



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0703—2008/IEC 61390:1996

---

## 超声实时脉冲回波系统 性能试验方法

Ultrasonics—Real-time pulse-echo systems—  
Test procedures to determine performance specifications

(IEC 61390:1996, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

---



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会技术报告 IEC 61390:1996《超声实时脉冲回波系统性能试验方法》。

本标准与 IEC 61390:1996 的主要差异为：

——将原文中的“本技术报告”改为“本标准”；

——IEC 61102:1991《0.5 至 15 MHz 频率范围内使用水听器对超声场的测量和描述》已等效转化为 GB/T 16540—1996《声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法》，IEC 61157:1992《医用诊断超声设备声输出公布的要求》已等同转化为 GB/T 16846—2008，IEC 60854:1986《超声脉冲回波诊断设备性能测量方法》已等同转化为 YY/T 0643—2008，故本标准直接引用以上各项我国对应标准。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)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、中国科学院声学研究所。

本标准主要起草人：王志俭、忙安石、牛凤岐。

## 引 言

超声脉冲回波扫描仪以一细窄的脉冲超声波束扫过人体中感兴趣部位,并接收来自组织界面的回波,从而产生扫描平面内的组织图像。所用各种类型的换能器均工作于超声信号的发射/接收模式。在医学实践中,广泛使用超声扫描仪对人体内的许多软组织器官进行成像。

本标准所描述的测试方法已获得广泛的认可并适用于各种类型的设备。制造商可采用本标准的方法来制定其产品的技术性能规范,用户可采用本标准的方法来检验这些技术性能,这些测量均可在不影响仪器正常工作的条件下进行。对体模的结构未作详细的规定,仅在附录 A 中介绍了适用类型的总体和内部结构,并附有常见体模的样式,测试结果和测试所用体模的特定结构要一起公布。这些体模已有类似的商品。

规定的技术性能参数和选定的对应测量方法,为预期相同诊断应用以及制造商生产的类似设备之间的技术性能比较提供了基础。制造商公布的技术性能宜能够与采用本标准试验方法的结果相互比较。由于技术的不断发展,故未推荐技术性能参数的特定值及公差。但可以预期,采用所推荐方法获得的整套结果和数值,将在适当的诊断应用中对设备性能的评判提供有用的依据。

本标准根据 GB 9706.1 的规定推荐测试步骤。

当诊断系统中一个特定的系统组件,如换能器有一个以上的选配件时,每一个选配都认为形成一个独立的系统。但是,若对仪器的控制端设置和附件的最常用组合进行了测量,则认为该仪器的性能已被充分地测试。当然,对设备还可进行进一步的评估,但这仅宜作为特例而不是常规要求。

与本标准中两个或多个部分共用的测量方法、原理和设备有关的资料见附录 A。

声输出水平的测量和电气安全的评估,执行相应的国家标准和行业标准,本标准不包括该内容。

# 超声实时脉冲回波系统 性能试验方法

## 1 范围

本标准规定了 0.5 MHz 至 15 MHz 频率范围内,医用实时超声成像设备的性能试验方法。  
本标准适用于下列各类采用脉冲回波原理的实时超声扫描仪:

- 机械扇形扫描仪;
- 电子相控阵扇形扫描仪;
- 电子线阵扫描仪;
- 电子凸阵扫描仪;
- 基于上述四种扫描方式中任何一种的水浴式扫描仪。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法 (eqv IEC 61102:1991)

GB/T 16846—2008 医用诊断超声设备声输出公布的要求(IEC 61157:1992, IDT)

YY/T 0643—2008 超声脉冲回波诊断设备性能测量方法(IEC 60854:1986, IDT)

IEC 60866:1987 在 0.5 MHz 至 15 MHz 频率范围内水听器的校准和特性描述

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### A 型扫描 A-scan

一维方式下的数据采集类型,从位于单一的超声波束轴上的点中采集回波信息。回波信息以幅度显示。

[见 YY/T 0643—2008(IEC 60854:1986)的 3.20,更改]

### 3.2

#### 声扫描线 acoustic scan lines

B-模式图像中与采集回波的发射/接收周期直接对应的线。

### 3.3

#### 声工作频率带宽 acoustic-working-frequency bandwidth

声压频谱图上低于峰值幅度 3 dB 幅度处的频率  $f_1$  和  $f_2$  的差值。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.5,更改]

### 3.4

#### 声工作频率 acoustic-working-frequency

水听器置于声场中,在空间峰值时间峰值位置处观测的声信号频率,该信号采用零交叉频率法或采

用频谱分析法进行分析。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.4, 更改]

### 3.5

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

超声换能器到靶的距离用一个轴(通常为水平轴)表示,而回波幅度在另一轴上显示的 A 型扫描信息的展示方法。

[见 YY/T 0643—2008(IEC 60854:1986)的 3.17, 更改]

### 3.6

**自动时间增益补偿(ATGC) automatic time gain compensation(ATGC)**

由观测的回波幅度的减弱所导出的补偿增益控制函数,补偿超声脉冲幅度随深度而引起的衰减。

### 3.7

**轴向分辨力 axial resolution**

在仿组织体模的规定深度处,沿超声波束轴能够显示为两个回波信号的两个靶之间的最小间距。

### 3.8

**背向散射系数 backscatter coefficient**

在与入射波束成  $180^\circ$  角的方向上,每单位立体角每单位容积中,由指定物体散射的平均声功率除以入射波束声强所得之商。散射体被认为是随机分布的,从不同的散射容积空间构造获得平均功率。通常将该系数称为  $180^\circ$  方向每单位容积的微分散射截面。

### 3.9

**背向散射对比度 backscatter contrast**

两个物体背向散射系数的差值除以两个背向散射系数中的较大值。

### 3.10

**B 型扫描 B-scan**

在扫描平面上沿着被采样的一根超声波束分布的点采集回波信息的数据采集类型。

[见 YY/T 0643—2008(IEC 60854:1986)的 3.21, 更改]

### 3.11

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

B 型扫描中信息的展示方法,成像物体的特定截面以共形的方式呈现在显示平面中,回波幅度用显示器的局部亮度或光密度表示。

[见 YY/T 0643—2008(IEC 60854:1986)的 3.18, 更改]

### 3.12

**对比度细节检出力 contrast-detail detectability**

在规定的控制端设置和距离处,规定的置信度水平下显示器上能够分辨的物体最小直径,其值与物体相对于背景的背向散射对比度有关。

### 3.13

**对比度细节分辨力 contrast-detail resolution**

嵌埋在特定仿组织材料中,具有规定特性的散射或反射结构,能够检测出的回波幅度的最小差异。规定的特性包括形状、大小或声速。

### 3.14

**盲区 dead zone**

体模扫描表面与最近的、能明确成像的体模靶线之间的距离。

## 3. 15

**探测深度 depth of penetration**

体模仿组织材料中,超出其值就不再能够检出斑纹图样回波的最大深度。

## 3. 16

**显示误差 display error**

体模的总体轮廓图像中,靶线的图像中心与其规定尺寸所确定的精确位置之间的距离。

## 3. 17

**显示帧率 display frame rate**

在输出显示器上完整图像呈现的速率。

## 3. 18

**显示动态范围 displayed dynamic range**

在正常扫描设置条件下,显示器上未达饱和的最大回波与显示器上可分辨的最小回波的幅度比,以dB为单位。

## 3. 19

**视野 field-of-view**

在采集回波构成一帧图像期间,由超声波束发射,所形成的扫描平面区域。

## 3. 20

**帧率 frame rate**

超声波束每秒扫描视野的次数。

## 3. 21

**灰阶 grey scale**

图像亮度值的范围,对连续型其值在两个极限值之间、对非连续型则包括各个离散值。

## 3. 22

**侧向分辨力 lateral resolution**

在仿组织体模的规定深度处,扫描平面中垂直于超声波束轴的方向上,能够显示为两个清晰回波信号的两靶线之间的最小间距。

## 3. 23

**线密度 line density**

以图像中规定点为中心,且垂直于波束的1 cm长度方向上,携带回波信息的声扫描线数目。

## 3. 24

**M型扫描(时间-运动扫描) M-scan(time-motion scan)**

从位于单一波束轴上的点采集运动结构回波信息的数据采集类型。回波信息采用M模式显示展示。

## 3. 25

**最大探测深度 maximum depth of penetration**

能够显示仿组织体模中散射体斑纹图样的最大深度。

注:参见3.15探测深度,两者意义相同,在本标准中可通用。在国家标准GB 10152《B型超声诊断设备》中探测深度的试验方法不同于本标准。

## 3. 26

**标称频率 nominal frequency**

设计者或制造商公布的系统超声工作频率。

[见YY/T 0643—2008(IEC 60854:1986)中的3.7]

3.27

**实时 B 型扫描 real-time B-scan**

数据采集和展示的类型,以典型的高于每秒 5 次的显示帧率,进行自动和重复的 B 型扫描。

3.28

**记录误差 recording error**

在体模的总体轮廓记录中,靶线的图像中心与其规定尺寸所确定的精确位置之间的距离。

3.29

**扫描平面 scan plane**

包含超声扫描线的平面。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.32,更改]

3.30

**切片厚度 slice thickness**

在体模指定深度处,垂直于扫描平面方向、显示声信息的仿组织材料的厚度。

3.31

**斑纹图样 speckle pattern**

仿组织材料中散射体回波干涉形成的图像式样。

3.32

**球形囊 spherical void**

不含散射体的球状物。

3.33

**体模 phantom**

由仿组织材料和其中嵌埋的一组或多组靶结构构成的装置。

注:在原技术报告中采用的表述术语是“test object”,而不是“phantom”,但“test object”的涵义是“试件”,实际所指是模仿软组织声学特性的无源装置,而这类装置的正确名称是“phantom”即“体模”,为了与国际通行概念和我国已有标准相统一,在本标准中一律称为“体模”,对应的英文取为“phantom”。

3.34

**体模扫描表面(声窗) phantom scanning surface**

在测试期间,仿组织体模上与超声换能器耦合的表面。

3.35

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

随时间而引入的放大器增益改变,用来补偿由于组织衰减随着深度增加而引起的回波幅度减小。

3.36

**时间-运动模式(M 模式) time-motion mode(M-mode)**

M 型扫描信息的展示方式,以在垂直线上的位置表示结构沿固定的超声波束轴的运动,以垂直线在显示屏幕上的横向移动表示回波随时间的变化。

3.37

**仿组织材料 tissue-mimicking material**

在 0.5 MHz 至 15 MHz 频率范围内,其超声的传播速度(声速)、反射、散射和衰减特性类似于软组织的材料。

3.38

**超声换能器 ultrasonic transducer**

在超声频率范围内,能将电能转化成机械能和反之将机械能转化成电能的装置。

注:在本标准中,认为超声换能器是一个包括换能器单元或单元组,机械和电子阻尼及匹配层等的完整部件。

## 3.39

**超声换能器阵元组** ultrasonic transducer element group

阵列式超声换能器中被一起激励的一组阵元,用来产生单个声脉冲。

## 3.40

**超声发射场** transmitted ultrasound field

超声换能器发出的超声能量的三维分布。

## 3.41

**超声** ultrasound

频率高于可听声频率上限(约 16 kHz)的声振荡。

注:在 GB/T 3947《声学名词术语》中规定超声频率下限大致为 20 kHz。

## 3.42

**超声波束轴线** ultrasonic beam axis

在超声发射场的传播方向上,伴随着距离增加,由所测得的最大灵敏点拟合形成的直线。

## 3.43

**超声扫描线** ultrasonic scan line

自动扫描系统中,特定超声换能器阵元组的波束准直轴,或超声换能器或超声换能器阵元组单次或多次激励的波束准直轴。

[GB/T 16846—1996 中的 3.27]

## 4 环境条件

测试在下列环境条件下进行:

- 温度:  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- 相对湿度: 45%~75%;
- 大气压力: 86 kPa~106 kPa。

## 5 测试设备

测试需要下列设备:

- a) 水听器;
- b) 示波器;
- c) 频谱分析仪;
- d) 仿组织体模;
- e) 声注入系统(包括脉冲发生器和超声换能器),用来将声脉冲注入被测系统的超声换能器中;
- f) 装有脱气水的水槽。

对这些装置的技术要求见第 6 章。

## 6 测试方法

## 6.1 仪器

所选的下列各种仪器可供在在临床使用条件下检测实时超声扫描仪,不需要被测仪器输出和输入电子信号。

## 6.1.1 水听器

一个符合 IEC 60866,压电晶片直径小于 1 mm,在 0.5 MHz 至 15 MHz 范围内频率响应平坦( $\pm 3\text{ dB}$ )的 A 类水听器。若超声脉冲在扫描波束中无法停止,可能还要一个触发示波器的辅助水听器(根据 IEC 60866 可以采用 B 类水听器),用于协助主水听器进行测试。

### 6.1.2 示波器

要求带宽至少为 40 MHz、灵敏度为 5 mV/div 的示波器。

### 6.1.3 频谱分析仪

要求带宽至少为 50 Hz 至 40 MHz、动态范围为 60 dB 的频谱分析仪。

### 6.1.4 脉冲发生器

声注入系统与被测扫描系统的超声换能器声工作频率相近,用来对扫描系统的超声换能器注入有规律的猝发音声脉冲。

### 6.1.5 仿组织体模

要求仿组织体模所包含的结构,能够进行下列一项或多项特征的测量:

- a) 轴向分辨力、侧向分辨力、对比度细节分辨力和球形囊检出力;
- b) 盲区;
- c) 扫描切片厚度;
- d) 探测深度;
- e) 显示动态范围;
- f) 显示和记录误差;
- g) 测量系统的准确度;
- h) M 模式校准。

仿组织体模的示例见附录 A。

### 6.1.6 脱气水

水槽中的脱气水用于水听器法测量(见 6.3.1)。

## 6.2 测试的设置

扫描仪的设置和超声换能器的许多种组合决定了不可能在所有的组合状态下进行测试,因此,对每一个超声换能器只在规定的设置下进行测试。规定的设置类似于超声换能器在临床使用中最常用的状态。模拟临床使用状态通常要求有较深的探测能力。扫描仪采用下列步骤进行设定,其类似于对常见的软组织结构所采用的最佳扫描状态,超声波束的聚焦范围尽可能地扩大,使之对整个靶目标有最佳的平均分辨能力。对 6.2.1 至 6.2.4 的步骤采用仿组织体模(见图 A.1),初始时,采用对软组织成像时的典型扫描仪设置,对体模进行成像。

### 6.2.1 显示器的设置(聚焦、亮度、对比度)

聚焦清晰、亮度和对比度控制端调至最低,然后增大亮度直至图像边缘的无回波区域变为最小可察觉的最低灰度,随后增大对比度使图像尽量包含最大灰度范围,最后再核实聚焦的清晰度。若需要进一步的调整,则重复整个步骤。

### 6.2.2 灵敏度的设置(频率、抑制、输出功率、增益、TGC、自动 TGC)

- a) 注明扫描仪超声换能器的标称频率;
- b) 若有抑制或限制控制端,则加以调整使得能够显示最小的可能信号;
- c) 输出功率和增益应设定为最大值,以获取高衰减散射材料内最大深度处的回波信号,小的超声回波要能与电噪声相区分;
- d) 时间增益补偿(TGC)控制端近场增益级的调节,宜使得体模中初始的 1 cm 或 2 cm 范围内回波的信号显示为中等灰度级;
- e) TGC 控制端位置的调整,宜使得中间范围内的信号显示为中等灰度级。

### 6.2.3 最终的优化

图像最终的优化可通过微调抑制电平、总增益或输出功率来达到。当扫描仪具备自动增益控制(AGC)功能时,宜在该操作模式下进行测试。采用 AGC 对体模成像,使用仍能手控的任何控制端,如总增益或输出功率使图像最佳。

#### 6.2.4 记录系统

记录最终的图像以备将来比对。推荐用一个与观察系统相分离,且专为记录目的而设定的记录系统。通过系统地改变聚焦、亮度和对比度并选择最佳记录来达到记录系统的良好调整。

#### 6.3 测试参数

本标准中所描述的技术方法,可用于下列扫描仪参数的测量:

- 声工作频率带宽;
- 轴向分辨力、侧向分辨力、对比度细节分辨力和球形囊检出力;
- 盲区;
- 切片厚度;
- 探测深度;
- 显示动态范围;
- 显示和记录误差;
- 测量系统准确度;
- M 模式校准。

在下列某些测试中要求一个校准的发射功率或接收放大控制端。若扫描仪控制端未校准,则宜采用内含已知相对反射率表面的阶梯状体模进行校准。

##### 6.3.1 声工作频率带宽

扫描仪所发射的超声场声工作频率带宽对其性能而言是个重要的参数,其关系到图像的分辨力和波束在组织传播路径上的衰减率。在脱气水中使用水听器检测聚焦区域内的发射超声脉冲,并用频谱分析仪分析信号可用于测量声工作频率带宽。试验时宜注意确保脉冲波形不因电的因素,诸如电缆的信号容性负载或反射而造成失真。需要时在水听器和频谱分析仪之间配接驱动放大器。发射的声强宜足够低以避免由于非线性传播而引起的波形失真(见 GB/T 16540)。若不能达到该要求,则宜记录水中超声换能器与水听器之间(不产生波形失真)的距离。

##### 6.3.2 分辨力

确定分辨力的方法宜与常规临床实践中相一致,即使用控制端调节 TGC,在几种深度下聚焦,使图像的局部或整个图像的分辨力达到最佳。还宜与仅能影响图像大范围分辨力的控制端的使用相互协调。若具备自动增益控制功能,则宜使用该功能在视场的深度范围内确定分辨力。

###### 6.3.2.1 轴向分辨力

沿着平行于扫描波束轴线的方向,能够区分两个独立的回波,则称在 B 模式显示中在轴向方向上两个靶能够被分辨。轴向分辨力的测量方法包括:记录低散射截面材料中的两根线靶能够清晰成像的最小间距。适用的体模是由两根成小角度放置的反射靶线所构成,如图 A.2 所示。测量在阈值检测灵敏度下,以及比阈值高 10 dB 和高 20 dB 三种条件下进行。

对所配备的超声换能器,在探测深度范围内的几个深度处重复轴向分辨力的测量。

对于被评估的超声换能器,记录位于典型探测深度范围中部的靶线图像,其他可能影响分辨力的因素,如扫描转换器的图像处理能力或聚焦功能也要注明。对扫描仪的其他超声换能器重复该步骤。本试验步骤的最终结果是轴向分辨力对应于深度关系的表格。表格中附有影响扫描仪操作的所有其他因素,如超声换能器类型、标称频率、灵敏度控制设置、聚焦、图像处理功能。数据的记录宜足够详细以便将来其他操作者能准确地重复该测试。

###### 6.3.2.2 侧向分辨力

在扫描平面内沿着垂直于扫描波束的方向,能够观察到两个独立的回波,则称在 B 模式显示中在侧向方向上两个靶能够被分辨。在实践中,侧向分辨力可以等于点靶所显示亮斑大小的侧向长度。测量长度时在信号电平刚高于背景电平的条件下进行。随后在高于 10 dB 和 20 dB 检测阈值的灵敏度水平下进行测量。确定侧向分辨力采用图 A.3 所示的体模。超声换能器在顶面上扫描线靶,针对被评估

的超声换能器,在典型工作范围内的中间位置记录靶线组的图像,其他可能影响分辨力的因素,如扫描转换器的图像处理能力或聚焦功能也要注明。数据的记录宜足够详细以便将来其他操作者能准确地重复该试验。

#### 6.3.2.3 对比度细节

扫描仪检测块状物(靶)的能力取决于块状物的对比度和大小。通过评估靶检出能力与靶大小和对比度的关系,就是对比度细节测试。通过分析圆片靶最小可检出直径,和靶与周围背景仿组织材料对比度的关系,来评估超声扫描仪的对比度细节。在已知对比度下可检出圆片靶的最小直径就是扫描仪在该对比度下的最小分辨力。

对比度细节体模的一种结构是在仿组织材料的基体中嵌埋一排锥形靶(见图 A.4),每一个锥形靶相对于背景材料的背向散射对比度各不相同。锥形靶的轴线相互平行并垂直于扫描平面。超声换能器定位在体模扫描表面上,且扫描平面平行于体模的前表面,每一个锥形靶基本上显现为一个圆柱体,其轴线垂直与该表面。靶的断层图像显现为圆片状,随成像锥形靶的横截面不同,在10 cm的长度上其直径在0 mm至20 mm范围内变动。测量对比度细节时,灵敏度和显示控制端宜设定在校准位置。描绘靶的对比度与最小可检出直径的关系图,获得对比度细节分辨力曲线。该曲线是规定的扫描仪、测试所用的超声换能器和目标的深度特有的。

#### 6.3.2.4 球形囊检出力

临床扫描仪性能评估的定性试验,用来表明扫描仪对嵌埋在散射材料背景中球形囊成像的能力。体模的一个适当实例是在掺有石墨的凝胶材料中,在不同的深度嵌埋直径为1.00 mm、1.25 mm、1.59 mm和2.00 mm凝胶球状物(见图 A.5)。

注:球形囊大小按体积加倍的方式排序。

球形囊的材料宜与散射材料的基料相同。对球形囊成像时,灵敏度和显示控制端宜设定在校准位置。球形囊分布在超声换能器工作范围内的不同深度处,将每一个深度处可检出的最小值以表格形式记录。影响本试验有许多因素的组合作用,如轴向分辨力、侧向分辨力、切片厚度、旁瓣和背景信号杂波电平的影响。

#### 6.3.3 盲区

盲区通过扫描图 A.3 所示体模顶部的线靶阵列加以确定。从体模顶部扫描线靶阵列,盲区评估时获得能与发射脉冲信号相区分的最浅靶线的位置,然后记录下顶部与靶线之间的距离。对于线阵,宜在一次扫描中完成该项试验,对于扇形扫描仪,宜依次将每一根靶线定位在视野中心进行检查。作为记录,建议留存刚好位于盲区外的线靶图像硬拷贝。

#### 6.3.4 切片厚度

切片厚度通过扫描图 A.3 所示的散射靶薄层加以确定。可考虑将最大的显示范围划分为五个依次相连的等尺寸区段,扫描平面设置宜使其与靶层之间的相交线,平行于体模扫描表面,也如图 A.6 所示垂直于体模扫描表面。在测量第一区段的中间切片厚度时,调整扫描平面和靶层的交线使之定位于该深度,测量靶层成像的厚度,并计算第一区段中间处的切片厚度。对另外四个区段重复该步骤。在测量每一个深度的切片厚度时,宜将灵敏度和显示控制端设定在适当(校准)位置。

#### 6.3.5 探测深度

扫描仪的灵敏度设定如前所述(见 6.2),经声窗扫描(见图 A.1)使超声进入带有散射体的仿组织材料。最大探测深度是图像上不再能够检出回波斑纹图样时的深度。若图像上出现电噪声深度小于不再能够检出斑纹图样时的深度,则最大探测深度就是散射区域图像不再能够与电噪声相区分时的深度。

#### 6.3.6 显示动态范围

通过扫描仿软组织体模(见图 A.1)的台阶,确定扫描仪的显示动态范围,灵敏度的设定同 6.2。首先经由低衰减材料进行扫描,找到图像中回波刚好饱和时的台阶位置,然后在与该台阶同一深度处,在高衰减材料中找到刚好能够检出散射回波的位置,计算波束到达该位置时穿透高衰减材料台阶的数目。

由已知的低衰减和高衰减材料每一个台阶的衰减差值计算显示动态范围。注意该方法的准确性取决于体模中每一个台阶的衰减值和衰减材料的动态范围,但确是一种实用的方法。为减小由于波束聚焦引起的测量误差,焦点尽可能设定在最大深度处。对扇形扫描仪则超声换能器横向移动到视野的中心线位置,该线垂直于用来确定刚好饱和及刚好能够检出回波的那个台阶。尽可能扩展超声波束的聚焦范围,即对所有可见的靶目标,达到最佳的平均分辨力。

为提高准确性,采用声注入技术,用一个独立的超声换能器检测所发射的超声脉冲,随后再激励该换能器发射一串超声脉冲。用扫描仪的超声换能器检测该串超声脉冲并显示在显示屏上。扫描仪的超声换能器检测的超声脉冲大小随独立的超声换能器激励电路的不同而变。因此测量刚好饱和及刚好可检出信号大小的范围即为显示动态范围。

### 6.3.7 显示和记录误差

扫描图 A.3 所示体模的二维矩阵靶群,在视场中显示其回波,使用声速为 1 535 m/s 的耦合剂以避免由于折射引起的波束偏离。从视场中心选定横向和纵向靶线,在胶片或其他硬拷贝上测量视场中心与每一个靶线的距离,随后计算和列表给出百分比误差。直接观察靶阵图像其显示图像的任何失真要小于 10%。

### 6.3.8 测量系统的准确度

为评估扫描仪测量系统的准确度,对图 A.3 所示的体模成像,并调节其灵敏度使显示的回波尽可能清晰,在近似等于 0.75 显示范围的屏幕长度上沿直线测量,在视场的横向和纵向上均进行测量。在每个方向对每个长度列表表示其平均百分比误差。针对可用的显示刻度重复该过程。为评估曲线和横截面面积测量的准确度,在显示的中央近似等于 0.75 视场的区域内绘制封闭的图形。测量周长和面积并计算百分比误差。在显示的顶部和底部的两个较小区域内(0.1 和 0.25 的视场区域内)进行附加测量。针对可用的显示刻度重复该过程。

### 6.3.9 M 模式校准

大多数扫描仪都具备 M 型功能,对其性能的部分评估可采用附录 A 所示的体模来完成。如先前针对 B 模式所述,将进行 M 模式扫描的超声波束对准分辨力体模的靶线,进行轴向分辨力测量。采用该方法也可进行盲区测量。使用对比度分辨力体模(见图 A.4)能进行对比度细节分辨力测试,对锥形靶内散射材料的每一种类型注明最小可检测的锥形靶横截面大小。

通过观测仿组织材料内回波信号检测的范围来测量最大探测深度。扫描仪显示动态范围的计算,按照 B 模式成像时的方式,在仿组织体模内回波刚好饱和及回波刚好可检测时,通过观测台阶楔块的位置来完成,检测这些回波时,横向移动扫描波束。也可采用 6.3.6 所述的声注入技术测量 M 模式的显示动态范围。

对显示准确度和测量系统的失真,采用体模的靶阵,按照 B 模式成像时的方式,进行检查和记录。M 模式轨迹时间轴的准确性校准可通过向超声换能器注入猝发音超声脉冲串的方式来检查,使用外部脉冲信号发生器和已知准确时间间隔的超声换能器,如 1 ms 的脉冲串 200 ms 的时间间隔。在显示器屏幕和带式记录器上均要进行 M 模式轨迹的测量检查。

**附 录 A**  
**(规范性附录)**  
**体模和仿组织材料**

本附录所述的体模和材料引自于几份国家委员会的报告和标准草案。所举体模仅限于在实践中表现令人满意的那些体模。

### A.1 体模的结构

每种体模(图 A.1 至图 A.5)均可直接在水中或经由如聚乙烯等适当材料制成的声窗进行扫描。适当的声窗材料宜防止体模中充填的仿组织材料中的水分散失。制造商宜给出窗材料的声学特性,以便需要时根据其非组织等效特性对试验结果加以修正,例如对探测深度或换能器盲区。声窗的大小要满足所有换能器对内部结构的所有定位要求。

体模使用的适当靶线是直径为 0.15 mm 的不锈钢丝(316 类型),这些靶线足够细使其回波不会由于内部混响而拉长。在每一种体模内,靶线的定位精度宜优于 $\pm 0.25$  mm。图 A.3 所示的体模中使用尼龙线是为了减小遮挡效应,在实践中其典型的直径为 0.1 mm。

### A.2 仿组织材料

参考文献[3][4][5]中介绍了几种类型的仿组织材料。通常是在明胶中掺入石墨或塑料微粒再加入化学试剂改善其稳定性和防止细菌生长。从制造商处获取体模的技术规格,尤其要索取稳定性和靶线谐振频率的资料。

仿组织材料的衰减和散射主要由配方中的石墨含量控制。低衰减材料中宜不含石墨,故其衰减系数可忽略不计。高衰减材料的衰减系数宜为  $0.7 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1} \pm 0.05 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ ,温度系数小于  $0.02 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$ 。仿组织材料的声速宜为  $1535 \text{ ms}^{-1} \pm 15 \text{ ms}^{-1}$ ,温度系数小于  $3 \text{ ms}^{-1} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$ 。测试均宜在  $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$  的温度条件下进行。

### A.3 关于体模的描述

#### A.3.1 仿软组织体模(见图 A.1)

高衰减的仿组织材料如本附录所述,低衰减的材料通常用不含散射体的明胶制成。

#### A.3.2 轴向分辨力体模(见图 A.2)

在同一个垂直平面内安置两根典型直径为 0.1 mm 的尼龙单丝,其相互间的夹角如图 A.2 所示,可将几组尼龙单丝架设在低超声散射材料中的某一深度范围内。脱气水是适当的低散射媒质。盛放低散射材料的容器典型的为边长 20 cm 的立方体。

#### A.3.3 分辨力体模(见图 A.3)

体模中充填低衰减的材料,不锈钢靶线按第 A.1 章的规定。测量盲区用的靶阵,自体模扫描表面起,以 0.5 mm 间隔布设于若干深度处。测量分辨力用的靶阵排布与体模扫描表面成  $60^{\circ}$  角,散射层与体模扫描表面成  $75^{\circ}$  角,适合用作散射层的材料,其背向散射系数高于背景材料 50 dB 以上,散射层的厚度小于 0.4 mm。

#### A.3.4 对比度体模(见图 A.4)

对比度体模的构成,是将若干个仿组织材料的锥形靶嵌埋在具有不同散射横截面的另一种仿组织材料内。这种对比度分辨力体模已商品化。

#### A.3.5 无散射球形囊(见图 A.5)

该体模是由大小不同的无散射材料球随机排布而成,其一般为边长 15 cm 的立方体。

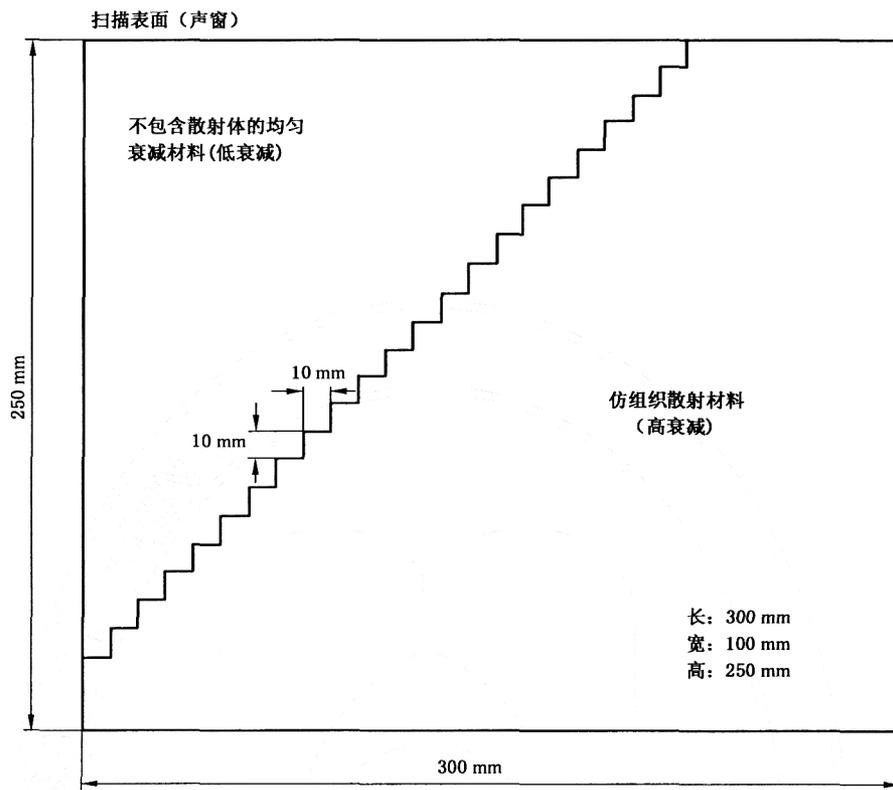


图 A.1 仿软组织体模

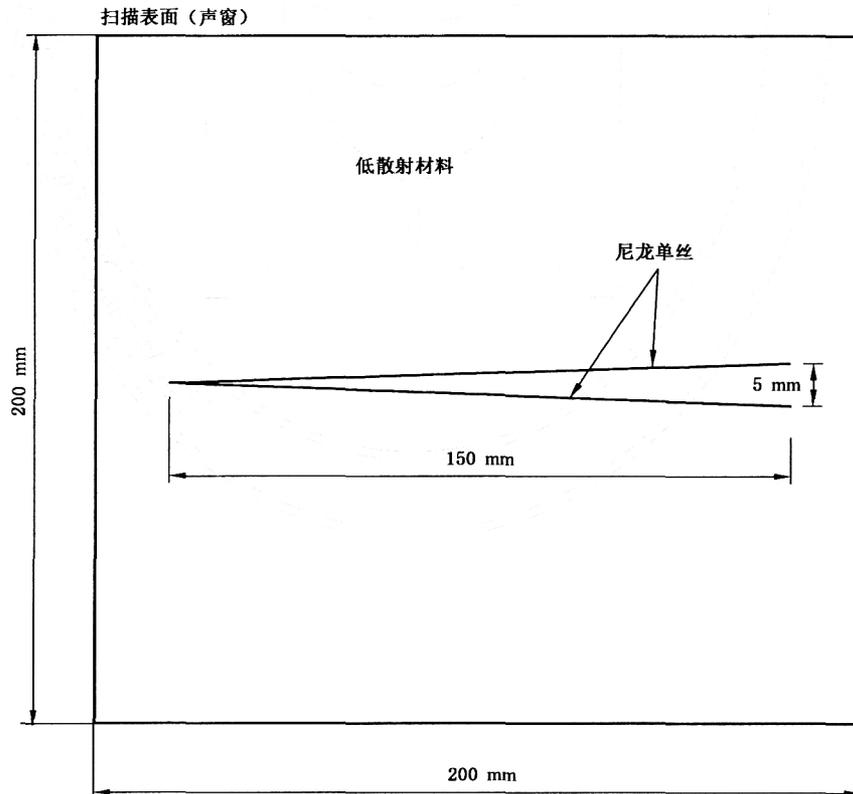


图 A.2 轴向分辨力体模



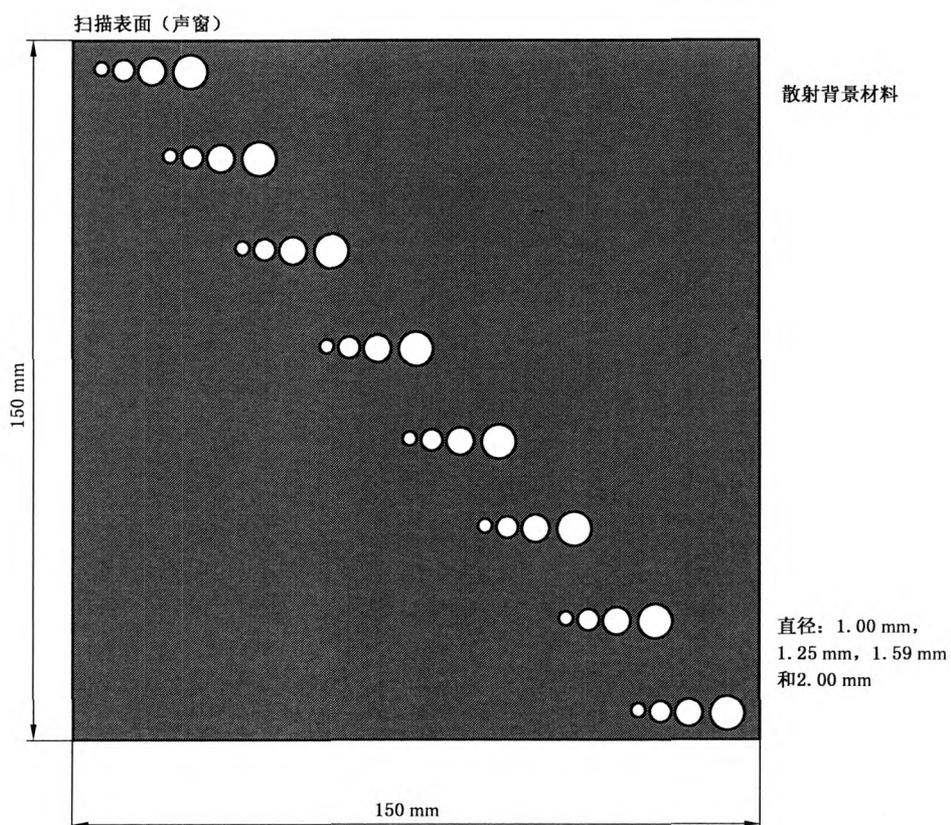


图 A.5 无散射球状物体模

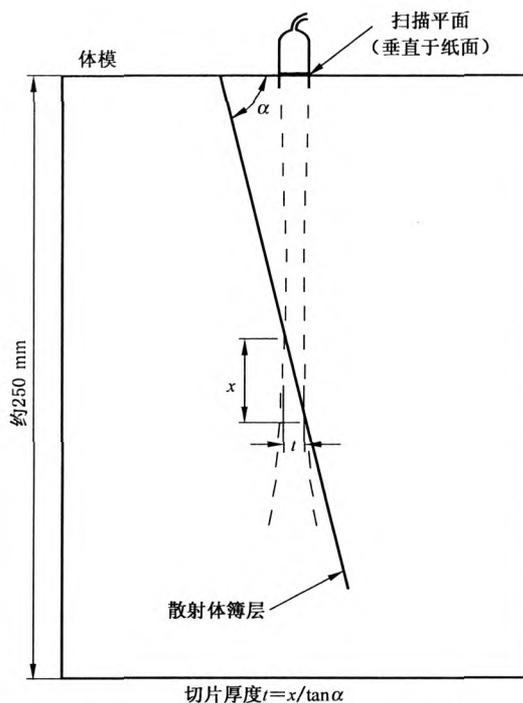


图 A.6 切片厚度的测量和计算

图像

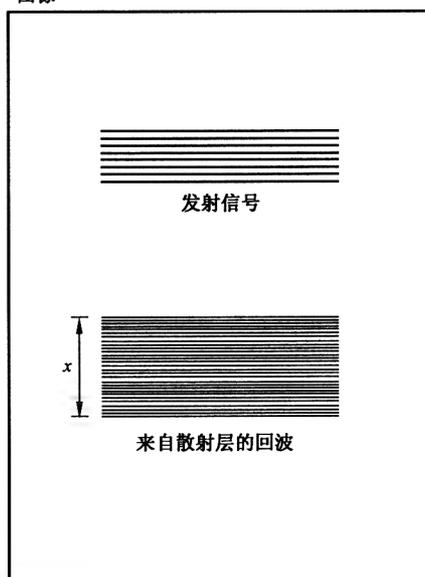


图 A. 6 (续)

## 参 考 文 献

- [1] Lance V. , Hefner M. S. , Goldstein A. , Resonance by rod-shaped reflectors in ultrasound test object, *Radiology* 139, pp. 189-193(1981).
- [2] Goldstein A. J. , Slice thickness measurement, *J Ultrasound Med.* 7, pp. 487-498(1988).
- [3] Madsen E. L. , Zagezebski J. A. , Banjavic R. A. , Jutila R. E. , Tissue mimicking materials for ultrasound phantom, *Med. Phys.* 5, pp. 391-394(1978).
- [4] Carson P. , Zagezebski J. , Pulse echo ultrasound imaging systems: Performance tests and criteria, *Amer. Inst. Phys. New York*, Report 8(1988).
- [5] McCarthy K. , Stewart W. , A simple calibration and evaluation phantom for ultrasound scanners, *Ultrasound in Med. And Biol.* 8, pp. 393-401(1982).
- [6] Smith S. V. , Lopez H. , Bodine W. J. , Frequency independent ultrasound contrast-detail analysis, *Ultrasound in Med. And Biol.* 11, pp. 467-477(1985).
- [7] Smith S. V. , Insanna M. F. , Lopez H. , New contrast detail phantom for improved precision in lesion detection measurements, *Ultrasound in Med. And Biol.* 15, pp. 383-393(1989).
- [8] Carson P. , Rapid evaluation of many pulse echo system characteristics by use of a triggered pulse-burst generator with exponential decay, *J Clinical Ultrasound* 4, pp. 259-276 (1976).
- [9] IEC 601-1:1988, Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety.
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
超声实时脉冲回波系统  
性能试验方法

YY/T 0703—2008/IEC 61390:1996

\*

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

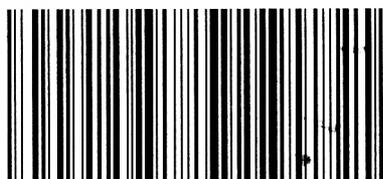
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字  
2008年12月第一版 2008年12月第一次印刷

\*

书号:155066·2-19289 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



YY/T 0703-2008