

B 型超声诊断设备腔内扫查检测装置

KS107QN-4A 型仿组织超声体模

(腔内探头成像超声体模)

使用说明书

Tissue Mimicking Ultrasound Phantom

Model KS107QN-4A

中国科学院声学研究所

特别注意：腔内扫查超声探头插入探查孔之前请仔细阅读说明书，以免损伤内部 TM 材料。

KS107QN-4A 型腔内扫查超声体模

一. 概述

KS107QN-4A 型腔内扫查超声体模，系超声传播特性方面模仿组织的人体物理模型。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（包括靶线、仿囊肿、仿结石、仿肿瘤）以及声窗、外壳、指示性装饰面板等构成的测试装置。

体模上面板中心位置开有两个内径为 3mm 的腔内探头扫查通孔，用以插入腔内探头进行超声扫查，专用于考察配接腔内超声探头的 B 超影像装置的影像特性参数，包括盲区、侧向（横向）分辨力、轴向（纵向）分辨力、侧向几何位置精度、轴向几何位置精度以及仿病灶的直径误差。体模左右侧面板开有用于进行回撤方向分辨力及回撤方向几何位置精度测量的探查孔通道，内径为 3mm。体模外观及内部结构示意图如图 1 所示。

二. 基本结构

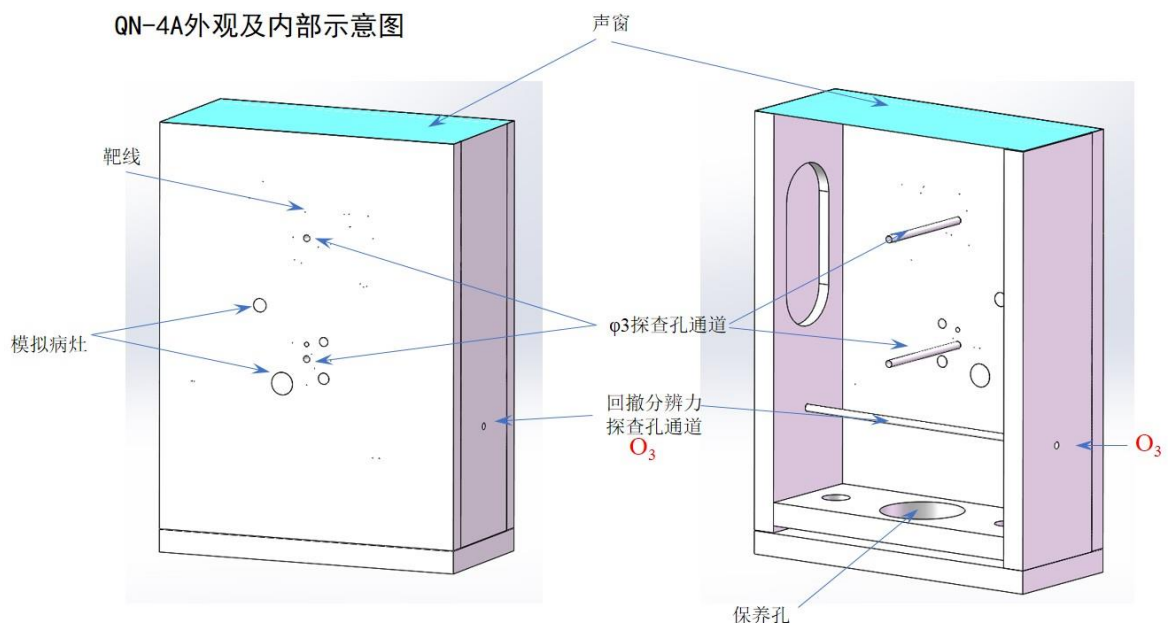


图 1 KS107QN-4A 型超声体模外观及内部示意图

1. 四壁和底由有机玻璃加工组装而成，四壁外表面贴有指示和装饰用的塑料薄膜面板；

2. 外形尺寸为 210mm（长）×140mm（宽）×66mm（高）；
3. 底板开有直径 36mm 的圆孔并用直径为 50mm、厚度为 2mm 的橡胶薄片封闭，作为注射保养液和除气的通道；
4. 体模内充有符合国家标准要求的 TM 材料作为标准传声媒质。
5. 体模上面板距离声窗 60mm 及 120mm 处中心开直径均为 $\phi 3\text{mm}$ 的腔内探头探查孔通道，该通道为通孔通道，探头可以插入孔内进行超声扫查。体模左右侧面板开有用于可以进行回撤方向分辨力及回撤方向几何位置精度测量的内径为 3mm 的探查孔通道。该通道为贯穿左右面板的通道，腔内探头可以从左右侧面板插入进行扫查。

6. 线靶系统

TM 材料中嵌埋有以下靶群，其分布如图 2 所示，计有：

（1）O₁-O₃ 探查孔。

体模上面板开有两个直径为 $\phi 3\text{mm}$ 的探查孔，其位置分别位于面板的上半部分中心及下半部分中心。探查孔 O₁ 周围布置有轴侧向分辨力靶群，侧向靶群，纵向靶群。探查孔 O₂ 周围布置有盲区靶群、成像几何畸变靶群、仿囊性病灶、仿肿瘤病灶、仿囊与仿结石病灶。探查孔 O₃ 位于体模左右两侧面板，用于回撤方向分辨力及回撤方向几何位置精度测量。该通道为贯穿左右面板的通道，腔内探头可以从左右侧面板插入进行扫查。

（2）A：盲区靶群。

盲区靶群布置在探查孔 O₂ 周围，共 8 根靶线，每隔 45° 设置一个，设置深度由中心探头探查孔 O₂ 边缘正上方 1 mm 开始，以 1mm 为步径，分别为 1、2、3、4、5、6、7、8mm。

（3）B₁—B₄：轴侧向分辨力靶群。

轴侧向分辨力靶群布置在探查孔 O₁ 周围，其侧向分支分别距中心探查孔 O₁ 边缘 5，10，20，30mm 的圆弧上，即 B₁ 和 B₂、B₃、B₄ 四组靶群，各靶线分布于围绕探查孔中心半径为 6.5mm、11.5mm、21.5mm、31.5mm 的圆弧上。两相邻靶线中心侧向间距（两靶线之间的间距弦长）依次为 3，2，1，0.5mm。

该靶群其轴向分支中两相邻靶线均在以中心探查孔圆心为圆心的半径上，相邻靶线靶线中心距探查孔中心半径差值分别为 0.5，1，2，3mm。以位于探查孔中心半径为 6.5mm 即探查孔边缘 5mm 的轴侧向分辨力为例，轴侧向分辨力靶群分布示意图如图 3 所示。此处轴侧向分辨力靶群中靶线间隔均为靶线直线距离，侧向分辨力靶群中靶线间隔为弦长（非圆弧弧长）。

(4) C₁—C₃: 侧向靶群(用于考察侧向(横向)几何位置精度)

侧向靶群布置在探查孔 O₁ 周围, 分别位于距中心探查孔上半部边缘 5mm, 10mm, 30mm 处, 其中 C₂—C₃ 靶群中靶线中心侧向距离(两靶线之间的直线距离)为 10mm。C₁ 靶群中靶线中心侧向距离(两靶线之间的直线距离)为 5mm。靶线分布于围绕探查孔中心半径为 6.5mm、11.5mm、31.5mm 的圆弧上。5mm 处的侧向靶群由探查孔左侧水平位置起呈半圆状分布, 共 5 个靶点, 10mm 处的侧向靶群 C₂ 由探查孔左侧水平位置起呈半圆状分布, 共 4 个靶点。30mm 处的侧向靶群 C₃ 由探查孔左侧水平位置起呈半圆状分布, 共 10 个靶点。

(5) D₁—D₂: 纵向靶群

纵向靶群 D₁ 布置在探查孔 O₁ 周围, 位于含靶线 6 条, 位于距中心探查孔 O₁ 左侧边缘 5、10、20、30、40、50mm 处。

纵向靶群 D₂ 布置在探查孔 O₁ 周围, 共含靶线 4 条, 位于距中心探查孔 O₁ 正下方边缘 5、10、20、30mm 处。

(6) J: 图像几何畸变靶群

图像几何畸变靶群布置在探查孔 O₂ 周围, 位于含靶线 4 条, 分别位于距中心探查孔 O₂ 边缘 10mm 处上下左右成正方形的四个顶点上。

(7) H₁—H₄: 探查孔回撤方向分辨力靶群

回撤方向分辨力为了考察换能器沿探查孔轴向方向回撤时, 能够显示出两个清晰回波信号的两靶线之间的最小间距。回撤分辨力靶群布置在探查孔 O₃ 附近。H₁—H₄ 靶群位于距中心探查孔 O₃ 边缘 5、10、15、20mm 处。每组靶群的分辨力自探查孔从内向外分别为 3, 2, 1, 0.5mm。

(8) H₅—H₆: 声窗回撤方向分辨力靶群

声窗回撤方向分辨力靶群 H₅—H₆ 靶群分别布置在声窗下 5mm 及 10mm 深度处。H₅ 靶群的分辨力自声窗从右向左分别为 3, 2, 1, 0.5mm, H₆ 靶群的分辨力自声窗从左向右分别为 3, 2, 1, 0.5mm。该组靶群也可作为线阵超声探头的侧向分辨力靶群使用。

(9) I₁—I₂: 探查孔回撤方向几何位置精度靶群

回撤方向几何位置精度靶群布置在探查孔 O₃ 附近。I₁ 靶群位于距中心探查孔 O₃ 通道边缘 5、10mm 处, I₂ 靶群位于距中心探查孔 O₃ 通道边缘 15、20mm 处。每组靶群的靶线间距为 5mm。

(10) I₃: 声窗回撤方向几何位置精度靶群

声窗回撤方向几何位置精度靶群 I₃ 靶群布置在声窗下 5mm、15mm、25mm 深度处。I₃ 靶群的靶线间距为 5mm。

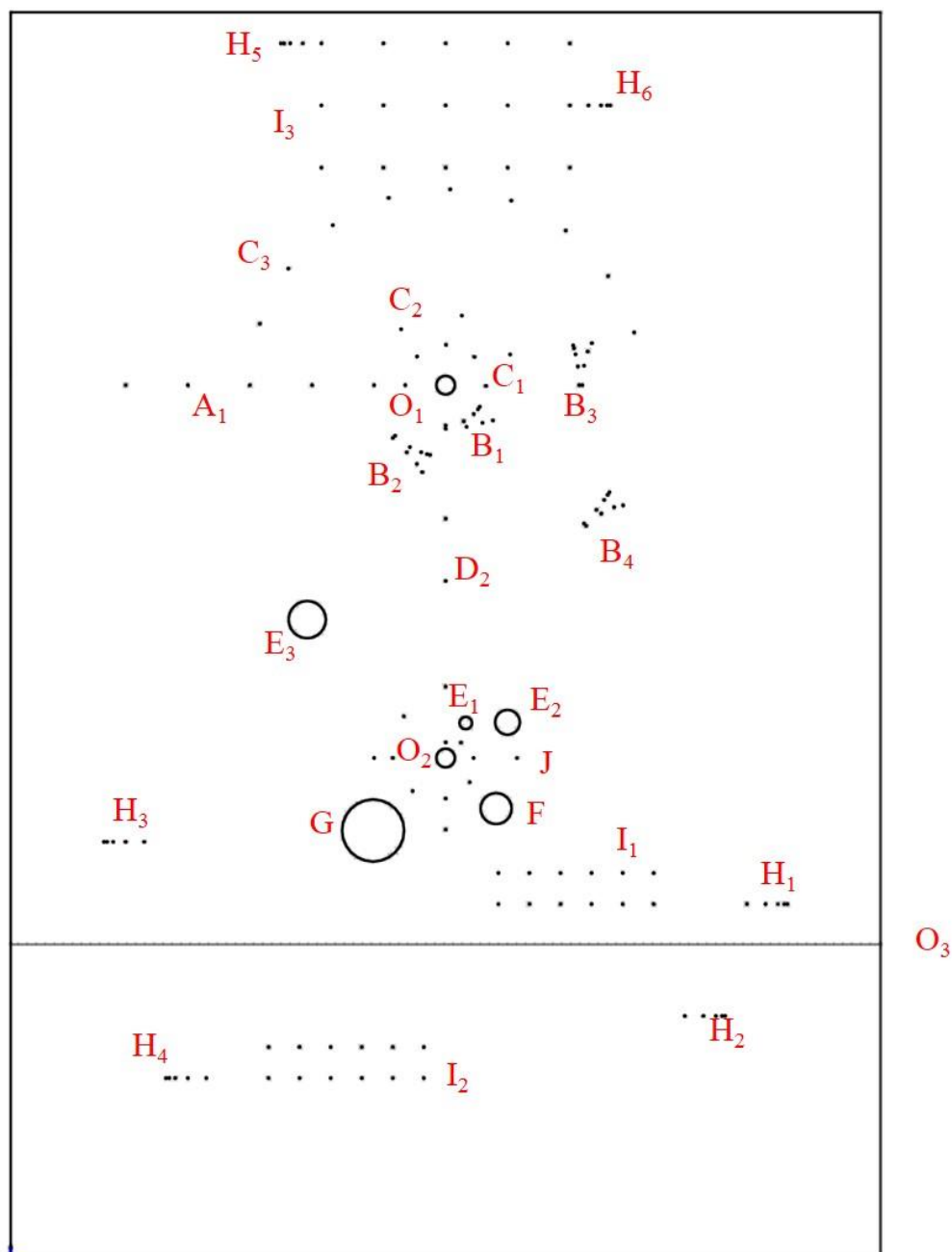


图 2 KS107QN-4A 型体模探查孔、靶线及模拟病灶分布

7. 模拟病灶

(1) E₁—E₃: 仿囊

仿囊 E₁—E₃ 布置在探查孔 O₂ 周围，嵌埋有囊性模拟病灶 3 个，均为圆柱形，

直径分别为 2, 4, 6mm, 柱轴均与靶线平行, 轴心分别位于距离中心扫查孔正上方边缘 5, 10, 30mm 处。

(2) F 仿肿瘤,

仿囊 E_1 — E_3 布置在探查孔 O_2 周围, 位于中心扫查孔 O_2 右下侧位置, 仿肿瘤轴心距离中心扫查孔边缘 10mm 处, 呈圆柱形, 直径 5mm, 柱轴与靶线平行。

(3) G 仿囊与结石,

仿囊与结石, 布置在探查孔 O_2 周围。仿囊呈圆柱形, 位于中心扫查孔 O_2 左下侧水平位置, 距离中心扫查孔边缘 5~15mm 之间, 直径 10mm, 柱轴与靶线平行。仿结石为不规则形, 位于囊之中腰, 最大尺寸约 4—6mm。

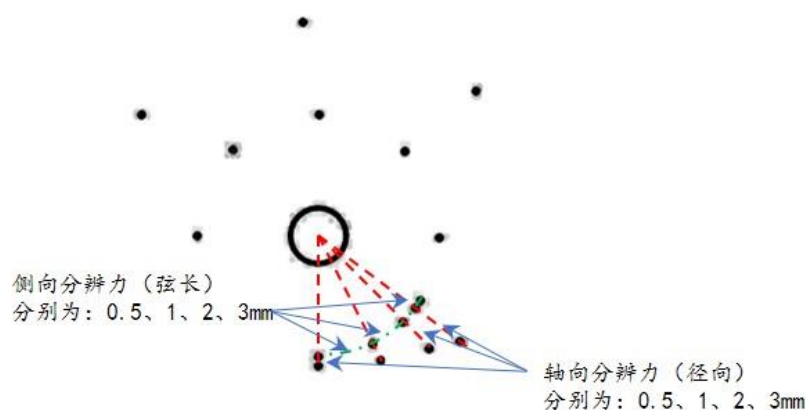


图 3 KS107QN-4A 型体模 轴侧向分辨力靶群分布示意图

三. 技术特性

参照国家标准 GB10152—2009 中通用体模技术要求本体模技术参数为:

1. TM 材料声速: $(1540 \pm 10) \text{m/s}$ ($23 \pm 3^\circ\text{C}$)
2. TM 材料声衰减系数斜率: $(0.70 \pm 0.05) \text{dB/cm/MHz}$ ($23 \pm 3^\circ\text{C}$)
3. 尼龙靶线直径: $(0.1 \pm 0.02) \text{mm}$
4. 尼龙靶线位置公差: $\pm 0.05 \text{mm}$

四. 使用方法

1. KS107QN-4A 型腔内扫查超声体模由于其扫查结构为介入式扫查, 所以需特别注意垂直插入探头, 以免损毁扫查腔内 TM 材料。

因其探查孔为通孔, 所以推荐两种准备模式备选。

- (1) 可以待腔内超声探头插入后, 将一侧体模的孔用透明胶带封住, 平置

于水平桌面，在扫插孔周围倒入适量保养液。或先用胶带封住一侧体模探查孔，在另一侧倒入保养液，再缓缓插入探头。以不损伤内部材料为原则，选取适宜方式进行扫查。

- (2) 选取一大小适宜的容器，倒入大量超声保养液，将体模整体水平置于容器内，底部略微架空，保养液液面超过体模上表面。此时再垂直缓缓插入腔内超声探头，准备开始超声扫查。

2.按规定程序开启被测仪器。

3.将被测仪器探头插入探查孔，并保持保养液充盈，扫查声路良好耦合。记下探头型号、扫描方式和工作频率。

4.(最大)探测深度测量

(1)将探头对准纵向靶群。

(2)提高总增益，调高 STC，提高远场增益，近场增益调至适当。

(3)提高对比度（对可调者，下同）至适当程度。

(4)提高亮度（对可调者，下同），但以全屏幕上无散焦和光晕为限。

(5)聚焦调节（对可调者，下同）置远场聚焦或多段、全深度同时聚焦状态。

(6)通过上述调节，获得被检仪器所能达到的最大深度范围内的均匀画面。

(7)微动探头，读取所观测到的最大深度靶线所在深度(mm)，即为（最大）探测深度。

5.盲区测量

(1)将探头对准盲区靶群，若不能一次覆盖全部，则转动探头分段观测之。

(2)适当降低总增益、近场增益和亮度，减弱 TM 材料背向散射点，使靶线图像清晰可见。

(3)聚焦调节置近场聚焦状态。

(4)读取所能观测到的最小深度靶线所在深度(mm)，即为盲区。

6.(阈值)侧向分辨力测量

(1)将探头对准某个侧向分辨力靶群或轴侧向分辨力靶群的侧向分支。

(2)降低总增益，根据靶群所在深度减弱 TGC(或 STC、DGC)。

(3)降低亮度。

(4)保持较高的对比度。

(5)聚焦调节置于或靠近被检靶群所在深度或置于多段、全深度同时聚焦状态。

(6)通过上述调节, 将所测深度附近 TM 材料背向散射光点隐没, 并保持靶线图像清晰可见。

(7)读取所能分辨(即靶线图像之间亮度与背景相同)的最小靶线间隙(mm), 即为该深度处的(阈值)侧向分辨力。

7.(阈值)轴向分辨力测量

(1)将探头对准某个轴向分辨力靶群或轴侧向分辨力靶群的轴向分支。

(2)被检仪器调节同“(阈值)侧向分辨力测量”, 在检测完某深度侧向分辨力后, 即刻检测同深度轴向分辨力。

(3)读取所能分辨的最小靶线间隙(mm), 即为该深度处的轴向分辨力。必须注意, 由于遮挡效应的存在, 有时需将增益、亮度适当提高, 方可看清 KS107QN-4A 型体模中的 1mm 及 0.5mm 间隙。

8.轴向几何位置示值误差(精度)测量

(1)将探头对准纵向靶群。

(2)将总增益、TGC(或 STC、DGC)、对比度、亮度均调至中等。

(3)聚焦调节置多段或全深度聚焦状态。

(4)通过上述调节, 在较弱的 TM 材料背向散射光点背景上获得清晰的纵向靶群图像。

(5)将图像冻结, 在有效探测深度范围内, 用电子游标依次测量每相距 20mm(因整体扫查范围较小, 也可考虑 10mm 间距测量)的两靶线图像中心距离(mm), 以其中与 20mm(10mm)偏差最大者求取相对误差(%), 即为轴向几何位置示值误差(精度)。

9.侧向几何位置示值误差(精度)测量

(1)将探头对准侧向靶群 C₁\C₂。

(2)将总增益、TGC(或 STC、DGC)、对比度、亮度调至中等。

(3)聚焦调节置于或靠近横向靶群所在深度或置于多段、全深度聚焦状态。

(4)将图像冻结, 用电子游标依次测量每相距 20mm(或 10mm)的两靶线图像中心间距(mm), 以其中与 20mm(或 10mm)偏差最大者求取相对误差(%), 即为横向几何位置示值误差(精度)。

10.观察模拟病灶

- (1)将探头对准感兴趣的模拟病灶。
- (2)调节增益、TGC(或 STC、DGC)、对比度、亮度调至最佳状态。
- (3)聚焦调节置于或靠近该病灶所在深度聚焦或多段、全深度聚焦状态。
- (4)通过上述调节, 获得与临床诊断相似的 TM 材料背向散射图像, 并在此背景上观察模拟病灶图像, 其特征分别为:
 - a.囊肿: 内部为没有光点的黑洞, 临床上称为“无回波区”; 后方背向散射光点比同深度两侧图像更亮, 临床上称为“后方增强”。必要时可用电子游标测量其纵向或横向直径(mm), 并与设计值比较, 求取相对误差(%)。
 - b.结石: 本身图像为强反射光团, 后方背向散射光点被隐没于一黑暗带中, 临床上称为“后方声影”。
 - c.肿瘤: 图像为比背景更粗、更亮的光点区, 轮廓呈圆形。

11.测量完毕, 如果体模背面粘贴胶纸, 请先去除胶纸后再缓缓拔出体模内扫查的超声腔内探头。如果采用的是大容器扫查的, 体模背面没有胶纸, 可直接缓缓拔出体模内扫查的超声腔内探头, 收集好所用的超声保养液以便下次扫描再次使用。擦干体模表面, 将探查孔的两侧用胶纸粘贴封闭完整, 以免内部漏液。

注: 为避免超声保养液损伤皮肤(长期大量接触会使皮肤去油粗糙), 如经常接触, 建议穿戴薄乳胶手套进行操作。超声保养液严禁入口, 少量接触请尽快用清水洗净即可。

五. 维护保养

1. 日常维护

(1)TM 材料的冰点为 0℃, 熔点为 78℃。结冰或熔化意味着超声体模彻底报废, 故切勿冷冻或烘烤。最佳贮存温度为 10-35℃。

(2)切勿跌落、剧烈颠簸或用力按压。除注液保养时外, 均应竖直放置, 不可上下颠倒。

(3)声窗及探查孔为最薄弱部分, 切勿接触利器棱角, 以防扎破划伤。不用时应盖好盖板, 以保护声窗, 探查孔两侧用胶纸粘贴密封。

2. 注液保养要求

(1)必要性: 作为超声体模的核心和最关键部分, TM 材料内所含液体会透过

外壳、声窗缓慢蒸发，最终导致其性能变异，体模失效。为此，必须定期注射适量保养液。该液体在体模销售时一并提供，用完后仍可提供，但将酌收费用。

(2)保养周期：原则上每半年注液一次。考虑到各地气候条件差异，用户可自己积累经验，适当掌握。

(3)注液量：在按时保养条件下，一般为每次数毫升。注液到位的标志是：在体模上下倒置，注液后底板上的封口橡皮呈平坦或稍下陷状，切不可使其鼓胀。

(4)注液所需物料：保养液、海绵垫、20 毫升注射针管，6 号针头。

3.注液保养的具体操作

(1)将体模上下倒置。

(2)旋下支护板处的两个螺母，取下支护板，即可见到底板上的两块封口橡皮，其下即 TM 材料。为防止针头堵塞，在 TM 材料表面开有一道 10mm 宽的沟槽。

(3)向注射器内装入保养液的办法，随注射器材质而不同：

(a)玻璃注射器：拔下栓塞，装好针头，将保养液从针管大口注入，至其容量之半。插好栓塞，然后将针头向上，缓慢推进栓塞以驱除空气。

(b)塑料注射器：将适量保养液倒在烧杯之类容器中,用针管汲取后再装针头,然后针头向上,缓慢推进栓塞以驱除空气.

(4)将针头在 TM 材料开槽处扎入橡皮，进针 1—2mm 即可。缓慢推进栓塞，将液体注入，至橡皮呈平坦或稍有下陷状。若有过量，应予抽出。若针头被橡皮屑堵塞，应用细钢丝疏通再用。

(5)拔出针头，将未用完保养液送回贮瓶。

(6)装好支护板，旋好螺母,将体模恢复正常放置。

4.声窗下气体的排除

(1)必要性：由于未按时注液保养或注入量不足，在声窗膜下会出现小片或成层气体，影响体模的正常使用。必须将其排出，并注射足量保养液。

(2)将体模上下倒置。

(3)按前述注液方法，经底板封口橡皮向体模内注入适量保养液，至封口橡皮适度鼓胀。

(4)将体模侧向放置，让侧面声窗朝上。

(5)用湿毛巾沿声窗薄膜轻轻上搓，令气体集中于顶面。

(6)将体模倒置,即顶面声窗朝下,用湿毛巾沿侧面声窗薄膜轻轻上搓，令气体集中于底面的橡皮之下。

(7)用针管将气体抽出。为便于操作，抽气前针管内应先存入少量保养液。

(8)抽气时有保养液被一起抽出，若因此而使液体欠缺(以橡皮膜形状判断)，应适当补入,至橡皮膜呈平或稍下陷状。

5. 保修方针

本产品保修期为一年。但保修仅限于因产品质量原因影响正常使用者。如因违反使用操作和维护保养规定而致损坏，则不在保修之列。售出一一年之后的维护修理，视其难度和工作量酌收费用。

六. 定期检测校验

对于超声体模类产品，全国唯一具有检测比对出证资质的，是中国科学院声学计量测试站。在正常使用和维护保养条件下，该型号体模自售出之日起最初三年内不必送检。三年后送该站检测比对。