



# 中华人民共和国医疗行业标准

YY/T 0643—2008/IEC/TR 60854:1986

---

## 超声脉冲回波诊断设备性能测试方法

Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo  
diagnostic equipment

(IEC/TR 60854:1986, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

---



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业 标 准  
超声脉冲回波诊断设备性能测试方法  
YY/T 0643—2008/IEC/TR 60854:1986

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字

2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-18969 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

## 前 言

本标准等同采用 IEC/TR 60854:1986《超声脉冲回波诊断设备性能测试方法》(英文版)。

本标准将原文中的“本技术报告”改为“本标准”,并做了极少量的编辑性修改,不影响一致性程度。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 是资料性附录。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本标准主要起草人:白德念。

# 超声脉冲回波诊断设备性能测试方法

## 1 范围和目的

### 1.1 范围

本标准定义了描述测量脉冲回波医用诊断系统性能的参数,并给出了测试方法。

本标准适用于在 0.5 MHz~25 MHz 超声频率范围内采用单阵元换能器的超声诊断设备。

本标准不适用于多普勒超声系统。

### 1.2 目的

为测量和报告整套诊断系统的主要性能参数提供一般可接受的基础,特别是为同类诊断应用在不同厂家的类似装置之间提供比较的基础,选择了指定的性能参数并给出相应的测量方法。此外,目的在于从推荐方法的应用中获得一组结果和测量值,为在特定诊断应用中预测设备的性能提供有用的依据。为了能普遍适用,在指定的方法中不需使用昂贵且不常用的仪器。当基本诊断系统具备有关特定系统部件(诸如换能器)的多种选配时,适用时在本标准中要求将每种选配视为一个独立的系统。

本标准的主体部分由六个条款组成,分别在每一条款中指定一个特定的系统性能参数(或一组相关的参数)并给出适当的测量方法。

与测量方法、原理和设备有关的必要数据(同时适用于两个或更多条款)在附录中给出。

诊断设备声输出的测量已在其他出版物中提出,因此在本标准中未做规定。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 2.1

**换能器元件 transducer element**

由特定材料制成,能够将电能转变为机械能又能将机械能转变为电能的元件。

### 2.2

**换能器 transducer**

设计将输入信号的预期特性在输出端输出,从系统接收信号和提供信号到另一系统的装置。就目前实际应用来说,换能器这个术语表示完整的机械装配件,其中包括换能器元件以及机械和电子的阻尼和匹配装置。

### 2.3

**标准工作距离 standard working distance**

换能器在水中工作时,从换能器元件表面起向离开换能器方向移动时轴向声束声压的最后一个最大值位置之间的距离。对于不带任何聚焦装置的圆形平面换能器元件,标准工作距离约等于  $a^2/\lambda$ ,其中  $\lambda$  是媒质水中与工作频率对应的声波波长, $a$  是换能器元件的镀金属圆面积的半径。

### 2.4

**主声轴 principal acoustic axis**

在距离超过标准工作距离的超声束中,连接所测空间峰值声压幅值点的直线(按照回归规则计算)。

对于由非聚焦换能器发射的声束,必须在一倍至两倍标准工作距离的范围内按等间隔选择这些点。

对于聚焦换能器(或聚焦状态未知的换能器),必须在标准工作距离点两侧(但不超过该距离的两倍)测得的任何波束旁瓣级至少比中心最大声压幅值低 10 dB 的声束区域内按等间隔选择这些点。

2.5

**远场 far field**

非聚焦场中,离开声源的距离大于标准工作距离的区域。

注:是指瞬时声压和质点速度一般为同相的声场区域。

2.6

**近场 near field**

非聚焦超声场中,离开声源的距离小于标准工作距离的区域。

注:是指瞬时声压和质点速度一般不同相的声场区域。

2.7

**标称频率 nominal frequency**

指设计者或制造者所引用的一个系统的超声工作频率(见附录 C)。

2.8

**中心频率 centre frequency**

在可变激励频率和恒幅电压激励的条件下,采用探针式水听器在换能器的远场测得的声输出为最大值时对应的频率。

2.9

**工作频率 working frequency**

在取得最大回波幅值的方向上,从工作标准平面回波界面接收回波信号,在换能器输出端处观测的过零频率(见条款 3.2)。

注:由于通常在很大程度上受激励脉冲特性的影响,工作频率一般表征系统的特性,而不只是单独表征换能器的特性。

2.10

**理想平面回波界面 ideal plane echo interface**

是指在 25℃ 的除气蒸馏水中工作的换能器,与其主声轴垂直定向的全反射平面界面。理想平面回波界面的反射系数等于 1。

2.11

**工作标准平面回波界面 working standard plane echo interface**

满足附录 A 第 A.2 章的 a) 中所列准则的两种不同媒质间的平面界面。

2.12

**回波检测能力 echo detection capability**

理想平面回波界面返回的回波电平与噪声或随回波同时产生的假信号的峰值电平之间的级差(用分贝表示)。

若不加条件地引用回波检测能力,这是指靶在主声轴上位于标准工作距离处的数值。

2.13

**时间增益补偿 (TGC) time gain compensation**

为补偿回波幅值的损失而采用的放大器增益随时间变化的控制方式。

2.14

**灰阶 grey scale**

图像亮度值的变化范围,在两个极限值之间可以是连续的或者若不连续至少应包括三个离散值。

2.15

**轴向分辨力 axial resolution**

在声速约为 1 540 m/s 或其他符合规定(见附录 A 第 A.1 章)的传播媒质中,在小球靶的 A 模式已检波回波波形的线性内插包络线上,声级相对于回波包络线的峰值电平下降 6 dB 时相隔最远的两点之

间的等效距离的一半。

## 2.16

### 侧向分辨力 lateral resolution

在横过主声轴的方向上,脉冲回波系统的响应级相对于最大响应值下降 6 dB 时在最大响应点的两侧相隔最远的两点之间的距离。

## 2.17

### 幅度调制显示(A 模式) amplitude modulated display(A-mode)

换能器到靶的距离用一个轴(一般为横轴)表示而回波幅度在另一轴上显示的回波信息数据显示方式。

## 2.18

### 亮度调制显示(B 模式) brightness modulated display(B-mode)

以整合方式用显示平面表示被成像物体的特定截面而回波幅度用显示的局部亮度或光密度表示的回波信息数据显示方式。

## 2.19

### 时间-运动显示(M 模式) time-motion display(M-mode)

回波幅度用显示的局部亮度或光密度表示而用两个正交轴分别表示换能器到靶的距离(一般为纵轴)和时间的回波信息数据显示方式。

## 2.20

### A 型扫描 A-scan

从位于单一主声轴上的点中获取回波信息的一种一维数据采集方式。

## 2.21

### B 型扫描 B-scan

从包含主声轴的扫描平面内或其他截面的点中获取回波信息的一种数据采集方式。

## 2.22

### C 型扫描 C-scan

从横切主声轴的扫描平面或其他截面的点中获取回波信息的一种数据采集方式。

## 3 声频率

### 3.1 概述

声信号频率的选择会影响到两个重要的参数:

- a) 侧向分辨力和轴向分辨力(见第 7 章)
- b) 活组织中的衰减(见第 A.1 章)

为此在 3.2 中给出工作频率参数的测量方法,虽然该参数被认为比标称频率更适合于本标准的目的,但试图用任何单一量值表征这方面性能的相关问题还需在附录 C 中加以说明。

### 3.2 工作频率的测量

工作频率应采用附录 A 和附录 B 中给出的设备和规程按以下方法进行测量,应在除气水槽中调整换能器的方向,以便探测从位于标准工作距离处的工作标准平面回波界面(见附录 A 第 A.2 章)返回的最大回波幅值。

随后应采用低电容探针的示波器在换能器输出端(若适用)检测回波波形,应测量最大的半周幅值  $V_{\max}$  并找出幅值不小于  $0.3 V_{\max}$  的  $n$  个相邻的半周(不考虑极性),若在示波器上测得以上序列中第一个半周起始与第  $n$  个半周末尾两过零点之间的时间为  $t_n$ ,则工作频率(只取两位有效数字)由下式给出:

$$f_w = \frac{n}{2t_n}$$

应检查出回波波形发生相位变化的证据,任何相位明显改变的半周应从以上计算中忽略。

若不能在换能器输出端处进行该参数的测量,可以在检波前接收器的后级电路处取得回波波形进行测量,但这可能引入由接收器中带宽限制产生的误差,因此是不提倡采用的一种方法。

## 4 回波检测能力

### 4.1 概述

由于噪声或假信号不可避免地出现在被测系统中,本条款为脉冲回波系统在不同距离下对从不同给定值的靶返回的回波进行检测的能力提供测量方法。

### 4.2 测量方法

应按下列方法进行回波检测能力的测量。

测试中,采用 A 模式显像常用的方式设定脉冲回波系统(时间增益补偿和抑制控制设置到零),即将换能器安装在水槽中(见 4.2.3 的注 3),且工作标准平面回波界面(见附录 A 第 A.2 章)定位在主声轴上的标准工作距离处。

下一步应围绕两个旋转轴反复调整换能器相对于工作标准平面回波界面的方向,直到取得最大回声幅值。随后则应调节已校准的衰减器(见附录 B),使峰值噪声级(见 4.2.3)在 A 模式显示中达到适当的幅度(宜在满刻度的 10%至 40%之间)。(若按照此方法,衰减调节不足以显示噪声,参见第 A.2 章)。再次调节已校准的衰减器,降低增益直到从工作标准平面回波界面返回的回波级等于先前显示的峰值噪声级。最后应记录用分贝数表示的两次衰减器设定之间的差值  $N$ ,以分贝为单位的回波检测能力由下式给出:

$$E = N + R$$

式中:

$R$ ——用分贝数表示的分别从理想平面回波界面和实际使用的工作标准平面回波界面返回的回波强度之间的差值。

若不加条件地引用回波检测能力,这是指靶在主声轴上位于标准工作距离处的数值。否则应指定所涉及的靶的轴向距离。

当靶在靠近换能器的位置上时,由混响引起的假信号可能超过电噪声电平。所以可在系统的工作距离内,选择几个不同的轴上位置安放反射靶,分别测量回波检测能力,并加以记录。

#### 4.2.1 对半波显示的特别考虑

在某些系统中可以以全波形式(未检波)显示 A 型扫描图像,若适用应采用这种全波形式的显示进行测量,若只能取得半波显示,特别是显示的信号电平较小时,应注意到 A 模式显示特性(6.2)可能呈现较强的非线性。

#### 4.2.2 不能显示噪声的系统

某些系统中不能在 A 模式显像屏上显示可测量的噪声电平。在这种情况下,回波检测能力(单位为分贝)应表示为:

$$E = N_E + R$$

式中:

$R$ ——与 4.2 中的定义相同;

$N_E$ ——从工作标准平面回波界面返回的回波电平由最大增益降低到 A 模式显示满刻度的 5%时衰减设定的调节量(用分贝数表示)。

#### 4.2.3 峰值噪声电平的测量

就在此应用的术语而言,噪声是一种统计规律确定的现象,而峰值噪声不能被准确定义。在此出于实用目的采用峰值噪声(而不采用均方根噪声)这个术语,并按以下方法测量峰值噪声电平。

信号应显示为特定示波器上的垂直偏转位移,其水平扫描应以约为  $1 \text{ ms cm}^{-1}$  的速度自由振荡。

在无明显的电磁干扰(EMI)的情况下,在示波器上显示的信号此刻应是噪声的均匀亮带,其上方由发射脉冲产生的峰值和其他偶然的随机峰值是可以辨别的,该亮带的幅值即是峰值噪声电平。出于测定回波检测能力的目的,源于被测设备以外任何发射源的电磁干扰不应纳入噪声的测量(见注1)。

采用校准的衰减器(参见附录B),从工作标准平面回波界面返回的回波在示波器显像屏上的垂直偏转位移应设定到满刻度的10%,随后应调节显示亮度使回波图像刚好可以识别或记录。如上所述,此刻应降低衰减器设定,直到噪声亮带的顶端在满刻度的10%处刚好可以识别或记录,对应这两种状态之间的衰减器设定分贝数之差即是4.2中所指的参数 $N$ 。

若与脉冲发生器不同步的相干噪声电平高于上述方法测量的噪声电平,也应加以引用。

注1:诸如电源干扰等低频电磁干扰,应采用滤除此干扰的信号来触发示波器,其无用显示一般可以得到抑制或降低。

注2:出于构建独立标准的原因,在本项试验中平面界面被指定为标准反射靶。但在设计用于扫描人体组织的不同系统之间进行比较,有证据表明在实际应用中相比平面界面,钢球靶或尼龙丝线可以产生更加一致的结果(参考文献[9])。

注3:为了避免引起源自水槽的无用回声,由于易与以上提到的噪声或假信号混淆,必须按照附录A第A.1章给出的原则严格设计本项测试所用的水槽。对于10 MHz或以上的工作频率,应当适当考虑水中声衰减的影响(参考文献[4]、[5]、[11])。

## 5 增益-距离相关性

### 5.1 概述

本条款描述脉冲回波系统相应于给定靶所显示的回波幅值随换能器到靶的距离变化的定量关系。一般情况下这种变化关系按照时间增益补偿进行部分控制,所以应参照系统中可取得的增益变化的最大量,分别表示这种变化关系。

本测试的目的是提供一个适当的系统性能工作指标,适当选择距离和相应的时间增益补偿参数,且仅在限定的数种组合下进行多次测量后应该可以达到该目的。

### 5.2 测量方法

为测量这种变化关系,应按4.2中的方法安装脉冲回波系统并定位标准平面回波界面(见附录A第A.2章),同时将时间增益补偿(TGC)设置到零或最小。随后应在一系列特定的换能器到靶的距离 $D_i$ 处( $i \geq 5$ ),记录在A模式显像屏上产生50%满刻度回波偏转的衰减设定值 $W_i$ 。选择这一系列距离时,应完全覆盖系统设定使用的距离范围。

这样的测量结果通常用于表示系统增益随距离的变化关系。应引用在标准工作距离处测得的衰减设定值 $W_m$ ,表示增益随换能器到靶的距离的变化关系(即低于 $W_m$ 的分贝值)。

下一步应在施加时间增益补偿的条件下,重复以上一系列的测量,并引用上面测得的 $W_m$ 值再次得出测量结果。在提供多段TGC设定的情况下,应测量和记录每一段的分贝值。当提供TGC连续控制时,应在一系列适当和可重复的设定下测量和记录其特性曲线。

注:这仅在内置校准衰减器的系统上可以取得满意的测试结果,对于未设置该装置的系统,或许能通过外部连接的辅助衰减器进行测试工作,但若缺乏适当的技术专业知识,一般不提倡这种做法,因为这可能引起由电阻抗失配问题产生的严重误差(见附录B)。

## 6 显示特性

### 6.1 概述

本条款描述脉冲-回波系统显示从被检查组织内不同点处接收的回波幅值的定量表示方法,显示形式一般分为:A模式或B模式,且在换能器输出端测得的回波电压幅度与相应的特定显示参数值(例如:在A模式下显示管光点的垂直偏转位移和在B模式下光点的亮度和/或光点尺寸)之间的关系是系统性能的一个重要方面。

## 6.2 A 模式显示

为测定 A 模式显示特性,必须进行系统安装,以便使在换能器输出端处取得的回波信号(真实或者电子模拟)达到适当的幅值。一旦取得适宜的幅值,在余下的测试中回波信号的形状和幅值应保持恒定。随后进行的测量包括:在一系列适当的衰减器设定下(见附录 B),相应测定 A 模式回波显示上的垂直偏转位移。

应采用图解法记录这种关系,若受诸如阻尼(滤波)、抑制或增益等控制设定影响,还应绘制这类特定的曲线族。选定进行测量和记录的应是限定说明实际有用的系统性能范围所必需的一组数据。

## 6.3 B 模式显示

为测定返回的回波幅值与 B 模式显示屏上光点的对应状态之间的关系,应合理安装使设备显示从适当的单一靶线(例如:线靶测试件的一根靶线,见附录 A 第 A.3 章)返回的回波,不断调节衰减器(见附录 B)和一种显示位置的控制设定,以光点回波幅值彼此依次相差 3 dB 的形式摄影记录一系列的回波图像,形成类似于光密度阶梯楔块且覆盖全部灰阶的一排显示,且应据此测量和记录增加增益对显示屏上光点尺寸的影响。同 A 模式显示一样也应以定量方式记录诸如滤波和抑制等控制功能的影响,重要的是表明 A 模式和 B 模式显示特性之间的关系。由于背景亮度引起图像对比度的损失,分次曝光可能使记录失效。

注:在 B 模式显示(包括回波(数据)的 B 型扫描和 C 型扫描表示形式)的情况下,相关的性能特性与产生的图像的视觉质量有关。特别是从某一靶点返回的回波的幅值变化会影响图像光点的尺寸和亮度,除此之外,由一组图像光点产生的复合图像的视觉特性还受到以下各种因素的影响:

- a) 每个图像点对人眼所形成的立体角;
- b) 观察期间环境光线的强弱;
- c) 记录显示图像所采用的照相过程存在可变性和非线性;
- d) 对于摄影记录而言,在透射光和反射光下胶片观察方式之间的选择。

这几个因素在成像技术的其他分支中意义重大,或许从中最终可以找到考虑这些因素的方法指南,但到目前为止本身就没有完全满意的方法提出,以上给出的是现行方法。

## 7 几何分辨力

### 7.1 概述

本条款描述脉冲-回波系统在单一或相邻靶点或靶线的图像中引入空间分辨率递降程度的定量测量。

脉冲-回波设备的几何分辨力具有两个独立的方位:沿声束轴方向的分辨力和横过声束轴方向的分辨力,这两种特性最适宜在 A 模式显示中观测。

虽然分辨力与 A 模式显示特性有关,但由于受到显示和记录系统中许多变量的影响,B 模式显示特性一般不能与分辨力精确相关,所以应区别于 A 模式显示特性,对 B 模式显示的分辨力进行测量和记录。

在部分相干系统中,定义分辨力是很难的且在对其进行定义和测量的两种方法之间可能不存在严格的对等关系:

- a) 方法一,靶点或靶线图像的有效空间尺寸(例如:从振幅电平下降 3 dB 处);
- b) 方法二,基于适当的准则,在两靶点或靶线之间合成图像能分辨为两个部分的空间间隔(例如:在两个图像峰值之间间隙处的最小电平比其中任一峰值电平低 3 dB)。

为了取得可复现的定量测量结果,方法 a)更适用于在 A 模式下观测。

但对于 B 模式显示,方法 a)难以保证结果的复现性且需要专用仪器,因此为方便起见在此情况下应采用方法 b)(两靶点或靶线法),这两种方法之间的一致程度需要作进一步的实验研究。

## 7.2 轴向分辨力——A 模式

应采用小球反射靶(见附录 A 第 A.4 章)进行本项测试,通过安装使靶的反射面能在垂直于主声轴且距换能器元件工作面特定轴向距离处的平面中移动。

在这些条件下,应在定位平面中调节球形反射靶的位置(可采用合理设计的二维精密定位装置),以便使接收的回波幅值取得最大值。电路中校准衰减器的衰减设定至少为 6 dB(见附录 B),同时应调节系统增益控制,使 A 模式显示上呈现的回波峰值设定到适当的、可复现的参考电平(例如,50%的满刻度),接着应减小衰减设定使增益增加 6 dB,最后测定回波脉冲宽度  $\tau_p$ ——即 A 模式已检波(视频)波形的包络线(线性内插)与上述参考电平标度线之间相距最远的两交点间的时间间隔,测量方法的图解说明如图 1 所示。

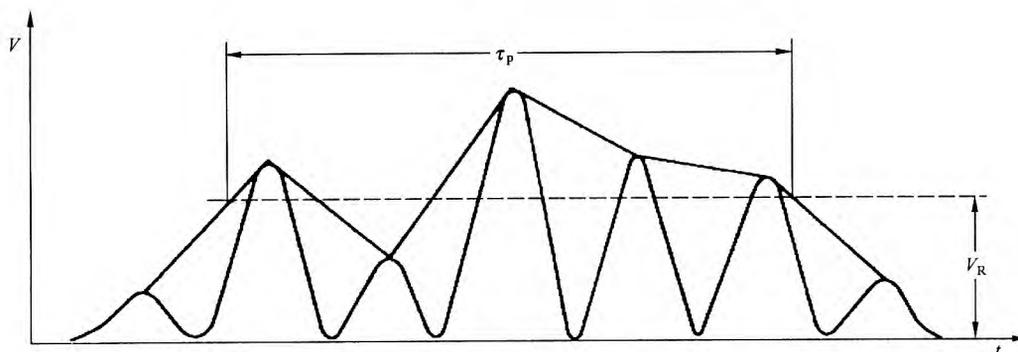


图 1 如 7.2 所述,由已检波的 A 模式显示波形测定回波脉冲宽度  $\tau_p$  的方法图解说明,  
 $V_R$  是该条款中提到的回波参考电平

至此轴向分辨力应由下式计算: $\tau_p \cdot c/2$ ,式中  $c$  是传播媒质中的声速,除非另有说明,声速应取为 1 540 m/s(见附录 A 第 A.1 章)。

若发现测量结果与诸如阻尼(滤波)、抑制或增益等特定控制的设定有关,应选用一种或多种适当的设定进行测量并作详细记录(参见 7.4 的注 2)。

## 7.3 侧向分辨力——A 模式

应采用由小球反射靶(见附录 A 第 A.4 章)组成的测试件进行本项测试,靶的位置应能在距换能器工作面特定轴向距离处与主声轴垂直的平面中调节。

在此条件下,应在定位平面中调节球形反射体的位置(可采用合理设计的三维精密定位装置),以便使接收的回波幅值取得最大值,则应记录侧向分辨力——即显示回波的峰值比声束中心(参见 7.4 的注 2)最大值低 6 dB 处靶的两个侧向移动位置(在某一指定的坐标轴上)之间的距离(单位为 mm)。

侧向分辨力应在换能器到靶的几个不同距离处进行测量,选择的位置代表了系统设定使用的整个距离范围。该方法适用于聚焦或非聚焦圆形换能器,但也可以适应于其他形状的换能器。

## 7.4 分辨力测量——B 模式显示

应采用由浸没在水槽中且距离间隔可变的两细线靶组成的测试件进行本项测试,应用中可通过以下方法实现距离的变化:一对固定的非平行线(但所成的角度与平行线相差不超过  $5^\circ$ );或在两平行线之间提供实际的距离调节;或采用在相邻靶线间具有不同间距的几排平行线(见附录 A 第 A.3 章)。

应安装换能器使其声束轴满足以下两个条件之一:

- 1) 对于轴向分辨力的测量,声束轴应位于包含两靶线的平面中,并同时与两靶线垂直(或近似垂直于非平行靶线,见注 4),或
- 2) 对于侧向分辨力的测量,声束轴应垂直于包含两靶线的平面。

在两种情况下都应测量和记录距换能器工作面较近的靶线距离(见注 1)。

在此条件下,应采用对患者扫描的步骤,即采用示波器亮度和聚焦控制以及照相机设定的优化调节,在垂直于靶线的扫描平面中进行靶线组的截面扫描,并摄影记录显示图像。随后测得有效的轴向和侧向分辨力——即在以明显的亮度变化为间隔的靶线图像中靠得最近的一对相邻靶线之间的距离(以 mm 为单位)。特别是对于轴向分辨力,应采用逐渐减小两靶线间距离的方法进行本项测试,分辨力则对应两靶线图像刚好分离的实际距离(见注 4)。

对于侧向分辨力,该方法适用于聚焦或非聚焦圆形换能器,但也可以适应于其他形状的换能器。

若发现测量结果与诸如阻尼(滤波)、抑制或增益等特定控制的设定有关,应选用一种或多种适当的设定进行测量并作详细记录。

注 1: 在近场中不能取得有复现性的结果;

注 2: 7.2 和 7.3 中规定的轴向和侧向分辨力可定义为:幅度相对于最大值下降 6 dB 处两点间的距离。为了进行全面的性能说明,分别在 -12 dB、-20 dB 以及 -40 dB 或在噪声电平之上最低(和特定)可达到的值处,测量和记录相应的分辨力通常是有价值的。

注 3: 在某些系统中(特别是采用非线性放大的系统),若采用本条款所述的方法测量的分辨力与放大器增益设定有关,必须在几种不同的增益设定下进行分辨力的测量。

注 4: 间距连续变化的分辨力靶比离散间隔的靶组更能提供准确和有复现性的测量结果,利用有机玻璃块中细小的楔形水槽,形成有机玻璃-水和水-有机玻璃的平反射界面,提供一种准确而实用的测试方法。

## 8 几何调整精度

### 8.1 概述

本条款描述脉冲回波系统按正确的几何关系对靶进行显示的能力的定量测量。实际系统在这方面表现不十分精确,因此应采用以下方法对这些误差范围进行测量,在这种定量方法中重要的是测量传播媒质中的声速(或依据已知的成分和温度进行计算,见附录 A 第 A.1 章)并清楚地加以说明。

### 8.2 深度校准误差

应采用以下方法在给定传播媒质中测量和记录靶的深度,并确定其最大误差。应在对应实际深度为  $x$  的靶组上进行一系列指示深度值  $y$  的测量,通过所有点  $(x, y)$  的图形标绘画出回归直线,则可通过以下形式的函数描述该直线:

$$x = ay + b$$

据此,应测定下列误差。

#### 8.2.1 校零误差

校零误差:

$$E_0 = b(\text{mm})$$

#### 8.2.2 声速校准误差

声速校准误差:

$$E_v = 100(1 - a)(\%)$$

#### 8.2.3 非线性最大观测误差

非线性最大观测误差:

$$E_c = \delta_x(\text{mm})$$

式中:

$\delta_x$ ——任何最大偏离点  $(x, y)$  与由所有测量点导出的回归直线之间的距离。

应采用由五个或更多平行、等间距且共面的细线构成的测试件进行深度校准,为确保同时观测到所有的靶线,应调整换能器的方向使主声轴位于这些靶线的平面中并与靶线垂直,这些靶线距离换能器的位置应覆盖实际应用设定的整个范围。

### 8.3 B 模式调整误差

在通过复合扫描技术获得 B 型扫描信息显示的设计系统中,应测定从几个不同角度对给定靶进行

复合扫描过程中引起的重合误差范围,这应按照以下方法测定,即在设备设定的角度和距离的各种组合下进行扫描时,观测到的细线靶(见附录 A 第 A.3 章)图像的极限位置之间最大偏移的一半(单位 mm)。所用线靶测试件具有的尺寸应使其各靶线的位置遍布设备设定覆盖的整个扫描截面,且其显示图像应覆盖显示屏水平和垂直尺寸的 40%至 80%。

应按实际比例,在多种角度和距离下对细线靶进行扫描来测量上述偏移。

注 1: 某些线靶测试件实际上被封装在薄层声窗内,这可能引起视在位置的微小变更,为此必须进行适当的修正。

注 2: 深度校准误差(也可能是 B 模式调整误差)的可选测量方法在参考文献中(见参考文献[7])已有论述,该方法是电子模拟一组时标信号,用于有效代替来自细线靶的超声回波信号。

**附录 A**  
**(资料性附录)**  
**反射靶和界面**

为了脉冲-回波系统的测试和标准化,必须提供具有指定和可重复声特性的反射靶的某些性能参数。本附录中规定一种标准或理想平面界面,并描述几种在特定测试中作为参考标准的实用靶,同时给出其安装和定位的推荐实用方案。与参考靶一起使用的传播媒质的特性对达成准确和具有复现性的测试条件尤为重要,因此也应加以考虑。

### A.1 传播媒质和水槽

规定对超声脉冲-回波系统进行的测试,要求工作在能忽略超声衰减且与人体软组织的密度和声速值近似的媒质中。由于人体软组织是按其特性分类的,只有通过折衷的办法才能达到后者的要求。假定与水的密度值相等或近似相等一般是符合要求的,但对于声速,现行的做法一般是在 1 500 m/s 至 1 540 m/s 之间选择。此外,宜工作在标准室温 25℃ 左右。基于这些原因,推荐使用以下工作媒质:

- a) 25℃ 的纯净脱气蒸馏水;声速:  $(1\,500 \pm 5)\text{m/s} + 3(T - 25)\text{m/s}$ 。
  - b) 在 25℃ 的纯净脱气蒸馏水中加入 5% 的酒精;声速:  $(1\,540 \pm 5)\text{m/s} + 2(T - 25)\text{m/s}$ 。
- (有效范围:20℃ 至 40℃;见参考文献[6])

$T$  是温度(单位:℃)。

不同温度下,1 MHz 至 100 MHz 频率范围内纯水的超声衰减系数  $\alpha$  给出如下:

$$\text{在 } 22^\circ\text{C 下, } \alpha = 2.04 \times 10^{-3} \times f^2 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1}$$

$$\text{在 } 24^\circ\text{C 下, } \alpha = 1.91 \times 10^{-3} \times f^2 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1}$$

$$\text{在 } 26^\circ\text{C 下, } \alpha = 1.82 \times 10^{-3} \times f^2 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1}$$

$$\text{在 } 30^\circ\text{C 下, } \alpha = 1.65 \times 10^{-3} \times f^2 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1}$$

$$\text{和 在 } 25^\circ\text{C 下, } \alpha = 1.9 \times 10^{-3} \times f^2 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1}$$

式中  $f$  是以 MHz 为单位的频率(见参考文献[12]),因此在频率高于 10 MHz 的测量规程中,必须考虑这种损失。

进行测量时,水槽的设计应确保水槽壁的反射不会明显影响测量结果,下列基本措施有助于达到此条件:

- 1) 采用尺寸足够大的水槽;
- 2) 避免平面反射界面定位在与超声束垂直的方向上(测试需要除外);
- 3) 采用吸声材料覆盖水槽内壁。

检验这些措施是否适用的方法是,当其位置相对固定时,注意观察水槽相对于探头和靶的轻微移动对接收回波图像的影响。

使液体完全脱气通常非常困难,在本标准中一般采用部分脱气的方法。在此提供几种方法:最好的一种方法是将液体暴露到部分真空中,例如使用前在 2 500 Pa 条件下处理 1 h 或更多的时间。此外,在超声清洗槽中处理或通过加热在 80℃ 下维持 1 h 一般是适用的。暴露在大气中的脱气水会逐渐重新吸收空气,因此必需周期性地再次进行处理。若采用超声清洗槽或加热器对水进行脱气,当水被虹吸到水槽中时,必须注意避免重新混入气体。

### A.2 工作标准靶

有多种靶可以在实际测量中使用,通过计算或仔细比较这些靶都可以以理想平面回波界面为参考基准。鼓励进行这种比较,并要求采用高稳定性的设备且带有通过泄漏和准确度校验的高量程衰减器

(见附录 B)。

a) 工作标准平面回波界面

若这些媒质满足以下准则,就可采用校准液(媒质 1)与另一种媒质(媒质 2)之间的平面界面:

- 1) 媒质 2 的厚度应足够大和/或其衰减应足够高,以避免有用的界面回波与内部或背面反射回波的干涉。
- 2) 媒质 2 的横向尺寸应是换能器元件直径的三倍或更多。
- 3) 平直度应在 10 μm 之内。
- 4) 表面光洁度应在 5 μm 以内。
- 5) 若媒质 2 是一种液体,应不能与媒质 1 相混溶。
- 6) 当媒质 1 与媒质 2 的特性声阻抗是同一数量级时,反射率对温度的相关性应予以测定。

由下式通过计算可测定从这种工作标准平面回波界面与从理想平面回波界面返回的回波信号电平之间的差值  $R$ (单位分贝):

$$R = 20 \log \frac{|(Z_2 - Z_1)|}{(Z_2 + Z_1)}$$

式中  $Z_1$  和  $Z_2$  是媒质 1 和媒质 2 的声特性阻抗。为取得最佳准确度,推荐采用所需修正最小的高阻抗固体媒质,但仅适用于产生的大幅度反射信号可被测量的情况,若设备上衰减器的量程不足以测量这种大信号,应采用较弱的反射界面或者圆柱靶或球靶。可以选用多种弱反射平面界面,通过测量或计算都应以理想平面回波界面为参考基准。在这种情况下采用反射系数比较低的界面的多种反射可取得适宜的解决方案,此方案在其他文献中(见参考文献[3])已有论述。另外一种可行方案是采用具有特定性能的两种不相混溶的液体之间形成的弱反射界面,例如,水和四氯化碳(见参考文献[10])。

b) 工作标准圆柱靶和球靶

这些非平面靶的反射信号幅度与理想平面界面相比较小,由于来自这些靶的散射球面波和反射柱面波的传播,所以相对于平面界面而言,会引起反射强度随距离的变化,因此总应记录下标定距离。应通过以理想平面回波界面为参考基准测得的回波信号强度或通过散射截面来表征这些靶的特性,由于这些靶的距离相关性能更好地近似人体组织的散射特性,所以应鼓励进行这些特性测量,最终可以证明与平面界面相比是更符合要求的标准靶。

有关这些靶标的一个特定问题是散射幅度对脉冲频率、脉冲持续时间和脉冲形状的相关性,与散射有关的波型转换效应、爬波和频率都是可能涉及的问题。在相对测量中(诸如,特定脉冲下的波束形状)或作为实验室内比对的方法,这些问题不妨碍线靶或球靶的使用。用作绝对反射率的检验标准时,要求为这些非平面靶提供声脉冲的全部指标或在指定范围内脉冲参数如何影响散射系数的实验证据。

非平面靶应满足下列规定要求:

- 1) 应通过观测最大回波幅度,将线靶调整到与超声波束声轴垂直的方向。
- 2) 应通过安装器材将球靶(见附录 A 第 A.4 章)悬于水中,避免固定件的回波与球靶的回波干涉。由于这种固定件可能对爬波有影响,因此对脉冲响应也有影响,还应指定小球系附方法(粘合剂等)和安装器材(线材、管材等)。

### A.3 线靶测试件

上述几种性能测量方法要求采用一条或更多细线形式的测试件,这些测试中对线靶的要求如下:

- 1) 一根或多根靶线的空间位置应能相对于声束轴和测试靶组中任何其他靶线进行调节,且随后能保持在确定的位置上。
- 2) 靶线必须是直的、尺寸准确、截面均匀、圆柱外形。

- 3) 线靶的反射强度(与靶线的直径和周围媒质的声阻抗失配有关),在被测设备的有效动态范围内能提供一定的回波幅值。

这些要求加上需要涉及的各种应用参数(特别是工作频率)使得规定一种普遍可接受的测试件是行不通的。然而,如果按特定性能测量的要求,为测定靶线间的间距作好适当的准备,同时也满足以上提到的条件(见附录 A 第 A.1 章、第 A.2 章和第 A.3 章),精密测试件的结构形式应不影响测量的结果。

在实践经验的指导下,直径约为 100  $\mu\text{m}$  的不锈钢丝线或直径约为 200  $\mu\text{m}$  的尼龙线(例如便于取得的钓鱼线)一般可以提供适当的目标强度,同时具有在适中张力下易于达到的直线度,必需取得横截面的形状和均匀度的数据,使用直径过大的靶线可能导致成分复杂的非预期回波,且可能发生一根靶线的回波被另一靶线掩蔽的现象。此外,谐振也可能发生。

#### A.4 球靶测试件

为了在 A 模式下进行空间分辨力的测量(见 7.2 和 7.3),必需使用球靶。一种合适且便于取得的目标形体是不锈钢球,可以采用适当的粘合剂粘接到安装杆的末端,应用中杆的直径应不超过小球直径的一半,经实验研究粘接点应在小球上距离换能器最远的一端。

实际上,小球对给定换能器而言,并不能当作一个没有尺寸的靶,侧向分辨力测量值为  $r$  时,要求球靶的表观尺寸不大于  $0.25r$ ,依据简单的射线几何学,既然在离开圆形换能器元件(直径为  $D$ )的距离为  $L$  处球靶(直径为  $d$ )的表观尺寸约为  $dD/4L$ ,就要求:

$$\frac{dD}{L} < r$$

实际应用中,衍射效应也可能影响测量结果,特别是在测定轴向分辨力(见 7.2)时,所要求的工作条件是防止频率与靶的反射率发生明显的相关性。对于浸没在水中的钢球,取直径  $d > 5 \text{ MHz}/f$  时,条件在  $\pm 1 \text{ dB}$  内得到满足,式中  $f$  是以  $\text{MHz}$  为单位的工作频率(见参考文献[8]),直径  $d$  以  $\text{mm}$  为单位。

对于侧向分辨力(且更一般地说是,声束剖面图)的测量,调节换能器与靶之间的相对位置时,必需提供精确的控制方法,此方法可以通过安装杆将靶挂接在优质三维坐标定位装置上得以实现,这种用于机械试件定位的装置和实验室显微操作器可从厂商处购得。总之,应注意通过具体的设计确保挂接系统是刚性的,不受环境振动的影响。

**附 录 B**  
(资料性附录)  
**高频衰减器**

本标准规定的几种测量方法要求采用回波显示系统内部正确匹配和校准的衰减器,虽然许多当前使用的诊断系统都以某种形式整合这种装置,但还要求各自检查校准的正确性。

这种衰减器的连接有以下几种可能性:

- 1) 在电子脉冲发生器与换能器之间;
- 2) 在换能器与第一级射频放大之间;
- 3) 射频放大电路或发射电路(例如,位于前置放大器之后或末级功率放大器之前)中某一中间级连点处;
- 4) 换能器与电子线路连接的共通引线内。

若处理得当,在以上任何位置衰减器的工作性能是等效的,但有许多隶属于这四个方案中每一种连接的特别问题。前两种方案可能发生通过衰减器旁路信号的内部泄漏且导致在高衰减设定下读数不准确,由于从工作标准界面取得的是较强的回波,一般要求总衰减量大于 120 dB。

在第三种方案中,当衰减器置于接收器和前置放大器之后时,信号电平必须足够小以防止前置放大级的过载。因此在这种应用中,为满足上述要求应选择反射系数足够低的工作标准界面(见附录 A 第 A.2 章)。除非当前临床回波检测仪直接在输出级产生脉冲且无法提供连接衰减器的中间级,发射器中的内部连接不易发生任何特别的问题。

仅在第四种方案中,供衰减器连接的位置未引起现有设备的物理变化,因此相当普遍地被采用。由于一般只能在与衰减器连接的电子线路中进行阻抗匹配,从绝对意义上说其读数是不正确的,但相对读数即衰减设定的差值仍是正确的。但由于衰减器两次对信号进行衰减,实际的衰减变化量是指示的衰减变化量的两倍。

衰减器的连接必须配备特定阻抗的终端负载。最常用的 T 型或  $\pi$  型衰减器由通过双极双投开关进行切换的多节电阻网络构成,为正确读数在衰减器的两端要求特定阻抗的终端负载,但在本标准所规定的测试中仅用到衰减器读数的变化量,且在此情况下只需要在一端按其特性阻抗与衰减器端接,这是因为从失配端外部观察时,衰减器的阻抗总是常数。尽管不能被衰减器指示,该端的失配损失应保持不变,但最好检查情况是否属实。

为保持适当的带宽,推荐系统采用低特性阻抗的衰减器,使其与系统中所用传输线的特性阻抗(通常为 50  $\Omega$ )相匹配。应采用容许偏差不大于 5% 的无感碳质电阻器作为终端负载,终端引入的分布电容应足够小,其引入的容抗至少是电阻值的 20 倍。

**附 录 C**  
**(资料性附录)**  
**工作频率**

为评估与组织中同一深度下声束的衰减率有关的脉冲-回波系统性能,标称频率并非总是一种满意的指标,这有两个原因:

- a) 由于声能一般在相当宽的频谱范围内传播,组织衰减类似于分布式低通滤波器的作用;
- b) 由于这种频谱(无论如何定义)的有效中心频率通常与标称频率明显不同。

此问题有几种解决方案,可是没有一个是完全令人满意的。一种完善的解决方法是采用频谱分析仪或扫频猝发声法测量全部的声频谱,但由此取得的有效频率是一组数据而非单一值。

除其他有关频谱形状的信息之外,这种方法还可以导出中心频率和带宽的值。此信息具有十分重要的实用价值,特别是对宽带换能器。

特别在眼科应用中,某些工作人员采用的另一种方法是,将标准材料(诸如石蜡油)中声能的衰减率用作组织中衰减率的判定依据,但由于按声衰减对频率的依从方式模拟人体软组织的标准材料仍然处于开发的早期阶段且一般不易取得,因此面临严重的困难。

第三种方法是在时域中观测声回波的过零频率,特别是如果波形上的纹波表现为过零点时,此方法还有可能引起偏差。

显然有必要对这些方法的相对优势进行实际的实验研究。目前基于过零点法给出的上述工作频率的定义,与照搬标称频率相比,有可能为性能测量提供更好的指导。

当发现上述测量工作频率的方法不能给出一致的结果时,一种测量频率有效值  $f_{\text{eff}}$  的可选方法由式 (C. 1) 定义:

$$f_{\text{eff}} = \frac{1}{2\pi} \left[ \frac{\int [dA(t)/dt]^2 dt}{\int [dA(t)]^2 dt} \right]^{1/2} \dots\dots\dots (C. 1)$$

式中:

$A(t)$ ——接收信号在时刻  $t$  的幅值。

该量的实际估计,即回波幅值变化率的归一化测量,是通过在采样间隔为  $\tau$  的一系列时刻  $t_i$  处采样函数  $A(t)$  实现的,因此有 (C. 2):

$$t_i = i\tau \dots\dots\dots (C. 2)$$

式中  $i$  是整数;这便给出下面的近似关系式:

$$f_{\text{eff}} = \frac{1}{2\pi\tau} \left[ \frac{\sum_{i=1}^n B_i^2}{\sum_{i=1}^n A_i^2} \right]^{1/2} \dots\dots\dots (C. 3)$$

式中:

$$A_i = A(t_i)$$

$$B_i = A_i - A_{i-1}$$

且  $\tau < \frac{1}{10} f_{\text{eff}}$  (确保足够的采样点)

这一方法由图 C. 1 的例证说明,此图通常是摄影记录的 A 模式波形。

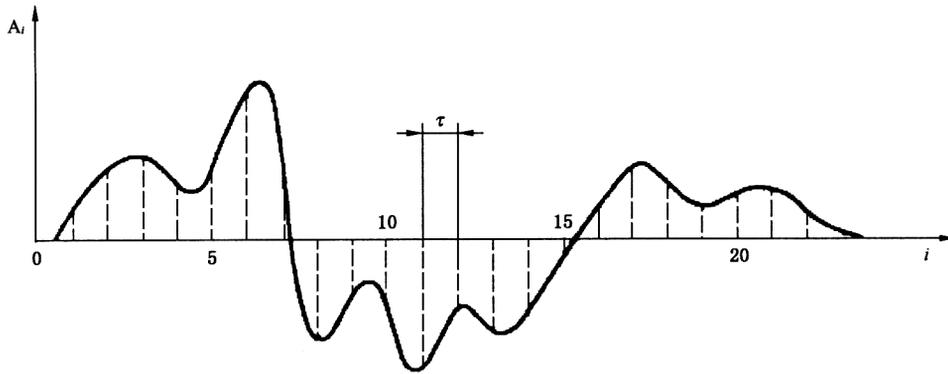


图 C.1 测定  $f_{eff}$  所用方法的图解说明

参 考 文 献

- [1] Carson, P. L. : Rapid evaluation of many pulse-echo system characteristics by use of a triggered pulse burst generator with exponential decay), *J. Clin, Ultras*, 4, pp. 259-263(1976).
- [2] Erikson, K. R. , Fry, F. J. and Jones, J. P. : Ultrasound in medicine—a review), *IEEE Trans. Sonics Ultrasonics* 21, pp. 144-170(1974).
- [3] Filipczynski, L. : Electroacoustic problems of ultrasonic diagnostic methods. Ultrasonics in Medicine (Edited by M. de Vlieger, Amsterdam), *Excerpta Medica*, pp. 25-29(1973).
- [4] Fox, F. E. and Rock, G. D. : Ultrasonic absorption in water, *Journal of the Acoustical Society of America* 12, pp. 505-512(1940).
- [5] Fox, F. E. and Rock, G. D. : Compressional viscosity and sound absorption in water at different temperatures, *Phys. Rev. (2)*, 70, pp. 68-73(1946).
- [6] Giacomini, A. : Ultrasonic velocity in ethanol-water mixtures, *Journal of the Acoustical Society of America* 19, pp. 701-702(1947).
- [7] Hall, A. J. and Fleming, J. E. E. : A timing calibration standard for ultrasonic equipment, *Br. J. Radiol.* 47, p. 512(1974).
- [8] Hasegawa, T. and Yosioka, K. : Acoustic radiation force on a solid sphere, *Journal of the Acoustical Society of America* 46, p. 1139(1969).
- [9] Lypacewicz, G. and Hill, C. R. : Choice of standard target for medical pulse echo equipment evaluation, *Ultrasound Med. and Biol.* , 1, pp. 287-289(1974).
- [10] Pickering, N. C. and Dunbar, L. : A practical standard reflector using carbon tetrachloride, *Ultrasound in Medicine* 3B(Edited by D. N. White et R. E. Brown), Plenum Press, New York/London, pp. 2175-2177(1977).
- [11] Pinkerton, J. M. M. : A pulse method for the measurement of ultrasonic absorption in liquids: results for water, *Nature*, 160, pp. 128-129(1947).
- [12] Reuter, R. : Klinisch einsetzbares Verfahren zur ergänzenden prüfung von Ultraschall-Diagnostikgeräten, *Ultra-schalldiagnostik in der Medicin*, Thiemen Verlag, pp. 227-229, Stuttgart (1980).
- [13] Carson, P. L. , Zagzebski, J. : Pulse-echo ultrasound imaging systems: Performance tests and criteria, *AAPM report No. 8*(American Association of Physicists in Medicine)(1980).



YY/T 0643-2008

版权专有 侵权必究

\*

书号: 155066 · 2-18969

定价: 18.00 元