

医疗设备质量控制检测技术丛书(九)

医用超声多普勒成像设备质量控制 检测技术

张海滨 宋立为 主编

 中国质检出版社
中国标准出版社

7H1716
20141

阅 览

医疗设备质量控制检测技术丛书(九)

医用超声多普勒成像设备 质量控制检测技术

张海滨 宋立为 主编



中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

医用超声多普勒成像设备质量控制检测技术/张海滨,宋立为主编. —北京:
中国质检出版社,2013.10

ISBN 978-7-5026-3862-7

I. ①医… II. ①张… ②宋… III. ①多普勒诊断仪—质量检验 IV. ①TH776

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 188667 号

内 容 提 要

本书主要介绍医用超声多普勒成像设备的质量检测基础知识、基本原理、主要检测参数及其测量原理,医用超声多普勒成像设备质量检测标准器(包括检测灰阶图像表征参数的超声体模、检测血流参数的血流检测仪和检测安全参数的设备)的工作原理、操作方法、性能指标,军队医用超声多普勒诊断设备质量控制检测技术规范及检测实例。

本书适合医院医学工程人员、医用电子仪器技术人员对医用超声多普勒成像设备进行质量控制检测,也可用于医疗器械相关专业的教学和参考。

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 787×960 1/16 印张 12.5 字数 221 千字

2013 年 10 月第一版 2013 年 10 月第一次印刷

*

定价 53.00 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) 68510107

《医疗设备质量控制检测技术丛书》

审定委员会

主 任 方国恩

副主任 石 虹 纪春雷

委 员 张 炯 于树滨 张树旺

编写委员会

主 任 贾建革

副主任 于树滨 张树旺

委 员 孙志辉 李咏雪 杨 冬 武文君

张秋实 赵 鹏 宋立为 张海滨

《医用超声多普勒成像设备质量控制检测技术》

编审者名单

主 编	张海滨	宋立为		
副主编	张 炯	孙志辉	贾建革	
编 者	杨 冬	黎志国	马 娜	祝 业
	谢君梅	李晓亮	曹晓林	吴 昊
	李咏雪	刘 蕊	武文君	赵 鹏
	苏 庆	赵正男	魏王越	李 涛
	李京玲			
主 审	董宝玮	张树旺		
审 核	吴建刚	晁 勇	张 鹏	葛剑徽
	王慧梅			

序（一）

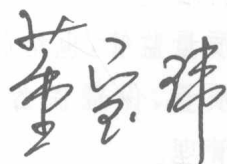
医学超声成像技术和 CT、MRI 及核医学成像 (PET、SPECT) 一起被公认为现代四大医学影像技术,成为现代医学影像技术中不可替代的支柱。超声成像技术和其他成像技术相比,具有实时性好、无损伤、无痛苦以及低成本等独特的优点。近年来,利用多普勒技术的彩色超声成像设备在临床上应用日益广泛,对于临床诊断和治疗发挥着越来越重要的作用。同时,由于在用医疗设备缺少及时、有效的质量监管,也给临床的诊断和治疗带来了很大的风险。为提高医疗质量,保证医疗安全,迫切需要加强对医用超声成像设备的规范管理。

为提高广大官兵和人民群众医疗诊治水平,消除医疗设备使用过程中的安全隐患,军队卫生系统早在 2005 年,就在国内率先组织开展了高风险医疗设备质量控制工作。经过多年的努力,已建立了一整套工作规章制度、技术指标评价体系和监管体系,军队医疗设备质量控制工作已步入标准化、规范化的轨道。从 2010 年起,军队将医用超声多普勒诊断设备质量控制工作纳入全军大型医疗设备质量管理体系,实行“三证管理”,即医疗设备配置许可证、应用许可证和操作人员上岗证。2011 年,总后卫生部又在全军范围内颁布了《医用超声多普勒诊断设备质量检测技术规范》,使军队医用超声多普勒诊断设备的质量检测工作规范了方法,统一了标准。

2012 年底召开的第五届军事医学计量科学技术委员会提出要进一步深化、扩大二级三级医学计量站检测能力范围,医用超声多普勒设备就位列其中;会议还通过决议,要成立包括医用超声设备质量安全控制专业委员会在内的 16 个专业委员会,促进医学工程及相关临床医学学科的发展,持续推进医疗设备质量控制工作。作为医用超声设备质量安全控制专业委员会的主任委员,我深深感到这项工作

的重要性和必要性,也对将亲身参与和推动这项工作充满了激情和期待。《医用超声多普勒成像设备质量控制检测技术》一书将医学工程技术和临床质量控制技术紧密结合,体现了军队专家跨学科、跨领域、集智攻关的优势,也为医用超声设备质量安全控制专业委员会今后的工作开了个好头。希望通过广大同仁的共同努力和积极实践,能够使医用超声成像设备质量控制工作更加科学、更加规范、更加有效,为确保广大官兵和人民群众治疗质量和安全做出新的贡献。

全军医用超声设备质量安全控制专业委员会主任委员
中国人民解放军总医院介入超声科教授

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of three characters: '霍', '景', and '玮'.

2013年7月

序(二)

非常荣幸为本书撰写序言。这是一个非常重要的论题,因为对此类医用超声设备的质量和安全性,基于质量保证(QA)的测量是必不可少的。当今,世界各地的医用超声诊断技术不断发展,其计量检测在国际上也是一个活跃的研究领域。中国近几年来在该领域做出了显著的贡献,取得了很大的进步,中国人民解放军总后勤部卫生部药品仪器检验所也为此做了大量卓有成效的工作。为促进医用超声检测技术的不断发展,利用现代的、最新的检测方法进行专业的质量保证(QA)是非常重要的,也是非常必要的。因此,我希望此书对于从事医用超声质量保证(QA)工作的人在熟练技能、提高水平等方面发挥重要作用。



(塞缪尔·霍华德)

ONDA 公司首席技术官
TC 87 (超声测量)美国技术顾问组、
国际电工委员会成员

2013 年 7 月

Foreword

It is an honor to contribute an introduction for this book. This is an important topic, because measurement-based Quality Assurance (QA) for medical ultrasound is essential for the success and safety of such equipment. The use of ultrasound is growing around the world, and metrology continues to be an area of active research internationally. China has contributed significantly in recent years to the advancement of this field, and great work has been done by the PLA at their Department of Health's Institute for Drug and Instrument Control. Because metrology for medical ultrasound continues to evolve, it is important for QA professionals to stay up-to-date with the latest methods. I therefore expect that this book will be extremely useful for anyone wishing to develop his or her skills in the area of QA for medical ultrasound.



(Samuel M. Howard)

CTO, Onda Corporation
Member of U. S. Technical Advisory Group for
TC 87 (Ultrasound Measurement),
International Electrotechnical Commission
July, 2013

前 言

为配合全军卫生装备(国家称“医疗设备”)质量控制工作的实施和推广,并为国家卫生部 2010 年颁布的《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》提供一些技术支持,全军医学计量测试研究中心组织有关人员编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。本书作为其中的一个分册,主要介绍医用超声多普勒成像设备的技术要求和质量控制检测方法。

20 世纪 50 年代连续波多普勒技术被用于超声诊断研究,70 年代初脉冲波多普勒技术问世,1983 年日本 Aloka 公司首先研制成功彩色多普勒血流成像技术。在此基础上,以后陆续出现了显示低速血流的能量多普勒成像和检测组织运动的组织多普勒成像等技术。目前,彩超具有实时性、分辨力高、无损伤、无电离辐射、可多次重复使用等特点,能够提供人体的解剖结构和有关血流的信息。彩超大致可分为通用型、心脏型、小器官/血管型,在临床上已应用于多种疾病诊断,尤其是对颅脑、眼、心脏、腹部脏器、妇产科、计划生育、泌尿系统等方面多种疾病的诊断获得了很好的诊断效果。随着在临床上应用日益广泛,彩色超声多普勒诊断设备发挥着越来越重要的作用且经济效益可观。为了提高医疗质量,保证医疗安全,就需要加强医用超声多普勒成像设备的规范管理,即对设备的质量控制和质量保证提出了要求。

本书共分七章。第一章主要介绍超声诊断仪的类型、组成、成像新技术和伪像。第二章介绍了超声多普勒效应的基本原理及成像技术。第三章阐述了医用超声多普勒成像设备各功能键的基本操作,以便获得最佳质量的图像。第四章从目前国内外超声多普勒成像设备相关检测标准和影响超声多普勒成像设备质量的主要因素入手,介绍超声多普勒成像设备的质量管理现状。第五章介绍了常见的检测超声多普勒成像设备灰阶图像表征参数、血流参数和安全参数质量设备。第六章介绍了军内质量控制检测机构使用的《医用超声多

普勒诊断设备质量控制检测技术规范》的内容。第七章以一款国产超声多普勒成像设备为范例,逐一介绍了设备的原理结构和使用方法,检测系统的连接、检测步骤,以及检测结果的处理和检测中的注意事项。

参与本书编写的人员均为一线检测人员,都具有丰富的超声多普勒成像设备检测经验。本书编写过程中,得到解放军总医院、304医院、307医院、二炮总医院、武警总医院同行们的大力支持,在此一并表示衷心的感谢!

由于作者水平有限,加之时间仓促,书中难免存在错误和疏漏,敬请读者批评指正。

编 者

2013年6月

目 录

第一章 超声诊断仪	(1)
第一节 超声诊断仪的类型	(1)
第二节 超声诊断仪的组成	(8)
第三节 超声成像新技术	(18)
第四节 超声伪像	(24)
第二章 超声多普勒技术	(39)
第一节 超声波多普勒效应的基本原理	(39)
第二节 多普勒成像的基本方式	(42)
第三节 其他多普勒成像技术	(54)
第三章 医用超声多普勒成像设备的基本操作	(61)
第一节 二维灰阶成像的调节	(61)
第二节 彩色多普勒成像的调节	(69)
第四章 医用超声多普勒成像设备的质量管理	(75)
第一节 医用超声多普勒成像设备相关检测标准	(75)
第二节 影响医用超声多普勒成像设备质量的主要因素	(79)
第五章 医用超声多普勒成像设备的检测装置	(83)
第一节 检测彩超灰阶图像表征参数的装置	(83)
第二节 检测彩超血流参数的装置	(101)
第三节 检测安全参数的装置	(120)
第四节 超声探头检测系统	(126)
第六章 《医用超声多普勒诊断设备质量控制检测技术规范》介绍	(131)
第七章 SSI 6000 型医用超声多普勒成像设备质量控制检测	(143)
第一节 SSI 6000 型医用超声多普勒成像设备简介	(143)
第二节 SSI 6000 型医用超声多普勒成像设备的质量检测	(148)
参考文献	(187)

第一章 超声诊断仪

超声成像是医学、声学和电子工程技术等专业相结合的学科,是影像医学(放射诊断、核医学及超声诊断)的重要组成部分之一。超声诊断以其安全无创、可重复、价格低廉等优点,为医生及患者普遍接受,目前已是临床不可或缺的检查方法。

第一节 超声诊断仪的类型

超声成像技术的发展,经历了由一维到二维再到三维成像的过程,从静态到动态、从结构成像到功能成像,超声诊断仪功能越来越强大,结构越来越复杂。下面按照超声成像技术的发展过程,介绍超声诊断仪的类型。

一、A 型超声诊断仪

A 型(A-mode)是一种幅度调制型(amplitude modulation)模式,是最早应用于临床的类型。其显示方式如同示波器,横坐标是超声的传播时间,也代表探测深度;纵坐标是反射波的幅度,代表回声强度,反映声学界面的声阻抗差。超声波每遇到一个界面,产生一个回声波,超声医生根据回波信号的大小和分布的疏密状况做出诊断(图 1-1,图 1-2)。

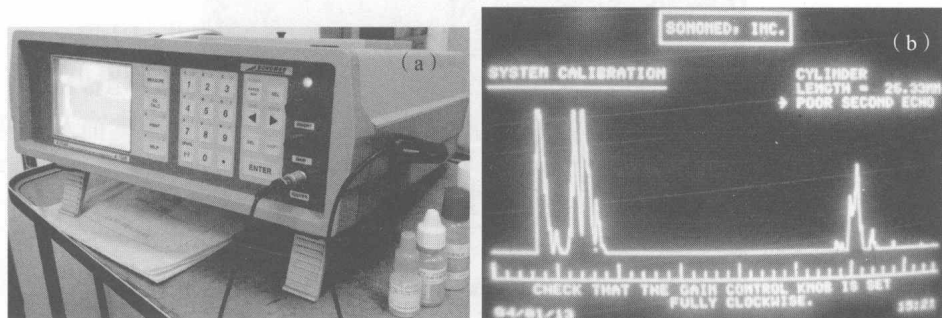


图 1-1 眼科用 A 型超声诊断仪(a)及 A 型图像(b)

A 型超声始于 1942 年,奥地利 K. T. Dussik 首先应用超声穿透法来探测颅

脑疾病。A 型属一维超声成像,其回波图只能反映沿声束传播路径上组织的反射情况,不能提供解剖图形,已逐渐被淘汰。目前 A 型超声主要用于眼轴测量、脑中线探测等。

二、M 型超声诊断仪

A 型成像检查运动的脏器时,声学界面的位置随时变化,回波图所显示波形也会随时间而改变,得不到稳定的波形图。如果将回波信号加至示波管的亮度调制极,图像的亮度就表示回波的强度;以图像的纵轴表示探测深度;示波管水平偏转电极上加一慢扫描时间电压,图像的横轴则代表时间。这样,就能获得各反射界面的运动曲线图,即 M 型(M-mode)超声成像(图 1-2,图 1-3)。

1954 年,瑞典人 Edler 和 Hertz 应用超声探伤仪获得了世界上第一幅心脏 M 型图像。M 型仍属一维超声成像,只适用于运动脏器如心脏、大血管的探查,可获得心室壁、血管壁的运动曲线。对于静止的声学界面,运动曲线将变为水平直线。

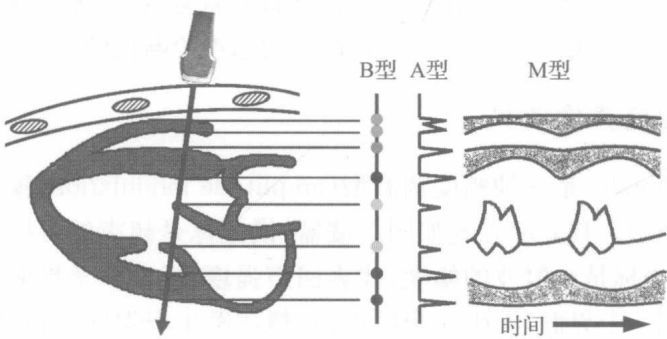


图 1-2 A 型、M 型及 B 型超声成像比较示意图

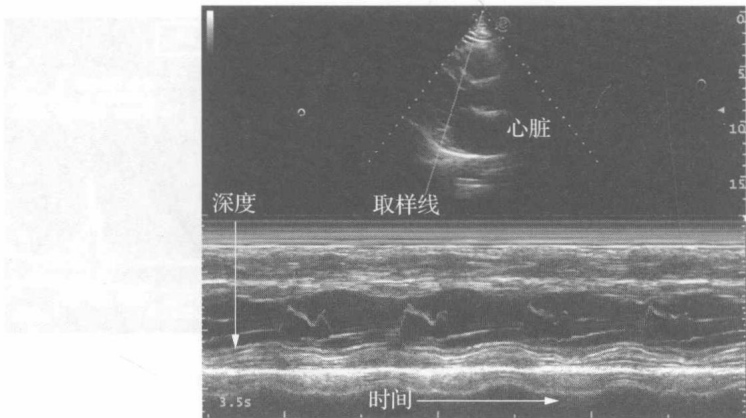


图 1-3 M 型超声图像

三、B 型超声诊断仪

B 型(B-mode)超声成像因采用亮度调制(brightness modulation)模式而得名,也称为二维灰阶成像或黑白成像。它是目前临床应用最基本、最广泛的超声成像方式,现代超声多普勒成像设备均以此成像方式为基础。其图像显示的是人体组织或脏器的二维断面图,可以实时动态显示运动脏器的二维断面。

B 型超声成像的研究始于 20 世纪 50 年代,到 70 年代中期实时 B 型超声应用于临床。B 型和 M 型超声成像同样采用亮度调制方式,图像的纵轴仍代表深度,但在水平方向上声束却是高速扫描,获得不同位置(角度)的、深度方向上的所有界面反射回波,完成一次水平扫描后,便可得到一帧扫描平面内的二维超声断面图像(图 1-4)。实际上最早的扫描方式是手持探头或采用机械臂在体表移动探头,扫过一定的角度或距离而形成二维图像(图 1-5)。无疑这种扫描方式成像速度慢,质量低。后来的探头采用精密电机控制换能器摆动或转动实现声束扫描,这种工作方式称为机械扫描,目前也逐渐被淘汰。

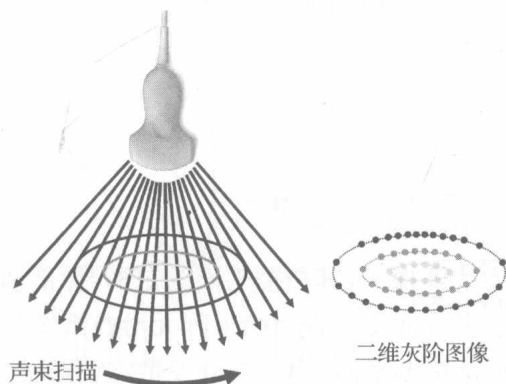


图 1-4 B 型超声成像示意图

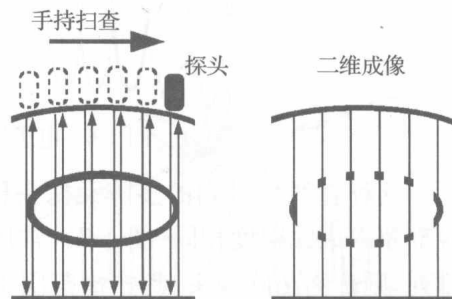


图 1-5 早期的手持扫描方式示意图

现代超声诊断仪探头采用多个压电晶体,通过电子开关控制其依次发射和接收,从而实现声束扫描,称为电子扫描。电子扫描又分为电子线性扫描和电子扇形扫描两种方式。

1. 电子线性扫描

电子线性扫描是将多个独立的压电晶体线性排列,采用电子开关控制其依次工作,就能完成线阵方向的声束扫描。实际上探头并非是一次只有一个晶体阵元发射和接收,而是多个相邻的阵元组成一组,这一组同时发射和接收,然后是下一组工作,由每一组阵元发射的合成声束实现扫描。以图 1-6 为例,阵元 1~5 同时

发射,合成声束位于阵元 1~5 中央,即阵元 3,然后是阵元 2~6,3~7,...,60~64 依次发射,每组 5 个阵元发射的合成声束从左至右实现线性扫描。由于采用电子开关,可以很方便地选择哪些阵元工作,比如为了减少相邻两次发射之间的干扰采用隔行扫描,即阵元工作顺序为 1~5,3~7,5~9,...,59~63,2~6,4~8,...,60~64。也可以采用飞越扫描,64 个阵元分为 1~32 和 33~64 两部分,工作的阵元依次为 1~5,33~37,2~6,34~38,...,28~32,60~64,前后两次发射的间隔位置较远,能更好地避免两次发射/接收之间的相互干扰。

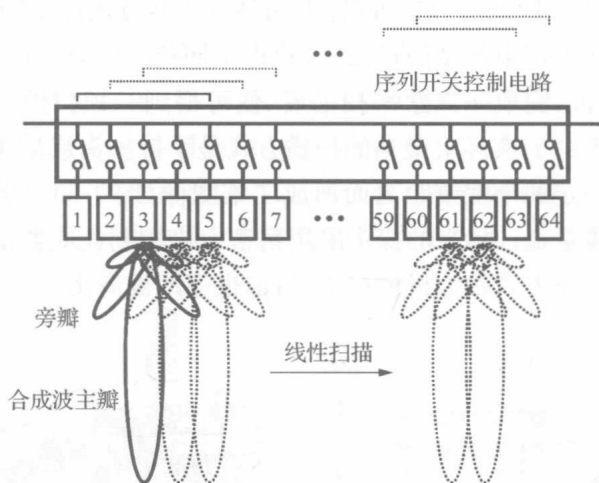


图 1-6 电子线性扫描原理示意图

这种直线性排列的多阵元探头称为线阵探头,其扫描平面为矩形,深部和浅部超声束线密度相同(图 1-7),常用于表浅部位检查。如果阵元沿凸形圆弧排列,则称为凸阵探头;其扫描范围不再是矩形平面,而是向外发散,远程视野扩大,图像呈扇面,可以避开胸骨和肋骨遮挡,但远程超声束线密度降低,需进行插补;常用于成人腹部脏器的检查。

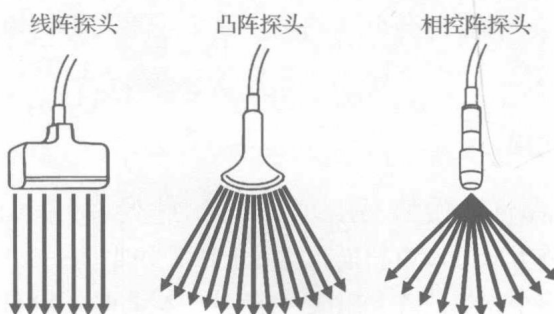


图 1-7 线阵、凸阵和相控阵探头的扫描平面

2. 电子相控阵扫描

电子相控阵扫描又称为电子扇形扫描。线性排列的多阵元依次受到相等延迟的脉冲信号激励,发射的超声波叠加后,合成声束将发生一定角度的偏移。改变阵元间的延迟时间,合成声束就会发生不同程度的偏移,从而实现扇形扫描。它包括相控阵发射和相控阵接收两方面。

(1) 相控阵发射

线性排列的多个阵元同时给予电脉冲信号激励,各个阵元同时发射超声波,合成声束的方向与阵元排列平面的法线方向一致(图 1-8a)。如果施加到各阵元间的激励脉冲有一个相等时间差 τ ,各阵元也依次等时间差 τ 发射超声波,则合成波束的方向与阵元排列平面的法线方向就有一角度 θ (图 1-8b)。改变 τ 值, θ 也将随之变化,从而实现合成声束的扫描。合成声束的偏转角度 $\theta = \arcsin(\tau \cdot c/d)$,其中 c 为超声波在人体软组织中传播速度(1540m/s), d 为相邻阵元的中心间距。

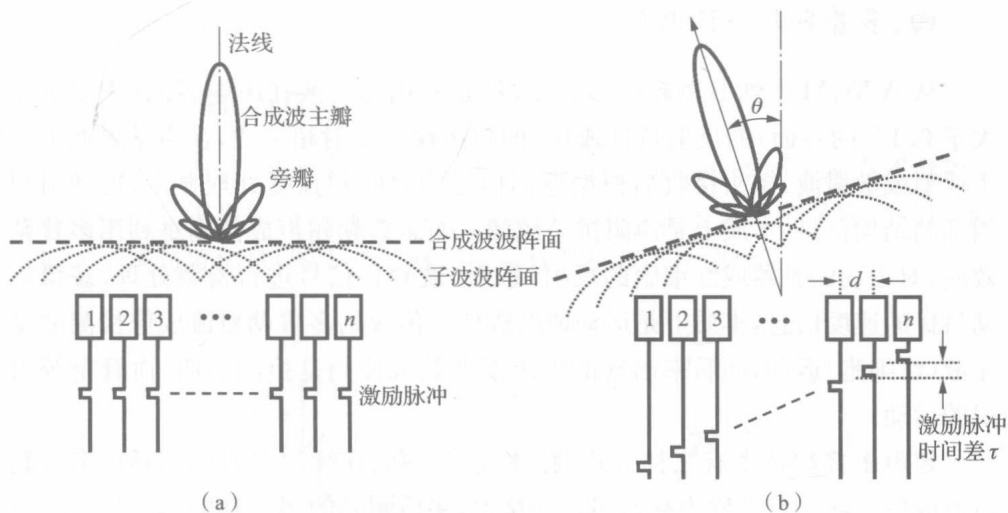


图 1-8 相控阵发射原理示意图

(2) 相控阵接收

不同部位反射的超声波返回到各个阵元的时间也不相同,这个时差与反射面和阵元之间的距离有关。按照某个特定方向上反射波回到各阵元的时间差进行相对应的时间补偿,然后相加合成,就能对这一特定方向上的反射波进行叠加增强,而其他方向上的反射波则减弱、抵消,这就实现了单独对这一方向上的信号接收(图 1-9)。改变时间补偿的大小,就改变接收方向,从而实现相控阵