



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0642—2014/IEC 62359:2010
代替 YY/T 0642—2008

超声 声场特性 确定医用诊断超声 场热和机械指数的试验方法

Ultrasonics—Field characterization—Test methods for the determination of
thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

(IEC 62359:2010, IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号	13
5 确定机械指数和热指数的试验方法	15
附录 A (资料性附录) 指数模型的原理说明和推导	21
附录 B (资料性附录) 在复合模式、扫描模式和 1 cm×1 cm 窗口下,输出功率测量的指导意见 ...	37
附录 C (资料性附录) 超声辐照期间,换能器自身发热对温升的作用	43
附录 D (资料性附录) 关于解释 <i>MI</i> 和 <i>TI</i> 的指导	44
附录 E (资料性附录) 与 IEC 62359 第 1 版的差异	46
参考文献	48

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 IEC 62359:2010《超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法》。

本标准仅对 IEC 62359 作了极少量的编辑性修改。

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。

本标准主要起草人:王志俭、蒋时霖。

本标准首次发布于 2008 年 4 月。

引 言

医用诊断超声设备在以成像和监护为目的的临床实践中广泛使用。设备的工作频率通常处于低兆赫兹的频率范围,由与患者进行声耦合的超声换能器和相关电路构成。在目前的临床实践中有很多种不同类型的系统。

超声进入患者,并与患者组织进行相互作用,这种相互作用可认为是热和非热效应。本标准的目的规定热和非热辐照指数的确定方法,这些指数用来帮助评估由医用诊断和监护特定超声场的辐照造成的危险。同时这些指数也有局限性,在临床检查时对指数的认知程度还不足以根据其数值作出正式的临床风险评估。随着对科学理解的深入,本标准以后的修订期望解决这些局限性。在进一步探索的同时,某些机构发布了慎重使用声明。

在 GB 9706.9 中规定的某些条件下,针对上述目的,在医用超声设备上显示这些指数。

超声 声场特性 确定医用诊断超声 场热和机械指数的试验方法

1 范围

本标准适用于医用诊断超声场。

本标准规定了：

- 有关诊断超声场热和非热的参数；
- 理论组织-等效模型中，由超声吸收引起的，与温升相关的辐照参数的确定方法；
- 适用于特定非热效应的辐照参数的确定方法。

注 1：在本标准第 3 章，特定参数定义中采用国际单位制（根据 ISO/IEC 导则，第 2 部分，第 5 版的附录 I b），例如声束面积和声强，在实践中可能采用其十进制的倍数或约数更加便利，在使用和计算数值时，使用者必须将十进制的前缀和单位结合。例如，声束面积可以用 cm^2 为单位，声强用 W/cm^2 或 mW/cm^2 为单位。

注 2：在下文的计算中，对 MI 的范围从 $0.25 \text{ MHz} \sim 15 \text{ MHz}$ ， TI 的范围从 $0.5 \text{ MHz} \sim 15 \text{ MHz}$ 。

注 3：热指数的稳态估计，基于在符合“ $0.3 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 衰减模型的匀质组织中”[1]产生 1°C 组织温升所需要的声输出功率，可能不适用于辐射力成像或采用足够长的持续时间的脉冲或脉冲串等类似技术所造成的有效瞬态温升。

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/T 7966—2009 声学 超声功率测量 辐射力天平法及性能要求 (IEC 61161:2006, IDT)

GB 9706.9 医用电气设备 第 2-37 部分：医用超声诊断和监护设备安全专用要求 (GB 9706.9—2008, idt IEC 60601-2-37:2001)

GB/T 20249—2006 声学 聚焦超声换能器发射场特性的定义与测量方法 (IEC 61828:2001, IDT)

YY/T 0865—2011 超声 水听器 第 1 部分：40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘 (IEC 62127-1:2007)

IEC 61157:2007 医用诊断超声设备声输出公布的标准方法 (Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment)

IEC 62127-2:2007 超声 水听器 第 2 部分：40 MHz 以下超声场水听器的校准 (Ultrasonics—Hydrophones—Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz)

IEC 62127-3:2007 超声 水听器 第 3 部分：40 MHz 以下超声场用水听器的特性 (Ultrasonics—Hydrophones—Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz)

3 术语和定义

GB/T 7966—2009、YY/T 0865—2011、IEC 61157:2008、IEC 62127-2:2007 和 IEC 62127-3:2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：定义中的单位，根据 IEC/ISO 导则第 2 部分，第 5 版的附录 I b），采用国际单位制。在使用本标准时，数据的单位不同于国际单位制，使用者必须意识到可能需要转化单位。

3.1

声衰减系数 **acoustic attenuation coefficient**

符号: α

用于计算换能器外表孔径和特定点之间组织超声衰减的系数。

单位:奈培每米赫兹, $\text{Npm}^{-1} \text{Hz}^{-1}$

注1:假定与频率呈线性关系。

注2:与声学名词术语标准中的概念有差异,此处所称“声衰减系数”是在声衰减系数与频率呈线性关系的情况下,该系数与频率关系的斜率。

3.2

吸声系数 **acoustic absorption coefficient**

符号: μ_0

用于计算特定区域组织中超声吸收的系数。

单位:分贝每米每赫兹($\text{dB m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$)

注1:假定与频率呈线性关系。

注2:与声学名词术语标准中的概念有差异,此处所称“吸声系数”是在声衰减系数中的吸收部分与频率呈线性关系的情况下,该部分与频率关系的斜率。

3.3

声重复周期 **acoustic repetition**

符号: arp

对连续波系统,相邻周期对应点之间的时间间隔。

注1:改写 YY/T 0865—2011,定义 3.2。

单位:秒(s)

注2:对非自动扫描系统,声重复周期等于脉冲重复周期;对自动扫描系统,等于扫描重复周期。

3.4

声工作频率 **acoustic working frequency**

符号: f_{awf}

声信号频谱图中,幅度较峰值幅度低 3 dB 处对应最宽的间隔频率 f_1 和 f_2 的算术平均。

单位:赫兹,Hz

注:改写 YY/T 0865—2011,定义 3.3。

3.4.1

过零声工作频率 **zero-crossing acoustic-working frequency**

符号: f_{awf}

连续半周期的数目 n (与极性无关)除以第一个半周期的起始时刻到第 n 个半周期结束时刻之间时间的两倍。

单位:赫兹,Hz

注1:波形中相位有明显变化的任何半周期应不计算在内。

注2:测量宜在接收器端口,尽可能靠近接收换能器(水听器),且必须在检波之前进行。

注3:根据 YY/T 0643—2008 第3章规定的步骤确定该频率。

注4:该频率仅适用于连续波系统。

3.4.2

算术平均声工作频率 **arithmetic-mean acoustic-working frequency**

符号: f_{awf}

在 f_1 的三倍范围之内, f_1 和 f_2 声压频谱幅度低于峰值幅度 3 dB 处最宽频率间隔的算术平均。

单位:赫兹, Hz

注 1: 该频率仅适用于脉冲波系统。

注 2: 假定 $f_1 < f_2$ 。

3.5

衰减后限定方区输出功率 attenuated bounded-square output power

符号: $P_{1 \times 1, a}(z)$

在深度 z 处垂直于声束轴的平面上, 通过任何 1 cm^2 区域的衰减后输出功率的最大值。

单位: 瓦, W

注: 在 $z=0$ 处(换能器表面) $P_{1 \times 1, a}(z)$ 等于限定方区输出功率, 即在 $z=0$ 处, $P_{1 \times 1, a} = P_{1 \times 1}$

3.6

衰减后输出功率 attenuated output power

符号: $P_a(z)$

距换能器外表孔径特定距离处, 在考虑衰减之后声输出功率的数值。由式(1)给出:

单位: 瓦, W

$$P_a(z) = P 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

α —— 声衰减系数, 单位为分贝每米赫兹($\text{dBm}^{-1} \text{Hz}^{-1}$);

z —— 换能器外表孔径和特定点之间的距离, 单位为米(m);

f_{awf} —— 声工作频率, 单位为赫兹(Hz);

P —— 在水中测量的输出功率, 单位为瓦(W)。

注: 在投射情况下, P 表示从投射状态发出的输出功率。

3.7

衰减后峰值稀疏声压 attenuated peak-rarefactional acoustic pressure

符号: $p_{r, a}(z)$

距换能器外表孔径特定距离处, 在考虑衰减之后峰值稀疏声压的数值。由式(2)给出:

单位: 帕, Pa

$$p_{r, a}(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/20 \text{ dB})} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

α —— 声衰减系数, 单位为分贝每米赫兹($\text{dBm}^{-1} \text{Hz}^{-1}$);

z —— 换能器外表孔径和特定点之间的距离, 单位为米(m);

f_{awf} —— 声工作频率, 单位为赫兹(Hz);

$p_r(z)$ —— 在水中测量的峰值稀疏声压, 单位为帕(Pa)。

3.8

衰减后脉冲声强积分 attenuated pulse-intensity integral

符号: $p_{ii, a}(z)$

距换能器外表孔径特定距离处, 在考虑衰减之后脉冲声强积分的数值。由式(3)给出:

单位: 焦耳每平方米, Jm^{-2}

$$p_{ii, a}(z) = p_{ii} 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

α —— 声衰减系数, 单位为分贝每米赫兹($\text{dBm}^{-1} \text{Hz}^{-1}$);

z —— 换能器外表孔径和特定点之间的距离, 单位为米(m);

f_{awf} —— 声工作频率, 单位为赫兹(Hz);

p_{ii} —— 在水中测量的脉冲声强积分, 单位为焦耳(J)。

3.9

衰减后空间平均时间平均声强 attenuated spatial-average temporal-average intensity

符号: $I_{\text{sata},\alpha}(z)$

距换能器外表孔径特定距离处,在考虑衰减之后空间平均时间平均声强的数值。由式(4)给出:

单位:瓦每平方米, W m^{-2}

$$I_{\text{sata},\alpha}(z) = I_{\text{sata}} 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/10 \text{ dB})} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

α ——声衰减系数,单位为分贝每米赫兹($\text{dBm}^{-1} \text{Hz}^{-1}$);

z ——换能器外表孔径和特定点之间的距离,单位为米(m);

f_{awf} ——声工作频率,单位为赫兹(Hz);

I_{sata} ——在水中测量的脉冲声强积分,单位为瓦每平方米(W m^{-2})。

3.10

衰减后空间峰值时间平均声强 attenuated spatial-peak temporal-average intensity

符号: $I_{\text{spta},\alpha}(z)$

距换能器外表孔径特定距离处,在考虑衰减之后空间峰值时间平均声强的数值。由式(5)给出:

单位:瓦每平方米, W m^{-2}

$$I_{\text{spta},\alpha}(z) = I_{\text{spta}} 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/10 \text{ dB})} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

α ——声衰减系数,单位为分贝每米赫兹($\text{dBm}^{-1} \text{Hz}^{-1}$);

z ——换能器外表孔径和特定点之间的距离,单位为米(m);

f_{awf} ——声工作频率,单位为赫兹(Hz);

I_{spta} ——在特定距离 z 处水中测量的空间峰值时间平均声强,单位为瓦每平方米(W m^{-2})。

3.11

衰减后时间平均声强 attenuated temporal-average intensity

符号: $I_{\text{ta},\alpha}(z)$

距换能器外表孔径特定距离处,在考虑衰减之后时间平均声强的数值。由式(6)给出:

单位:瓦每平方米, W m^{-2}

$$I_{\text{ta},\alpha}(z) = I_{\text{ta}}(z) 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/10 \text{ dB})} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

α ——声衰减系数,单位为分贝每米赫兹($\text{dBm}^{-1} \text{Hz}^{-1}$);

z ——换能器外表孔径和特定点之间的距离,单位为米(m);

f_{awf} ——声工作频率,单位为赫兹(Hz);

$I_{\text{ta}}(z)$ ——在水中测量的时间平均声强,单位为瓦每平方米(W m^{-2})。

3.12

声束面积 beam area

符号: $A_b(z)$

垂直与声束准直轴特定平面的面积,该面积由脉冲声强积分大于该平面上脉冲声强积分最大值的某一指定系数的点组成。

单位:平方米, m^2

注1: 改写 YY/T 0865—2011 的定义 3.7。

注2: 若平面的位置未规定,则选取整个声场中包含空间峰值时间峰值点所在的平面。

注3: 在许多情况下,上述定义中的术语脉冲声压平方积分用任何线性相关的量替代,例如:

a) 在连续波情况下,术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750—2009 定义的均方声压替代;

b) 在扫描帧的信号同步无法获得的情况下,术语脉冲声压平方积分可以用时间平均声强替代。

注 4: -6 dB 和 -20 dB 声束面积的指定系数分别是 0.25 和 0.01。

3.13

声束轴 beam-axis

通过两个平面声束中心点的直线,这两个平面垂直于最大脉冲声压平方积分点和换能器外表孔径中心点的连线(见图 1)。

注 1: 改写 YY/T 0865—2011 的定义 3.8。

注 2: 第一个平面位于包含最大脉冲声压平方积分,或包含聚焦夫琅和费区中单一主瓣的平面位置处,第二个平面的位置尽可能远离第一个平面并与之平行,且包含有两条与第一个平面中相同的正交扫描线(X 轴和 Y 轴)。

注 3: 在许多情况下,上述定义中的术语脉冲声压平方积分用任何线性相关的量替代,例如:

- a) 在连续波情况下,术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750—2009 定义的均方声压替代;
- b) 在扫描帧的信号同步无法获得的情况下,术语脉冲声压平方积分可以用时间平均声强替代。

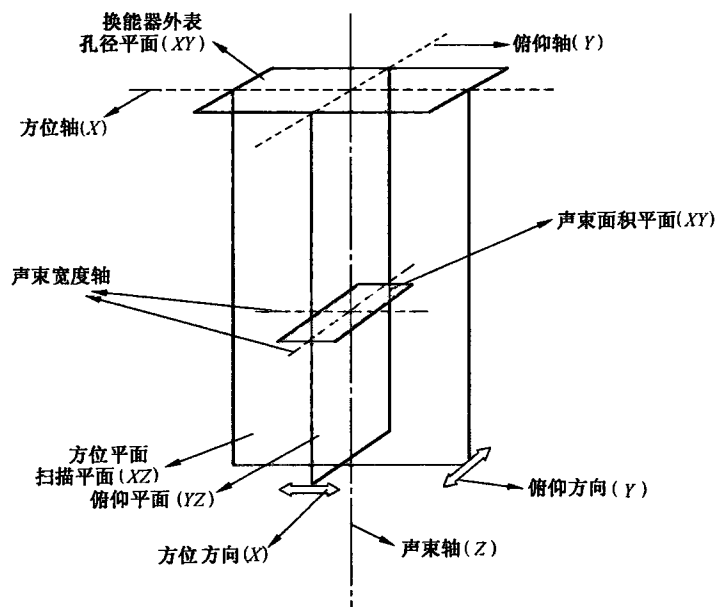


图 1 超声场中不同的平面和线的示意图(改编自 GB/T 20249—2006 和 YY/T 0865—2011)

3.14

声束中心点 beam centrepoint

在指定平面上的 -6 dB 声束面积中测量一组脉冲声压平方积分的 2D 质心所确定的位置。

注: 确定 2D 质心的方法见 GB/T 20249—2006 的附录 B 和附录 C。

3.15

声束宽度中点 beamwidth midpoint

在指定平面上确定声束宽度的每对点中间位置的线性平均。

注 1: 改写 YY/T 0865—2011, 定义 3.10。

注 2: 只要信号电平允许,按照 GB/T 20249—2006 的 B.2 对许多个声束宽度进行平均。

3.16

声束宽度 beamwidth

符号: w_6 , w_{12} , w_{20}

与声束轴相垂直的指定轴上两点之间的最大横向距离,该两点处的脉冲声压平方积分比该指定轴上的最大值低某一指定量值。

单位:米,m

[YY/T 0865—2011,定义 3.11]

注 1:在许多情况下,上述定义中的术语脉冲声压平方积分用任何线性相关的量替代,例如:

a) 在连续波情况下,术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750—2009 定义的均方声压替代;

b) 在扫描帧的信号同步无法获得的情况下,术语脉冲声压平方积分可以用时间平均声强替代。

注 2:常用的声束宽度规定为低于最大值:−6 dB、−12 dB 和 −20 dB,分贝的计算等于积分比值取常用对数的 10 倍。

3.17

骨热指数 bone thermal index

符号:*TIB*

用于胎儿(6 个月至 9 个月)或新生婴儿头部(经由囟门)等的热指数,在这些应用中超声波束穿透软组织,聚焦区域紧靠在骨的附近。

注 1:骨热指数的确定方法,见 5.4.2 和 5.5.2。

注 2:原理说明和公式推导见附录 A。

3.18

限定方区输出功率 bounded-square output power

符号: $P_{1 \times 1}$

换能器敏感面上任何 1 cm² 方形区域,所发射出的时间平均声输出功率的最大值。1 cm² 方形区域在 X 和 Y 方向的尺寸均为 1 cm。

单位:瓦,W

3.19

断点深度 break-point depth

符号: z_{bp}

在扫描确定体表下 *TIS* 和 *TIB* 期间时使用的,距换能器实体表面或任何投射路径端面的最近距离。由式(7)给出:

$$z_{bp} = 1.5D_{eq} \dots\dots\dots (7)$$

式中:

D_{eq} ——等效孔径直径。

注 1:特别地,对机械指数,宜扫描到深度 z_{MI} 为止,宜仔细操作不要过分靠近换能器端面,避免造成水听器损伤或测量数据无效。

注 2:对扫描模式,采用一根超声扫描线的输出声束面积计算 D_{eq} ;中心扫描线对应于声束轴(也就是测量 *p_{ii}*、*MI* 和 *f_{swf}* 时的扫描线)。

注 3:原理说明和公式推导见附录 A。

单位:米,m

3.20

复合工作模式 combined-operating mode

由一种以上的单一工作模式组合而成的设备工作模式。

[IEC 61157:2007,定义 3.17.1]

3.21

颅骨热指数 cranial-bone thermal index

符号:*TIC*

热指数的应用,诸如对未成年人或成年人颅骨等,在这些应用中超声波束穿透靠近波束的骨组织进入人体。

注 1: 头盖骨热指数的确定方法,见 5.4.2.1 和 5.5.2.1。

注 2: 原理说明和公式推导见附录 A。

3.22

默认设置 default setting

在开机、选择新患者或从非胎儿检查改变至胎儿检查时,超声诊断设备进入的控制端指定状态。

3.23

机械指数对应深度 depth for mechanical index

符号: z_{MI}

沿着声束轴,从换能器外表孔径到最大衰减后脉冲声强积分(p_{ii})平面的深度距离。

单位: 米, m

3.24

峰值脉冲声强积分的深度 depth for peak pulse-intensity integral

符号: z_{pii}

沿着声束轴,从换能器外表孔径到最大脉冲声强积分(p_{ii})或近似的脉冲声压平方积分(p_{psi})平面的深度距离。

单位: 米, m

3.25

骨热指数(TIB)对应深度 depth for TIB

$z_{b,ns}$ 用于非扫描模式。

符号: $z_{b,ns}$

对非扫描模式,沿着声束轴,从确定-12 dB 输出波束尺寸的平面至衰减后输出功率和衰减后脉冲声强积分的乘积为最大值的平面之间的深度距离,该距离大于等于断点深度 z_{bp} 。

单位: 米, m

注: 原理说明和公式推导见附录 A。

3.26

TIS(软组织热指数)对应深度 depth for TIS

$z_{s,ns}$ 用于非扫描模式。

符号: $z_{s,ns}$

对非扫描模式,沿着声束轴,从换能器外表孔径到衰减后输出功率数值,和衰减后空间峰值时间平均声强与 1 cm^2 的乘积为最大数值两者中,取数值较小的那一平面的深度距离,该距离大于等于断点深度 z_{bp} 。

单位: 米, m

注 1: 在本专用标准中,相对于指定平面,采用源于 YY/T 0865—2011 定义的空间峰值时间平均声强的限制性定义,在这里,空间峰值时间平均声强被衰减后空间峰值时间平均声强所替代。

注 2: 原理说明和公式推导见附录 A。

3.27

单一工作模式 discrete-operating mode

超声诊断设备的工作模式,其中超声换能器或超声换能器阵元组的激励只适用于一种诊断方式。

注: 改写 IEC 61157:2007,定义 3.17.2。

3.28

等效孔径直径 equivalent aperture diameter符号: D_{eq}

圆的直径,该圆的面积等于输出声束面积。由式(8)给出:

单位:米,m

$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{ob}} \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

 A_{ob} ——输出声束面积。

注:本公式给出了面积等于-12 dB 输出声束面积的圆的直径,用于计算颅骨热指数和软组织热指数。

3.29

等效声束面积 equivalent beam area符号: $A_{eq}(z)$ 用功率和声强表示的,在距离 z 处声束面积的数值。由式(9)给出:

$$A_{eq}(z) = \frac{P_a(z)}{I_{spta,\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{spta}} \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中:

 $P_a(z)$ ——在距离 z 处的衰减后输出功率,单位为瓦(W); $I_{spta,\alpha}(z)$ ——在距离 z 处的衰减后空间峰值时间平均声强,单位为瓦每平方米($W \cdot m^{-2}$); P ——输出功率,单位为瓦(W); I_{spta} ——在距离 z 处的空间峰值时间平均声强,单位为瓦每平方米($W \cdot m^{-2}$); z ——换能器外表孔径和特定点之间的距离,单位为米(m)。单位:平方米, m^2

3.30

等效声束直径 equivalent beam diameter符号: $d_{eq}(z)$ 用等效声束面积表示的,在距离 z 处声束直径的数值。由式(10)给出:

$$d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)} \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中:

 $A_{eq}(z)$ ——等效声束面积; z ——换能器外表孔径和特定点之间的距离。

单位:米,m

3.31

换能器外表孔径 external transducer aperture

超声换能器或超声换能器阵元组部件向传声媒质发射超声辐射的那一部分表面。

注1:改写 YY/T 0865—2011,定义 3.27。

注2:该表面直接与患者接触或经由水或液体路径与患者接触,见图1。

注3:透镜、匹配层和可能存在的液体,使超声换能器阵元组通常与该表面不一致。

3.32

机械指数 mechanical index符号: MI

机械指数由式(11)给出:

$$MI = \frac{p_{r,a}(z_{MI}) f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \dots\dots\dots (11)$$

式中:

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;

$p_{r,a}(z_{MI})$ ——在深度 z_{MI} 处的衰减后峰值稀疏声压,单位为兆帕(MPa);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

单位:无

注:原理说明和公式推导见附录 A。

3.33

医用超声诊断设备(或系统) medical diagnostic ultrasonic equipment(or system)

超声设备主机和换能器部件的联合体构成一个完整的诊断系统。

[IEC 61157:2007,定义 3.15]

注:在本标准中,医用超声诊断设备是指预期用于体外超声检查和监护,完成医学诊断的电子设备。

3.34

非扫描模式 non-scanning mode

超声诊断设备的一种工作模式,其一组声脉冲序列激励的超声扫描线位于相同的声学路径上。

注:改写 YY/T 0865—2011,定义 3.39.4。

3.35

输出声束面积 output beam area

符号: A_{ob}

从换能器外表孔径, -12 dB 输出声束尺寸导出的超声声束面积。

[YY/T 0865—2011,定义 3.40]

单位:平方米, m^2

注 1:为保证测量准确度, -12 dB 输出声束面积可以从尽可能靠近换能器端面距离处的测量值中导出,若可行,与端面的距离在 1 mm 之内。

注 2:对接触式换能器,可以认为该面积就是超声换能器或超声换能器阵元组的几何面积。

注 3:聚焦声场中采用脉冲声压平方积分确定声束面积的方法,见 GB/T 20249—2006 的 6.2 和 6.3。

3.36

输出声束尺寸 output beam dimensions

符号: X_{ob}, Y_{ob}

在换能器外表孔径,垂直于声束轴的方向上,超声声束在指定的相互垂直方向上的尺寸(-12 dB 声束宽度)。

注:改写 YY/T 0865—2011,定义 3.41。

单位:米, m

注 1:为保证测量准确度, -12 dB 输出声束尺寸可以从尽可能靠近换能器端面距离处的测量值中导出,若可行,与端面的距离在 1 mm 之内。

注 2:对接触式换能器,可以认为该尺寸就是超声换能器或超声换能器阵元组的几何尺寸。

注 3:聚焦声场中采用脉冲声压平方积分确定声束面积的方法,见 GB/T 20249—2006 的 6.2 和 6.3。

3.37

输出功率 output power

符号: P

在指定媒质(最好为水)的指定条件下,由超声换能器向近似为自由场中辐射的时间平均声功率。

[GB/T 7966—2009,定义 3.3]

单位:瓦, W

注:“时间平均”是在时间周期的整数倍中进行平均。

3.38

峰值稀疏声压 peak-rarefactional acoustic pressure

符号: p_r

在声波重复周期内,声场中或指定平面处负值瞬时声压绝对值的最大值。

[YY/T 0865—2011,定义 3.44]

单位:帕斯卡,Pa

注 1: 峰值稀疏声压用正数表示。

注 2: 在文献中,峰值负声压和峰值稀疏声压的定义是相互通用的。

3.39

功率参数 power parameter

符号: P_p

在通用热指数关系式的分子中,与声束相关的功率量值。

单位:瓦,W

注 1: 见公式(A.4)。

注 2: 该量值的意义取决于所评估的 TI,见 A.5.1 和 A.5.2,一般而言,是所测的量值与特定的温升评估相关。

3.40

慎重使用声明 prudent-use statement

对于采集必需的临床信息时,建议首先避免高辐照水平,其次避免长辐照时间原则的肯定性表述。

注: 见参考文献[5]~[8]。

3.41

脉冲持续时间 pulse duration

符号: t_d

声脉冲中瞬时声压平方的时间积分值达到最终值的 10% 和达到 90% 时,两点之间时间间隔的 1.25 倍。

[YY/T 0865—2011,定义 3.48]

单位:秒,s

注 1: 瞬时声压平方的时间积分最终数值,是脉冲声压平方积分。

注 2: 见 YY/T 0865—2011 的图 2。

3.42

脉冲声强积分 pulse-intensity integral

符号: p_{ii}

声场中特定点上的瞬时声强,在整个声脉冲波形内的时间积分。

[YY/T 0865—2011,定义 3.49]

单位:焦耳每平方米, $J \cdot m^{-2}$

注: 在本标准中,针对测量而言,脉冲声强积分与脉冲声压平方积分成正比。

3.43

脉冲声压平方积分 pulse-pressure-squared integral

符号: p_{psi}

声场中特定点上的瞬时声压的平方,在整个声脉冲波形内的时间积分。

[YY/T 0865—2011,定义 3.50]

单位:帕斯卡二次方秒, $Pa^2 \cdot s$

3.44

脉冲重复周期 pulse repetition period

符号: p_{rpp}

两个相邻的重复脉冲或猝发脉冲之间的时间间隔。

[YY/T 0865—2011, 定义 3.51]

单位:秒,s。

3.45

脉冲重复频率 pulse repetition rate

符号: prr

脉冲重复周期的倒数。

[YY/T 0865—2011, 定义 3.52]

单位:赫兹,Hz

3.46

扫描孔径面积 scanned aperture area

符号: A_{sa}

在换能器外表孔径上,由脉冲声压平方积分大于该平面上脉冲声压平方积分最大值-12 dB 的所有点构成的面积。

单位:平方米, m^2

注 1: 为保证测量准确度,-12 dB 扫描孔径面积可以从尽可能靠近换能器端面距离上的测量值中导出,若可行,与端面的距离在 1 mm 之内。

注 2: 对接触式换能器,可以认为该尺寸就是超声换能器或超声换能器阵元组的一帧扫描期间,敏感元件的几何面积。

注 3: 在许多情况下,上述定义中的术语脉冲声压平方积分用任何线性相关的量替代,例如:

- a) 在连续波的情况下,术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750—2009 定义的均方声压替代;
- b) 在扫描帧的信号同步无法获得的情况下,术语脉冲声压平方积分可以用时间平均声强替代。

3.47

扫描方向 scan direction

对具有扫描模式的系统,该方向位于扫描平面内并垂直于一根指定的超声扫描线。

[IEC 61157:2007, 定义 3.27]

注: 在一幅采集帧期间,扫描方向可以是水平的(X)和/或俯仰的(Y),也可以是其他组合,例如极坐标形式。

3.48

扫描平面 scan plane

对自动扫描系统,包含所有超声扫描线的平面(见图 1)。

[YY/T 0865—2011, 定义 3.56]

注: 某些扫描系统具备在两个方向操控超声声束的能力,在这种情况下,没有满足该定义的扫描平面。然而,考虑将通过超声换能器的主对称轴,并垂直于换能器端面(或其他的合适平面)的平面作为等效扫描平面是有用的。

3.49

扫描模式 scanning mode

超声诊断设备的一种工作模式,其一组声脉冲序列激励的超声扫描线位于不同的声学路径上。

[IEC 61157:2007, 定义 3.17.5]

3.50

扫描重复周期 scan repetition period

符号: srp

两幅连续的帧、扇面或扫描面上的同一点的时间间隔,仅适用于周期性扫描序列的自动扫描系统。

单位:秒,s

注: 通常,本标准假定在多个声脉冲之后,特定的扫描线将准确地再次复现。

3.51

扫描宽度 scanwidth

符号: w 。

在扫描平面垂直于中心超声扫描线的方向上,距换能器表面特定距离处,时间平均声强低于扫描平面上其最大值 12 dB 的两点之间的最大距离。

单位:米,m

注:可以通过水听器测量或通过对换能器的孔径和扫描几何尺寸的了解,确定该尺寸量值。

3.52

软组织热指数 soft tissue thermal index

符号: TIS

用于软组织的热指数。

注1: 软组织热指数的确定方法,见 5.4.1 和 5.5.1。

注2: 在本标准中,软组织包括除骨骼组织之外的,所有的人体组织和体液。

注3: 原理说明和公式推导见附录 A。

3.53

空间平均时间平均声强 spatial-average temporal-average intensity

符号: I_{saTa}

在扫描面积、声束面积或适用的其他面积定义上,对时间平均声强的平均。

注: 改写 YY/T 0865—2011,定义 3.59。

单位:瓦每平方米, W m^{-2}

3.54

空间峰值时间平均声强 spatial-peak temporal-average intensity

符号: I_{spta}

在指定平面中,距换能器指定距离 z 处的时间平均声强的最大值。

[YY/T 0865—2011,定义 3.62]

单位:瓦每平方米, W m^{-2}

注: 在复合工作模式下的系统,时间平均的时间间隔要取得足够长,要包含任何可能未进行扫描的周期。

3.55

时间平均声强 temporal-average intensity

符号: I_{ta}

声场中特定点的瞬时声强的时间平均。

[YY/T 0865—2011,定义 3.65]

单位:瓦每平方米, W m^{-2}

注: 通常用声重复周期的整数倍进行时间平均,否则要对平均的周期加以说明。

3.56

热指数 thermal index

符号: TI

指定点处衰减后输出功率,与在指定组织模型条件下,使该点温度上升 1°C 所需要的衰减后输出功率数值的比值。

单位:无量纲

注: 原理说明和公式推导见附录 A。

3.57

换能器组件 transducer assembly

医用诊断超声设备的一部分,由超声换能器和/或超声换能器阵元组,与任何一体化的部件,诸如声透镜或一体化的支座等组成。

[YY/T 0865—2011,定义 3.69]

注:换能器组件通常是可以和超声设备主机相分离的。

3.58

发射图案 transmit pattern

指定的一组换能器声束成型特征(由发射孔径大小、变迹形状、横过孔径的相对时序/相序延迟模式,决定了指定的聚焦长度和方向)和指定的一种形状固定但幅度可变的电激励波形的组合。

3.59

超声扫描线 ultrasonic scan line

扫描系统中,特定超声换能器阵元组的声束轴,或超声换能器或超声换能器阵元组特定激励的声束轴。

注 1: 改写 YY/T 0865—2011,定义 3.71。

注 2: 在此,超声扫描线指的是声脉冲路径,而不是系统显示器屏幕上图像中的一条线。

注 3: 未考虑单次激励产生的超声声束沿着一根以上的声束轴传播的情况。

3.60

超声换能器 ultrasonic transducer

在超声频率范围内,将电能转换成机械能和/或将机械能转换成电能的装置。

[YY/T 0865—2011,定义 3.73]

4 符号

α : 声衰减系数。

$A_b(z)$: 声束面积。

$A_{eq}(z)$: 等效声束面积。

A_{ob} : 输出声束面积。

A_{sa} : 扫描孔径面积。

arp : 声重复周期。

C_{MI} : 归一化系数。

$C_{TIS,1}$: 归一化系数。

$C_{TIS,2}$: 归一化系数。

$C_{TIB,1}$: 归一化系数。

$C_{TIB,2}$: 归一化系数。

C_{TIC} : 归一化系数。

C_K : 归一化系数。

C_{sb} : 归一化系数。

d_6 : -6 dB 声束直径。

D_{eq} : 等效孔径直径。

$d_{eq}(z)$: 等效声束直径。

f_{awf} : 声工作频率。
 I_{ta} : 时间平均声强。
 $I_{\text{ta},\alpha}(z)$: 衰减后时间声强积分。
 I_{sata} : 空间平均时间平均声强。
 $I_{\text{sata},\alpha}(z)$: 衰减后空间平均时间平均声强。
 I_{spta} : 空间峰值时间平均声强。
 $I_{\text{spta},\alpha}(z)$: 衰减后空间峰值时间平均声强。
 K : 热导率。
 MI : 机械指数。
 μ_0 : 吸声系数。
 P : 输出功率。
 $P_{\alpha}(z)$: 衰减后输出功率。
 $P_{1\times 1}$: 限定方区输出功率。
 $P_{1\times 1,\alpha}(z)$: 衰减后限定方区输出功率。
 p_{ii} : 脉冲声强积分。
 $p_{ii,\alpha}(z)$: 衰减后脉冲声强积分。
 P_p : 功率参数。
 $p_{psi}(z)$: 脉冲声压平方积分。
 p_r : 峰值稀疏声压。
 $p_{r,\alpha}(z)$: 衰减后峰值稀疏声压。
 prp : 脉冲重复周期。
 prr : 脉冲重复频率。
 srp : 扫描重复周期。
 TI : 热指数。
 TIB : 骨热指数。
 $TIB_{\text{as},\text{sc}}$: 扫描时, 体表处骨热指数。
 $TIB_{\text{as},\text{ns}}$: 非扫描时, 体表处骨热指数。
 $TIB_{\text{bs},\text{sc}}$: 扫描时, 体表下骨热指数。
 $TIB_{\text{bs},\text{ns}}$: 非扫描时, 体表下骨热指数。
 TIC : 颅骨热指数。
 TIS : 软组织热指数。
 $TIS_{\text{as},\text{sc}}$: 扫描时, 体表处软组织热指数。
 $TIS_{\text{as},\text{ns}}$: 非扫描时, 体表处软组织热指数。
 $TIS_{\text{bs},\text{sc}}$: 扫描时, 体表下软组织热指数。
 $TIS_{\text{bs},\text{ns}}$: 非扫描时, 体表下软组织热指数。
 t_d : 脉冲持续时间。
 w_6, w_{12}, w_{20} : 声束宽度。
 $X_{\text{ob}}, Y_{\text{ob}}$: 输出声束尺寸。
 z : 换能器外表孔径至指定点的距离。
 $z_{\text{b},\text{ns}}$: 非扫描模式, 体表下 TIB 对应深度。

z_{bp} : 断点深度。

z_{pi} : 峰值脉冲声强积分对应深度。

z_{MI} : MI 对应深度。

$z_{s,ns}$: 非扫描模式, 体表下 TIS 对应深度。

5 确定机械指数和热指数的试验方法

5.1 概述

本章定义的方法, 用于确定在理论组织等效模型中与温升相关的辐照参数, 也用于确定非热效应的辐照参数, 这些辐照参数称为指数, 与超声诊断设备的安全有关, 在 GB 9706.9 中预期采用这些指数。

对指定超声诊断设备的单一模式产生的特定超声场, 这些指数应根据 5.2~5.5 的方法确定, 对复合模式, 应采用 5.6 规定的步骤。在附录 A“原理说明和推导”中给出了背景资料。

声输出测量采用的试验方法, 应采用基于 YY/T 0865—2011 的水听器法, 或对功率测量采用基于 GB/T 7966 的辐射力天平法, 所有测量应在水中进行(又见附录 B)。测量不确定度的计算遵循[9]的规定。

在确定限定方区输出功率时, 限制掩模或等效工具(见附录 B)应定位于能产生最大数值的位置。

声衰减系数的数值应为 $0.3 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, 选择该值作为预期同类模型的适当衰减系数, 等效于临床实际合理最坏情况下的衰减。

可以通过水听器直线扫描或栅状扫描来确定输出声束面积, 若预期输出声束面积是圆形的, 则沿着 X 和 Y 轴测量 w_{20} 声束宽度即可。若声束宽度的偏差在 5% 范围之内, 则沿着与 X 轴成 $\pm 45^\circ$ 的对角线方向测量孔径的宽度。若对角线宽度偏差也在 5% 范围之内, 则声束圆形对称; 若对角线宽度与 X 或 Y 宽度的偏差在 5% 范围之外, 则圆形对称不成立, 可以通过栅状扫描, 而不是直线扫描进行测量, 详见 GB/T 20249。

注 1: 在确定热指数时未考虑换能器表面自身发热因素造成的组织温升[10], 见附录 C。

注 2: 所采用的衰减模型并不总是适合的, 最近的文献建议, 有时要采用其他的模型, 详细讨论见附录 D。

注 3: “合理最坏情况下”的详细讨论见附录 D。

注 4: 在第 3 章中规定采用国际单位制, 但在下文章节和附录的叙述中, 仍采用习惯的单位, 即厘米(cm)、毫瓦(mW)和兆赫(MHz)单位。

5.2 机械指数的确定

5.2.1 衰减后峰值稀疏声压的确定

机械指数的计算, 要求先确定衰减后峰值稀疏声压, 应在最大衰减后脉冲声强积分($z_{pi,a}$)的位置处确定该值, 建议根据 YY/T 0865—2011 中峰值脉冲声压平方积分位置的测定步骤, 来确定该位置。在所有的测量位置, 应将声衰减系数作用于脉冲声压平方积分。

5.2.2 机械指数的计算

应按照 3.32 定义的表达式, 在深度 z_{MI} 处计算机械指数, 见式(12):

$$MI = \frac{p_{r,a} f_{awi}^{-1/2}}{C_{MI}} \dots\dots\dots (12)$$

式中:

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;

$p_{r,a}$ ——在深度(z_{MI})处衰减后峰值稀疏声压, 单位为兆帕(MPa);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

5.3 热指数的确定——通则

热指数的确定方法取决于所假定的组织模型(TIS 、 TIB 或 TIC 组织模型),对 TIS 和 TIB 模型,要求在“体表处”和“体表下”进行数值的计算并选取较大值。对复合模式,要计算并叠加扫描模式和非扫描模式对“体表处”和“体表下”的作用,显示的 TI 选取较大的叠加值。

在下文中介绍“体表处”、“体表下”、“扫描”和“非扫描”分量的确定方法。

注1:热指数的稳态估计,基于在符合“ $0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 衰减模型的匀质组织中”[1]产生 1°C 组织温升所需要的声输出功率,可能不适用于辐射力成像或采用足够长的持续时间的脉冲或脉冲串等类似技术,所造成的有效瞬态温升。

注2:目前在确定辐照参数的方法中,未评估或包含换能器表面的热传导因素,见附录 C。

5.4 非扫描模式中热指数的确定

5.4.1 非扫描模式中软组织热指数 TIS 的确定

5.4.1.1 非扫描模式体表处软组织热指数 $TIS_{\text{as,ns}}$ 的确定

非扫描模式下每一个发射图案,非扫描模式体表处软组织热指数 $TIS_{\text{as,ns}}$ 应按式(13)计算。

$$TIS_{\text{as,ns}} = \frac{P_{1 \times 1} f_{\text{awf}}}{C_{TIS,1}} \quad \dots\dots\dots (13)$$

式中:

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$P_{1 \times 1}$ ——限定方区输出功率,单位为毫瓦(mW);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

5.4.1.2 非扫描模式中,体表下软组织热指数 $TIS_{\text{bs,ns}}$ 的确定

非扫描模式下每一个发射图案, TIS 深度 $z_{\text{s,ns}}$ 数值的确定,应沿着声束轴,衰减后输出功率 P_a 值和衰减后空间峰值时间平均声强与 1 cm^2 的乘积两者中较小数值中的最大值所对应平面的深度。对 $z \geq z_{\text{bp}}$,应将该参数最大数值的位置,确定为 $z_{\text{s,ns}}$:

$$z_{\text{s,ns}} = \text{深度}_{\text{max}} [\min(I_{\text{spta},a}(z) \times 1 \text{ cm}^2, P_a(z))] \quad \dots\dots\dots (14)$$

注:对 $z_{\text{s,ns}} \geq z_{\text{bp}}$ 的约定见附录 A 的讨论。

非扫描模式下每一个发射图案,非扫描模式体表处软组织热指数 $TIS_{\text{bs,ns}}$ 应按式(15)或式(16)计算:

$$TIS_{\text{bs,ns}} = \frac{P_a(z_{\text{s,ns}}) f_{\text{awf}}}{C_{TIS,1}} \quad \dots\dots\dots (15)$$

或

$$TIS_{\text{bs,ns}} = \frac{I_{\text{spta},a}(z_{\text{s,ns}}) f_{\text{awf}}}{C_{TIS,2}} \quad \dots\dots\dots (16)$$

取两者中较小数值。

式中:

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$C_{TIS,2} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$;

$P_a(z_{\text{s,ns}})$ ——在 TIS 深度 $z_{\text{s,ns}}$ 处的衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

$I_{\text{spta},\alpha}(z_{\text{s,ns}})$ ——在 TIS 深度 $z_{\text{s,ns}}$ 处的衰减后空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mW cm^{-2})。

注:由于在声束轴上确定 $TIS_{\text{bs,ns}}, I_{\text{spta}}(z)$ 可以近似为声束轴上 $I_{\text{a}}(z)$ 的数值。

故,在深度 $z_{\text{s,ns}}$ 处,确定的 $TIS_{\text{bs,ns}}$ 为:

$$TIS_{\text{bs,ns}} = \min \left[\frac{P_{\alpha}(z_{\text{s,ns}}) f_{\text{awf}}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{\text{spta},\alpha}(z_{\text{s,ns}}) f_{\text{awf}}}{C_{TIS,2}} \right] \dots\dots\dots (17)$$

见表 A.2“B”。

5.4.2 非扫描模式中,骨热指数 TIB 的确定

5.4.2.1 非扫描模式中,体表处骨热指数 $TIC_{\text{ns}} (=TIB_{\text{as,ns}})$ 的确定

非扫描模式下每一个发射图案,体表处(颅骨)骨热指数应按式(18)计算。

$$TIC_{\text{ns}} = TIB_{\text{as,ns}} = \frac{P/D_{\text{eq}}}{C_{TIC}} \dots\dots\dots (18)$$

式中:

$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$;

P ——输出功率,单位为毫瓦(mW);

D_{eq} ——等效孔径直径,单位为厘米(cm)。

注: $TIB_{\text{as,ns}}$ 又称为颅骨热指数 TIC_{ns} 。

5.4.2.2 非扫描模式中,体表下骨热指数 $TIB_{\text{bs,ns}}$ 的确定

非扫描模式下每一个发射图案, TIB 深度 $z_{\text{s,ns}}$ 的数值,应从衰减后输出功率与衰减后脉冲声强积分的乘积或等效的该乘积的平方根所对应的距离来确定。对深度 $\geq z_{\text{bp}}$,应将该乘积最大数值的位置确定为 $z_{\text{b,ns}}$ 。计算公式见式(19)。

$$z_{\text{b,ns}} = \text{深度}_{\text{max}} [P_{\alpha}(z) \times I_{\text{spta},\alpha}(z)] \dots\dots\dots (19)$$

注:对 $z_{\text{s,ns}} > z_{\text{bp}}$ 的约定见附录 A 的讨论。

非扫描模式体表下骨热指数应按式(20)或式(21)计算:

$$TIB_{\text{bs,ns}} = \frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{\text{b,ns}}) I_{\text{spta},\alpha}(z_{\text{b,ns}})}}{C_{TIB,1}} \dots\dots\dots (20)$$

或

$$TIB_{\text{bs,ns}} = \frac{P_{\alpha}(z_{\text{b,ns}})}{C_{TIB,2}} \dots\dots\dots (21)$$

取最小数值。

式中:

$C_{TIB,1} = 50 \text{ mW cm}^{-1}$;

$C_{TIB,2} = 4.4 \text{ mW}$;

$P_{\alpha}(z_{\text{b,ns}})$ ——在 TIB 深度处的衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{\text{spta},\alpha}(z_{\text{b,ns}})$ ——在 TIB 深度处的衰减后空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mW cm^{-2})。

注:由于在声束轴上确定 $TIB_{\text{bs,ns}}, I_{\text{spta}}(z)$ 可以近似为声束轴上 $I_{\text{a}}(z)$ 的数值。

故,在深度 $z_{\text{b,ns}}$ 处,确定的 $TIB_{\text{bs,ns}}$ 为:

$$TIB_{\text{bs,ns}} = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{\text{b,ns}}) I_{\text{spta},\alpha}(z_{\text{b,ns}})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{\text{b,ns}})}{C_{TIB,2}} \right] \dots\dots\dots (22)$$

见表 A.2“D1”。

5.5 扫描模式中,热指数的确定

5.5.1 扫描模式中,软组织热指数 TIS 的确定5.5.1.1 扫描模式体表处软组织热指数 $TIS_{as,sc}$ 的确定

扫描模式下每一个发射图案,扫描模式体表处软组织热指数 $TIS_{as,sc}$ 应按式(23)计算:

$$TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad \dots\dots\dots (23)$$

式中:

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$P_{1 \times 1}$ —— 限定方区输出功率($z=0$),单位为毫瓦(mW);

f_{awf} —— 声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

5.5.1.2 扫描模式体表下软组织热指数 $TIS_{bs,sc}$ 的确定

扫描模式下每一个发射图案,扫描模式体表下软组织热指数 $TIS_{bs,sc}$ 应按式(24)计算:

$$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad \dots\dots\dots (24)$$

见表 A. 2“B2”。

5.5.2 扫描模式中,骨热指数 TIB 的确定5.5.2.1 扫描模式中,体表处骨热指数 $TIC_{sc}(=TIB_{as,sc})$ 的确定

扫描模式中体表处骨热指数的确定,除了 D_{eq} 的计算使用扫描孔径面积之外,应与 5.4.2.1 规定的非扫描模式中体表处骨热指数相同。计算公式见式(25)。

$$TIC_{sc} = TIB_{as,sc} = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}} \quad \dots\dots\dots (25)$$

式中:

$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$;

P —— 输出功率,单位为毫瓦(mW);

D_{eq} —— 等效孔径直径,单位为厘米(cm)。

注: $TIB_{as,sc}$ 又称为颅骨热指数 TIC_{sc} 。

5.5.2.2 扫描模式中,体表下骨热指数 $TIB_{bs,sc}$ 的确定

体表下骨热指数 $TIB_{bs,sc}$ 应按式(26)计算:

$$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad \dots\dots\dots (26)$$

式中:

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$P_{1 \times 1}$ —— 限定方区输出功率($z=0$),单位为毫瓦(mW);

f_{awf} —— 声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

见表 A. 2“D2”。

5.6 复合工作模式的计算

5.6.1 声工作频率

在扫描期间采用一种以上发射图案类型的复合工作模式,在计算热指数或机械指数时,应分别考虑每种不同发射图案的声工作频率。

5.6.2 热指数

对复合操作模式,体表处和体表下的热指数对每个单一模式的作用应单独计算,并按表 1 所示,正确叠加独立的数据。对 TIC 产生最高温升的位置均靠近换能器组件的表面。对 TIB 产生最高温升的位置取决于(如表 1 所示)体表处的 TIB 之和与体表下的 TIB 之和哪一个较大。对后一种情形,选择 z_0 作为对应于非扫描模式 $TIB_{bs,ns}$ 的深度。对 TIS 产生最高温升的位置取决于复合的方式, TIS 应是所有模式体表处 TIS_{as} 的总和,或所有模式体表下 TIS_{bs} 的总和,取两者中的较大值。若体表处 TIS 之和较大,则 $z=0$;若体表下 TIS 之和较大,由于扫描模式对 TIS_{bs} 的作用根据体表处的数值估算,选择 z_0 作为对应于非扫描模式 $TIS_{bs,ns}$ 的深度。表 1 针对每种热指数类别,归纳了组合公式。

表 1 每种热指数类别,组合公式概要

热指数类别	热指数单一模式数据的组合 (每种单一模式的公式见表 A. 2)
TIC	$\sum_{\text{Discrete-Modes}} TIC_{as} = \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIC_{as,ns} + \sum_{\text{scanned_TPs}} TIC_{as,sc}$
TIB	$\begin{aligned} & \max \left[\sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIB_{bs} \right] \\ &= \sum_{\text{scanned_TPs}} TIS_{as,sc} + \max \left[\sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIB_{bs,ns} \right] \end{aligned}$
TIS	$\begin{aligned} & \max \left[\sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{bs} \right] \\ &= \sum_{\text{scanned_TPs}} TIS_{as,sc} + \max \left[\sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{bs,ns} \right] \end{aligned}$ Discrete-Modes 表示单一模式。 scanned_TPs 表示扫描发射图案,例如 B 模式、Color 模式。 non-scanned_TPs 表示非扫描发射图案,例如 Pulsed Doppler 模式、CW 模式、M 模式。

5.6.3 机械指数

对复合工作模式,其机械指数应取单一工作模式下的最大机械指数数值。

5.7 关于指数确定中,被测量值的概述

每个所定义的安全相关指数,表 2 给出了所需的声学量值概要,由于通过相关自由场测量值的计算获得衰减后的量值,衰减后和自由场的量值都包括在内。

表 2 关于指数确定所需声学量值的概要

指数	MI	TIS_{as} (体表处)	TIS_{bs} (体表下)		TIB_{bs} (体表下)		$TIC(TIB_{as})$ (体表处)
模式		扫描和非扫描	扫描 ($=TIS_{as,sc}$)	非扫描	扫描 ($=TIS_{as,sc}$)	非扫描	扫描和非扫描
$f_{awt}(z_{pii})$	×	×	×	×	×	×	
P							×
$P_{1 \times 1}$		×	×		×		
P_a				×		×	
$I_{spta,a}$				×		×	
pii	×			×		×	
pii_x	×			×		×	
$p_{r,a}$	×						
d_{eq}						×	
D_{eq}							×
z_{bp}	×			×		×	
$z_{s,ns}$				×			
$z_{b,ns}$						×	
z_{MI}	×						
z_{pii}	×			×		×	

附 录 A

(资料性附录)

指数模型的原理说明和推导

A.1 综述

针对本标准中的机械指数和热指数,本附录提供了原理说明和公式推导的概要,许多文献追溯至推导公式的出版物, MI 和 TI 模型的关键部分在很大程度上取决于试验数据,将在下述的推导注释中讨论。除了描述相关的试验结果,本附录没有提供更多的信息,为了获得对呈现的推导模型的完整了解,强烈建议彻底阅读有关的论文。

在目前阶段,各种声参数之间的关系(例如,声强,声压,声功率等)对生物效应的最终结果还未很好地理解,超声可能引起的生物效应[12]、[13],从目前的证据能分成两种基本的机理,热和机械方面的。本标准提供了一种统一的方法来计算与潜在的生物效应相关的声输出参数,这些计算方法的原理说明有下列两方面:

- a) 提供表示与机械和热的生物效应相关的人体内的信息,由于该原因,选择的系数不能表现为与生物效应有直接相关性的绝对数值。
- b) 在仍能获得可接受的诊断信息的同时,超声引起的热和声压数值要尽可能维持在较低的水平(“ALARA”原则)。

A.2 原理说明概要

A.2.1 所用组织路径衰减系数的原理说明

典型软组织的吸收系数是 $0.87 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$,由于衰减系数包括散射、扩散及吸收,在相同的组织和条件下,衰减系数通常大于吸收系数。然而,在到达靶组织声学路径的衰减模型中,为了获得保守的安全余量,经常采用 $0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 的衰减系数。

选择 $0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 衰减系数的均匀组织模型是一种折衷考虑,评估了其他的衰减模型,但舍弃了诸如固定距离模型[14],和在许多放射学和心脏成像应用领域更有代表性的 $0.5 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 衰减系数的均匀组织模型。采用一种以上的衰减模型必定增加设备的复杂性,并进一步需要使用者选择适当的衰减方案。在衰减模型的折衷选择中,机械指数和热指数易于实现和使用,更重要的是:其给出的信息能确保使用者将声输出和任何潜在的机械或热的生物效应减至最小。

A.2.2 热指数计算中,所用组织的热学特性

在[14]、[22]、[25]、[27]中给出了确定热指数所用组织特性的原理说明。

A.2.3 机械指数计算中,所用组织的机械特性

在[21]、[22]、[24]、[27]中给出了确定机械指数所用组织特性的原理说明。

A.3 机械指数(MI)

A.3.1 原理说明

作为一个计算的数据,机械指数被选择用来表示与机械效应相关的指示值,该指数用来估计潜在的

机械生物效应。机械效应的实例包括超声压力波通过组织时,压缩气泡周围的运动(声流),和瞬态气泡经由空化,崩溃时释放的能量,例如,空化、微米级的气泡。

在典型的超声诊断设备超声输出水平辐照下,目前在人体内还未报告不利的机械生物效应,对机械指数的发展,下列几个观测项目起了一定的作用。

- 在碎石机中,通过同一距离处超声峰值声压引入的机械生物效应,尽管运用不同的频率,该方式有时在诊断成像中采用。
- 在人体内的试验和对低等生物体的观测表明,在某些超声诊断设备的超声峰值声压和频率范围内存在空化效应的可能性[15]。
- 在几个实验室动物模型中,类似于超声诊断设备中采用的脉冲超声水平的辐照,造成了肺部出血现象,该现象出现在幼年 and 成年动物中,类似的现象在胎儿中还未发现[16]、[17]。

A.3.2 推导注释

目前影响机械效应可能性的条件还未完全了解,然而一般认为,其可能性随着峰值稀疏声压的增大而增加,随着超声频率的增大而降低。更进一步而言,一般相信存在一个阈值效应,除非超过一定的输出水平,才会产生该效应[18]~[20]。

尽管现存的有限试验数据[21]得出了一个线性的频率关系,但选择了一个更保守的频率开方关系,3.32定义的机械指数为[见式(A.1)]:

$$MI = \frac{p_{r,a}(z_{MI}) \times f_{awt}^{-1/2}}{C_{MI}} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;

$p_{r,a}$ ——衰减后峰值稀疏声压,单位为兆帕(MPa);

f_{awt} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

在[22]和本文中按照惯例使用 $p_{r,a}$ 数值,在声束轴最大衰减后脉冲声强积分的位置 z_{MI} 处确定。其意图是减少测量工作量,假定该位置和 $p_{r,a}(z_{MI})$ 数值接近最大 $p_{r,a}(z)$ 的位置和数值。声压的传播越接近线性,该假定越准确。同时非线性传播效应越明显,最大 $p_{r,a}(z)$ 的数值和位置与 $p_{r,a}(z_{MI})$ 的偏差越大(典型地变得更浅更大)。

A.4 热指数(TI)

A.4.1 原理说明

A.4.1.1 概述

温升和组织热生物效应之间的关系已很明确(多项研究[1]、[5]、[7]、[8]、[14]、[23]、[24]),目前声输出的测量参数诸如:

P :输出功率;

I_{ta} :时间平均声强,和;

I_{spia} :空间峰值时间平均声强。

均不适合单独用作超声引起温升的指示器或评价者,这些参数的组合(再加上特殊的几何形状信息),能用来计算提供软组织或骨组织中温升估计值的指数。

由于人体内许多可能的超声扫描平面难于预见和确定热学模型,采用了基于一般条件的简化模型。明确定义了三项使用者可选择的热指数(见表 A.1)类别,对应于成像应用领域遇见的不同软组织和骨组织的解剖学组合。每种类别采用一种或多种 TI 模型,计算表 A.1 中所列出每种模型的数值,显示较

大或最大的数值。

A.4.1.2 最大温度升高位置的原理说明

最大温度升高的位置取决于人体内超声传播的条件,若超声声束穿透靠近体表的骨组织(TIC),假定最大温升位置靠近体表。对 TIB ,假定最大温升位置在组织/骨界面处的体表下,或软组织表面。所以同时用体表处的软组织公式(表 A.2 的公式 A)和体表下的骨公式(表 A.2 的公式 D)计算,显示最大值。同样对匀质的软组织模型,最大温升位置可能在体表处或体表下,所以, TIS 是表 A.2 中公式 A 和公式 B 评估计算结果的最大值。

A.4.1.3 选择断点深度(z_{bp})的原理说明

所有体表下 TI 参数的测量中,强加的条件是,沿着声束轴向上有系统地搜索至断点深度(z_{bp})位置,但不得超越。

最初规定 z_{bp} 的意图[22]是,防止在声学近场中进行测量。一个理由是,在根据脉冲声压平方积分(p_{psi})估算脉冲声强积分(p_{ii})时,避免违反声学中质点振速,和声压相位相同的假设。

注 1: 在 A.4.1.6 和 A.4.1.7 的讨论中,体表下热指数的数值基本上是声功率的函数,而机械指数是声压的函数,因此,质点振速和声压之间的相位关系可能并不重要。然而,由于在本标准中声强的测量采用脉冲声压平方积分的方法进行近似和换算,故要考虑该因素。

注 2: 在 UD-3([22]和所有之前的版本中)之前的 AIUM/NEMA 测量标准中, $z_{\text{最小}} = \min(X_Dim, Y_Dim)$ 作为断点数值,也就是使用了有源发射孔径的最小尺寸,在某些换能器/系统的组合中证实该数值位于靠近换能器的声场中。

A.4.1.4 限定方区输出功率和衰减后限定方区输出功率的原理说明

对软组织如 A.4.1.2、A.4.3.1 和 A.4.3.2 所讨论,声束尺寸和灌注冷却效应之间的相互作用确定了最高温升的位置。假定用 1 cm 长度上的灌注来表示灌注率特性,对声束面积小于 1 cm² 的情况,输出功率是相关的功率参数;声束面积大于 1 cm² 的情况,空间平均声强乘以 1 cm² 是相关的功率参数。由此导出了限定方区输出功率 $P_{1 \times 1}$ 的概念,作为“体表处”的功率参数;衰减后限定方区输出功率 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 的概念,作为“体表下”的功率参数。

根据先前[25]的说明和[22]中的资料,在[22]中,采用 P/X = “每单位扫描长度的输出功率”,作为扫描模式下评估“体表处” TIS 的特定功率参数。在本标准的第一版中 P/X 用符号 P_1 表示,并称为“方区输出功率”。在本标准的第一版中,还采用了目前所用的限定方区输出功率 $P_{1 \times 1}$ 的近似值,当输出声束面积 ≤ 1 cm² 时,仅用来计算非扫描模式中体表处的 TIS ;及衰减后限定方区输出功率 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 的近似值,用来计算非扫描模式中体表下的 TIS 。

在目前 IEC 62359 的第 2 版中,所有模式下(扫描和非扫描)体表处的 TIS 公式中,对所有孔径尺寸计算体表处的 TIS 均采用 $P_{1 \times 1}$,其合理性说明如下:

- 明确 $P_{1 \times 1}$ 用于非扫描模式中体表处的 TIS , $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 用于体表下的 TIS 。
- 随着扫描线缩小到 1(从扫描模式变成非扫描模式),可以预期扫描模式和非扫描模式的 TIS 数值有平滑的过渡,在 $P_{1 \times 1}$ 用于这两种情况时,出现这种现象。
- 文献[25] 70 个探头/案例中的大多数, Y 孔径尺寸(换能器宽度) ≤ 1.0 cm,此时 $P/X(P_1)$ 和 $P_{1 \times 1}$ 在数值上相等。
- 许多现代诊断超声扫描仪和探头,具备扫描多个扫描平面的能力(例如三维/四维扫描),在这些情况下,以前使用的 $P/X(P_1)$ 参数(扫描方向上单位长度的功率)存在定义缺陷和/或不适用于这些案例。

对体表下 TIS , 表 A.2 中的公式 B 使用衰减后限定方区输出功率的近似值。

A.4.1.5 非扫描模式和扫描模式中, 体表处 TI 的原理说明

假定匀质组织路径模型中, 软组织热指数(TIS)的计算, 一个基本公式适用于体表处所有扫描模式(诸如, 彩色血流成像和 B 模式)和非扫描模式(诸如, 多普勒和 M 模式)。

根据先前[25]的说明和 A.4.3 中的资料, 采用 P/X = “每单位扫描长度的输出功率”, 作为扫描模式下评估“体表处” TIS 的特定功率参数。在本标准的第一版中 P/X 用符号 P_1 表示, 并称为“方区输出功率”。本标准的第一版中, 还采用了目前所用的限定方区输出功率 $P_{1 \times 1}$ 的近似值, 当输出声束面积 $\leq 1 \text{ cm}^2$ 时, 仅用来计算非扫描模式中体表处的 TIS ; 及衰减后限定方区输出功率 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 的近似值, 用于非扫描模式中体表下 TIS 的计算。

在目前 IEC 62359 的第 2 版中, 所有模式下(扫描和非扫描)体表处的 TIS 公式中, 对所有孔径尺寸计算体表处的 TIS 均采用 $P_{1 \times 1}$, 其合理性说明如下:

- 随着扫描线缩小到 1(非扫描), 随着特定深度从“体表下”($z > 0$)到“体表处”($z = 0$), 可以预期扫描模式和非扫描模式下的 TIS 数值有平滑的过渡。
- 文献[25] 70 个探头/案例中的大多数和 A.4.3 的内容, Y 孔径尺寸(换能器宽度)小于等于 1.0 cm, 此时 $P/X(P_1)$ 和 $P_{1 \times 1}$ 在数值上相等。
- 在 A.4.3.2 的推导注释, 和本标准的先前版本中, 对非扫描模式的体表下和体表处的案例, 在声束面积 $< 1 \text{ cm}^2$ 时, 功率因素控制组织的加热; 声束面积 $> 1 \text{ cm}^2$ 时, 空间平均声强控制组织的加热。在这里, 其合理性扩展为既适用于扫描模式也适用于非扫描模式。
- 许多现代诊断超声扫描仪和探头, 具备扫描多个扫描平面的能力(例如三维/四维扫描), 在这些情况下, 先前使用的 $P/X(P_1)$ 参数(在扫描方向上单位长度的功率)存在定义缺陷和/或不适用于这些案例。

若有源孔径的尺寸大于 $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$, 则超过了假定 1 cm 的热灌注长度。在这种情况下, 采用 1 cm^2 窗口(掩模是 $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ 的正方形)的吸收掩模或其他遮蔽方式(例如电子掩模法)和辐射力天平测量限定方区输出功率。也可采用水听器平面扫描测量限定方区输出功率。

在体表处 TIS 公式中, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 是限定方区输出功率 $P_{1 \times 1}$, 见公式 A(见表 A.2)。

TIB (体表下骨骼)的 TIC (体表处骨骼)公式基本相同, 对 TIC , 由于在体表处进行评估, 采用非衰减的功率。这些近似条件在 A.4.1.4 中讨论(见表 A.2)。

注: 换能器表面自身发热对组织温升的作用, 在热指数[10]的确定时未考虑该因素, 见附录 C。

A.4.1.6 非扫描模式中体表下 TI 的原理说明

基础 TIS 公式运用于体表下情况时, 如 A.4.3.2 所述, 参数 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 用 $I_{SPTA, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ 和 $P_a(z)$ 两者中的较小值来近似, 导出表 A.2 中的公式 B.1。

对于骨骼位于焦点处的模型, 在轴向距离 $z_{b, ns}$ 处使骨组织温升 1°C 所需的功率(P_{deg})有不同的公式。采用不同公式的理由是观察到骨骼对声功率的吸收和发散不同于软组织。 P_{deg} 公式的原理在许多已出版的文件中[1]、[12]、[14]、[23]进行了深度的探讨, A.4.3.4 的讨论是这些报告的关键性结论。

A.4.1.7 扫描模式中体表下 TI 的原理说明

IEC 62359 的第一版和[22]中, 未规定扫描模式中体表下 TIS 或 TIB 的公式, 这项忽略是故意的。

在 IEC 62359 的第 1 版和[22]中, 声明对大多数扫描模式的情况, 软组织和骨组织的体表下温度低于软组织体表处的温度。特别是([22])“因为体表处温度的增加通常大于或等于焦点处的骨组织, 故(体表处, 扫描时)采用软组织的模型”

大多数情况下假定成立:

- 对体表下软组织的情况,由论文[25]加以证实。
- 对体表下骨组织的情况,无法证实。

然而,若非扫描模式情况下的体表下受热大于体表处软组织受热,则在许多扫描模式操作条件下,体表下受热大于体表处软组织受热似乎是合理的。

- 对体表下骨组织的情况,似乎特别合理。
- 超声系统在窄扫描宽度的操作条件下,其受热特性接近非扫描模式的情况,见[26]。

注意与扫描模式无关,体表处软组织的温升超过体表下软组织或骨组织的温升,在复合模式计算 T_I 时,扫描模式体表下的作用不能忽视,体表下的数值之和(见表 A.1)可能大于体表处的数值之和。所以在第二版中,给出了扫描模式中体表下的 TIB 和 TIC 公式,并要包括在体表下的求和数据中。

源于非扫描模式中体表下的 TIS 和扫描模式中体表处的 TIS ,第一版采用与[22]相同的原則,推导出扫描模式中体表下的 TIS 公式。然而标准的第二版没有遵循该方法。同样,源于非扫描模式中体表下的 TIB 和体表处的 TIB ,第一版采用与[22]相同的原則,推导出扫描模式中体表下的 TIB 公式。标准的第二版同样没有遵循该方法。

考虑到增加了复杂程度,测量耗费大量时间,和扫描模式中 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 和 $d_{eq}(z)$ 的估算,在三维和四维扫描模式中尤其困难。更愿意选择既能给出合理的结果,又便于在必须考虑时间限制和复杂程度的产业实验室中易于实施的公式。对非扫描模式体表下的情况,在第一版和[22]中,对 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 和 $d_{eq}(z)$ 作了适当的近似。但在扫描模式下,对 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 和 $d_{eq}(z)$ 近似的复杂程度大大增加,或其适宜性无法判断。

因此,IEC 62359 的第 2 版声称,第 1 版和[22]中的大多数扫描模式条件下,软组织和骨组织体表下温度低于软组织的体表处温度。尽管对第 1 版和[22],尤其是骨组织体表下的情况,给出结论的支持有限。而且,在某些扫描模式的操作条件下,结论的合理性似乎值得商榷。但在第 2 版中仍然保留该论断,通过设定 $TIS_{bs,sc}$ 和 $TIB_{bs,sc}$ 等于 $TIS_{as,sc}$ 加以使用。

这种折衷的解决方案通常要满足边界条件的要求:

- a) 随着超声扫描线数目降至 1,非扫描模式, TIB (或 TIS) 的数值平滑收敛;
- b) 对特定区域从体表下移至体表处 ($z=0$),体表处 TIB (或 TIS) 的数值收敛。

注:严格地讲,当体表下和体表处采用不同的近似条件时,收敛并没有发生。例如,对非扫描模式 TIB 、 TIB_{as} 、 D_{eq} (体表处) 和 d_{eq} (体表下),采用不同的公式近似计算;对非扫描模式 TIS 、 TIS_{as} 和 $P_{1 \times 1}$,在体表处和体表下采用不同的估算方法。在扫描模式条件下,由于设定 $TIB_{bs,sc}$ 等于 $TIS_{as,sc}$,体表下的 TIB 不会收敛到体表处的 TIB (TIC)。

表 A.1 热指数类别和模型

热指数类别	热指数模型	
	非扫描模式	扫描模式
TIS (软组织)	A) 体表处软组织: 非扫描和扫描 B.1) 体表下软组织: 非扫描	A) 体表处软组织: 非扫描和扫描 B.2) 体表下软组织: 扫描 (= 公式 A)
$TIC = TIB_{as}$ (体表处骨组织)	C) 体表处骨组织: 非扫描和扫描	C) 体表处骨组织: 非扫描和扫描
TIB_{bs} (体表下骨组织)	A) 体表处软组织: 非扫描和扫描 D.1) 体表下骨组织: 非扫描	A) 体表处软组织: 非扫描和扫描 D.2) 体表下骨组织: 扫描 (= 公式 A)

A.4.2 推导注释-概要

A.4.2.1 断点深度的推导

在本标准中,断点深度的表达式见式(A.2):

$$z_{bp} = 1.5 \times D_{eq} \dots\dots\dots (A.2)$$

D_{eq} 定义为被测单脉冲发射图案下,发射孔径“圆形等效”条件下的几何平均直径(等效孔径直径)。计算公式见式(A.3)。

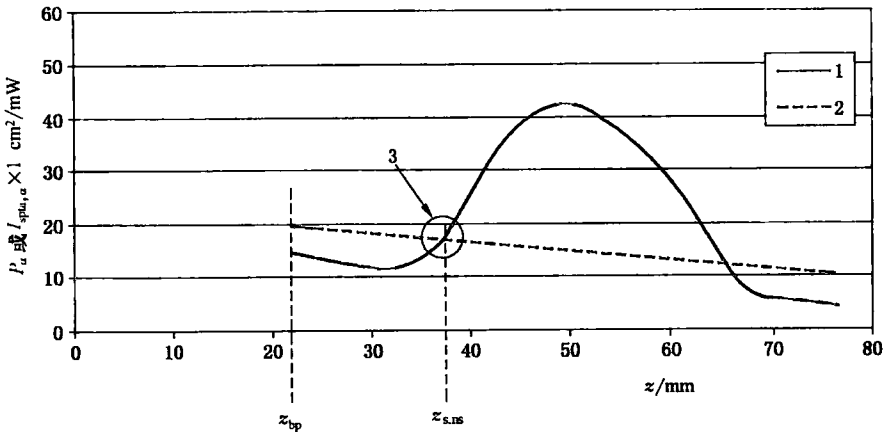
$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{ob}} = 1.13 \sqrt{A_{ob}} \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

A_{ob} ——输出声束面积,单位为米(m)。

对扫描模式和非扫描模式,如果超声扫描线(或至少构成扫描序列线的“中心扫描线”)采用相同的孔径和焦点,则具有相同的 z_{bp} 数值。

图 A.1 为典型的实例,图中所示换能器的焦点和最大衰减后空间峰值时间平均声强的位置大于 $1.5 \times D_{eq}$ 。



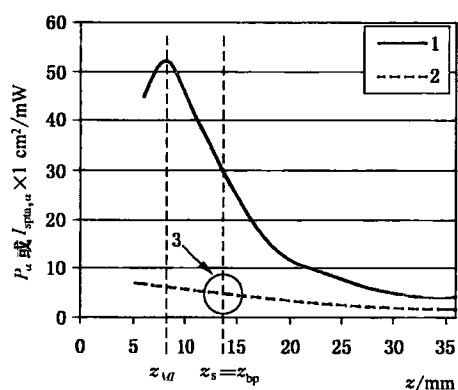
说明:

- 1—— $I_{spta,a} \times 1 \text{ cm}^2$ 的图。
- 2—— P_a 的图。
- 3—— $P_p = P_a(z_{s,ns}) = I_{spta,a} \times 1 \text{ cm}^2$ 的点。

图 A.1 数近似 7 的聚焦换能器

在低值 f 数发射条件下,最大 p_{ii} (包括焦点)的“合理”深度可能位于 $1.5 \times D_{eq}$ 的范围之内。在该区域中声压水平可能较高,本标准定义的 z_{bp} 仅用于 TI 的确定。图 A.2 给出了这种情况的实例。

注: f 数是在 GB/T 20249 所定义的指定纵向平面中,几何焦点长度与换能器孔径宽度的比值。



说明:

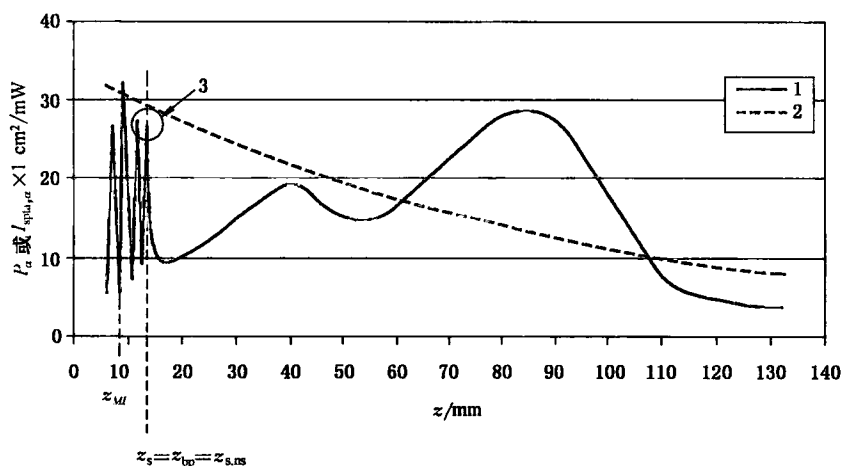
1—— $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 的图。

2—— P_a 的图。

3—— $P_p = P_a(z_{s,ns})$ 的点。

图 A.2 f 数近似 1 的强聚焦换能器

由于灵敏度函数乘积的容差,相同型号类型的换能器在近场区域声场的波动和旁瓣的水平也存在差异。在大多数情况下,为了遵循 z_{bp} 的定义,水听器位于近场区域之外,有益于获得同型号之间测量结果和“严格的”统计学一致性。然而,如图 A.3 所示,如果波动区域太宽,确定的 z_{bp} 数值可能靠近换能器。



说明:

1—— $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 的图。

2—— P_a 的图。

3—— $P_p = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 的点。

图 A.3 靠近换能器处剧烈波动的聚焦换能器(f 数 ≈ 10)

采用断点深度的另一个作用是,建立体表处和体表下热指数位置之间的分割点,因此,不是在所有 z 值,包括 $z=0$ 上查找 TI 的最大值,而是在两个区域 $z=0$ 和 $z \geq z_{bp}$ 中计算 TI 。

当然,采用断点深度的负面结果是,在非探查的区域中可能包含最大 TI 的位置。

为了避免被测换能器与昂贵的水听器碰撞,如果需要在比断点深度更靠近换能器的位置进行扫描,例如查找机械指数深度(z_{MI})时,必须小心操作。在较高的频率下,需要沿着整个声束轴至换能器表面进行查找时,会出现这种情况。对聚焦深度浅和/或靠近换能器处幅度剧烈波动的探头,也会出现这种情况。

在预期用途之外,采用断点深度的另一个作用是,在 z 接近 0 时,使得体表下 TI 数值不再连续收敛于体表处 TI 数值的事实变得含糊不清。这是因为对体表处和体表下的 $P_{1 \times 1}$ 和 $d_{eq}(D_{eq})$ 采用了不同的近似方法,见 A.4.1 和 A.4.1.5 的说明 a。

A.4.2.2 热指数

在本附录中,热指数 TI ,由式(A.4)定义。

$$TI = \frac{P_p}{P_{deg}} \quad \dots\dots\dots (A.4)$$

式中:

P_p ——本附录定义的功率参数;

P_{deg} ——基于本附录所讨论热学模型,使目标组织温升 1°C 所需的估计功率数值。

温升评估模型的推导要理解四项关键的概念/参数。

A.4.2.3 衰减后输出功率和声强

衰减后输出功率和衰减后声强是未衰减的数值、深度和声衰减系数的函数,衰减后输出功率和声强用下标 α 表示,无下标的参数是水中测量的未衰减数值,因此在距离 z 处的衰减后输出功率 P 。定义为:

$$P_\alpha(z) = P 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad \dots\dots\dots (A.5)$$

式中:

P ——输出功率,单位为瓦(W);

α ——声衰减系数,单位为分贝每米赫兹($\text{dBm}^{-1} \text{Hz}^{-1}$);

f_{awf} ——声工作频率,单位为赫兹(Hz);

z ——换能器外表孔径至指定点的距离,单位为米(m)。

衰减后空间峰值时间平均声强表示为:

$$I_{spta,\alpha}(z) = I_{spta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad \dots\dots\dots (A.6)$$

式中:

$I_{spta}(z)$ ——在距离 z 处的空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mWcm^{-2});

α ——声衰减系数,单位为分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

z ——换能器外表孔径至指定点的距离,单位为厘米(cm)。

A.4.2.4 等效声束面积的推导

等效声束面积 A_{eq} 定义见式(A.7):

$$A_{eq}(z) = \frac{P_\alpha(z)}{I_{spta,\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{spta}(z)} \quad \dots\dots\dots (A.7)$$

式中:

$P_a(z)$ ——在距离 z 处的衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{\text{spta},\alpha}(z)$ ——在距离 z 处的衰减后空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mWcm^{-2});

P ——输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{\text{spta}}(z)$ ——在距离 z 处的空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mWcm^{-2});

z ——换能器外表孔径至指定点的距离,单位为厘米(cm)。

A.4.2.5 等效声束尺寸的推导

等效声束尺寸 d_{eq} 定义见式(A.8);

$$d_{\text{eq}}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{eq}}(z)} = 2 \sqrt{\frac{P_a(z)}{\pi I_{\text{spta},\alpha}(z)}} \quad \text{..... (A.8)}$$

式中:

A_{eq} ——在距离 z 处的等效声束面积,单位为平方厘米(cm^2);

$P_a(z)$ ——在距离 z 处的衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{\text{spta},\alpha}(z)$ ——在距离 z 处的衰减后空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mWcm^{-2})。

由于实践中难于将一个细小的声束稳定在一个靶位置上,假定最小的声束宽度为 1 mm(0.1 cm),由此推导出[见式(A.9)]:

$$d_{\text{eq}}(z) = \max\left(\sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{eq}}(z)}, 0.1 \text{ cm}\right) = \max\left(2 \sqrt{\frac{P_a(z)}{\pi I_{\text{spta},\alpha}(z)}}, 0.1 \text{ cm}\right) \quad \text{..... (A.9)}$$

最小声束宽度假定将在附录后面的章条内容中涉及。

A.4.3 所用热模型的推导注释

正如 A.4.1 和表 A.1 所探讨的,定义了三种热指数, TIS , TIB 和 TIC 。依第 5 章的定义,计算 TIS 采用了四种不同的热学评估模型。针对讨论和推导的目的,这四种模型和表 A.2 涉及的内容相同。

软组织公式(表 A.2 中的 A 和 B)基于一个模型,主要由理论和实验分析[25]、[27]推导而得,根据[25],体表处温升的媒介系数是每单位扫描长度吸收功率, $\mu_0 f[P/X]$,其规一化了频率对温升的效应(在这里 μ_0 是频率特定吸收系数,单位 $\text{Np cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, $1 \text{ Np} = 8.685 \ 89 \text{ dB}$)。对 70 个换能器进行的一系列测量,在皮肤表面产生 1 °C 温升的每单位扫描长度吸收功率集中在:

$$\mu_0 f_{\text{awf}}[P_{\text{deg}}/X] = 21 \text{ Np mW/cm}^2 \quad \text{..... (A.10)}$$

对 TIS 模型的发展而言,这是一个关键的概念,为确保彻底理解该重要概念,强烈推荐仔细研究 Curley[25]。

注:Curley 研究了 1991 年典型的线阵探头,对更加复杂的现代换能器(例如,1.5 维和 2 维)和三维扫描形式,还没有正式出版的文献来确认本概念的有效性。

对本研究选定声吸收系数为软组织的典型值 $\mu_0 = 0.1 \text{ Np cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$,软组织的平均灌注率估计值为心输出量除以体重,结果得到对应典型的 1.0 cm 灌注长度,选定单位扫描长度 X ,作为灌注长度,将经验近似值与式(A.10)结合,得出在皮肤表面产生 1 °C 温升需要的功率值:

$$P_{\text{deg}} = \frac{(21 \text{ mW} \cdot \text{cm}^{-2})(1.0 \text{ cm})}{(0.868 \ 6 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1})(f_{\text{awf}})} \cong \frac{210 \text{ mW} \cdot \text{MHz}}{f_{\text{awf}}} \quad \text{..... (A.11)}$$

体表处软组织方程式和[表 A.2 的式(A.2)]体表下软组织方程式[表 A.2 的式(B.2)]都采用式(A.11),在本标准中常量 $C_{TIS,1}$ 和 $C_{TIS,2}$ 的数值为 210 mW MHz。

表 A.2 整理合并之后的热指数公式

名 称	公 式
A.体表处软组织扫描和非扫描 (见 5.4.1.1 和 5.5.1.1)	$TIS_{as} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
B.1 体表下软组织非扫描 (见 5.4.1.2)	$TIS_{bs,ns} = \min \left[\frac{P_a(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right]$ 注 1: $z_{s,ns} \geq z_{bp}$。 注 2: 在这里 $\min[P_a(z), I_{spta,\alpha}(z)]$ 是 $P_{1 \times 1,\alpha}(z)$ 的近似值。 注 3: 可以取声束轴上 $I_{ts,\alpha}(z)$ 的数值近似 $I_{spta,\alpha}(z)$。
B.2 体表下软组织扫描 (见 5.4.1.2 和 5.5.1.2)	$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
C 体表处骨组织扫描和非扫描 (见 5.4.2.1 和 5.5.2.1)	$TIC = TIB_{as} = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}}$
D.1 体表下骨组织非扫描 (见 5.4.2.2)	$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_a(z_{b,ns}) I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_a(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right]$ 注 1: $z_{b,ns} \geq z_{bp}$。 注 2: 可以取声束轴上 $I_{ts,\alpha}(z)$ 的数值近似 $I_{spta,\alpha}(z)$。
D.2 体表下骨组织扫描 (见 5.5.2.2)	$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$

A.4.3.1 非扫描和扫描模式中,体表处软组织热指数($TIS_{as,ns}$, $TIB_{as,sc}$)的推导注释

依据 A.4.1.4,使用限定方区输出功率确定软组织中的温升。

测量 1 cm^2 的辐射或有源孔径发射的时间平均声输出功率的最大值(见图 B.3),对每个方位上扫描尺寸小于 1 cm^2 的有源孔径,则无须使用掩模工具。这些功率测量的结果,即限定方区输出功率 $P_{1 \times 1}$,作为功率参数用于软组织体表处的 TI 公式中。

将限定方区输出功率,和产生 1°C 温升需要的功率 P_{deg} 式(A.11)代入通用 TI 式(A.4),得到扫描模式和非扫描模式的软组织体表处模型。

$$TIS_{as} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \dots\dots\dots (A.12)$$

式中:

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}.$$

A.4.3.2 非扫描模式中,体表下软组织热指数($TIS_{bs,ns}$)的推导注释

在 A.4.2 和 A.4.3 的讨论中,在确定最大温度增加的位置时,灌注(1 cm 长的灌注长度)假定是关键因素。对受热圆柱体的理论推导表明:如果声束面积小于 1 cm^2 ,声束中的功率控制温升[14];如果声束面积大于 1 cm^2 ,声强控制温升。因此,在通用公式式(A.4)的分子中所使用的功率参数 P_p ,对窄声束(声束面积 $\leq 1 \text{ cm}^2$)采用衰减后输出功率 $P_a(z)$;对宽声束(声束面积 $> 1 \text{ cm}^2$),功率参数等于衰减后空间平均时间平均声强 $I_{spta,\alpha}(z)$ 与 1 cm^2 面积的乘积,在这里进行空间平均的面积是 1 cm^2 。

衰减后限定方区输出功率 $P_{1 \times 1, \alpha}$ 定义为: 对声束面积 $\leq 1 \text{ cm}^2$ 是 $P_{\alpha}(z)$; 对声束面积 $> 1 \text{ cm}^2$ 是 $I_{\text{sata}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$, 在这里 $I_{\text{sata}, \alpha}(z)$ 是 $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ 的面积上空间平均的最大值。

因此对声束轴上的任何位置 z , 局部功率参数是 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$, 则在通用公式式(A.4)的分子中所使用的功率参数 P_p 为:

$$P_p = \max_{z > z_{bp}} [P_{1 \times 1, \alpha}(z)] \quad \dots\dots\dots (\text{A.13})$$

所采用的近似:

考虑到测量的复杂性和 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 精确测量的时间因素, 本标准的第 2 版, 选择采用局部功率参数的近似值, 使用等效声束面积, 和假定位于声束轴上的衰减后空间峰值时间平均声强, 而不是空间平均声强。

因此, 当等效声束面积 $[A_{\text{eq}}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{\text{spta}, \alpha}(z)}] \leq 1 \text{ cm}^2$, 衰减后输出功率 $P_{\alpha}(z)$ 是局部功率参数; 当 $A_{\text{eq}}(z) > 1 \text{ cm}^2$, $I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ 是局部功率参数。

在特定深度 z 处的局部功率参数是 $\min(P_{\alpha}(z), I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$, 且:

$$P_p = \max_{z > z_{bp}} [\min(P_{\alpha}(z), I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2)] \quad \dots\dots\dots (\text{A.14})$$

这是一项保守的近似, 近似的保守特性在下文注释中进一步解释:

注 1: 式(A.17)、式(A.18)和式(A.19)表明, -6 dB 的面积与 1 cm^2 的阈值相当, 式(A.20)表明, -6 dB 的面积大于 $A_{\text{eq}}(z)$ 。

注 2: 因为 $I_{\text{spta}, \alpha}(z) > I_{\text{sata}, \alpha}(z)$ (在 $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ 上的平均值, 乘以 $1 \text{ cm}^2 = P_{1 \times 1, \alpha}(z)$), 当 $A_{\text{eq}} = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{\text{spta}, \alpha}(z)} = 1 \text{ cm}^2$, 根据式(A.29), 实际的 -6 dB 面积大于 1 cm^2 , 因此分子上的功率可能大于 1 cm^2 声束面积上的功率 (大于 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$)。对 $A_{\text{eq}}(z) \leq 1 \text{ cm}^2$, $P_{1 \times 1, \alpha}(z) \leq P_{\alpha}(z) < I_{\text{spta}, \alpha}(z)$; 对 $A_{\text{eq}}(z) > 1 \text{ cm}^2$, $P_{1 \times 1, \alpha}(z) < I_{\text{spta}, \alpha}(z) < P_{\alpha}(z)$ 。

注 3: 因为 A_{eq} 小于 -6 dB 面积 (A_6), 则显然当 $A_6 < 1 \text{ cm}^2$ 时, $A_{\text{eq}} < 1 \text{ cm}^2$, 在这种情况下, 实际功率作为“功率参数”(控制加热)。

对 $1 \text{ cm}^2 < A_6 < 1.28 \text{ cm}^2$ 的区域, A_{eq} 仍 ≤ 1.0 , 使用衰减后输出功率 P_{α} 替代 $I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 作为“功率参数”。

对该区域而言, 这是保守的近似 (过估), 因为显然穿过 1.28 cm^2 面积上的功率要大于穿过 1 cm^2 的面积, 且两者均小于 $I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$, 故 $P_{1 \times 1} < P \leq I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 。

最后对 $A_6 \geq 1.28 \text{ cm}^2$ 的情况, 使用声强 ($\times 1 \text{ cm}^2$) 作为“功率参数”, 也就是使用 $I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$, 其总是 $> I_{\text{sata}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$, (当空间平均超出 1 cm^2 时, 是 $P_{1 \times 1, \alpha}$), 所以是保守估计 ($I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2 > P_{1 \times 1, \alpha}$)。

结合公式(A.14)中功率参数的表达和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 式(A.11), 将其代入通用 TI 公式式(A.4), 获得非扫描模式中, 软组织体表下的热指数模型:

$$TIS_{\text{bs}, \text{ns}} = \max_{z > z_{bp}} \left[\min \left(\frac{P_{\alpha}(z_{\text{s}, \text{ns}}) f_{\text{awf}}}{C_{TIS, 1}}, \frac{I_{\text{spta}, \alpha}(z_{\text{s}, \text{ns}}) f_{\text{awf}}}{C_{TIS, 2}} \right) \right] \quad \dots\dots\dots (\text{A.15})$$

式中:

$C_{TIS, 1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$C_{TIS, 2} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$ 。

图 A.4、图 A.5、图 A.6 和图 A.7 图示了功率参数的可能位置和数值。这些图表明声强 $[I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2]$ 和功率 $[P_{\alpha}(z)]$ 曲线之间的可能关系, 未考虑小于断点深度 ($z < z_{bp}$) 区域内的数值。

考虑这些曲线表明声束聚焦的程度是很有益处的。因为等效声束面积 A_{eq} 是 $P_{\alpha}(z)$ 与 $I_{\text{spta}, \alpha}(z)$ 的比值, 在声强曲线低于 (小于) 功率曲线的区域, 等效声束面积大于 1 cm^2 ; 同样, 在声强曲线高于 (大于) 功率曲线时, 等效声束面积小于 1 cm^2 , 在曲线交点处, 等效声束面积为 1 cm^2 。

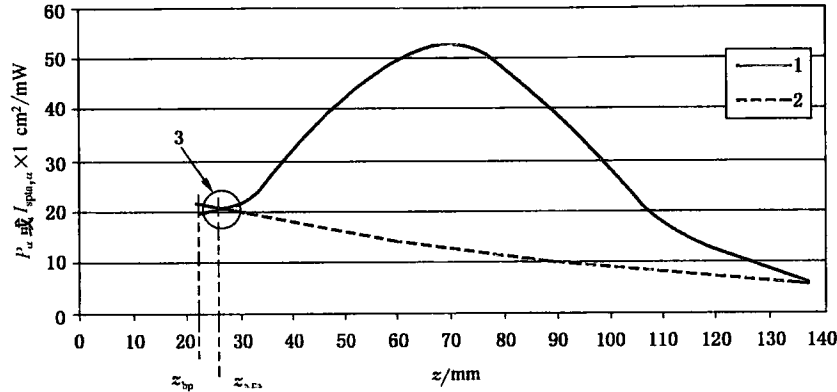
图 A.4 所示的聚焦声束, 即等效声束面积首次小于 1 cm^2 时, 曲线在大于断点深度处相交。局部功率参数的最大值在交点处, 位置标注为 $z_{\text{s}, \text{ns}}$ 。

图 A.5 可用来表示较小孔径的聚焦换能器, 在断点深度, 等效声束面积已小于 1 cm^2 , 局部功率参

数的最大值在断点深度处的衰减后输出功率 $P_a(z)$, $z_{s,ns}$ 在断点深度处。

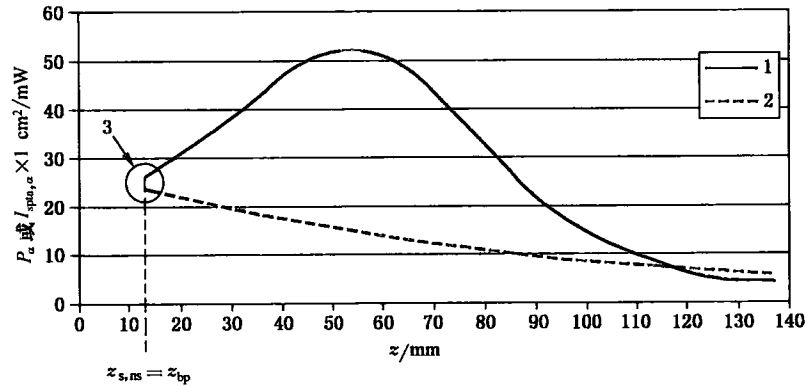
图 A.6 可用来表示,弱焦点刚超出断点深度的聚焦换能器,其局部声强的最大值,可以从矩形孔径换能器的焦点导出,或可能近场效应超出断点深度。在该例中,局部功率参数的最大值位置 $z_{s,ns}$ 在弱焦点处,功率参数的数值是 $I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ 。

图 A.7 表示弱聚焦换能器,等效声束直径通常超过 1 cm^2 ,该实例不同于诊断超声的应用,提供该例是为了对模型有全面的理解,局部功率参数随深度的分布是声强曲线,功率参数是 $I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ 的最大值, $z_{s,ns}$ 的位置在最大值的声束轴上。



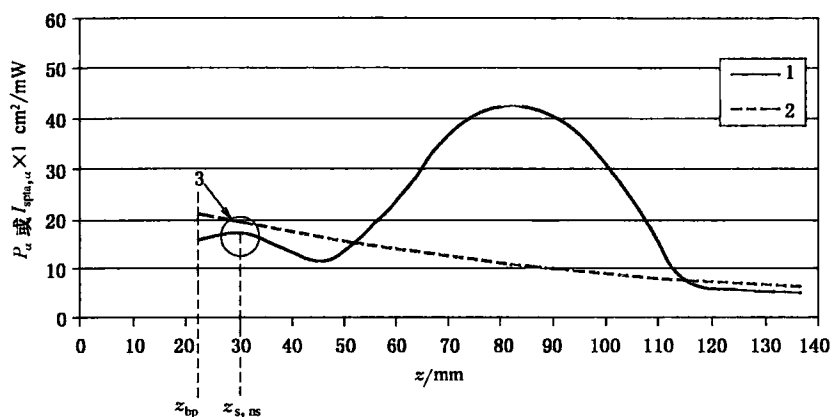
说明:
1—— $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 的图。
2—— P_a 的图。
3—— $P_p = P_a(z_{s,ns}) = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 的点。

图 A.4 聚焦换能器



说明:
1—— $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 的图。
2—— P_a 的图。
3—— $P_p = P_a(z_{s,ns})$ 的点。

图 A.5 孔径小于图 A.4 实例的聚焦换能器



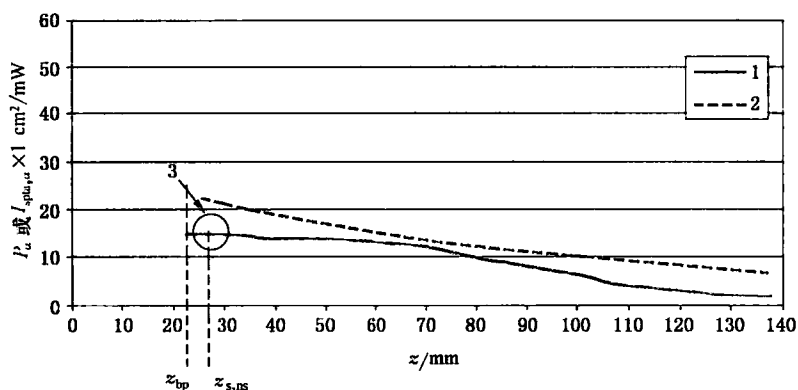
说明:

1—— $I_{spta,a} \times 1 \text{ cm}^2$ 的图。

2—— P_a 的图。

3—— $P_p = I_{spta,a} \times 1 \text{ cm}^2$ 的点。

图 A.6 弱焦点位置靠近 z_{bp} 的聚焦换能器



说明:

1—— $I_{spta,a} \times 1 \text{ cm}^2$ 的图。

2—— P_a 的图。

3—— $P_p = I_{spta,a} \times 1 \text{ cm}^2$ 的点。

图 A.7 弱聚焦换能器

A.4.3.3 扫描模式中,体表下软组织热指数($TIS_{bs,sc}$)的推导注释

源于非扫描模式中体表下的 TIS 和扫描模式中体表处的 TIS ,第 1 版和[22]采用相同的原则,推导出扫描模式中体表下的 TIS 公式。然而本标准的第 2 版没有遵循该方法。

考虑到增加了复杂程度,测量耗费大量时间,和扫描模式中 $P_{1 \times 1,a}(z)$ 和 $d_{eq}(z)$ 的估算,在三维和四维扫描模式中尤其困难。更愿意选择既能给出合理的结果,又便于在必须考虑时间限制和复杂程度的产业实验室中易于实施的公式。对非扫描模式体表下的情况,在第 1 版和[22]中,对 $P_{1 \times 1,a}(z)$ 作了适当的近似。但在扫描模式下,对 $P_{1 \times 1,a}(z)$ 近似的复杂程度大大增加,或无法判断其适宜性。

因此,IEC 62359 的第 2 版声称,第 1 版和[22]中的大多数扫描模式条件下,软组织体表下温度低于软组织的体表处温度。尽管对第 1 版和[22],尤其是骨组织体表下的情况,给出结论的支持有限。但在第 2 版中仍然保留该论断,通过设定 $TIS_{bs,sc}$ 和 $TIB_{bs,sc}$ 等于 $TIS_{as,sc}$ 加以使用。

所以:

$$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{swf}}{C_{TIS,1}} \dots\dots\dots (A.16)$$

式中:

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$ 。

在 [25]、[26]中介绍了这种简化的合理性,文献表明大多数情况下,在扫描模式中,体表处软组织的温升高于体表下软组织的温升。

A.4.3.4 非扫描模式中,焦点处骨组织($TIB_{bs,ns}$)的推导注释

针对非扫描模式中焦点处骨组织的模型,最大温升的位置位于最接近骨组织的体表处, TIB 深度的位置。 TIB 深度是表示 TIB 表达式为最大时的深度,声束的功率参数是 $z_{b,ns}$ 处的衰减后输出功率 $P_a(z)$ 。

注:在这里,保守的假定是骨组织位于 TIB 表达式为最大的位置处。

下列推导引用了文献[1]、[12]、[14]、[23]的关键结论。

确定轴向距离 $z_{b,ns}$ 处使骨组织温升 1°C 所需的估计功率,始于[12]、[14] 中恒稳态生物热公式的点源解,其给出了轴向上,由热导率为 K 的材料环绕很薄的圆碟的全部吸收引起的温升:

$$\Delta T = \frac{I_{sata,\alpha} d_6}{4K} \dots\dots\dots (A.17)$$

式中:

I_{sata} ——空间平均时间平均声强;

d_6 ——6 dB 声束直径;

K ——环绕材料的热导率。

由于输出功率可近似表示为:

$$P_a = \frac{\pi d_6^2}{4} I_{sata,\alpha} \dots\dots\dots (A.18)$$

通过式(A.17)和式(A.18)的组合,温升等于:

$$\Delta T = \frac{P_a}{\pi K d_6} \dots\dots\dots (A.19)$$

采用[28]的数据并选定 37°C 的水作为环绕材料,其热传导率 K 等于 $6.3 \text{ mW cm}^{-1}^\circ\text{C}^{-1}$ 。将该值代入式(A.19),获得近似的温升为:

$$\Delta T \approx \frac{P_a}{C_K d_6} \dots\dots\dots (A.20)$$

式中:

$C_K = 20 \text{ mW cm}^{-1}^\circ\text{C}^{-1}$ 。

人体内超声辐照骨组织时,对产生的温升做出准确的预计很困难,但可以求出温升合理预期的上限值。当声束直径与四分之一的灌注长度在同一数量级时,对圆碟形状的声强分布,简化后温升 ΔT 的表达式,本模型中式(A.19)是合理的假定。对高斯或 Bessinc 和矩形声束有类似的推导(对高斯和 Bessinc 声束在 10%之内,对矩形声束在 30%之内)。

实验数据[29]表明,要求对式(A.17)[及式(A.19)和式(A.20)的结果]采用修正系数,采用该修正系数的部分原因是,由于在相对小面积上的灌注效应。所采用的数据表明温升在人体内测量值和理论值之间存在近似 0.5 的系数关系,采用该修正系数得:

$$T = (0.5) P_a / C_K d_6 = P_a / 2 C_K d_6 \quad \dots\dots\dots (A.21)$$

因此,温升 1°C 所需的功率 P_{deg} 为:

$$P_{\text{deg}} = 2 C_K d_6 \times 1^\circ\text{C} \quad \dots\dots\dots (A.22)$$

在此采用 A.4.2.5 中的最小声束宽度假定,由于操作者和患者的运动,临床检查中能维持的最小声束直径是 0.1 cm ,则 $P_{\text{deg}} = 4\text{ mW }^\circ\text{C}^{-1}$,故温升 1°C 所需的功率 P_{deg} ,取决于 d_6 :

$$P_{\text{deg}} = \max(2 C_K d_6 \times 1^\circ\text{C}, 4\text{ mW}) \quad \dots\dots\dots (A.23)$$

现在需要用等效声束直径 d_{eq} 的形式来表达诸如高斯或 Bessinc 等典型声束的直径,对均匀“圆碟形状的”声束式(A.18)与等效声束直径式(A.8)类似,表示为:

$$d_6 \approx d_{\text{eq}} = 2 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{spta}}}} \quad \dots\dots\dots (A.24)$$

对高斯声束,见[1]:

$$P_a \approx \frac{\pi I_{\text{spta},\alpha} (d_6)^2}{5.5} \quad \dots\dots\dots (A.25)$$

产生的声束直径为:

$$d_6 \approx 2.34 \sqrt{\frac{P_a}{\pi I_{\text{spta},\alpha}}} = 1.17 d_{\text{eq}} \quad \dots\dots\dots (A.26)$$

在这里 d_6 是上文中讨论的 -6 dB 声束直径。相类似地对 Bessinc 声束有:

$$P_a \approx \frac{\pi I_{\text{spta},\alpha} (d_6)^2}{4.8} \quad \dots\dots\dots (A.27)$$

产生的声束直径为:

$$d_6 = 2.19 \sqrt{\frac{P_a}{\pi I_{\text{spta},\alpha}}} = 1.10 d_{\text{eq}} \quad \dots\dots\dots (A.28)$$

取决于式(A.26)和式(A.28)除以式(A.24),和各自的几何平均系数,选择下述修正:

$$d_6 = 1.13 d_{\text{eq}} \quad \dots\dots\dots (A.29)$$

用该表达式代替式(A.23)中的 d_6 ,获得使温度升高 1°C 所需的功率 P_{deg} 为:

$$P_{\text{deg}} = \max(2.26 C_K d_{\text{eq}} \times 1^\circ\text{C}, 4.52\text{ mW}) \quad \dots\dots\dots (A.30)$$

表达式 d_{eq} 取决于 P_a 和 $I_{\text{spta},\alpha}$,采用式(A.7)、式(A.8)和式(A.9)得:

$$P_{\text{deg}} = \max\left[2.26 C_K \left(2 \sqrt{\frac{P_a}{\pi I_{\text{spta},\alpha}}}\right) \times 1^\circ\text{C}, 4.52\text{ mW}\right] \quad \dots\dots\dots (A.31)$$

又近似为:

$$P_{\text{deg}} = \max\left[2.55 C_K \sqrt{\frac{P_a}{I_{\text{spta},\alpha}}} \times 1^\circ\text{C}, 4.52\text{ mW}\right] \quad \dots\dots\dots (A.32)$$

注:式(A.31)中的实际计算值 $2.26 C_K$ 和 4.52 [式(A.32)中所示为计算后数值],为了与本标准的第1版保持一致,可以分别进一步修改成 $2.5 C_K$ 和 4.4 。

结合衰减后输出功率 P_a 和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 式(A.32),将其代入通用的 TI 式(A.4),获得非扫描模式中,焦点处骨组织模型的结果:

$$TIB_{\text{bs,ns}} = \min\left[\frac{\sqrt{P_a(z_{\text{b,ns}}) I_{\text{spta},\alpha}(z_{\text{b,ns}})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_a(z_{\text{b,ns}})}{C_{TIB,2}}\right] \quad \dots\dots\dots (A.33)$$

式中:

$$C_{TIB,1} = 50\text{ mW cm}^{-1};$$

$$C_{TIB,2} = 4.4\text{ mW}.$$

如 5.4.2.2 和 A.4.2.1 所述,在式(A.33)中计算 $TIB_{\text{bs,ns}}$ 所采用的深度 $z_{\text{b,ns}}$,在 $z > z_{\text{bp}}$,取衰减后空间峰值时间平均声强和衰减后输出功率的乘积为最大值时所对应的深度。

$$z_{b,ns} = \text{深度}_{\max} [P_a(z) \times I_{\text{sptr},a}(z)] \dots\dots\dots (\text{A.34})$$

A.4.3.5 扫描模式中,焦点处骨组织($TIB_{bs,sc}$)的推导注释

源于非扫描模式中体表下的 TIB 和体表处的 TIB ,第1版和[22]采用相同的原则,推导出扫描模式中体表下的 TIB 公式。然而本标准的第2版没有遵循该方法。

考虑到增加了复杂程度,测量耗费大量时间,和扫描模式中 $P_{1 \times 1,a}(z)$ 和 $d_{eq}(z)$ 的估算,在三维和四维扫描模式中尤其困难。更愿意选择既能给出合理的结果,又便于在必须考虑时间限制和复杂程度的产业实验室中易于实施的公式。对非扫描模式体表下的情况,在第1版和[22]中,对 $d_{eq}(z)$ 作了适当的近似。但在扫描模式下,对 $d_{eq}(z)$ 近似的复杂程度大大增加,或无法判断其适宜性。

因此,IEC 62359 的第2版声称,第1版和[22]中的大多数扫描模式条件下,骨组织体表下温度低于软组织的体表处温度。尽管对第一版和[22]所给出结论的支持有限。而且,在某些扫描模式的操作条件下,结论的合理性似乎值得商榷,在[25、26]中给出的某些支持对大多数情况似乎是真实的。在第2版中仍然保留该论断,通过设定 $TIB_{bs,sc}$ 等于 $TIS_{as,sc}$ 加以使用。

$$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{\text{awf}}}{C_{TIS,1}} \dots\dots\dots (\text{A.35})$$

式中:

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}.$$

A.4.3.6 非扫描模式($TIB_{as,ns}$)和扫描模式($TIB_{as,sc}$)中,体表处骨组织(TIC)的推导注释

与焦点处骨组织模型(A.4.3.4 和 A.4.3.5)相似,体表处骨组织(头盖骨)情况下的最大温升位置在骨组织附近,由于骨位于体表或声束进入处,没有衰减,扫描模式对非扫描模式也不需要补偿,功率参数就是输出功率 P 。

非扫描模式和扫描模式中,体表处骨组织的热学模型概念上与焦点处骨组织模型相同,用体表处等效孔径直径 D_{eq} 替代最小等效声束直径 d_{eq} ,因此使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 为:

$$P_{\text{deg}} = C_{sb} D_{eq} \times 1^\circ\text{C} \dots\dots\dots (\text{A.36})$$

式中:

$$C_{sb} = 40 \text{ mW cm}^{-1} ^\circ\text{C}^{-1}.$$

注1: 对 D_{eq} 不采用声束修正系数,其有固定的孔径尺寸。

注2: 对非扫描模式, D_{eq} 的计算如 3.28 和 A.4.2.1 所述。

结合输出功率 P_a 和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} (公式 A.36),将其代入通用 TI 公式[式(A.4)],获得非扫描模式和扫描模式中,体表处骨组织的表达式:

$$TIC_{na}, TIC_{sc} = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}} \dots\dots\dots (\text{A.37})$$

式中:

$$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}.$$

附录 B

(资料性附录)

在复合模式、扫描模式和 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 窗口下,输出功率测量的指导意见

B.1 概述

非扫描模式和扫描模式下,本标准要求测量敏感阵元中发射大部分功率,面积为 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的那部分区域的输出功率,术语称为限定方区输出功率。非扫描模式和扫描模式下,本标准还要求确定总(无界)输出功率。

本附录主要涉及,除了 IEC 62127 和 GB/T 7966 所规定的标准声输出功率必须遵循的测量步骤和要求之外的那部分内容。下列条款给出了扫描模式下,输出功率测量的导则和手段,所描述的开窗技术采用 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的吸收掩模、 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的辐射力天平靶、或电子掩模法。

声输出功率通常采用辐射力天平进行测量,其吸收靶要足够大,能够拦截所有传播的能量,如果准确度足够(见注 2),也可采用水听器栅形扫描测量法。

区分输出功率和辐射力的差别是重要的,超声输出功率是标量,与入射角度无关;辐射力是矢量,与入射角度(与测力装置方向所呈现的角度)有关。对平面波关系式简化为 $P=cF$ [GB/T 7966 中的公式(B.1)],实际声场与该关系式存在偏差,主要是由于:

- a) 衍射;
- b) 聚焦;
- c) 扫描(相对于测力装置的检测轴线,由于对超声扫描线的操控,入射角度是变量且非平行的)。

在 GB/T 7966—2009 中的 B.4.2 探讨衍射作用;在 GB/T 7966—2009 中的 B.5 探讨聚焦和扫描作用,同时讨论聚焦声束和操控声束。

如果假定与所要求的不确定度比较而言,偏差的影响很小,则可以不考虑上述因素。

输出功率和限定方区输出功率测量的不确定度,宜小于等于 20%(95%的置信度水平)。

注 1: 在这里,尤其是对扫描模式,辐射力测量,不推荐采用反射靶。

注 2: YY/T 0865—2011 介绍,通常采用辐射力法测量总功率更加准确,又参见 GB/T 7966。

B.2 复合操作模式下的测量

扫描期间采用一个以上发射图案的复合操作模式,输出功率可以分别考虑不同发射图案的作用。对输出功率的准确测量,热指数的确定,如表 1 所示适当地组合数值,在需要时允许分别处理。例如,这种方法能够确保对每项计算采用适当的声工作频率。需要仔细处理确保所选定的每个发射图案与复合操作模式中所使用的相同。

B.3 扫描模式下输出功率 P 的测量

B.3.1 声束捕获时的测量

在垂直于吸收靶方向上,捕获声束扫描,测量辐射力 F_1 ,转换成输出功率 P_1 ,在衍射和聚焦作用与所要求的不确定度比较而言,不可忽略时考虑这些因素的影响(根据 GB/T 7966)。

在捕获声束扫描,进行测量时,所测的输出功率要加以修正,来补偿任何与声束形成器相关的,取决于声束扫描角度和/或线性位置的输出可变性,还要根据扫描模式的脉冲重复频率加以修正。当每根超声扫描线的声束和脉冲特性相同(即,孔径大小、脉冲幅度、中心频率、脉冲形状、脉冲持续时间、声束宽度、聚焦角度等)时,则测量一根超声扫描线(选取与辐射力检测轴线最平行的)即可,调节脉冲重复频率并假定 P_2 (扫描模式输出功率) = P_1 。若每根超声扫描线不相同,则要进行适当的修正并加权。

注:非恒定的声束,或脉冲特性的实例:

- a) 在相控阵扇形扫描时,由于偏离轴线阵元(接收)灵敏度的降低,在非垂直的扫描角度上,有时输出功率会增大。
- b) 不同的超声扫描线可用于不同的孔径大小。

捕获声束扫描后,也可进行输出功率的水听器测量,如上所述,也要进行适当的修正,来补偿与声束形成器相关的超声扫描线之间的变化。

B.3.2 声束扫描时的测量

声束扫描时输出功率的水听器测量,可以采用同步系统,将发射声信号与测量系统同步,通过栅状扫描,某时刻仅测量一根扫描线。需要时要考虑并运用水听器阵元的指向性修正,即考虑每根超声扫描线(的声束轴)和水听器敏感阵元之间的角度因素。IEC 62127 中描述的另一种水听器测量法,使用了水听器和射频功率计,不需同步到单独的超声扫描线即可进行测量,然而角度修正或扫描线特定的补偿可能更加困难。

在扫描模式下,用辐射力天平进行这类测量时,(吸收)靶和换能器外表孔径的匹配,靶要覆盖整个声束,使得靶能够截取有效声束面积。

在扫描模式下,测量辐射力 F_2 ,考虑衍射和聚焦的作用(根据 GB/T 7966 和[30]),与所要求的不确定度比较而言,不可忽略时考虑这些因素的影响时,基于余弦公式进行修正。

理想地,(每根声束轴)超声扫描线的方向和辐射力天平的敏感方向宜在 $\pm 10^\circ$ 范围内。对扇形扫描模式(非相互平行的超声扫描线,因此有更大的扫描角度),这要求通常无法达到,要对测量值进行适当的补偿。

如果每根超声扫描线的脉冲重复频率、声束和脉冲特性相同(即,孔径大小、脉冲幅度、中心频率、脉冲形状、脉冲持续时间、声束宽度、聚焦角度等)时,则假定所测的(并调节聚焦和衍射)输出功率 F_{2c} 乘以修正因子(如 B.3.3 中给出),代表扫描模式下的输出功率 P_2 是正确的。若每根超声扫描线的特性不相同,则要进行适当的修正并加权[例如采用汇总求和来替代下文中的式(B.1),并正确加权每根超声扫描线]。

测量相关的误差取决于换能器和辐射力天平靶的特定几何形状,在 B.3.3 中给出修正的简单实例。

B.3.3 基于余弦公式的辐射力法声输出功率修正的实例

使用吸收靶时,声场的一部分偏离传播方向(也就是,平行于测力装置的检测方向)导致的辐射力的降低,存在近似的 $\cos(\theta)$ 关系。在实例中, θ 是传播方向(或超声扫描线声束轴)和辐射力探测器敏感方向两者之间的夹角。

考虑扫描角度为 Θ 的凸阵,假定在换能器的扫描方向上功率均匀分布,对角度为 θ 的声束可以进行修正。

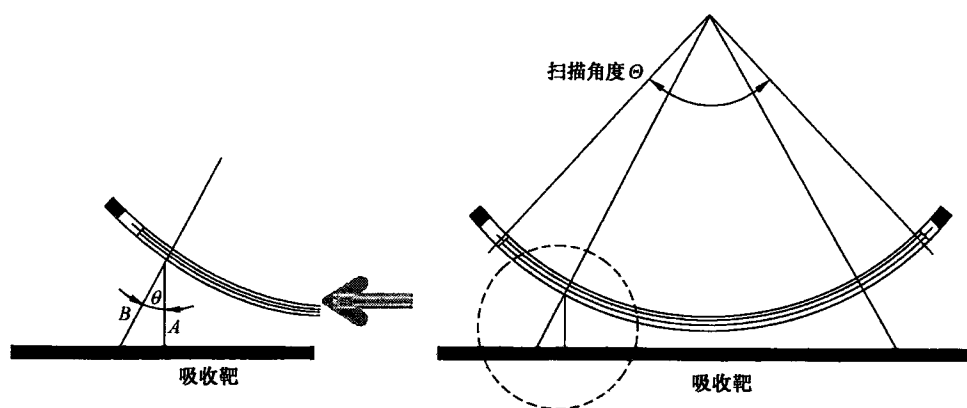


图 B.1 扫描模式下凸阵的实例

再假定从 $-\Theta/2 \sim \Theta/2$ 的每根超声扫描线的平均输出功率相等(尽管其指向的力不平行于辐射力探测器的敏感方向),吸收靶上准确测量的力,表示为图 B.1 中的矢量 A,矢量 B 表示其实际值。使用足够大的吸收靶所测得的辐射力中,每根扫描线表示为 $(P/c) \cos(\theta)$,所测量的总辐射力 F_2 可以对 $-\Theta/2 \sim \Theta/2$ 范围内的每个力积分后求得,根据下列公式计算 F_2 :

$$F_2 = \frac{\frac{1}{c} \int_{-\Theta/2}^{\Theta/2} P \cos(\theta) d\theta}{\int_{-\Theta/2}^{\Theta/2} d\theta} = \frac{P_2}{c} \frac{2 \sin\left(\frac{\Theta}{2}\right)}{\Theta} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

F_2 ——作用于吸收靶所有扫描声束的总辐射力;

P_2 ——扫描模式输出功率的真值;

c ——水中的声速;

θ ——入射声束传播方向和测力装置敏感方向两者之间的夹角;

Θ ——扫描平面中相隔最远的两根超声扫描线之间的夹角,以弧度为单位。

根据上述公式,由 F_2 转换为 P_2 :

$$P_2 = \frac{\Theta}{2 \sin\left(\frac{\Theta}{2}\right)} \cdot c F_2 \dots\dots\dots (B.2)$$

若扫描角度为 60° , $\Theta = \pi/3$ 弧度,使用式(B.2)计算所得修正因子为 1.047;若扫描角度为 90° , $\Theta = \pi/2$ 弧度,修正因子为 1.11。

注:若在 F_2 的确定中未考虑上述因素,在获得最终的功率数值时,针对衍射和聚焦作用可能需要修正 P_2 。

B.4 使用吸收材料掩模,或 $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ 的辐射力天平靶构建 $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ 的窗口

B.4.1 概述

当使用辐射力天平的靶限定孔径时,建议其几何形状和组成,能直接检测到超声换能器前部 $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ 方形区域内所有向前方发射的能量,不能检测到该区域范围之外的发射。

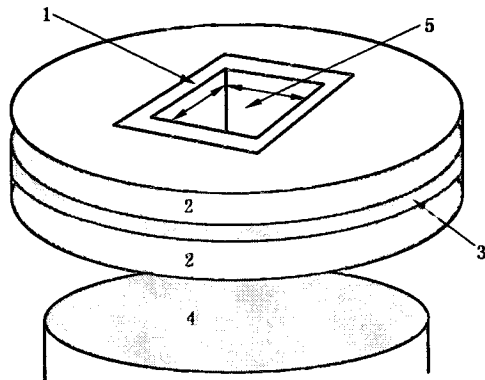
本章中的两种方法有一些不同的误差源,在准确地定义孔径后,对定义孔径两种方法的一致性给出合理的置信度。对机械扇扫探头,或所有超声换能器的第三方测试,推荐采用吸收掩模或限定辐射力天平靶的吸收面积,限定检测有源扫描孔径前端面 $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ 的区域。

B.4.2 掩模中的 1 cm×1 cm 的孔径

在采用掩模时,建议其几何形状和组成,除了指定的 1 cm×1 cm 换能器敏感区域的发射,能消除其他的输出功率,允许未阻挡区域内所有向前的发射通过,并符合本标准的准确性和其他的要求。

如图 B.3 所示,建议扫描头的前端面与掩模表面共面,该推荐方式与 B.3.2 中的一致。建议掩模的超声衰减至少为 30 dB,且其窗口内壁的内衬材料的反射率至少为 90%,避免壁的损失。

限定方区输出功率的测量要表明掩模满足衰减的要求,否则要在两种掩模厚度的条件下进行限定方区输出功率的测量,表明掩模厚度对结果无影响(或影响很小),图 B.2 呈现了所建议几何形状的草图。推荐的材料要具有最大的衰减系数且与水的阻抗失配程度最小,与水匹配良好(反射系数—30 dB),在 3.5 MHz 处损耗为 45 dB/cm 的材料已商品化。在两层超声衰减材料之间,通过夹入不锈钢、紧密的泡沫材料、其他或高或低阻抗的反射体,来提供附加的衰减。



说明:

- 1——内衬;
- 2——吸收层;
- 3——夹心层;
- 4——超声换能器;
- 5——1 cm×1 cm 窗口。

图 B.2 推荐的 1 cm×1 cm 方形孔径掩模

限定方区输出功率测量时,要调整掩模的 x 和 y 与被测换能器组件的 X 轴和 Y 轴方向一致,如图 B.3 所示。例如,对采用简单一维换能器组件的二维扫描模式,成像平面的轴设定为 X ,高度方位设定为 Y 。横向定位很关键,使用超声换能器探头固定器和夹具是很有益的。可以预料针对本测试而言,声束轴调整至垂直与掩模平面和靶平面 $\pm 5^\circ$ 范围内;被测换能器组件的 Y 轴和 Y 轴,调整至与掩模的 X 轴和 Y 轴在 $\pm 5^\circ$ 范围内即足够(见图 B.3)。

注:对许多声束而言,掩模的要求可以放宽:

- 对接触式换能器,若在任何方向上,输出声束尺寸(x_{ob} 或 y_{ob})小于 1 cm,则在那个方向上掩模的尺寸可以大于 1 cm;
- 对具有投射路径的换能器,若水听器扫描表明在入射端面上,—20 dB 声束宽度小于 1 cm,则在任何方向上,掩模的孔径可以大于 1 cm。

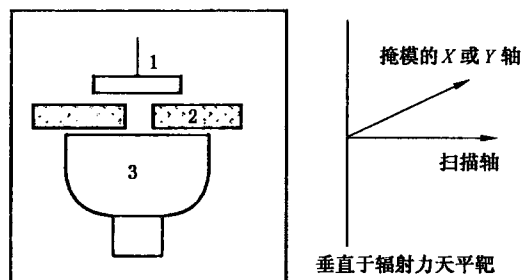
B.4.3 1 cm×1 cm 面积的辐射力天平靶

作为限定孔径掩模的替代方法,限定方区输出功率的测量也可采用 1 cm×1 cm 面积的辐射力靶。

当采用 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 面积的辐射力天平(RFB)靶时,建议将其直接置于超声换能器的正前方,建议其几何形状和组成,能检测所有的,且仅仅包括超声换能器 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 面积上的声发射。

限定方区输出功率测量的准确度和线性度要符合 GB/T 7966 的要求。

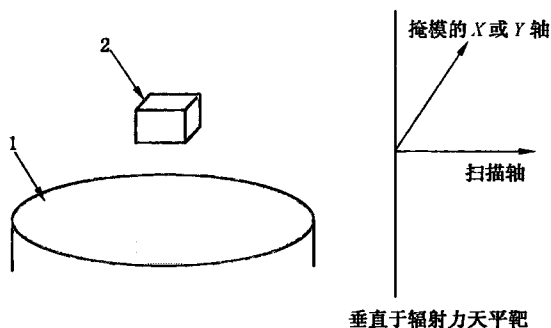
为将反射造成的测量误差减至最小,仔细操作确保反射的声能量不反射回靶,而且如图 B.4 所示,宜将靶的 X 轴和 Y 轴方位与被测换能器组件的 X 轴和 Y 轴,保持共线的关系。



说明:

- 1——辐射力天平靶;
- 2——掩模;
- 3——超声换能器。

图 B.3 推荐的探头、掩模孔径和辐射力天平(RFB)靶的方位



说明:

- 1——超声换能器;
- 2—— 1 cm 方形辐射力天平靶。

图 B.4 推荐的探头和 1 cm 方形辐射力天平(RFB)靶的方位

B.5 使用电子控制方式构建 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的窗口

在设备控制配置和换能器几何形状许可的条件下,假定电子掩模法不会影响 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 方形面积孔径范围内输出功率的发射,则可通过电子的手段,使该区域之外的孔径不工作,用电子手段获得 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的方形面积孔径。

在电子可控阵元(时序、相位,或组合)切实可行的条件下,推荐采用电子手段获得 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的方形面积孔径。

阵列中的一维电子可控(例如,扫描方位 X 向),另一维不可控的情况下(例如,换能器阵元长度 $Y > 1\text{ cm}$),通过电子掩模 X 方向 1 cm 区域之外的阵元,进行功率测量,然后通过数学计算获得 Y 方向上 1 cm 的对应功率数值,完成限定方区输出功率的测量。

在换能器几何形状和超声辐射允许的条件下,允许采用数学开窗法、或声学开窗法和数学开窗法的组合方式。例如,在线性扫描情况下,在计算中可以采用扫描宽度与 1 cm 的比值,尽管在许多情况下这两者之间不存在简单的比例关系。

B.6 限定方区输出功率的测量

在采用 B.4.2 或 B.4.3 的方法,扫描模式下遮挡了输出声束面积 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 方形窗口之外的所有输出功率后,根据 GB/T 7966 的步骤测量限定方区输出功率。

在 B.4.2 或 B.4.3 中,掩模的定位,宜获得 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 方形孔径发射的最大方区输出功率。

限定方区功率的测量不确定度宜不大于 20%。

附录 C

(资料性附录)

超声辐照期间,换能器自身发热对温升的作用

针对诊断超声临床辐照期间发生的温度的升高现象,已发布或即将发布数份外国标准和国际标准。目前标准中最重要的内容是,用来向临床医生提供与安全相关的实时反馈信息中,多项热指数(TI)的计算公式。现在大多数超声成像设备制造商遵循 GB 9706.9 标准,其引用本标准中 TI 数值的计算确定方法来贯彻国际法规的要求。因此大部分现代化的超声扫描仪计算并显示 TI 的数值,临床医生和超声技师利用这些数值来进行临床危险评估。

利用水听器 and 辐射力天平测量的声学量值计算 TI 的数值,本质上所采用的公式,是超声吸收所产生温升估计的简化方法。但是,在目前的标准中忽略了组织受热的第 2 个主要因素,即超声换能器的自身发热。换能器无效的电能造成了自身发热现象,典型的效率通常是 30% 左右,意味着换能器中三分之二以上的能量以热的形式释放,被所辐照的组织吸收转化成熟。对大多数换能器而言,换能器产生的大部分热量集中在与组织接触表面相邻的薄压电层中。

Shaw 等 1999[31],[32]和 Hekkenberg 等 2002,2003,2004[33~36]使用热试验体模(TTO)的研究和许多临床脉冲多普勒换能器表明,在 3 min 的辐照时间后,在距换能器 7 mm 的 TTO 中,大约一半的温升是自身发热的作用结果。对更短的距离或更长的辐照时间,自身发热的影响更大。因此很明显,任何合理的热危害的评估必须包括换能器自身发热的因素。一种途径是考虑压电晶体和换能器壳体的电学和热学特性,建立数学模型,这在学术研究中是可行的(见 Saunders[37])。然而通常换能器的特性和结构是未知的(可能的例外是换能器的制造商),所以在未来的外国标准和国际标准中建议采用一种简化的更实用的方法。

正在进行的研究建议,在一定的简化假设条件下,位于或靠近换能器/组织界面处的一次温度测量,可以获得温度分布于距换能器距离的近似函数关系。总的温度等于自身发热作用与媒质中局部超声吸收作用的两者之和。在目前标准中本方法未获得足够的支持,采用这类方法将推迟到制定第三版时讨论。

附录 D

(资料性附录)

关于解释 MI 和 TI 的指导

D.1 概述

详细阐述热指数(TI)和机械指数(MI)与安全的关系已超出本标准的范围,除了下列简短的提示之外,感兴趣的用户可查阅参考文献。

各类声输出参数(例如,声强、声压、输出功率等)与最终生物效应的关系,目前还未能全面了解,现在的证据表明在一定条件下,超声可能引起改变或损害组织的生物效应[12]、[13]、[14]、[21]、[37]、[38]有两种基本的机理,热和机械方面的。热机理是由于能量的吸收造成温升,机械效应是由于瞬时声压的骤降造成各类空化。

温升和空化的可能性似乎取决于总的能量输出、模式、超声波束的形状、焦点的位置、中心频率、波形的形状、帧率和占空比。 TI 和 MI 指数的设计考虑了所有这些因素,向用户提供潜在的热和机械生物效应的信息,由于 TI 和 MI 指数反应了瞬时的输出条件,其未考虑整个诊断检查期间的累积效应(尤其是热效应)。中肯地指出,缩短声波的作用时间在某些情况下(软组织中宽大的扫描波束),能够提供更大的安全余量,但在其他条件下(骨组织中窄小的非扫描波束)无实际意义[26]。操作者有责任了解设备输出的风险,并采取适当的行动在对患者的危险为最小的情况下获得所需的诊断信息。为了做到这一点,见 GB 9706.9,装置的制造商要向用户提供如何理解所显示的超声辐照参数、热指数和机械指数方面的信息。在文献[27,40]中给出了关于 MI 和 TI 原理说明和推导的进一步指导。

D.2 指数的局限性

- 尽管表 1 给出了叠加不同单一模式作用的方法存在一些缺陷,例如,体表下 TI 的公式理想情况是扫描和非扫描状态下,对每个深度 z 处数值求和后,选取最大值。然而,表 1 规定的是对单独的最大值求和,并假定(根据 A.5.3.3 和 A.5.3.5)在扫描模式中,体表下 TI 的最大值小于或等于体表处的软组织 $TI(TIS_{ss,sc})$ 。
- 尽管 TI 的公式可用于眼科领域,但建议要谨慎使用。该事项在下文中进一步讨论。
- 已知有限的幅度效应以非线性的方式,改变水中测量的声强和声压。本标准采用的模型是线性的,人体内辐照的水平可能是 TI 或 MI 指示值的 1.5 或 2 倍[41]。若对该效应未采取修正方法,建议告知操作者。
- 紧靠换能器表面的组织中, TI 值预期的受热仅源于声束能量的吸收,在此未考虑修正换能器自身对体表组织的加热,其作用可能不可忽略(见附录 C)。
- 在附录 A 注释中,强加的断点深度(z_{bp})要求,对区别处理“体表处”和“体表下”的 TI 数值是有用的,为了预防水听器与换能器接触,在建立的不进行测量的区域中,尤其是对于 f 数低于 1.5 的情况,可能存在最高的体表下温度。
- TI 是表示根据模型计算所得的平均值,该数值不能解释为人体内声波辐照组织实际的温升。然而在本附录中给出了所研究的这些量值之间的关系和结果注释。已经解释过 MI 和 TI 模型的局限性,这些模型中包括对复杂的且了解不完整的生物效应相互作用机理的实用性简化。基于该事实,这些数值只能局限于生物效应危险的相对指示。操作者要意识到,在有限的案例中,如果用 $^{\circ}\text{C}$ 来解释,实际最坏情况下的温升值可能是所显示 TI 值的 3 倍以上。对一点聚焦

的圆形换能器,温升数值和非扫描模式的 TIS 两者比值的理论计算结果在 0.24~109 之间。比值 109 源于假定 4 cm 直径换能器、 f 数为 0.7、频率为 12 MHz[11]的计算结果。这是(极端的)医用诊断超声的特例,要注意到 TIS 低于 0.000 1 时,计算的温升低于 0.01 °C,在上文中已提及和[11]中说明,造成 109 的结果主要是局限是, TIS 深度 $\geq$ 断点深度的轴向搜索范围,本案例中断点深度为 6 cm,换能器的标称焦点,计算温升最大值的位置,在 2.8 cm 处。

- 计算 TI 的模型假定血液灌注的某些冷却作用,在声波辐照缺乏血液灌注组织的应用中, TI 可能低估最坏温升情况下的数值,在进行这类临床检查期间所显示的 TI 值,要比正常使用而言维持在更低的水平上。相反,在扫描灌注良好的器官诸如肝脏、心脏或血管结构时,所显示的 TI 值可能高估实际的温升数值。
- 模型采用固定的衰减系数,没有考虑较长的、低衰减的液体路径,在这种情况下,超声能量的吸收低于模型的假定,液体路径末端的组织可能造成比模型预期更高的辐照能量。例如,经由充盈的膀胱或羊水的扫描可能导致所显示的 TI 值,低于估计的实际温升数值。在另一方面,所采用的固定衰减系数($0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$)低于人体组织的平均值,所以在许多情况下,组织受到的辐照低于模型所预期的水平。
- “合理最坏情况下”的意思由超声医学和生物学世界联盟 [42]给出,“一组组织特性和尺寸,若实际的组织特性或厚度不同与计算中所采用的数据,使少于 2.5% 的患者有更高的计算温升或其他的热终点。”

附录 E (资料性附录) 与 IEC 62359 第 1 版的差异

E.1 概述

制定本标准第 1 版时的确定方法,基于诊断超声设备热和机械声输出指数实时显示标准[22]中的内容,并预期产生相同的结果。

这些确定所依据的模型,及测量和计算的原理说明包含在[22]和其辅助参考文献中,本标准的第 1 版遵循[22]。第 2 版原则上也遵循[22],并采用相同的基本公式和假定,但其包含了一些与[22]不同的重大修改。

在制定本标准第 2 版中的主要事项涉及到“遗失”的 TI 公式,在第一版中,缺乏足够的公式来完成对复合操作模式中“体表处”和“体表下” TIS 和 TIB 的计算。

E.2 与 IEC 62359 第 1 版的差异

有许多编辑性的改变和整理,第二版中技术性修改和大的编辑性整理较少。

与第 1 版的主要变化是考虑“体表处”和“体表下”的热效应,引入了热指数的新计算公式:

单一操作模式中的 TI

TIS_{as}

- 在 $TIS_{as,sc}$ 中 $P_{1 \times 1}$ 用代替 P_1 ; (见附录 A.4.1.4 和 A.4.1.5)
- 所有孔径面积下 $TIS_{as,sc}$ 的计算;
- 对非扫描模式和扫描模式采用相同的 TIS_{as} 公式。

TIS_{bs}

- 对非扫描模式, $TIS_{bs,ns}$ 公式适用于所有孔径面积(计算);
- 对扫描模式,增加了 $TIS_{bs,sc}$ 公式。

TIB_{bs}

- 对扫描模式,增加了 $TIB_{bs,sc}$ 公式。

复合操作模式下的 TI

- 在第 1 版中, TI 仅仅是“体表处求和”或“体表下求和”的最大值。在本标准的第 2 版中,与扫描或非扫描或孔径面积无关,对每种有效的发射图案增加了体表处(as)术语和体表下(bs)术语,在所有时刻计算这些体表处和体表下的量值
- 从 5.6 的表 1:

$$TIS = \max \left[\sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{bs} \right] \quad TIB = \max \left[\sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIB_{bs} \right]$$

z_{bp}

- 第 2 版更加明确了 z_{bp} 适用于 $TIS_{bs,ns}$, $TIB_{bs,ns}$, 不适用于 MI ;
- 第 2 版中 MI 的深度特别定义。

P_{sc}

- 在附录 B 中增加了注释和方程式,说明了扫描模式中,声输出功率确定的复杂性和误差源,对非垂直的入射角介绍了推荐性的修正方法(也就是,在扫描模式下测量时,声束扫描不稳定)。

声束轴

- 第 2 版更加明确了在声束轴上进行测量。

注:建议声束轴维持不变,在特定深度横向扫描重新确认。

在表 E.1 中归纳了主要的变化。

表 E.1 差异汇总

参数	第 1 版	第 2 版
z_{bp}	$z_{bp} = 1.5 \times D_{eq}$	公式无改变 z_{bp} 仅用来确定非扫描模式中,体表下 TI
MI	$MI = \frac{p_{r,a}(z_{MI}) \cdot f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	公式无改变 现在声明在 $z = z_{MI}$ 处进行测量
$TIS_{as,ns}$	仅当输出声束面积(A_{ob}) $\leq 1 \text{ cm}^2$ 时,在体表处计算 TIS_{ns} $TIS_{ns} = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS,1}}$	针对所有 A_{ob} 面积进行计算 $TIS_{as,ns} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIS_{as,sc}$	$TIS_{as,sc} = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS,1}}$	$TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIS_{bs,ns}$	仅当输出声束面积(A_{ob}) $> 1 \text{ cm}^2$ 时,计算 TIS_{ns} $TIS_{ns} = \max_{z \geq D_{eq}} \left\{ \min \left[\frac{P_a(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,2}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right] \right\}$	针对所有 A_{ob} 面积进行计算 公式无改变
$TIS_{bs,sc}$	未规定公式	与 $TIS_{as,sc}$ 的公式相同 $TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIB_{bs,ns}$	$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_a(z_{b,ns}) I_{spta,c}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_a(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right]$	公式无改变 现在声明在 $z \geq z_{bp}$ 处进行测量
$TIB_{bs,sc}$	未规定公式	与 $TIS_{as,sc}$ 的公式相同 $TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIC_{as,ns}$ $TIC_{as,sc}$	$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}}$	公式无改变

参 考 文 献

- [1] AIUM. Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound. American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906, 1993.
- [2] HERMAN, BA, HARRIS, GR. Models and regulatory considerations for transient temperature rise during diagnostic ultrasound pulses. *Ultrasound Med Biol*, 28, 2002, p.1217-12.
- [3] IEC/TR 60854:1986, Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment
- [4] IEC 61689 Ultrasonics—Physiotherapy systems—Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz
- [5] BARNETT S.B., (ed.). Update on thermal bioeffects issues. *Ultrasound Med Biol*, Vol.24, Suppl.1, 1998, p.S1-S10.
- [6] European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS), EFSUMB Newsletter Vol. 15/1, 2001, p.9 and EFSUMB Newsletter Vol.15/2, 2002, p.12.
- [7] BARNETT S.B., TER HAAR G.R., ZISKIN M.C., ROTT H-D, DUCK F.A, MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology* 26, No.3, 2000
- [8] AIUM Medical Ultrasound Safety, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707-5906, USA, 2009.
- [9] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995)
- [10] HEKKENBERG R.T, BEZEMER R.A. On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. *Journal of Physics Conference Series* 1(2004) 84-89 (Institute of Physics Publishing), 2004.
- [11] O'BRIEN W.D. and ELLIS D.S. *IEEE Trans Ultrasonics Freq Control* 46, no.6, Nov. 1999, p.1459-1476.
- [12] AIUM. Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement, 1988.
- [13] WFUMB. Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. BARNETT S.B.(ed). *Ultrasound Med Biol*, 24, suppl 1, 1998.
- [14] NCRP. Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms. NCRP Report No.113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 1992.
- [15] CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., CRANE C., PARKER K.J. Lysis of cells in *Elodera* leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 16, 1990, p.167-173.
- [16] CHILD S.Z., HARTMAN C.L., MCHALE L.A., CARSTENSEN E.L. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 16, 1990, p.817-825.
- [17] CHURCH CC, O'BRIEN WD. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol*, 33, No.5, 2007, p. 810-818.
- [18] CHURCH C.C. Spontaneous, homogeneous nucleation, inertial cavitation and the safety of

diagnostic ultrasound, *Ultrasound Med Biol* 28, 2002, p.1349-1364.

[19] HOLLAND C.K., APFEL R.E. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 88, 1989, p.2059-2069.

[20] HERBERTZ J. Spontane Kavitation in keimfreien Flüssigkeiten (English translation: Spontaneous cavitation in liquids free of nuclei). In *Fortschritte der Akustik, DAGA 88*, DPG-GmbH Bad Honnef, 1988, p.439-442.

[21] APFEL R.E., and HOLLAND C.K. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 17, 1991, p.179-185.

[22] AIUM/NEMA, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment. AIUM, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906, 2004.

[23] WFUMB, Second World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol.*, 15: supplement, 1989.

[24] NCRP, Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound; II. Criteria based on all known mechanisms. NCRP Report No.140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 2002.

[25] CURLEY M.G., Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 49, 1993, p.59-66.

[26] LUBBERS J., HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol.29, 5, p. 755-764.

[27] ABBOTT J.G. Rational and Derivation of MI and TI - a Review. *Ultrasound Med Biol.*, 25, No.3, 1999, p.431-441.

[28] SEKINS K.M., EMERY A.F. Thermal science for physical medicine. Chapter 3, p.70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*. LEHMANN J.F. editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982.

[29] CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., NORTON S., NYBORG W.L. Ultrasonic heating of the skull. *J Acoust Soc. Am.*, 87, 1990, p.1310-1317.

[30] BEISSNER K., Radiation force calculations for ultrasonic fields from rectangular weakly focusing transducers, *J. Acoust. Soc. Am.* 124, 1941-1949 (2008).

[31] BEISSNER K., Radiation force calculations for oblique ultrasonic beams, *J. Acoust. Soc. Am.* 125, 2827-2829 (2009).

[32] SHAW A., PAY NM. and PRESTON R.C. Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment-Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations. NPL Report cmAM 12, available from The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

[33] SHAW A, PAY N.M., PRESTON R.C., BOND A.D., Proposed Standard Thermal test object for medical ultrasound. *UMB*, Vol 25, No.1, p.121-132, 1999.

[34] HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A., Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. PG/TG/01.246r, ISBN 90-5412-078-9, March 2002.

[35] HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A., Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, Part 2: On a human and artificial tissue. PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, May 2003.

[36] HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A., On the development of a method to measure the

surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. *Journal of Physics: Conference Series* 1 (2004) 84-89 (Institute of Physics Publishing), 2004.

[37] SAUNDERS O, CLIFT S AND DUCK F, Ultrasound transducer self heating: development of 3-D finite-element models. *Journal of Physics: Conference Series* 1 (2004) p.72-77.

[38] AIUM, Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound; AIUM Consensus Statements, *J Ultrasound Med.* 19, No.2 or 3, 2000.

[39] SALVESEN K.A. Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, in: *The safe use of ultrasound in medical diagnosis*, British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors TER HAAR G.R. and DUCK F.A., 2000, p.86-93.

[40] DUCK F.A. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov.1997, p.36-40.

[41] FDA-CDRH, Guidance for Industry and FDA Staff, Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, September 9, 2008.

[42] CHRISTOPHER T., CARSTENSEN E.L. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound Med. Biol.*, 22, 1996, p. 1103-1116.

[43] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology. (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound Med Biol*, 18, 1992, p. 733-737.

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
超 声 声 场 特 性 确 定 医 用 诊 断 超 声
场 热 和 机 械 指 数 的 试 验 方 法
YY/T 0642—2014/IEC 62359:2010

*

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 (100029)
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 880×1230 1/16 印 张 3.5 字 数 94 千 字
2015 年 2 月 第 一 版 2015 年 2 月 第 一 次 印 刷

*

书 号: 155066·2-27567 定 价 57.00 元



YY/T 0642-2014

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