

ICS 11.040.50  
C 41



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1279—2015

---

## 三维超声成像性能试验方法

Test method for performance of three-dimensional ultrasonography

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心、汕头市超声仪器研究所有限公司。

本标准主要起草人:蒋时霖、郭境峰、王志俭、李强、轩辕凯。

## 引 言

在经历了 A 型、M 型、B 型、彩色多普勒超声等几个阶段后,20 世纪 70 年代开始了三维超声成像技术(three-dimensional ultrasono-graphy)的研究,由于成像过程慢、使用复杂等原因,限制了其在临床上的使用。重建式三维(3D)超声成像,是超声成像技术的一个发展阶段。近年来,随着计算机技术的飞速发展,三维超声成像取得长足进步,已经进入临床应用阶段。GB 10152—2009 仅规定了三维图像上体积的计算偏差,没有规定其他三维超声成像的技术指标以及测量方法。鉴于已有相当部分的 B 型超声诊断设备包含了该项功能,而且三维成像的技术参数设置有别于二维成像,有必要就其性能特性的定义和检测事项单独制定标准。本标准提供了一种三维超声成像设备性能指标的试验方法,考虑到超声成像领域技术的发展和各种设备其专业侧重的差异,本标准没有规定具体技术指标的参数。

由于三维成像方式的多样性,制造商可以声明本标准中的某些指标或方法不适用,如自由臂系统测量体积时,其体积测量的精度可能无法得到保证等。

## 三维超声成像性能试验方法

### 1 范围

本标准规定了用体模测量三维超声成像设备性能的术语、定义、试验装置以及方法。

本标准适用于可以在显示界面上显示被探查对象的三维超声成像设备,其超声换能器的频率范围为 1.5 MHz~15 MHz。超过其频率范围的三维超声成像设备亦可参考使用本标准提供的方法。

本标准不排除用其他的方法来检测三维超声成像设备的性能。

在本标准中不涉及三维超声成像重组的方式。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 10152—2009 B 型超声诊断设备

### 3 术语和定义

GB 10152 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**三维超声成像 three-dimensional ultrasonography**

在三维空间中表达被超声波束扫描的立体区域内各结构的空问关系的一种成像模式。其断层数据以表面演示像、立体演示像或多种格式化平面形式显示。包括静态显示和动态显示。

#### 3.2

**轴向分辨力 axial resolution**

在体模的规定深度处,沿超声波束轴能够显示为两个回波信号的两个靶之间的最小间距。

[见 GB 10152—2009,定义 3.1]

注 1: 在本标准中,“显示”指三维成像,或三维图像的二维切面。

注 2: 单位为毫米(mm)。

#### 3.3

**侧向分辨力 lateral resolution**

在体模的规定深度处,垂直于超声波束轴的方向上,能够显示为两个清晰回波信号的两靶线之间的最小间距。

考虑到三维成像在垂直于超声波束轴的方向上可以有二个侧向分辨力,因此三维成像应测量二个互相垂直的方向上的侧向分辨力,即扫描方向侧向分辨力和俯仰方向侧向分辨力。参见图 1。

[见 GB 10152—2009,定义 3.2]

注 1: 目前常见的三维成像使用机械扫描三维探头,通常将与机械扫描三维探头电子扫描面(晶元阵面)平行的分辨力,称为扫描方向侧向分辨力,与扫描方向垂直的分辨力,称为俯仰方向侧向分辨力。

注 2: 单位为毫米(mm)。