



# 团 体 标 准

T/CSBME 078—2024

## 掌上超声仪临床应用规范

Specification for clinical application of handled ultrasound device

2024-02-26 发布

2024-05-01 实施

中国生物医学工程学会 发布  
中国标准出版社 出版

## 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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院第三医学中心、中国科学院深圳先进技术研究院、华中科技大学同济医院、华中科技大学协和医院、中国人民解放军总医院第一医学中心、国家卫生健康委能力建设和继续教育中心、中国医学装备协会超声装备技术分会、成都汇声科技有限公司、广州索诺星信息科技有限公司、无锡祥生医疗科技股份有限公司、武汉致众科技股份有限公司、成都思多科医疗科技有限公司、成都市温江区人民医院、郑州驼人医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：吕发勤、张立海、王琼、张孜孜、杨爱平、毓星、张丽、崔新伍、轩辕韵佳、黄涛、周一飞、蔡伟忠、戚秀兰、杨达、张文军、刘鑫、邵天瑞。

## 引 言

国际上首款掌上超声仪(handled ultrasound device)于2011年问世,开辟了便携超声的新纪元。国内掌上超声仪也在同期开始逐渐兴起,到目前已有三十余个品牌问世,并在国内外享有盛誉。掌上超声仪又叫“手执超声”“超声视诊器”“超声听诊器”或“口袋超声”等,设备技术形式多样,可与屏幕一体或分体,可单声头,也可集成一个多声头;具备了腹部、心脏、浅表器官和外周血管、腔内等超声检查功能,既可以完成常规超声诊断,又可以引导微创治疗。近年来掌上超声仪适用领域不断扩大,从最初的急诊科医生床旁评估心肺功能,心内科医生查房,引导外周静脉穿刺和神经阻滞,到院前创伤评估,空间站航天员身体状况评估,隔离病房中患者全身超声评估,实时远程会诊和人工智能(AI)诊断等,该设备应用已经成为继触诊、叩诊、听诊后的另一种视诊技术和方法,成为医生的“第三只眼睛”。掌上超声仪在多场景的快速检查和初步筛查充分彰显了其机动灵活的现场、远程等的图像、影像和数字信息的“视诊”能力,使之显著不同于传统超声诊断,基于上述这些特点,掌上超声仪被业内的专家建议将其称为“超声视诊器”,从而体现掌上超声仪与其他大型超声设备的区别,并使之符合其用途。

注:本文件所指的掌上超声仪是指取得国家医疗器械产品注册证的已上市产品。本文件统称为掌上超声仪。

# 掌上超声仪临床应用规范

## 1 范围

本文件规定了掌上超声仪临床应用规范,包括适应证、禁忌证、应用场景、扫查流程、图像质控、诊断结果报告形式等内容。

本文件适用于并不限于超声专业医生使用,如临床科室、院前救援、乡镇医院和村卫生队(所)等医疗机构对疾病或创伤的初步筛查和急救诊断。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 掌上超声仪 **handled ultrasound device**

主要包括灰阶、C 模式、M 模式、多普勒模式和远程会诊功能,与传统超声诊断仪相比,其体积显著小,质量显著轻、多在 80 g~320 g 之间,不依赖交流电源,功耗低,便于携带的仪器。

注:掌上超声仪又称超声视诊器。

### 3.2

#### 远程超声会诊 **tele-ultrasound consultation**

掌上超声仪的使用者发起会诊请求,任意距离的会诊医生实时进行语音、视频交流,会诊医生可根据需要远程操作以控制图像采集,分析图像,做出诊断。

## 4 要求

### 4.1 适应证

掌上超声仪与传统临床超声诊断仪的场景和使用者不同,掌上超声仪可依据制造商说明书中规定的适用范围或适应证推荐使用。附录 A 给出了经验证过的掌上超声仪的使用适应证。

### 4.2 应用场景

#### 4.2.1 院内场景

急诊医生抢救、临床医生查房、重症病房即时评估、术中评估与可视化引导等。

#### 4.2.2 非院内场景

院前救治、灾害救援、野战救援、村镇医生诊疗、家庭医生、航空航天医疗、远程会诊等。