



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110742650 A

(43)申请公布日 2020.02.04

(21)申请号 201911241635.X

(22)申请日 2019.12.06

(71)申请人 中国科学院声学研究所

地址 100190 北京市海淀区北四环西路21号

(72)发明人 牛凤岐 张迪 朱承纲 程洋

(74)专利代理机构 北京方安思达知识产权代理有限公司 11472

代理人 陈琳琳 李彪

(51) Int. Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

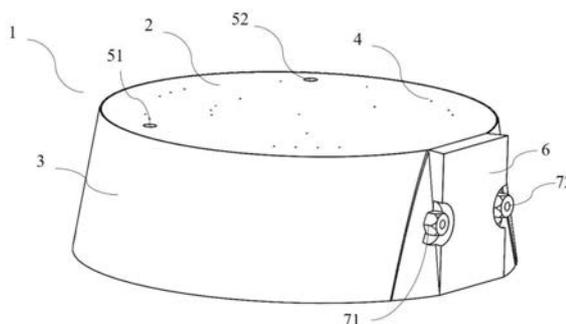
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

### (54)发明名称

用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模

### (57)摘要

本发明公开了一种用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模,所述仿组织体模呈圆台状,包括:体模外壳、声窗(3)、支护板(6)、背景仿组织材料(14)和多条靶线(4);所述体模外壳由上面板(2)、下面板(8)和支撑板(10)固定连接而成,所述体模外壳与圆台侧面粘贴连接的声窗(3)形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料(14),每条靶线(4)均从上面板(2)垂直贯穿到下面板(8),并嵌埋在背景仿组织材料(14)中;所述支撑板(10)上开有灌注背景仿组织材料(14)的入口,其上贴有封堵橡皮;在所述支撑板(10)外固定支护板(6)。本发明的仿组织体模能够用于超声断层扫描设备的成像均匀性的检测和评价。



1. 一种用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模,其特征在于,所述仿组织体模呈圆台状,包括:体模外壳、声窗(3)、支护板(6)、背景仿组织材料(14)和多条靶线(4);所述体模外壳由上面板(2)、下面板(8)和支撑板(10)固定连接而成,所述体模外壳与圆台侧面粘贴连接的声窗(3)形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料(14),每条靶线(4)均从上面板(2)垂直贯穿到下面板(8),并嵌埋在背景仿组织材料(14)中;所述支撑板(10)上开有灌注背景仿组织材料(14)的入口,其上贴有封堵橡皮;在所述支撑板(10)外固定支护板(6)。

2. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述体模外壳和支护板(6)的材质均为硬质结构塑料。

3. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述声窗(3)采用 $50\mu\text{m}$ - $100\mu\text{m}$ 厚的聚酯薄膜。

4. 根据权利要求3所述的仿组织体模,其特征在于,所述声窗(3)连接上面板(2)、下面板(8)和支撑板(10),所述声窗(3)的切面与下面板(8)的夹角范围为 $60^\circ\sim 90^\circ$ 。

5. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述上面板(2)和下面板(8)之间设置第一支撑柱(51)和第二支撑柱(52);所述第一支撑柱(51)外套有第一吸声套管(91),所述第二支撑柱(52)外套有第二吸声套管(92),所述第一吸声套管(91)第二吸声套管(92)的材料均为吸声材料。

6. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述支撑板(10)上的入口为圆孔(11),由封堵橡皮(12)进行封堵,所述封堵橡皮(12)的材料为真空橡皮。

7. 根据权利要求6所述的仿组织体模,其特征在于,所述背景仿组织材料(14)为水性高分子凝胶基复合材料,所述背景仿组织材料(14)通过保养液维护保养,所述保养液通过封堵橡皮(12)注入。

8. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述上面板(2)和下面板(8)对应的位置设置数多个靶线开孔,用于定位多条靶线(4),每条靶线(4)的两端穿过上面板(2)和下面板(8)上对应的靶线开孔,固定在上面板(2)的上表面和下面板(8)的下表面,靶线(4)为直径介于 $0.1\text{mm}$ - $0.3\text{mm}$ 之间的尼龙线。

9. 根据权利要求8所述的仿组织体模,其特征在于,所述多条靶线分为圆心均匀性靶线(43)、3个中圈均匀性靶群(42)和3个外圈均匀性靶群(41),所述圆心均匀性靶线(43)穿过上面板(2)的圆心和下面板(8)的圆心;所述中圈均匀性靶群(42)的靶线垂直穿过上面板(2)和下面板(8)距离圆心 $r_1$ 的圆弧上,且呈均匀分布, $r_1$ 的取值范围为 $20\text{mm}$ - $50\text{mm}$ ;所述外圈均匀性靶群(41)的靶线垂直穿过上面板(2)和下面板(8)距离圆心 $r_2$ 的圆弧上,且呈均匀分布, $r_2$ 的取值范围为 $50\text{mm}$ - $90\text{mm}$ 。

10. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,所述支护板(6)上设置两个沉头螺孔,所述支撑板(10)对应地设置两个沉头螺孔,通过第一固定螺栓(71)和第二固定螺栓(72)将支撑板(10)与支护板(6)固定在一起。

## 用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械质量检测领域,具体涉及用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模。

### 背景技术

[0002] B超与X-CT、磁共振成像、核医学成像是当代最具实用价值的四大图像诊断技术,而就普及程度而言,B超则居四者之首。尤其在我国的条件下,B超技术不仅被用于多种疾患的常规诊断,而且被普遍地用于计划生育、优生和生殖健康领域。它们的性能、质量如何,不仅关系到厂家和医院的经济效益,更影响到整个中华民族包括子孙后代的健康和福祉。正是鉴于这种情况,国家主管部门制定和发布了相应的技术标准,作为对其进行终生质量监督的法定遵循。

[0003] 在临床上,医生是根据超声扫描声像图提供的信息作出诊断的,故图像质量被认为是衡量B超产品质量优劣和判断其工作正常有效与否的首要因素。按照国际共识,表征图像质量的技术指标(即性能)包括盲区、探测深度、轴(纵)向分辨力、侧(横)向分辨力、俯仰分辨力、对比度分辨力以及显示与测量的几何误差等。而能够在B超设备研制、生产、销售、使用、维修和法制管理(质量监督检验、计量检定、进出口商检)各环节上对B超设备性能质量作出客观、迅速、逼真、定量评价的物质技术手段,唯有仿组织超声体模。“超声仿组织体模”译自英文“Tissue Mimicking Ultrasound Phantom”,意即在超声传播特性方面模仿软组织的人体物理模型,系由超声仿组织材料(Ultrasonically Tissue-Mimicking Material,简称TM材料)和嵌埋于其中的多种测试靶标以及声窗、外壳、指示性装饰面板等构成的无源式测试装置。仿组织超声体模是执行国家技术标准和计量检定规程的规定设备,带有标准器特点。

[0004] 随着电子技术及生物医学工程的发展,出现了越来越多的基于医用超声的诊疗方法和设备。如超声计算机断层扫描成像(USCT),这是一种应用于早期乳腺肿瘤检测诊断非常有前景的技术。该技术通过环形阵列超声换能器在水槽中对乳腺进行扫描成像,其成像模式包括使用超声反射波信号成像B超模式,使用透射波信号的声速测量成像模式和声衰减模式。超声扫描断层成像可通过多种方式实现,如通过环形阵列纵向机械扫描形成系列断层影像,或通过多对换能器机械扫描空间采样后形成断层影像,亦或使用空间半椭球形阵列换能器进行电子扫描断层成像。超声断层成像设备通常使用除气水作为换能器与人体之间的耦合介质,主要用于乳房的三维超声扫描成像,亦可用作四肢等部位的断层扫描成像。

[0005] 按照医疗器械制造企业和专业质量检验机构质量体系要求,用于质量检验的所有计量器具均需定期检定或校准。仿组织超声体模属于“组织替代物”而非计量器具,不存在计量学意义上的标准器,无法实施计量检定或校准,但因直接影响超声诊断设备质量合格与否的判定,从上世纪末起即已形成定期检测比对的规矩,为相关各界所公认和遵循。作为医疗器械的超声断层扫描成像设备,理应使用仿组织体模进行成像性能及质量检验。目前,

针对USCT这种新的超声设备,目前的仿组织体模不再适用其性能的检测。

## 发明内容

[0006] 本发明的目的在于克服上述技术缺陷,提供了用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模,能够专用于考察检测超声断层扫描设备的成像均匀性,是一种超声无源装置。

[0007] 为实现上述目的,本发明提供了一种用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模,所述仿组织体模呈圆台状,包括:体模外壳、声窗、支护板、背景仿组织材料和多条靶线;所述体模外壳由上面板、下面板和支撑板固定连接而成,所述体模外壳与圆台侧面粘贴连接的声窗形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料,每条靶线均从上面板垂直贯穿到下面板,并嵌埋在背景仿组织材料中;所述支撑板上开有灌注背景仿组织材料的入口,其上贴有封堵橡皮;在所述支撑板外固定支护板。

[0008] 作为上述装置的一种改进,所述体模外壳和支护板的材质均为硬质结构塑料。

[0009] 作为上述装置的一种改进,所述声窗采用 $50\mu\text{m}$ - $100\mu\text{m}$ 厚的聚酯薄膜。

[0010] 作为上述装置的一种改进,所述声窗连接上面板、下面板和支撑板,所述声窗的切面与下面板的夹角范围为 $60^\circ\sim 90^\circ$ 。

[0011] 作为上述装置的一种改进,所述上面板和下面板之间设置第一支撑柱和第二支撑柱;所述第一支撑柱外套有第一吸声套管,所述第二支撑柱外套有第二吸声套管,所述第一吸声套管第二吸声套管的材质均为吸声材料。

[0012] 作为上述装置的一种改进,所述支撑板上的入口为圆孔,由封堵橡皮进行封堵,所述封堵橡皮的材质为真空橡皮。

[0013] 作为上述装置的一种改进,所述背景仿组织材料为水性高分子凝胶基复合材料,所述背景仿组织材料通过保养液维护保养,所述保养液通过封堵橡皮注入。

[0014] 作为上述装置的一种改进,所述上面板和下面板对应的位置设置数多个靶线开孔,用于定位多条靶线,每条靶线的两端穿过上面板和下面板上对应的靶线开孔,固定在上面板的上表面和下面板的下表面,靶线为直径介于 $0.1\text{mm}$ - $0.3\text{mm}$ 之间的尼龙线。

[0015] 作为上述装置的一种改进,所述多条靶线分为圆心均匀性靶线、3个中圈均匀性靶群和3个外圈均匀性靶群,所述圆心均匀性靶线穿过上面板的圆心和下面板的圆心;所述中圈均匀性靶群的靶线垂直穿过上面板和下面板距离圆心 $r_1$ 的圆弧上,且呈均匀分布, $r_1$ 的取值范围为 $20\text{mm}$ - $50\text{mm}$ ;所述外圈均匀性靶群的靶线垂直穿过上面板和下面板距离圆心 $r_2$ 的圆弧上,且呈均匀分布, $r_2$ 的取值范围为 $50\text{mm}$ - $90\text{mm}$ 。

[0016] 作为上述装置的一种改进,所述支护板上设置两个沉头螺孔,所述支撑板对应地设置两个沉头螺孔,通过第一固定螺栓和第二固定螺栓将支撑板与支护板固定在一起。

[0017] 本发明的优点在于:

[0018] 1、与现有类似产品相比,按照本发明设计、制造的仿组织体模专用于超声断层扫描设备的成像均匀性及病灶发现能力的检测和评价;

[0019] 2、本发明通过斜面声窗设计,避免了换能器与声窗之间多次反射造成的伪像;

[0020] 3、本发明通过对靶线分布进行设计,可以对环形阵列扫描成像的超声断层成像设备在圆周不同方向上的侧向(即周向)成像均匀性,以及在不同方向上的轴向(即径向)成像

均匀性进行检测和测量；

[0021] 4、本发明的仿组织体模具有独创的可保养性，通过定期保养注液维护，可以极大增加体模的使用有效期。

### 附图说明

[0022] 图1为本发明的用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模侧面外视图；

[0023] 图2为本发明的用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模的无声窗内部透视图；

[0024] 图3为本发明的用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模侧面剖视图；

[0025] 图4为本发明的用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模正面上视图；

[0026] 图5为本发明的用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模实施例示意图。

[0027] 附图标记：

[0028]	1、仿组织体模	2、上面板	3、声窗
[0029]	4、靶线	6、支护板	8、下面板
[0030]	10、支撑板	11、圆孔	12、封堵橡皮
[0031]	14、背景仿组织材料	15、环形阵列换能器	
[0032]	41、外圈均匀性靶群	42、中圈均匀性靶群	
[0033]	43、圆心均匀性靶线		
[0034]	51、第一支撑柱	52、第二支撑柱	
[0035]	71、第一固定螺栓	72、第二固定螺栓	
[0036]	91、第一吸声套管	92、第二吸声套管	

### 具体实施方式

[0037] 下面结合附图对本发明的技术方案进行详细的说明。

[0038] 按照医疗器械制造企业和专业质量检验机构质量体系要求，用于质量检验的所有计量器具均需定期检定或校准。超声仿组织体模属于“组织替代物”，因直接影响超声诊断设备质量合格与否的判定，从上世纪末起即已形成定期检测比对的规矩，为相关各界所公认和遵循。本发明所对应产品为用于超声断层扫描设备质量检测 and 评定，用于超声成像设备的成像均匀性检测。

[0039] 本发明的仿组织体模是专用于超声断层扫描成像设备仪器成像性能的全面及病灶发现能力检测和评价，是用于医用超声设备质量保证的超声无源器件。超声计算机断层扫描成像 (USCT) 通常使用环形阵列超声换能器在水槽中对人体 (如乳腺等) 进行扫描成像，其成像模式包括使用超声反射波信号成像B超模式，使用透射波信号的声速测量成像模式和声衰减模式。超声扫描断层成像可通过多种方式实现，如通过环形阵列纵向机械扫描形成系列断层影像，或通过多对换能器机械扫描空间采样后形成断层影像，亦或使用空间半

椭圆形阵列换能器进行电子扫描断层成像。超声断层成像设备通常使用除气水作为换能器与人体之间的耦合介质,主要用于乳房的三维超声扫描成像,亦可用作四肢等部位的断层扫描成像。

[0040] 如图1和图2所示,本发明提出了用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模,该仿组织体模1呈圆台状,主要由体模外壳、支护板6、声窗3、多条靶线4和背景仿组织材料(Tissue-Mimicking Material,TMM)14组成。上面板2与下面板8组成圆台状外形的上下两面。体模外壳由上面板2、下面板8、第一支撑柱51、第二支撑柱52和支撑板10构成,体模外壳和支护板6的材质均为硬质结构塑料;优选的,硬质结构塑料为有机玻璃(PMMA,化学名称为聚甲基丙烯酸甲酯)材料,也可为其他结构塑料,如ABS丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物,聚氯乙烯塑料等。上面板2与下面板8组成圆台状外形的上下两面。体模外壳通过上面板2、下面板8、第一支撑柱51、第二支撑柱52和支撑板10各部分胶粘而成,与侧面粘贴的声窗3一起形成密闭空间,其内部灌注有背景仿组织材料14,声窗3连接上面板2、下面板8和支撑板10,声窗3的切面与下面板8的夹角范围为 $60^{\circ}\sim 90^{\circ}$ ,其角度由声窗3与换能器表面间距及换能器纵向方向尺寸决定,该角度为了避免声窗3与换能器之间的多次反射。第一支撑柱51和第二支撑柱52外套设置在上面板2和下面板8之间;第一支撑柱51和第二支撑柱52外套有第一吸声套管91和第二吸声套管92,材料为吸声材料,用于吸收入射声波避免反射声波带来的多次反射伪像。上面板2及下面板8外侧均标有多条靶线4的位置。声窗3为 $50\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 厚的聚酯薄膜材质构成,用于模拟人体表皮组织的声学特性。

[0041] 背景仿组织材料14为模仿人体软组织的声学参数的材料,其材料为水性高分子凝胶基复合材料,背景仿组织材料14的声速为 $(1540\pm 10)\text{m/s}$ ,背景仿组织材料14的声衰减系数斜率为 $(0.7\pm 0.05)\text{dB}/(\text{cm}\cdot\text{MHz})$ ,该仿组织材料参数均为温度为 $[(23\pm 3)^{\circ}\text{C}]$ 的条件下测量得到的数值。

[0042] 上面板2和下面板8对应的位置开有多个靶线开孔,优选直径为 $0.3\text{mm}$ ,用于定位多条靶线4,靶线4为直径 $0.1\text{mm}\sim 0.3\text{mm}$ 的尼龙线,每一条靶线4均从上面板2垂直贯穿到下面板8,靶线4两端分别固定在上面板2和下面板8的外面一侧,每条靶线4具有相同的拉力以使得靶线4均匀绷紧。靶线4位置和孔的大小均由精密数控机床机械加工而成,以保证孔的定位和间距的精度。

[0043] 如图3所示,支撑板10中间上开有圆孔11,作为灌注背景仿组织材料14的通道。圆孔11由贴有弹性优良的封堵橡皮12封堵,其材质为真空橡皮,其作用是作为仿组织材料保养时注液和抽气入口。

[0044] 支护板6上设置两个沉头螺孔,所述支撑板10对应位置设置相同的两个沉头螺孔,将第一固定螺栓71穿过支护板6的一个沉头螺孔和支撑板10上与其对应的沉头螺孔,将第二固定螺栓72穿过支护板6的另一个沉头螺孔和支撑板10上与其对应的沉头螺孔,从而将支护板6和支撑板10固定在一起。支护板6对于仿组织体模起到支撑和保持体模稳固的作用。

[0045] 背景仿组织材料14是超声体模的核心部分,其组成、状态和声学特性的变异将导致功能失效,该超声仿组织体模的仿组织材料具有可保养性,仿组织材料所含液体可能通过体模外壳缝隙有蒸发损失,体模经过较长时间使用后仿组织材料可能会失水收缩,严重失水的情况下可能会导致体模完全失效无法恢复。该仿组织材料可以使用水性保养液进行

日常维护保养,可以通过底部的底部封闭橡皮12使用注射针头注射该水性保养液;该水性保养液系专门配制适用于该仿组织材料。日常维护保养周期与体模所处的温湿度环境有关。通过日常补充保养液进行保养可以极大延长该体模的使用寿命。

[0046] 如图4所示,靶线4嵌埋于背景仿组织材料14中,靶线4根据不同用途分为不同靶群,包括外圈均匀性靶群41、中圈均匀性靶群42、圆心均匀性靶线43,用于探测对于环形阵列扫描成像的超声断层成像设备在圆周不同方向上的成像均匀性。

[0047] 圆心均匀性靶线43穿过上面板2的圆心和下面板8的圆心;中圈均匀性靶群42的靶线垂直穿过上面板2和下面板8距离圆心 $r_1$ 的圆弧上,且呈均匀分布, $r_1$ 的取值范围为20mm-50mm;外圈均匀性靶群41的靶线垂直穿过上面板2和下面板8距离圆心 $r_2$ 的圆弧上,且呈均匀分布, $r_2$ 的取值范围为50mm-90mm

[0048] 图5为该仿组织体模用于超声断层扫描成像设备成像性能检测的示意图,整体结构处于封闭或半封闭的水槽中,通常需要进行除气处理。实施例中的设备使用环形阵列换能器20,即换能器成部分或全部圆弧形排列。将仿组织体模1放置于水中,通常下面板8放置于浸没于水中的水平平台上。通常需要使用于超声耦合的水槽水面高于体模的上面板。保证体模的圆心与换能器的中心重合,并采取去除声窗附着的气泡。开启成像设备,将其设定在全部阵元发射-接收状态,调节超声探头上下位置,使辐射面对准体模声窗,获得体模内材料、结构的二维图像;

[0049] 周向几何位置精度(几何误差)测量:完整显示并冻结各靶群图像,利用被检仪器配置的电子游标测距系统逐一测量各靶群中相邻靶线间距,找出其中测值与体模标称值(10mm)相差最大者 $x_i$ ,如体模出厂时所给标称值为 $x_0$ ,则计算距声窗20mm和50mm处周向几何位置精度的公式为:

$$[0050] \quad |(x_i - x_0) / x_0| \times 100\%$$

[0051] 周向均匀性(标准偏差)测量:完整显示外圈均匀性靶群和中圈均匀性靶群中各靶群图像,然后冻结,利用被检仪器配置的电子游标测距系统,逐一测量各靶群中相邻靶线间距分别为 $y_i$ 和 $z_i$ , $i=1,2,3,\dots,n$ ,如外圈均匀性靶群中圈均匀性靶群的测值平均值分别为 $y_p$ 和 $z_p$ ,则计算周向均匀性的公式分别为:

$$[0052] \quad \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (z_i - z_p)^2}{n-1}}$$

[0053] 测试完毕,将体模从水中取出,用软毛巾之类拭去表面所沾之水。

[0054] 最后所应说明的是,以上实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制。尽管参照实施例对本发明进行了详细说明,本领域的普通技术人员应当理解,对本发明的技术方案进行修改或者等同替换,都不脱离本发明技术方案的精神和范围,其均应涵盖在本发明的权利要求范围当中。

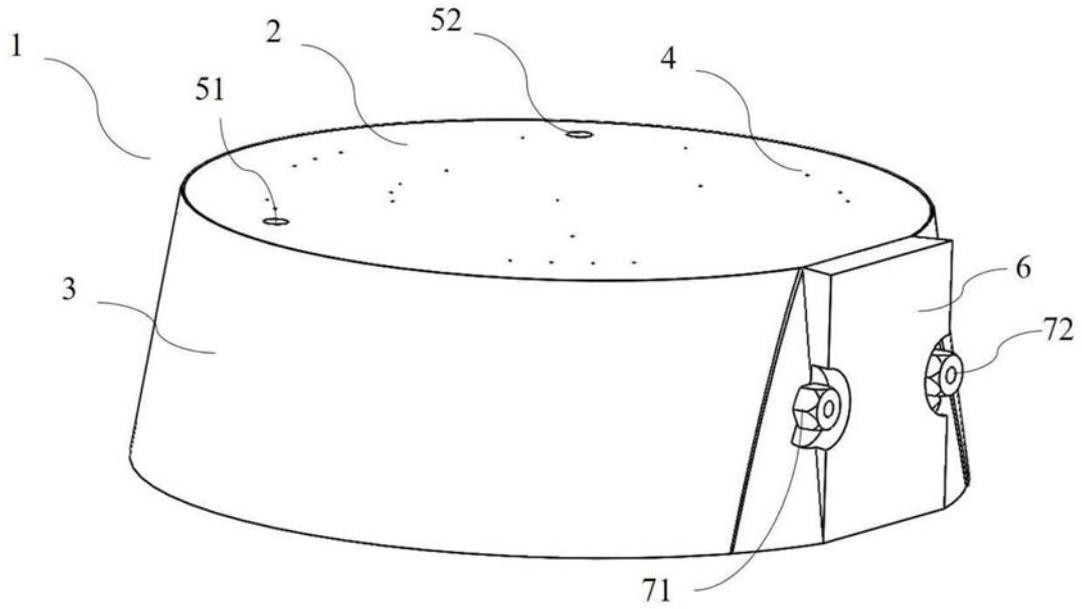


图1

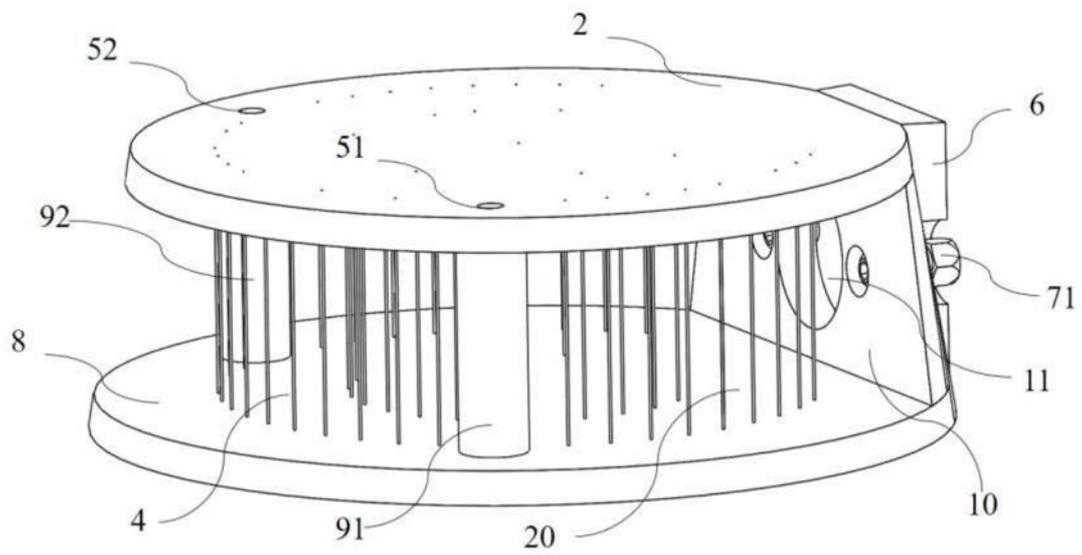


图2

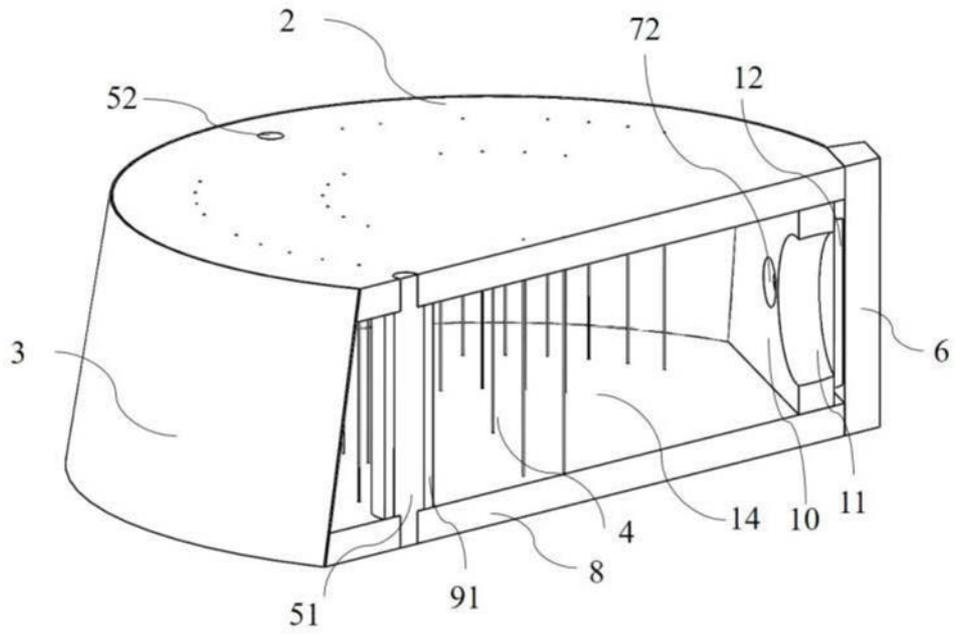


图3

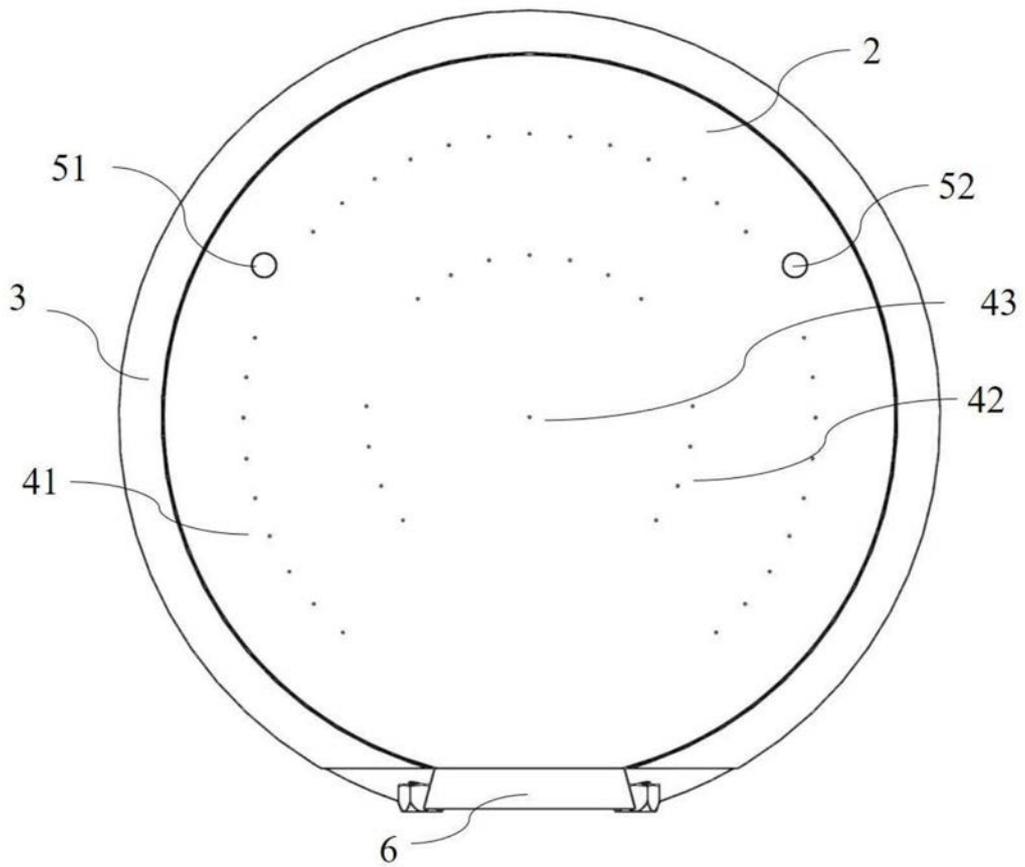


图4

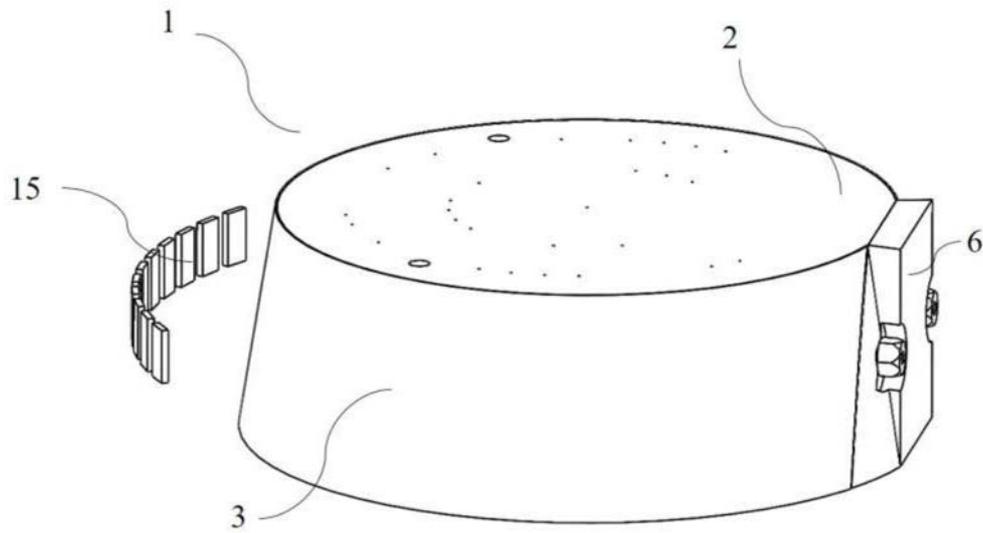


图5

专利名称(译)	用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模		
公开(公告)号	<a href="#">CN110742650A</a>	公开(公告)日	2020-02-04
申请号	CN201911241635.X	申请日	2019-12-06
[标]申请(专利权)人(译)	中国科学院声学研究所		
申请(专利权)人(译)	中国科学院声学研究所		
当前申请(专利权)人(译)	中国科学院声学研究所		
[标]发明人	牛凤岐 张迪 朱承纲 程洋		
发明人	牛凤岐 张迪 朱承纲 程洋		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/0825 A61B8/085 A61B8/587		
代理人(译)	陈琳琳 李彪		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种用于超声断层扫描设备成像均匀性检测的仿组织体模，所述仿组织体模呈圆台状，包括：体模外壳、声窗(3)、支撑板(6)、背景仿组织材料(14)和多条靶线(4)；所述体模外壳由上面板(2)、下面板(8)和支撑板(10)固定连接而成，所述体模外壳与圆台侧面粘贴连接的声窗(3)形成一个密闭空间，密闭空间内部灌注背景仿组织材料(14)，每条靶线(4)均从上面板(2)垂直贯穿到下面板(8)，并嵌入在背景仿组织材料(14)中；所述支撑板(10)上开有灌注背景仿组织材料(14)的入口，其上贴有封堵橡皮；在所述支撑板(10)外固定支撑板(6)。本发明的仿组织体模能够用于超声断层扫描设备的成像均匀性的检测和评价。

