



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110811683 A

(43)申请公布日 2020.02.21

(21)申请号 201911242639.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 朱承纲 张迪 牛凤岐 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)

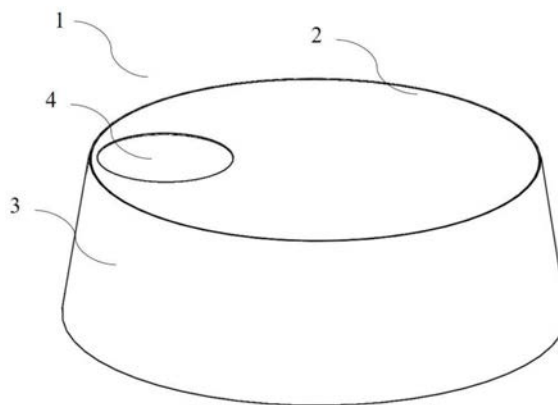
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54)发明名称

用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模

(57)摘要

本发明公开了一种用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模,所述仿组织体模呈圆台状,包括:体模外壳、声窗(3)、背景仿组织材料(9)和靶标;所述体模外壳由上面板(2)、下面板(6)和两者之间的圆台靶座(8)固定而成,所述体模外壳与圆台侧面粘贴的声窗(3)一起形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料(9),所述靶标为紧贴并覆盖在圆台靶座(8)侧面上的漫散射层(7);所述上面板(2)上开有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全向切片厚度的检测和评价。



1. 一种用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模, 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)、背景仿组织材料 (9) 和靶标; 所述体模外壳由上面板 (2)、下面板 (6) 和两者之间的圆台靶座 (8) 固定而成, 所述体模外壳与圆台侧面粘贴的声窗 (3) 一起形成一个密闭空间, 密闭空间内部灌注背景仿组织材料 (9), 所述靶标为紧贴并覆盖在圆台靶座 (8) 侧面上的漫散射层 (7); 所述上面板 (2) 上开有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, 所述体模外壳的材料为硬质结构塑料。

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) 和下面板 (6), 所述声窗 (3) 的切面与下面板 (6) 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, 所述背景仿组织材料 (9) 为水性高分子凝胶基复合材料。

6. 根据权利要求1所述的仿组织体模, 其特征在于, 所述圆台靶座 (8) 的侧面的切面与下面板 (6) 的夹角的取值范围为 $10^\circ\sim 80^\circ$ 。

7. 根据权利要求6所述的仿组织体模, 其特征在于, 所述漫散射层 (7) 由一层具有颗粒状声学漫散射材料涂敷在一层基板上构成, 其厚度小于 1mm 。

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) 上的入口为设置在圆周附近的圆孔 (5), 由封堵橡皮 (4) 封堵, 所述封堵橡皮 (4) 的材质为真空橡皮。

9. 根据权利要求8所述的仿组织体模, 其特征在于, 所述背景仿组织材料 (9) 能够使用专用保养液进行保养, 所述保养液通过封堵橡皮 (4) 注入。

用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模

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全向切片厚度检测的仿组织体模。

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这种新的超声成像诊断设备,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检测的仿组织体模,能够专用于考察检测超声断层扫描成像设备全向切片厚度,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全向切片厚度检测的仿组织体模,所述仿组织体模呈圆台状,包括:体模外壳、声窗、背景仿组织材料和靶标;所述体模外壳由上面板、下面板和两者之间的圆台靶座固定而成,所述体模外壳与圆台侧面粘贴的声窗一起形成一个密闭空间,密闭空间内部灌注背景仿组织材料,所述靶标为紧贴并覆盖在圆台靶座侧面上的漫散射层;所述上面板上开有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,所述体模外壳的材料为硬质结构塑料。

[0009] 作为上述装置的一种改进,所述声窗采用50 μ m-100 μ 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和下面板,所述声窗切面与下面板的夹角范围为60°~90°。

[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。

[0012] 作为上述装置的一种改进,所述圆台靶座的侧面的切面与下面板的夹角的取值范围为10°~80°。

[0013] 作为上述装置的一种改进,所述漫散射层由一层具有颗粒状声学漫散射材料涂敷在一层基板上构成,其厚度小于1mm。

[0014] 作为上述装置的一种改进,所述上面板的入口为设置在圆周附近的圆孔,由封堵橡皮封堵,所述封堵橡皮的材质为真空橡皮。

[0015] 作为上述装置的一种改进,所述背景仿组织材料能够使用专用保养液进行保养,所述保养液通过封堵橡皮注入。

[0016] 本发明的优点在于:

[0017] 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全向切片厚度检测及其俯仰声束成像性能评价;单次测量成像即可测量环形阵列换能器360°上所有阵元成像的切片厚度,并进行测量量化比较阵元之间此参数的差异,从而得到切片厚度参数层面上的环形阵列的圆周均匀性;

[0018] 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;

[0019] 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

[0020] 图1为本发明的用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模侧面外视图;

[0021] 图2为本发明的用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模无声窗内部透视图;

[0022] 图3为本发明的用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模侧面剖视图；

[0023] 图4为本发明的用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模中心剖面图；

[0024] 图5为本发明的用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模实施例示意图。

[0025] 附图标记：

[0026]	1、仿组织体模	2、上面板	3、声窗
[0027]	4、封堵橡皮	5、圆孔	6、下面板
[0028]	7、漫散射层	8、圆台靶座	9、背景仿组织材料
[0029]	10、环形阵列换能器		

具体实施方式

[0030] 下面结合附图对本发明的技术方案进行详细的说明。

[0031] 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圆周切片厚度检测和测量。

[0032] 本发明的仿组织体模专用于超声断层扫描成像设备声束切片厚度检测测量及成像性能评价的超声无源器件。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。

[0033] 如图1和图2所示，本仿组织体模1呈圆台状，主要由体模外壳、声窗3、靶标和背景仿组织材料 (Tissue-Mimicking Material, TMM) 9组成。体模外壳由上面板2、下面板6和圆台靶座8固定而成，体模外壳的材质为硬质结构塑料；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组成圆台状外形的上下两面，圆台靶座8设置在上面板2与下面板6之间。体模外壳通过上面板2、下面板6、圆台靶座8各部分胶粘固定而成，与侧面的声窗3一起形成密闭空间，密闭空间内部灌注有背景仿组织材料 (Tissue-Mimicking Material, TMM) 9，声窗3连接上面板2和下面板6，声窗3与下面板6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。声窗3为 $50\mu\text{m}$ - $100\mu\text{m}$ 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。

[0034] 如图3所示，靶标为漫散射层7，设置在圆台靶座8的侧面，其背面紧贴在圆台靶座8

上,漫散射层7具有与下面板6之间成一倾角 ϕ ,通常倾角 ϕ 为 $10^{\circ}\sim 80^{\circ}$ 范围之间的某一确定值。漫散射层7其厚小于1mm,是由一层具有颗粒状声学漫散射材料涂敷在一层基板上构成。由具有对入射声波漫散射的作用。

[0035] 如图1所示,上面板2上在靠近圆边缘的一侧开有圆孔5作为灌注仿背景组织材料9的通道。圆孔5外侧贴有弹性优良的封堵橡皮4,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。

[0036] 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,超声仿组织材料(TMM)声速为 $(1540\pm 10)\text{ m/s}$,超声仿组织(TM)材料声衰减系数斜率为 $(0.7\pm 0.05)\text{ dB}/(\text{cm}\cdot\text{MHz})$,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。

[0037] 背景仿组织材料9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专用水性保养液进行日常维护保养,可以通过上面板2上的封堵橡皮4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。

[0038] 图4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。保证体模的圆心与环形阵列换能器10的中心精确重合,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;

[0039] 如图5所示,当探头所有阵元均参与成像时,仪器屏幕上可看到一条由散射光点构成的圆环形亮带;当仅有部分探头阵元参与成像时,仪器屏幕上仅呈现与活动阵元位置相对应的方向上的部分环形亮带。利用被检仪器的电子游标,测量该亮带中央沿体模深度方向的尺寸 d ,则声束所指深度处的切片厚度即为:

[0040]
$$s=d/\tan \phi =d/\phi$$

[0041] 上下移动探头,使扫描声束分别对准探测深度(利用包含探测深度项目的体模测得)1/2、1/3和2/3处靶面,测得各自亮带中央沿深度方向的尺寸 d ,然后利用上式计算出各自的切片厚度 s 值。

[0042] 可以对散射光点组成的圆环形亮带的各圆周弧度角上的亮带宽度进行测量,从而可以比较各个方向上的环形阵列阵元的切片厚度值,并可定量计算切片厚度圆周均匀性。

[0043] 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即可。

[0044] 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。

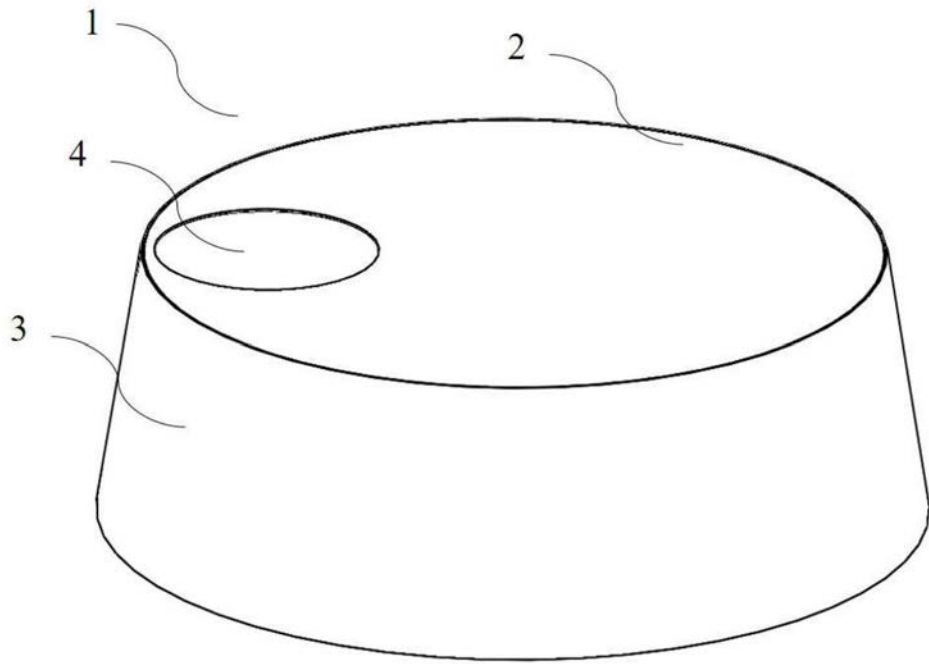


图1

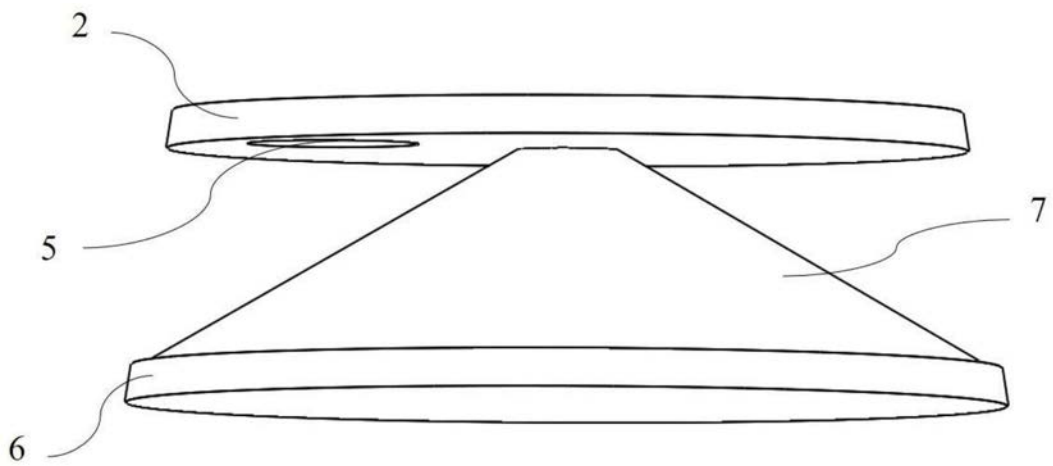


图2

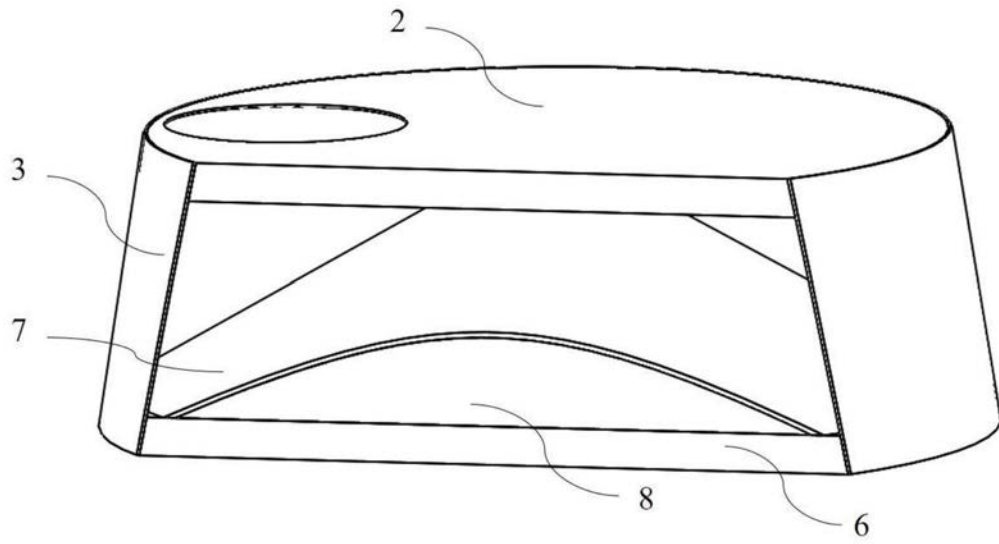


图3

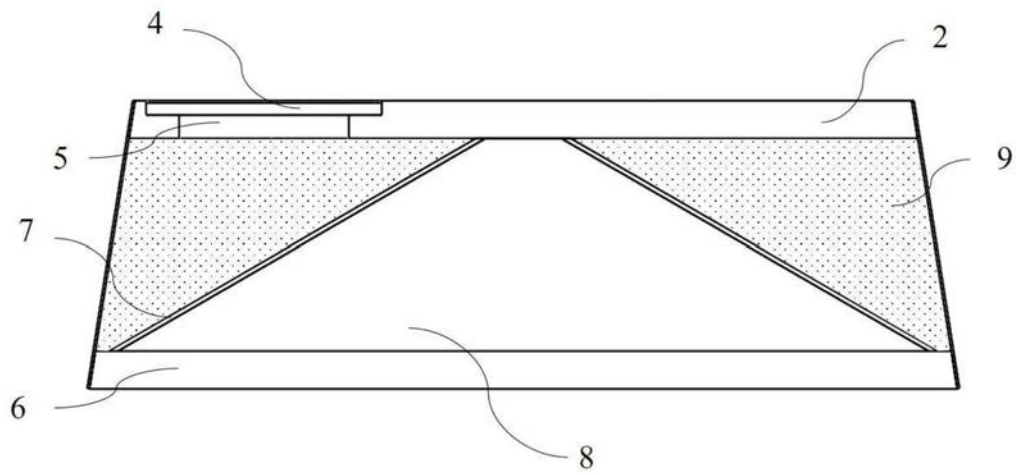


图4

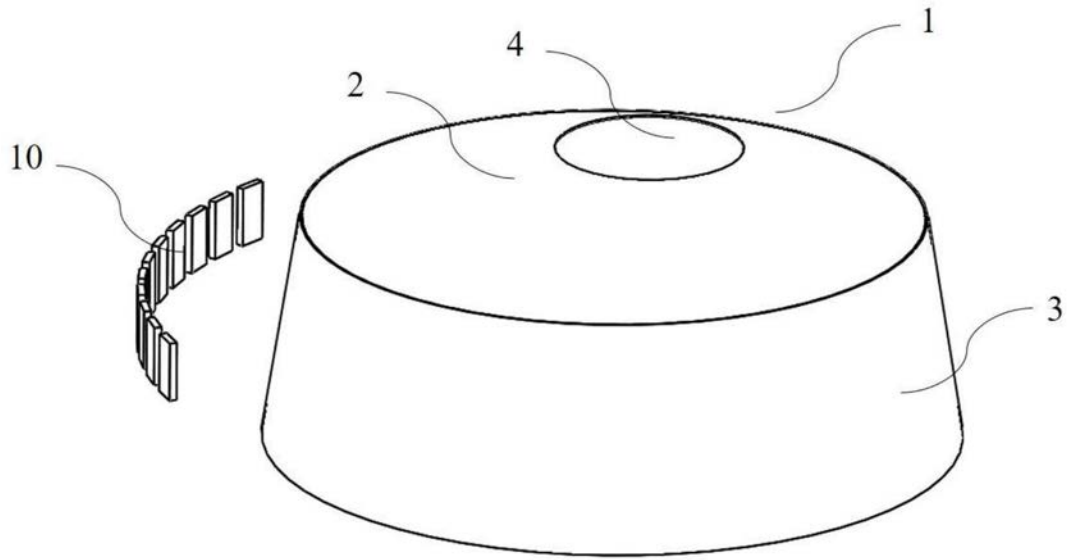


图5

专利名称(译)	用于超声断层扫描设备全向切片厚度检测的仿组织体模		
公开(公告)号	CN110811683A	公开(公告)日	2020-02-21
申请号	CN201911242639.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	朱承纲 张迪 牛凤岐 程洋		
发明人	朱承纲 张迪 牛凤岐 程洋		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	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全向切片厚度检测的仿组织体模，所述仿组织体模呈圆台状，包括：体模外壳、声窗(3)、背景仿组织材料(9)和靶标；所述体模外壳由上面板(2)、下面板(6)和两者之间的圆台靶座(8)固定而成，所述体模外壳与圆台侧面粘贴的声窗(3)一起形成一个密闭空间，密闭空间内部灌注背景仿组织材料(9)，所述靶标为紧贴并覆盖在圆台靶座(8)侧面上的漫散射层(7)；所述上面板(2)上开有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全向切片厚度的检测和评价。

