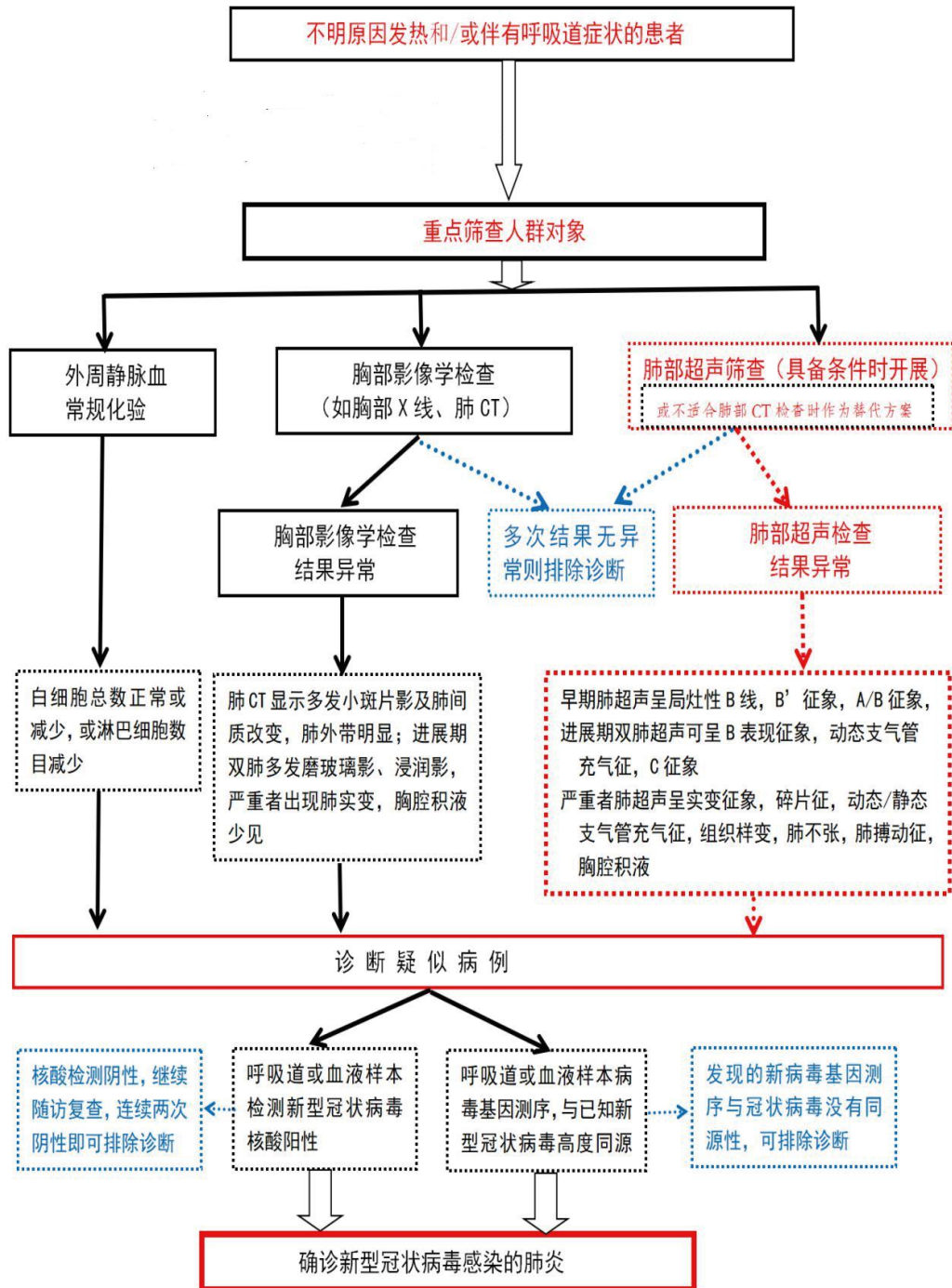


图 B. 1 新型冠状病毒肺炎诊断流程

参 考 文 献

- [1] GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求
 - [2] 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
 - [3] GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
 - [4] 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
 - [5] YY/T 0664-2008 医疗器械软件 软件生存周期过程
 - [6] WS/T 545-2017 远程医疗信息系统技术规范
 - [7] WS/T 529-2016 远程医疗信息系统基本功能规范
 - [8] WS/T 546-2017 远程医疗信息系统与统一通信平台交互规范
 - [9] 新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第八版）
 - [10] 第二版新型冠状病毒肺炎超声诊断实用手册
 - [11] 新型冠状病毒肺炎肺部超声检查及远程诊断实施方案
-