



# 团 体 标 准

T/CSBME 060—2022

---

## 超声计算机断层成像诊断设备性能要求

Performance requirements of ultrasound computed tomography  
diagnostic equipment

2022-12-26 发布

2023-05-01 实施

---

中国生物医学工程学会 发布  
中国标准出版社 出版

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 设备性能要求 .....	3
5 试验方法 .....	4
附录 A (资料性) 超声计算机断层成像技术 .....	7
附录 B (规范性) 推荐测试体模的技术要求 .....	8
参考文献 .....	9

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：华中科技大学、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、武汉维视医学影像有限公司、中国科学院声学研究所。

本文件主要起草人：丁明跃、柯钢、尉迟明、牛凤岐、吴成志、郑友辉、宋俊杰、周亮、张迪、方小悦。

## 引 言

超声计算机断层成像诊断设备,是基于计算机断层成像原理,采用包围式探头,采集反射和透射信号,既可获得目标的结构图像,又可获得其声速、衰减系数等特性参数图像的超声诊断设备。有研究表明,不同类型的病变组织与正常组织的声速、衰减系数存在明显差异<sup>[1-3]</sup>。与基于脉冲回波的超声诊断设备不同,超声计算机断层成像诊断设备采用标准化的扫查模式,可为临床提供新的诊断方式<sup>[4-7]</sup>,获取新的信息。鉴于 GB 10152—2009 等仅适用于基于脉冲回波的超声成像诊断设备,不适用于超声计算机断层成像诊断设备,有必要就后者所涉及的术语和定义、相关要求和试验方法等制定新的标准,以利其科学规范发展。

由于超声计算机断层成像诊断设备的多样性,制造商可以声明本文件中的某些指标或方法不适用,或依据具体情况予以补充、修改。

# 超声计算机断层成像诊断设备性能要求

## 1 范围

本文件规定了超声计算机断层成像诊断设备(以下简称设备)的要求和试验方法。  
本文件适用于超声计算机断层成像诊断设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 B型超声诊断设备

YY/T 1142 医用超声设备与探头频率特性的测试方法

## 3 术语和定义

GB 10152 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 超声计算机断层成像诊断设备 **ultrasound computed tomography diagnostic equipment**

基于计算机断层成像原理,采用包围式探头,采集反射和透射信号,既可获得目标的结构图像,又可获得其声速、衰减系数等特性参数图像的超声诊断设备。

注:超声计算机断层成像技术的介绍见附录 A。

### 3.2

#### 成像区域 **imaging region**

设备能够清晰成像的最大范围。

注 1: 该范围可以是二维空间(面积),也可以是三维空间(体积)。根据成像工作模式,可以细分为反射图像成像区域、声速图像成像区域和衰减图像成像区域。

注 2: 成像区域的单位为平方毫米( $\text{mm}^2$ )或立方毫米( $\text{mm}^3$ )。

### 3.3

#### 反射图像空间分辨力 **spatial resolution in reflection imaging**

在体模的指定区域内,反射图像中能够清晰区分的最小靶标尺寸或间距。

注 1: 对于采用空间三维扫描模式的设备,反射图像的空间分辨力可以在互相垂直的三个方向上体现,可以是一维(长度,间距)的,也可以是二维(面积)的或三维(体积)的。对于采用逐层扫描模式的设备,可以表达为扫描平面内两个互相垂直方向上的分辨力。可以是一维(长度,间距)的,也可以是二维(面积)的。

注 2: 反射图像空间分辨力的单位为毫米( $\text{mm}$ )、平方毫米( $\text{mm}^2$ )或立方毫米( $\text{mm}^3$ )。

### 3.4

#### 反射图像盲区 **dead zone in reflection imaging**

盲区靶群能够明确成像的靶线中,离声窗最近者与声窗的距离。

注: 反射图像盲区的单位为毫米( $\text{mm}$ )。