



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110755112 A

(43)申请公布日 2020.02.07

(21)申请号 201911242638.5

(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 8/13(2006.01)

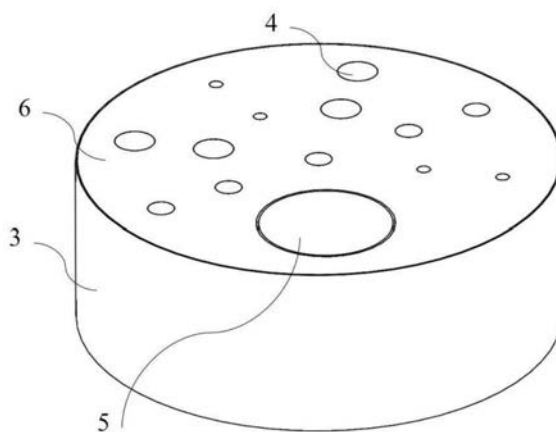
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54)发明名称

用于超声扫描断层设备透射成像模式检测的仿组织体模

(57)摘要

本发明公开了一种用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模,所述仿组织体模呈圆柱状,包括:上面板(2)、下面板(6)、声窗(3)、多个靶标(4)和背景仿组织材料(9);所述上面板(2)、下面板(6)与圆柱侧面粘贴固定的声窗(3)形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料(9),所述多个靶标(4)贯穿于上面板(2)和下面板(6)之间并嵌埋于背景仿组织材料(9)中;在下面板(6)上设置灌注背景仿组织材料(9)的入口,其上贴有封堵橡皮。本发明的仿组织体模能够用于超声断层扫描设备的透射成像模式的检测和评价。



1. 一种用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模,其特征在于,所述仿组织体模呈圆柱状,包括:上面板(2)、下面板(6)、声窗(3)、多个靶标(4)和背景仿组织材料(9);所述上面板(2)、下面板(6)与圆柱侧面粘贴固定的声窗(3)形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料(9),所述多个靶标(4)贯穿于上面板(2)和下面板(6)之间并嵌埋于背景仿组织材料(9)中;在下面板(6)上设置灌注背景仿组织材料(9)的入口,其上贴有封堵橡皮。

2. 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(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1所述的仿组织体模,其特征在于,所述入口为设置在下面板(6)圆周附近错开靶标位置处的圆孔(7),由封堵橡皮(5)封堵。

5. 根据权利要求4所述的仿组织体模,其特征在于,所述背景仿组织材料(9)为水性高分子凝胶基复合材料,所述背景仿组织材料(9)通过保养液维护保养,所述保养液通过封堵橡皮(5)注入。

6. 根据权利要求1所述的仿组织体模,其特征在于,单个靶标采用水性高分子凝胶基复合材料、橡胶或塑料。

用于超声扫描断层设备透射成像模式检测的仿组织体模

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透射成像模式检测的仿组织体模。

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这种新的超声诊断成像设备,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成像设备透射成像模式检测的仿组织体模,专用于考察检测超声断层扫描透射成像模式检测,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透射成像模式检测的仿组织体模,所述仿组织体模呈圆柱状,包括:上面板、下面板、声窗、多个靶标和背景仿组织材料;所述上面板、下面板与圆柱侧面粘贴固定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,所述多个靶标贯穿于上面板和下面板之间并嵌埋于背景仿组织材料中;在下面板上设置灌注背景仿组织材料的入口,其上贴有封堵橡皮。

[0008] 作为上述装置的一种改进,所述上面板和下面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 μm -100 μm 厚的聚酯薄膜。

[0010] 作为上述装置的一种改进,所述入口为设置在下面板圆周附近错开靶标位置处的圆孔,由封堵橡皮封堵。

[0011] 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。

[0012] 作为上述装置的一种改进,单个靶标采用水性高分子凝胶基复合材料、橡胶或塑料。

[0013] 本发明的优点在于:

[0014] 1、本发明的仿组织体模专用于超声断层扫描设备在B模式和透射模式下,声速检测和声衰减检测及模拟病灶成像能力检测和评价;

[0015] 2、本发明通过靶标分布设计,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透射模式成像进行检测和测量;

[0016] 3、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

[0017] 图1为本发明的用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模正面外视图;

[0018] 图2为本发明的用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模下视图;

[0019] 图3为本发明的用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模无声窗内部透视图;

[0020] 图4为本发明的用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模侧面剖视图;

[0021] 图5为本发明的用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模的正面靶标分布实施例示意图;

[0022] 图6为本发明的用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模的检测实施例示意图。

[0023] 附图标记:

[0024]	1、仿组织体模	2、上面板	3、声窗
[0025]	4、靶标	5、封堵橡皮	6、下面板
[0026]	7、圆孔	9、背景仿组织材料	
[0027]	10、环形阵列换能器	11、发射阵元	12、接收阵元

具体实施方式

[0028] 下面结合附图对本发明的技术方案进行详细的说明。

[0029] 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和评定,用于超声成像设备的透射模式的检测和评价。

[0030] 如图1和图2所示,本发明提出了用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模,呈圆柱状,主要由上面板2、下面板6、声窗3、多个靶标4和背景仿组织材料(Tissue-Mimicking Material, TMM) 9组成。上面板2和下面板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6组成圆柱状外形的上下两面,圆柱的侧面形成声窗3,声窗3通过粘贴方式连接上面板2和下面板6。上面板2、下面板6和声窗3一起形成密闭空间,密闭空间内部灌注有仿组织材料(Tissue-Mimicking Material, TMM) 9,上面板2及下面板6外侧均标有靶标的位置。声窗3为50 μ m-100 μ 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。

[0031] 背景仿组织材料9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,仿组织材料(TMM)声速为(1540 \pm 10) m/s,仿组织(TM)材料声衰减系数斜率为(0.5 \pm 0.05) dB/(cm \cdot MHz),该仿组织材料参数均为温度为[(23 \pm 3) $^{\circ}$ C]的条件下测量得到的数值。

[0032] 如图3和4所示,靶标4为圆柱形状,多个靶标具有不同的直径,根据需要分布在圆柱性体模的不同直径和弧度上。圆柱形靶标4贯穿于上面板2和下面板6之间并嵌埋于背景仿组织材料9中。靶标4与背景仿组织材料9具有不同的材料声衰减或声速,用来检测透射模式下的超声扫描断层成像设备对于与背景仿组织材料不同的声衰减或声速靶标病灶的成像分辨能力。通常需要选定不同的直径大小的靶标、声速或声衰减声学参数或组合分布在圆柱体不同的直径和弧度上。

[0033] 靶标可以是具有与背景仿组织材料声速参数不同的圆柱体,也可以是具有与背景仿组织材料声衰减参数不同的圆柱体,或者根据研究或设计需要进行组合;

[0034] 每个靶标采用水性高分子凝胶基复合材料、橡胶或塑料,因此,所有靶标的材料可以是单一的,也可以是三种材料的任意两种的组合。

[0035] 如图3所示,下面板6上靠近圆周的错开靶标的位置上开有圆孔7,作为灌注背景仿组织材料9的通道。圆孔7由贴有弹性优良的封堵橡皮5封堵,其作用是作为仿组织材料保养时注液和抽气入口。背景仿组织材料9与靶标4材料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,可以通过圆孔7上的封闭橡皮5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。

[0036] 该仿组织体模1是专用于超声断层扫描成像设备仪器透视模式成像性能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。

[0037] 图5为该仿组织体模的一种靶标4分布设计图,嵌埋于背景仿组织材料9中的靶标4通常具有大中小不同直径尺寸,并分别分布于不同的直径深度和弧度上。通常靶标为与背景仿组织材料9具有不同声学参数声衰减或声速的一种材质构成。

[0038] 图6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10,即换能器阵元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6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,并采取措施去除声窗附着的气泡。开启成像设备,将其设定在单一阵元发射其他阵元接收状态,或一侧多阵元发射,其他阵元接收状态。如图6中使用一侧的环形阵列换能器发射阵元11发射,使用另一侧接收阵元12接收得到体模内的声信号。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。根据接收阵元发射和接收之间的信号关系计算体模内的靶标的声学参数声衰减或声速的分布图。

[0039] 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。

[0040] 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。

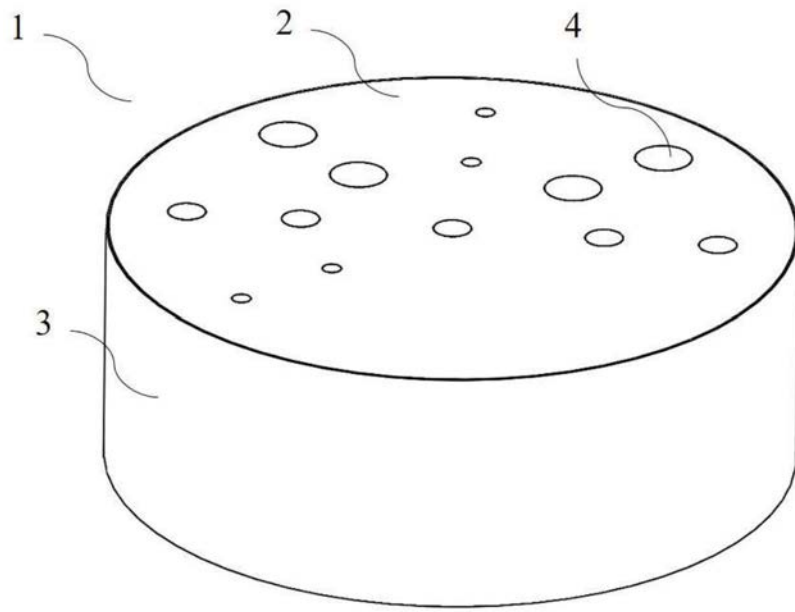


图1

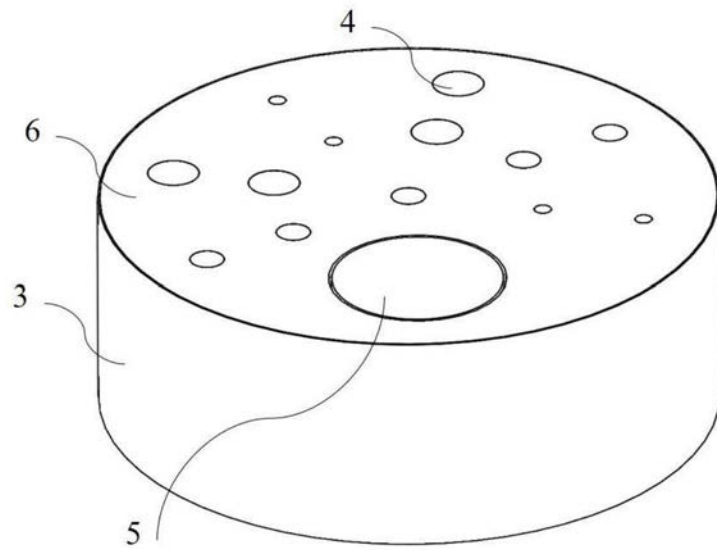


图2

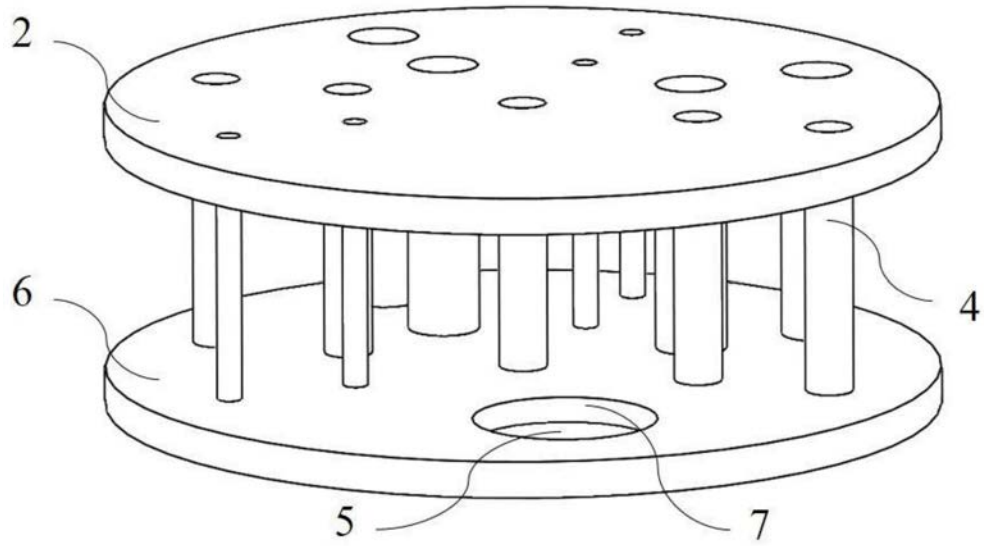


图3

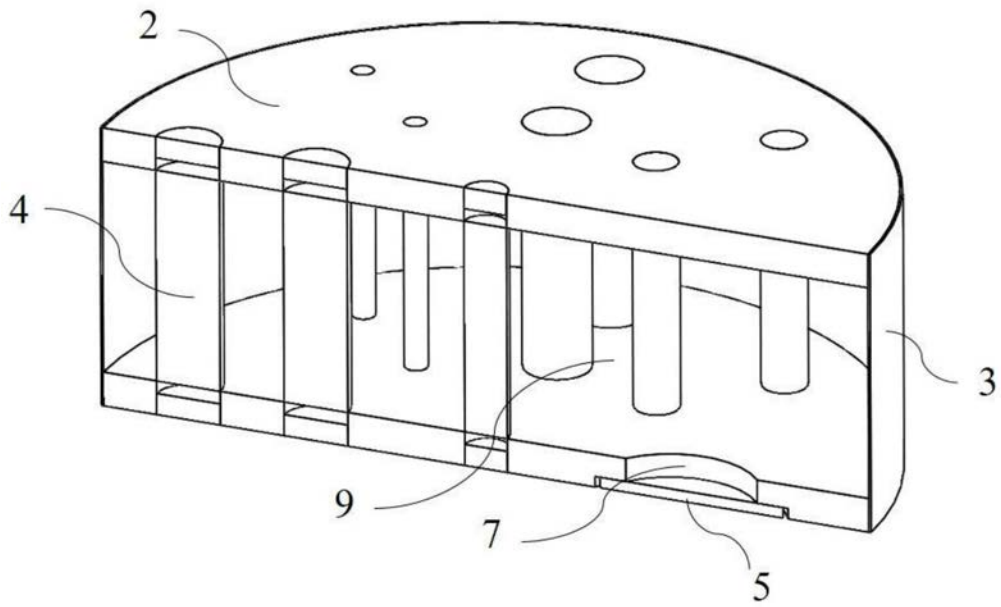


图4

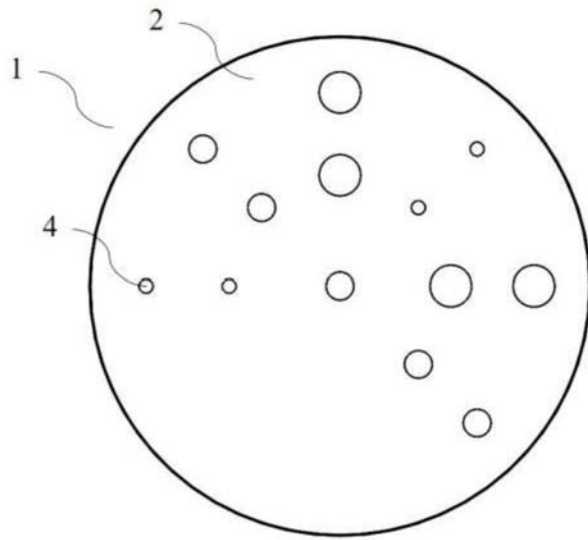


图5

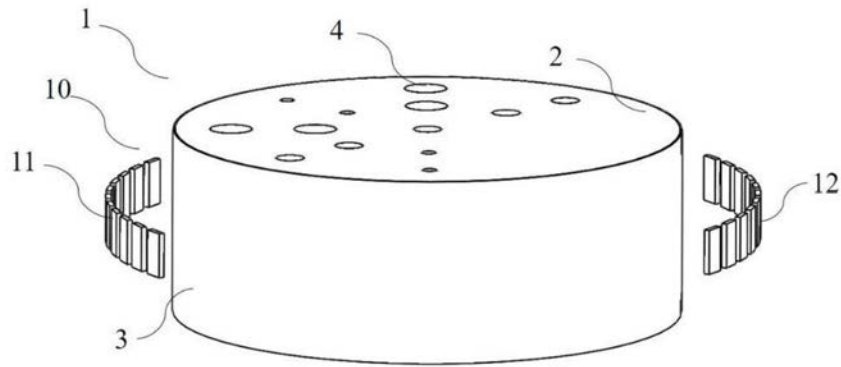


图6

专利名称(译)	用于超声扫描断层设备透射成像模式检测的仿组织体模		
公开(公告)号	CN110755112A	公开(公告)日	2020-02-07
申请号	CN201911242638.5	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 A61B8/13		
CPC分类号	A61B8/13 A61B8/587		
代理人(译)	陈琳琳 李彪		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于超声断层扫描设备透射成像模式检测的仿组织体模，所述仿组织体模呈圆柱状，包括：上面板(2)、下面板(6)、声窗(3)、多个靶标(4)和背景仿组织材料(9)；所述上面板(2)、下面板(6)与圆柱侧面粘贴固定的声窗(3)形成一个密闭空间，密闭空间内部灌注背景仿组织材料(9)，所述多个靶标(4)贯穿于上面板(2)和下面板(6)之间并嵌埋于背景仿组织材料(9)中；在下面板(6)上设置灌注背景仿组织材料(9)的入口，其上贴有封堵橡皮。本发明的仿组织体模能够用于超声断层扫描设备的透射成像模式的检测和评价。

