|  |
| --- |
| **国家食品药品监督管理总局关于发布影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则的通告（2015年第33号）**  |
|  |
| 2015年07月15日 发布  |
|  |
| 　　为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家食品药品监督管理总局组织制定了《影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则》（见附件），现予发布。　　特此通告。　　附件：影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则食品药品监管总局2015年7月15日  |
|  |

附件

影像型超声诊断设备新技术

注册技术审查指导原则

本指导原则是对影像型超声诊断设备中部分新型技术的一般要求，申请人/制造商应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化，并依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人/制造商和审查人员的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。本指导原则是对注册申报资料具体内容要求有关的其他文件的补充。影像型超声诊断设备的注册申请还应参考《影像型超声诊断设备（第三类）产品注册技术审查指导原则》。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于具有三维成像、造影成像、弹性成像功能的影像型超声诊断设备。其中弹性成像不包含本指导原则“二、技术简介”“（三）弹性成像”中所述的外来声能量弹性成像方法。各功能基本情况见本指导原则“二、技术简介”。本指导原则不包含临床评价要求。

由于技术不断更新，实际技术可能与本指导原则所介绍内容存在一定差异，可参考本指导原则中适用的部分。

二、技术简介

（一）三维成像

1．成像原理

三维超声成像的基本原理为：将采集的一系列二维超声断面用叠加的方法构成人体器官的三维图像。三维超声成像分为静态三维超声成像和实时三维超声成像 (也称为四维超声成像)。

（1）静态三维超声成像

利用现有的二维超声成像，事先规定好探头的移动轨迹，扫查过程中在记录二维图像的同时记录每幅图像的几何位置，将两者信息存入超声诊断仪或外部计算机系统，然后由相应的软件重构三维图像。根据夹持探头的方式不同，分为自由臂三维超声成像和机械定位三维超声成像。

自由臂三维超声成像：医生手持B超探头做检查，系统随时跟踪探头的位置和方向。这样的系统可以让医生根据需要选择扫查的方向，并能在移动探头的过程中自动适应体表形状的变化。这就是自由臂三维超声成像系统（也称为Free-hand系统）。要求操作人员均匀、平稳地移动探头，根据移动的距离和花费的时间来估计出二维平面的间隔，然后重构出三维图像。更好的方法是通过二维图像中斑点模式和图像特征的相关分析，来跟踪探头的移动。这种方法可以大致地指示人体内部的结构，但是不能用来做准确的测量。更精确的方法是使用位置传感器获得一系列位置已知的二维图像重构出三维图像。

机械定位三维超声成像：利用适当的机械定位系统按照规定好的移动轨迹移动二维B超探头, 扫查过程中在记录二维图像的同时记录每幅图像的几何位置，将两者信息存入超声诊断仪或外部计算机系统，然后由相应的软件重构三维图像。

（2）实时三维超声成像

静态三维超声成像采集一个三维图像(数据)需几秒或几分钟，病人呼吸、心跳等原因会引起的伪像或失真。缩短数据采集的时间，一秒钟采集几个到几十个三维图像，称为实时三维超声成像。根据探头分为机械扫查实时三维超声成像和电子扫查实时三维超声成像。

机械扫查实时三维超声成像：由马达驱动的旋转机构带动二维B超探头以一个转轴为中心摆动，将采集的一系列二维断面图像数据和相应的间隔角度数据(断面间的间隔通常不等同)组成一个三维图像数据，系统后端做三维重建。不断重复，从而得到实时更新的三维图像。

电子扫查实时三维超声成像：用二维面阵探头，也就是用二维相控阵实现声束在空间的偏转，直接采集三维数据。通常二维面阵探头由几十乘几十个阵元或几十乘上百个阵元组成二维阵列。由于没有机械旋转机构摆动速度的限制，可实现更高的图像更新频率。

2．临床应用

（1）与患者的接触部位：皮肤、粘膜、脏器表面等。

常用三维探头的接触部位为皮肤，术中扫描时接触的部位为脏器表面，经食道4D探头和经腔4D探头的接触部位为粘膜，血管内4D探头的接触部位为血管壁和血液。

（2）成像的人体部位：四肢、乳腺、直肠和肛管、腹腔及盆腔脏器、胎儿/胎儿心脏、成人心脏、新生儿/新生儿心脏等。

（3）临床应用及价值

静态自由臂三维超声成像可用于浅表大器官的成像，常用于肌腱扫查，可直观显示肌腱损伤。

静态机械定位三维超声成像现多用于乳腺扫查和直肠肛管扫查。

机械扫查实时三维超声成像常用于胎儿三维成像，成人/胎儿心脏三维成像。

电子扫查实时三维超声成像常用于成人/胎儿心脏三维成像，胎儿三维成像。

（二）造影成像

1．成像技术

超声造影成像的基本原理为：造影剂经静脉注射进入血液循环，利用超声系统来探测造影剂的信号。超声造影剂对声波的强反射大大增强了血流信号，使得原来不能被一般超声检测到的微小血管信号变得可以被检测。

在目前通用的超声造影成像中，声波的发射能量机械指数低（Low MI），从而保证造影剂能够持续几分钟时间而不被发射脉冲击破。病人的扫查可以在这个时间内完成。一般机械指数是低于0.2。但不同造影剂的机械指数范围有所不同。在有些国家使用的造影剂有较高的稳定性，可以承受较高的机械指数。

声波信号的发射、接收和二维灰阶成像原理并无区别。为了进一步突出血流信号，造影成像常需要抑制身体组织信号。这通常是利用造影剂的非线性特性加上一些成像技术来实现，例如相位反转谐波方法和调幅成像方法。这些成像技术一般需要发射多个脉冲。在相位反转谐波方法中，发射2个相位差为180度的脉冲，也就是一正一负的2个脉冲。将这2个脉冲的接收信号叠加，截取其谐波信号。由于身体组织声学特性在Low MI下基本为线性，其反射信号也是一正一负，并只含基波成分，叠加后的信号中，身体组织的信号基本相互抵消。而造影剂是非线性的，其反射信号具有谐波成分，这样所截取的信号基本全是血流信号。从而有效地抑制了身体组织信号。在调幅成像方法中，发射多个幅度不同的脉冲，比如3个幅度为1∶－2∶1的脉冲，然后将3个接收信号叠加。在接收信号中，身体组织信号是线性的，其反射信号幅度也是1∶－2∶1的比例，叠加后相互抵消，但是造影剂是非线性的，其接收信号比例就不是1∶－2∶1。所获取的信号中就只有造影剂信号，也就是血流信号。

2．临床应用

（1）与患者的接触部位 (指超声设备/探头,不包括造影剂注射)：皮肤、粘膜、脏器表面等。

（2）检查的人体部位：肝脏、肾脏、前列腺、乳腺、甲状腺、血管、心脏等。

（3）临床应用及价值

超声造影的临床使用已经有十多年的历史。在放射科，最常应用的器官是肝脏，也应用于乳腺、肾脏、胰腺、肌骨、甲状腺、血管、妇科、泌尿科及颅脑等部位。除了体表探头，还有经直肠、经阴道探头。超声造影对肝脏肿瘤的检测和鉴别肿瘤性质已经很成熟。对其他器官的肿瘤检测和鉴别也有很大帮助。肿瘤消融手术后，可以立刻用超声造影评估治疗效果。还可以跟踪评估化疗效果。与CT跟踪评估疗效相比，超声造影可以避免病人接收大量的电离辐射。超声造影还可以检测创伤内出血，检查血管是否畅通，更加清楚地显示血栓等等。每年都有大量的超声造影文章发表。在其他国家有很多正在进行的超声造影剂的临床试验。

超声造影剂经静脉注射后只在血管内循环，不会透过血管壁渗透到血管之外。

（三）弹性成像

1．成像技术

超声弹性成像的基本原理为：通过人体组织自身运动或外来施压作用于组织，产生组织压缩/运动，利用超声成像系统，采用一些算法来得到代表组织弹性或内部应变分布的信息，帮助医生探测并发现硬度异常的组织。

根据产生组织压缩/运动的能量包括人体组织自身运动和外来能量两种。常见的利用人体组织自身运动的弹性成像包括血管弹性成像和心脏弹性成像。外来能量可分为外来机械能量(机电装置施压)经体表传入人体内作用于组织和外来声能量经体表传入人体内转化为机械能量作用于组织。常见的外来声能量弹性成像方法包括声辐射力脉冲成像(ARFI)和剪切波弹性成像。

2．临床应用

（1）患者的接触部位：皮肤、粘膜等。

（2）成像的人体部位：肝脏、乳腺、甲状腺、血管等。

（3）临床应用及价值

不同的超声弹性成像技术向医生提供的不同信息。

定性的弹性分布图像: 通常在B型图像上叠加应变分布图像，应变分布通常使用从红（弹性/软）到蓝色（弹性/硬）的色谱图来表示，在用户选择的感兴趣区中将此应变分布图叠加到B型图像中。此种应变分布图对医生获得临床信息来说是有效的，能让医生得到多于B型图像的组织信息。

指数信息：如弹性指数，表示目标区域对于整个区域或指定区域的相对应变，其临床含义是肿块对周围组织的相对硬度。

三、应明确的相关信息

应当包括对功能进行全面评价所需的基本信息，包含但不限于以下内容：

（一）三维成像

应描述三维成像的类别(静态三维成像、实时三维成像等)；提供探头的基本信息，如探头类型（普通一维探头、机械扫查二维探头、二维面阵探头等）、探头频率、曲率半径、俯仰方向扫查角等；描述三维重建/显示的主要信息，如扫查区域范围等；描述测量等功能；应明确临床应用的部位。

（二）造影成像

应描述超声造影剂的规格型号或技术参数、造影成像的功能(如定量分析功能)；应明确临床应用的部位。

（三）弹性成像

应描述弹性成像的类别和基本原理、显示信息/测量值的意义；应明确临床应用的部位。

四、技术参数验证要求

本部分给出注册时至少需要验证的技术参数（若适用），对参数数值/具体要求并不作明确规定，数值/具体要求由企业自行规定。对于不适用的参数，同时给出不适用原因。若有其他定量分析的参数，也应进行验证，并公布其物理意义和临床意义。有些参数在本部分一并给出推荐的试验方法，对于推荐的试验方法并不做强制要求，企业可自行制定试验方法，自行制定的试验方法应同时给出试验方法的出处或合理性、可行性的分析。试验方法应详细描述所使用体模的相关信息，具体信息要求参见本部分的（四）。

（一）三维成像

不使用位置传感器的自由臂三维超声成像无特殊技术参数要求。使用位置传感器的自由臂三维超声成像、机械定位三维超声成像、机械扫查实时三维超声成像和电子扫查实时三维超声成像通常提供测量功能，应对下列技术参数进行验证：探测深度、盲区、侧向分辨力、轴向分辨力、几何位置精度、体积测量。

指标含意参见标准YY/T 1279-2015《三维超声成像性能试验方法》。试验方法可参照标准YY/T 1279-2015《三维超声成像性能试验方法》。

（二）造影成像

造影成像功能应验证的技术参数：

1．造影成像深度，即造影模式下的可观察到造影剂的最大深度。

试验方法：使用改制的多普勒体模（或造影专用体模），加注造影剂，在造影成像功能模式下测量成像深度。

2．与B模式图像重合性

实验方法：使用改制的多普勒体模（或造影专用体模），加注造影剂，在造影成像功能模式下，核实仿血流的造影图像与管道灰阶图像有无明显错位或溢出。

企业在规定试验方法时，应明确“明显错位或溢出”的判定准则。

注：原则上体模循环环路中的造影剂浓度应根据所用造影剂的使用说明书中推荐用量来加入。但是根据以往实践经验，考虑到造影剂在体模中的实际情况，建议适当降低使用剂量。

例如：平常体重人血液量4L，（注射用六氟化硫微泡）正常单次注射剂量2mL，仿血液容积为体模循环环路中的仿血液的容积。考虑到人体血液循环对血液中造影剂浓度的影响，宜降低体模循环环路中的造影剂浓度。

（三）弹性成像

弹性成像功能应进行验证的技术参数：

1．探测深度、应变比（测量范围、测量的准确性及重复性）、空间分辨力、几何成像精度（即几何误差）。

指标含意参见附录《超声准静态应变弹性性能试验方法》的内容。

应变比（测量范围、测量的准确性及重复性）、几何成像精度试验方法可参照附录《超声准静态应变弹性性能试验方法》的内容。

空间分辨力试验方法可参照附录《超声准静态应变弹性性能试验方法》的内容或下述试验方法：

开启被测诊断系统，进入弹性成像模式，将探头经耦合剂置于测试体模表面上，在适中的深度范围内，对准不同大小、硬度的靶群，读出不同硬度下最小能识别出的靶点直径。注意：不同硬度下，最小可识别出的靶点大小可能不同。

探测深度试验方法可参照附录《超声准静态应变弹性性能试验方法》的内容或下述试验方法：

开启被测诊断系统，进入弹性成像模式，将探头经耦合剂置于测试体模表面上，将成像深度和弹性成像深度调至适中，对准靶群中中等大小、中等硬度的靶点，记录弹性成像模式能识别出的最深靶点的深度。注意：不同硬度不同大小的靶点，可识别出的靶点深度可能不同。

2．与B模式图像重合性

试验方法：开启被测诊断系统，进入弹性成像模式，将探头经耦合剂置于测试体模表面上，选择合适的频率、焦点、深度等，对准合适大小、硬度的靶群，按照说明书描述方法进行操作。以目力核实靶点图像位置是否与B模式靶点位置有明显错位。

企业在规定试验方法时，应明确“明显错位”的判定准则，如错位超过一定误差，认为是明显错位，并应明确误差数值。

（四）体模信息

1．三维体模的信息至少包括以下内容：

体模的制造商、规格型号、体模中的媒质、声速、声衰减系数及体模的靶群及卵形体分布图。

体模中的靶线应明确：材料、尺寸及允限、体模中靶的分布位置及允限。

体模中的卵形体应明确：材料、声速、体积数据及允限、体模中卵形体的分布位置及允限。

2．造影体模的信息至少包括以下内容：

对于市售体模，应给出体模的制造商和规格型号。

其他体模应明确下列信息：仿组织材料、声速、声衰减系数、仿血液材料、声速、密度、散射体的尺寸、体模中的管道、管道内径、管壁厚度、体模中靶（如适用）和管道的分布位置、体模的靶（如适用）和管道分布图及体模的工作示意图。

体模的流量控制系统：恒定流量模式应明确对应的流速计算值范围，脉动流量模式应明确可编程的脉动波形种类。

3．弹性体模的信息至少包括以下内容：

体模的制造商、规格型号、体模中的背景材料、声速、声衰减系数及体模的靶标分布图。

体模中的靶标应明确：声衰减系数、靶标的种类、靶标的形状、靶标的尺寸。

体模的弹性参数应明确：背景材料弹性数值范围、各靶标弹性数值范围、体模中靶标的分布位置。

五、风险管理要求

本部分给出各功能可能存在的风险点及控制方式举例，并未包含所有风险点，且这些风险点未必适用于所有设备，控制方式也不做强制限定，仅为举例，用以企业进行风险管理时作为参考。

（一）三维成像

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 风险点 | 控制方式 |
| 1 | 在3D/4D成像时，使用了不同病人的图像生成三维图像，导致误诊。 | 设计控制在同一时刻系统只存在一个当前病人。（病人管理和检查管理） |
| 2 | 在3D/4D成像时，生成的三维图像和实际图像不符合而导致误诊。 | 在操作手册中说明，三维图像的正确性受外在环境的影响很大，所以三维图像对医生仅具有参考价值，不能直接确诊，一般和其他机器进行对比，或采用非超声手段进行确诊。 |
| 3 | 自动体积计算需要一段时间，在计算过程中，如果用户不小心调节参数，会导致计算结果不准确，造成误诊。 | 自动体积计算过程，屏蔽参数调节。 |
| 4 | 彩色3D等功能采集需要一段时间，在采集过程中，如果用户不小心移动轨迹球，会导致ROI变化，就会影响成像准确性，造成误诊。 | 彩色3D等功能采集过程，屏蔽ROI调节。 |

（二）造影成像

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 风险点 | 控制方式 |
| 1 | 在诊断范围内的MI下使用超声造影剂可能造成心率失常。 | 应在说明书中增加相关注意事项，并提醒用户查看造影剂包装获得相关详细信息。 |
| 2 | 造影成像质量不佳，成像不清晰或不正确，导致误诊（比如在定量分析时错误选取可疑组织区域和正常组织区域）。 | 手册中说明：注射造影剂前需要预置好成像参数，以避免造影过程中调节参数，影响造影过程图像的一致性；在操作手册中说明，造影图像对医生仅具有参考价值，不能直接确诊，一般和其他机器进行对比，或采用非超声手段进行确诊；并增加相关的培训。 |
| 3 | 造影检查过程中，计时器不准或失效，导致检查过程失败。 | 设计确保计时器计时功能正确。 |
| 4 | 组织和造影图像的显示效果混合，混合的图像不是同一时刻的解剖图，错误定位感兴趣的造影区在组织中的解剖位置，可能导致误诊。 | 造影的双幅实时显示同步，使用同一个回放进度条。 |
| 5 | 造影定量分析中标记于组织图像和造影图像的ROI实际关联指示的区域不是同一时刻的解剖位置，对比参照错误，可能导致误诊。 | 造影的双幅实时显示同步，使用同一个回放进度条；ROI在组织图像和造影图像上同步关联显示。 |
| 6 | 造影击破，通过触发启动系统发射高机械指数脉冲串，对击破电压和击破过程时间控制不适当，超过安全值，引起组织伤害。 | 按照声输出安全要求，控制击破过程时间中造影击破下的声输出水平（主要是击破电压水平及机械指数）。（实际为了保证造影微泡的存活，造影成像的声发射水平还要低于常规成像的声发射水平。） |
| 7 | 造影剂过敏 | 提醒医生如果发现病人过敏，医生要立即采取措施。 |

（三）弹性成像

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 风险点 | 控制方式 |
| 1 | 弹性图像成像效果不好或者不正确，导致误诊。 | 在操作手册中说明：1．弹性成像的操作要求；2．弹性图像对医生仅具有参考价值，不能直接确诊，一般和其他机器进行对比，或采用非超声手段进行确诊。 |
| 2 | ROI范围设置不足，未充分包括病灶及周围正常组织，不能充分体现相对硬度，导致误诊。 | 操作手册中要提示设置合理的ROI，一般为病灶尺寸的2倍以上。 |
| 3 | 压力大小和压放频率施加不适当（过轻，容易将良性组织误判为病变组织；过重，容易将病变组织误判为良性组织），导致误诊。 | 系统实时显示压力位移条或压力位移曲线；位移不设最大最小值，依据曲线是否平滑且接近正弦波来判断施力情况；在压力位移条或压力位移曲线中以颜色来指示图像质量，帮助用户判断质量较好的帧；在用户手册上有提醒用户注意的说明；并增加相关的培训。 |
| 4 | 采用的彩色图谱色差过小，彩色弹性图填充色彩不易区分，弹性图像不清晰，引起误诊。 | 用于填充弹性图像的色彩图谱色差要大，易于区分不同组织。 |
| 5 | 采用的灰阶图谱亮度差别过小，灰阶图填充的图像亮度区域不易区分，弹性图像不清晰，引起误诊。 | 用于显示灰阶弹性图像的灰阶图谱亮度差别要大，易于区分不同组织。 |
| 6 | 手动施压带来的外来机械能可能对患者造成伤害。 | 通过用户手册和培训提高用户使用水平,减少探头运动速度和幅度；通过用户手册告知用户使用风险和适应症。 |
| 7 | 机电装置施压带来的外来机械能可能对患者造成伤害。 | 控制振动装置的运动速度和幅度；通过用户手册告知用户使用风险和适应症。 |
| 8 | 声输出超过诊断超声的水平，探头表面过热。 | 弹性成像模式下声输出和探头表面温度条件的测试和报告；通过用户手册告知用户使用风险和适应症。 |

六、其他应注意的事项

不应公布未经验证的性能指标。在公布性能指标时，若试验方法并不是广泛认可的标准化方法，应同时公布试验方法。

七、起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

附录

超声准静态应变弹性性能试验方法

本附录内容为行业标准《超声准静态应变弹性性能试验方法》报批稿相关内容的摘录。若标准发布稿的内容与本附录内容存在差异，以标准发布稿为准。

1. 术语和定义

GB 10152-2009中界定的以及下列术语和定义适用于本附录。

1.1准静态超声应变弹性成像设备 Quasi-static ultrasound strain elastographic equipment

经体表从外部施加压力，或利用呼吸、心脏搏动等产生的压力，通过对加压前后采集的射频信号的处理，获得局部应变分布并以图像显示的技术设备。

1.2 应变弹性成像探测深度 Depth of penetration of strain elastographic

可以检出和显示的靶标的最下界至体模声窗的最大深度，其靶标具有指定的杨氏模量比（靶标/背景）和指定的尺寸。

单位：毫米，mm

1.3 杨氏模量比 Young's modulus ratio

杨氏模量的比值，本文件中，指体模中被测量区域（靶标）杨氏模量与背景材料杨氏模量的比值。

1.4 应变比 Strain ratio

准静态应变弹性成像设备中，体模内被测量区域（靶标）与背景材料应变的比值。

1.5 应变弹性成像空间分辨力 Spatial resolution of strain elastographic

应变弹性图像能够显示的指定深度处的最小靶标尺寸。

1.6 应变弹性成像几何误差 Geometric error of strain elastographic

应变弹性图像显示的靶标尺寸相对于其实际尺寸的百分误差。

1.7声弹性仿组织体模 Sonoelasticity tissue-mimicking phantom

由声弹性仿组织材料背景和靶标组成，用以检测应变和弹性成像系统性能特性的无源装置。

1.8测量重复性 repeatability of measurements

在相同测量条件下，对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性，参见JJF 1001《通用计量术语及定义》。在本标准中，测量重复性用变异系数s来表示，其计算公式为：

………………………………………（1）

其中，为单次测量值，为各次测量值的算术平均值，n为测量次数。本标准中，n≥5。

2 试验方法

2.1 探测深度

制造商应公布设备在应变弹性模式下的探测深度，在应变弹性模式下，设备应能测量该深度处相关的弹性参数，或显示特定的被测区域图像。

测量时，被测设备进入弹性成像模式，被测设备应能在体模上测量制造商公布的探测深度处相关的弹性性能参数，或显示特定的被测靶标以弹性成像模式显示的图像。靶标图像的下界面代表的深度即为探测深度。探测深度以毫米为单位，毫米以下忽略不计。

探测深度可以用具体的数值表示，也可以用大于某某数值表示。

2.2 应变比

2.2.1 应变比的测量

制造商应公布杨氏模量比的测量范围以及测量的误差和重复性。在该范围内应能测量杨氏模量比。

测量时，被测设备进入应变弹性成像模式，按制造商规定方法，得到清晰的弹性模式下的成像，设备应能测量靶标相对于背景材料的应变比；测量宜在同一帧图像上进行，对靶标和背景取样时，取样尺寸应基本相同；深度应尽可能一致；对靶标取样的尺寸应不超过靶标的尺寸范围，在此条件下，取样尺寸应尽可能大。

2.2.2 应变比测量的准确性

被测设备进入弹性测量模式，用被测设备至少测量2个具有准确标称杨氏模量的靶标，其中一个靶标的杨氏模量较背景大，另一个较背景小；取其误差最大者。误差可以按下式计算：

误差=（测量值-标称值）/标称值……………（2）

如体模的弹性模量比标称的是一个范围，其测量值不宜超过其杨氏模量的标称范围。

杨氏模量(Young's modulus )是材料力学中的名词，弹性材料承受正向应力时会产生正向应变，杨氏模量定义为正向应力与正向应变的比值。公式为：

E=σ/ε

其中，E表示杨氏模量，σ表示正向应力，ε表示正向应变。

在准静态超声应变弹性成像设备测量声弹性仿组织体模时，设备测量的结果通常为应变比（strainratio），在工程上，对于应变弹性成像来说，在一定条件下，可以假定靶标与背景材料受到的正向应力近似相等，从而以应变比（strainratio）近似地表示靶标与背景材料的杨氏模量比。

在公式（2）中，测量值近似地采用应变比的测量值，标称值为声弹性仿组织体模中杨氏模量比的标称值。

2.2.3 应变比测量的重复性

用被测设备测量制造商指定的体模其中一个靶标的杨氏模量比5次以上，按公式（1）计算杨氏模量比测量的重复性。其重复性应符合制造商规定的要求。

2.3 空间分辨力

将探头耦合于体模声窗表面，设备切换为应变弹性成像模式。通过相关操作取得该处的应变弹性图像，记录可以以弹性成像方式显示的最小靶标的尺寸。该尺寸即为规定条件下的空间分辨力，空间分辨力与多种因素相关。

2.4 几何成像精度

在实时状态下，进入弹性成像模式，按制造商规定的方法得到清晰的声弹性仿组织体模的图像，用被测设备至少测量2个具有准确标称杨氏模量的靶标，其中一个靶标的杨氏模量较背景大，另一个较背景小；和体模标示的图像对比，以体模靶标标示的几何尺寸为基准值，以设备上显示的数值为测量值，按以下公式计算几何成像精度，取最不利值：

几何成像精度=【（测量值-基准值）/基准值】100%……（3）

几何成像精度用百分数表示。

几何尺寸可以针对长度、面积或体积。