



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1278—2015

医用超声设备换能器声束面积测量方法

Measuring methods for beam area of medical ultrasound equipment transducer

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。

本标准主要起草人:蒋时霖、王志俭。

引 言

在医用超声设备的声场参数测量中,换能器的声束面积是一个很重要的指标,也是计算其他声输出参数的一个基本的数据。声束面积在不同的标准里,根据不同的用途和技术要求,其定义、测量的方法、测量的精度、在声束轴上的位置等,也各有不同,但其定义的内涵和基本的测量方法是类似的,这些方法和具体要求散见于各个相关的标准中。本标准整理了相关标准和一些技术文献资料,明确了各类设备声束面积的测量要求和测量方法。

医用超声设备换能器声束面积测量方法

1 范围

本标准规定了医用超声设备换能器声束面积测量的术语、定义、试验装置以及方法。
本标准适用于医用超声诊断设备和医用超声治疗设备。

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 9706.9—2008 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求

GB/T 16846—2008 医用超声诊断设备声输出公布要求

JJF 1059—1999 测量不确定度评定与表示

YY 0592—2005 高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统

YY/T 0750—2009 超声 理疗设备 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内声场要求和测量方法

YY/T 0850—2011 超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南

YY/T 0865.1—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

3 术语和定义

YY/T 0865.1—2011 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等声压线 **acoustic pressure isohypse**

与测量的峰值比较,其衰减的分贝数相等的测量点的集合(参见图2)。

3.2

声束面积 **beam area**

在与声束轴垂直的指定平面中,其脉冲声压平方积分测量值指定的等声压线所包围的区域面积。

3.3

波束横截面积 **beam cross-sectional area**

在垂直于声束准直轴的特定平面上,均方声压之和为总均方声压75%时的最小面积。

3.4

声压聚焦面积 **pressure focal area**

在声压焦平面上,围绕声压焦点的某一等声压线所围成的面积。

4 各类被测设备的测量要求

4.1 诊断设备

对某一种特定的工作模式,诊断设备一般要求在二个横平面上测量声束面积,其一是换能器的端面附近,另外一个通常在声束准直轴上时间峰值空间峰值声压值最大处(z_{\max})的横平面。

换能器端面的声束面积在 GB 9706.9—2008 中指 -12 dB 输出声束面积,在距离换能器端面 1 mm 的范围内测量,对边界的界定规定通常为信号电平对峰值低 -12 dB 的等声压线。

在 z_{\max} 处测量的声束面积主要是为了导出一些其他的声场参数,如超声功率、输出波束声强等,依据执行标准的不同,其等声压线的数值也有所不同,如 -6 dB、-20 dB 等。

对具有同时发射的多阵元换能器,应扫描所有的发射阵元。

4.2 治疗设备

和诊断设备类似,治疗设备一般也要求在两个横平面上测量声束面积,其一是在距离换能器端面 3 mm 处测量,另外一处,某些非理疗的设备要求在时间峰值空间峰值声压值最大处(z_{\max}),而理疗设备要求在波束准直轴上最远声压极大值处($z_{\text{极大值}}$)。

在理疗设备中,需要的声束面积参数为波束横截面积,和可以直接测量的输出声束面积不同的是,波束横截面积不是一个直接测量的参数,而是在整个扫描区域内通过计算得到的。在 $z_{\text{极大值}}$ 处,如 $z_{\text{极大值}}$ 大于 13 cm,扫描区域要包括 -26 dB 等声压线;如 $z_{\text{极大值}} \leq 13$ cm,则扫描区域要包括 -32 dB 等声压线。为准确可靠地得到波束横截面积,格栅式扫描的栅格至少要有 31×31 点阵。

计算方法如下:

首先计算格栅式扫描的总均方声压 pms_t :

$$pms_t = \sum_{i=1}^N \frac{U_i^2}{M_L^2} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

N ——扫描点的总数;

U_i ——第 i 个扫描点处的电压值(峰值或有效值);

M_L ——水听器电缆末端有载灵敏度。

再将 U_i 值(有效值或时间峰值)以递减次序排列,应进行第二次求和,直到获得满足下列两项不等式的 n 值。

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^n U_i^2 \leq 0.75 pms_t \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^{n+1} U_i^2 > 0.75 pms_t \quad \dots\dots\dots (3)$$

波束横截面积为 $A_0 \times n$,其中 A_0 是格栅式扫描的单位面积。 n 至少宜为 100。

用直线扫描法导出波束横截面积的方法参见 YY 0750—2009 附录 C。

4.3 高强度聚焦超声(HIFU)治疗设备

高强度聚焦超声(HIFU)治疗设备对声束面积的测量要求为声压聚焦面积。要求在最大声压点所在的焦平面上进行格栅式扫描,扫描区域应包括 -12 dB 等声压线。

扫描区域中 -6 dB 等声压线包围的面积即为声压聚焦面积。

在 YY 0592—2005 中,声压聚焦面积以二个方向互相垂直的焦域横向尺寸给出。

5 测量准备

5.1 测量装置

5.1.1 定位系统和水槽

针对不同类别的超声换能器,依据不同的要求,有各种合适的系统可用来安装超声换能器和水

听器。

水槽的尺寸应使得超声换能器和水听器两者能够在相当大的范围内相对移动。夹持超声换能器的定位系统应有空间三维的自由度,在三个直角坐标上可以合理调整,其中一个应近似平行于声束轴,换能器的端面应能完全浸入水中。

水听器的敏感点应能定位在测量所要求的声场中的任何位置。水听器应安装在坐标定位系统上,除能在三个直角坐标上以直线轨迹移动外,可能的话,还应能以规定的曲线轨迹移动,例如可以做二个方向的弧线移动,以近似地扫描某些特殊探头的弧面。参见图 1。

水听器的最大灵敏度方向应近似平行于被测超声换能器声束轴的预期方向。水听器定位系统通常由步进电机驱动,宜能预先设置程序以便能做预期平面或曲面的扫描。

水听器应能重复定位,所有的平移和旋转系统宜具备定位指示器,定位指示器可以在附加的计算机系统中。定位的可重复性宜达到 0.10λ 或 0.05 mm 中的较小值, λ 为超声波长。

应采取具体的方法将水槽或水槽壁对测量影响的声反射减至最小,例如在水槽壁上安装吸声材料。详细的针对吸声的要求和计算参见 YY/T 0865.1—2011。

应使用脱气水,以尽可能减小超声在水中的空化效应。位于声束面积边缘的数据处于测量计算时采用的临界值(等声压线),使用脱气水,可以保证声束面积边缘数据的准确性。

只要能证明满足测量的要求,也可采用其他的定位系统。

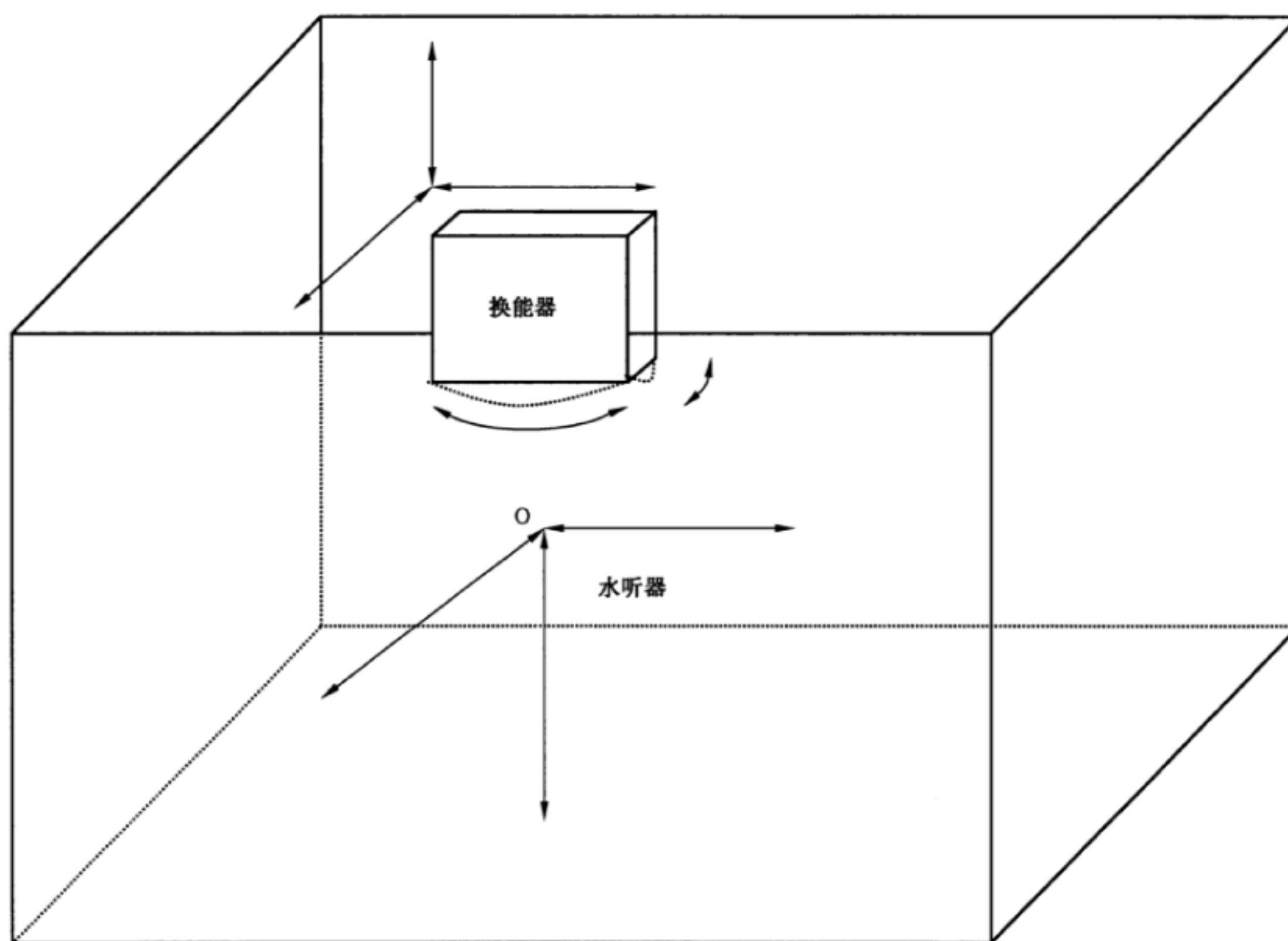


图 1 水槽、定位系统、换能器和水听器示意图

5.1.2 水听器

在测量声束面积时,边缘的判定基于该点信号相对于峰值信号降低的分贝数,因此,对水听器测量数值的要求不需要像测量声压那样严格,可使用未校准灵敏度但非线性度失真小于 10% 的水听器。如

果能够证明水听器测量值相对于峰值信号的相对值是准确的,该水听器也可以采用。

声束面积的测量通常采用针状水听器,水听器的最大有效半径宜小于波长的 0.4 倍。更详细的要求参见 YY/T 0865.1—2011。

5.1.3 波形数字化设备设备和系统控制器

声压信号在水听器上转化为电信号后,进入数字化接口,由数字化接口采集数据,并送入系统控制器分析计算。数字化设备应有足够的带宽和准确度。

常用的数字化设备有数字示波器等。系统控制器是通用的计算机装置,包括测量程序,定位系统的控制,测量数据的分析、计算和结果(包括图表)的显示。

5.1.4 超声功率计

超声功率计的量程应覆盖被测设备的超声功率最大值。

5.1.5 掩模材料

采用孔径法测量超声理疗用换能器的输出声束面积可以使用掩模。孔径即在掩模上切成或留置的圆形窗口。用于制作超声声学孔径的任何材料对被测换能器输出功率的扰动要最小,其声学特性宜要达到:

——孔径表面超声反射损耗必须小于-30 dB;

——透过材料的超声发射损耗必须低于-25 dB。

孔径掩模材料可以是单层或多层结构,可由吸声橡胶制成。

标称的孔径直径范围应超过被测换能器的直径。

5.2 测量时对被测设备的要求

为了测量的自动进行,针对扫描系统同步信号有时是必需的,可以有多种方式获得同步信号,如制造商提供同步信号、采样自动同步、使用外部电磁感应线圈和在声场中放置辅助声传感器等。

5.3 测量环境

被试设备按正常使用状态,除非制造商另有规定,在以下规定的环境条件范围内进行试验。

- a) 环境温度范围+10℃~+40℃;
- b) 水温宜在 25℃左右;
- c) 相对湿度范围:30%~75%;
- d) 大气压力范围:700 hPa~1 060 hPa。

6 测量方法

6.1 概述

由于不同的被测设备在测量时,其测量目的各有不同,声束面积的定义也不尽相同,有的需要在换能器的端面测量,有的需要在焦点(聚焦型换能器)处测量,还有的需要在某一参数(如声压,空间峰值时间平均声强)最大处测量;扫描区域包含的等声压线的数值也有所不同,但绝大多数声束面积的测量都是在与声束准直轴垂直的平面上。测量者应依据其测量目的决定该平面相对于换能器端面的距离以及扫描区域包含的等声压线的数值。

特殊地,某些换能器的端面为曲面,或者,需要测量的点的集合位于某个曲面,在这种情况下,需要水听器的定位装置能够扫描这个指定的曲面。

针对一些功率型换能器,如高强度聚焦超声(HIFU)治疗设备,在用水听器法测量时,可以将被测设备设置在低功率的条件下,以保护水听器。

6.2 格栅式扫描法

格栅式扫描法是水听器法测量声束面积的基本方法,也是测量声束面积的基准方法。

格栅式扫描是水听器在一个垂直于声束准直轴的矩形平面上,作矩形扫描,在离散的每一点上进行声压有效值的测量。

格栅式扫描的中心点位于声束准直轴上声压测量值的最大处。其边界应足够大,使格栅式扫描的范围完全覆盖指定的等声压线。

为保证测量结果的准确,可以预先扫描一次,得到一个相对于峰值信号的等声压线图(参见图 2),确认需要的等声压线位于扫描的区域以内。测量的步距宜足够小。如果水听器的定位系统可以按程序设置步距,建议在界定声束面积的等声压线区域和中心点处减小水听器移动的步距,以提高测量的精度。

在通常情况下,水听器定位系统的系统控制器会依据边沿数据在格栅上的分布,计算出所需的声束面积。

水听器移动的步距和步距的误差是声束面积测量不确定度的重要来源之一。

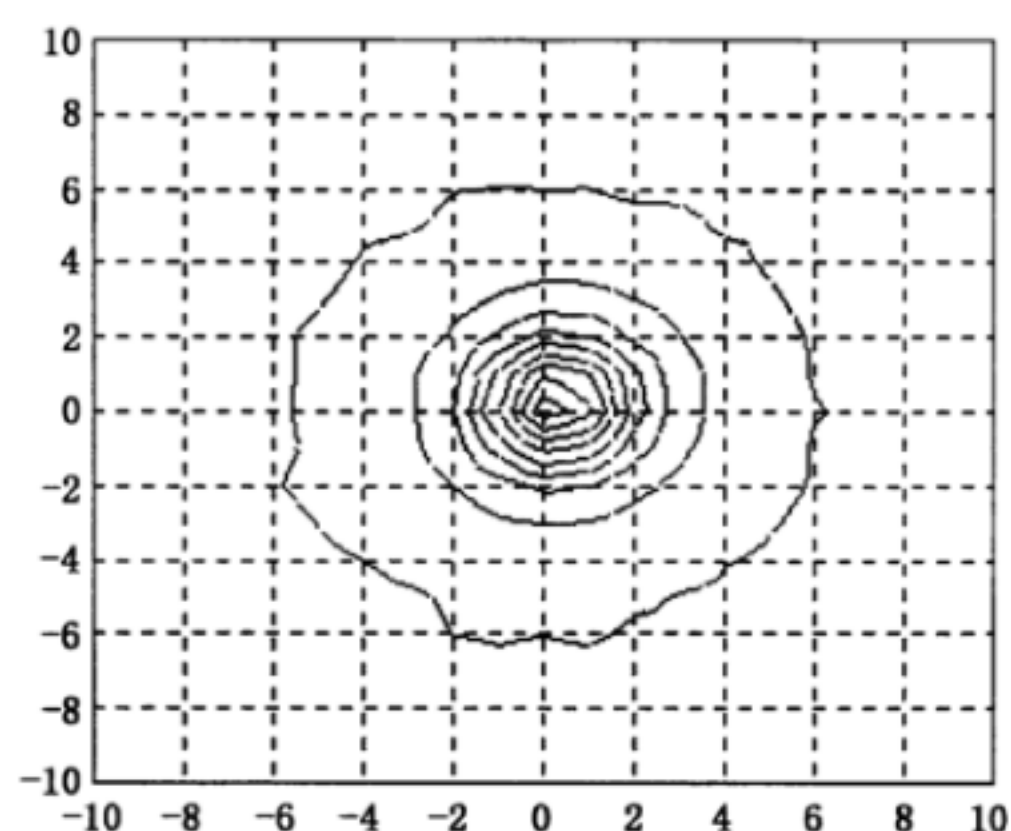


图 2 等声压线图

6.3 直线扫描法

针对某些特定的换能器(如圆形),或手动的测量装置,为简化测量,依据预知的声束分布,可以采用直线扫描法,如图 3。和格栅式扫描法类似,直线扫描法的中心点也位于声束准直轴上声压测量值的最大处。以该点为中心,扫描线之间的相对角度为 45° ,也可以采用其他特定的相对角度。这四条扫描线将垂直于声束准直轴的平面划分为八部分。在这四条扫描线上的等步距处测量声压有效值,直到所测量的有效值低于峰值的指定分贝数。

也可以根据需要增加或减少扫描线;也可以在声束边沿处减小步距。

依据预知的声束分布和声压有效值的测量结果,计算声束面积。

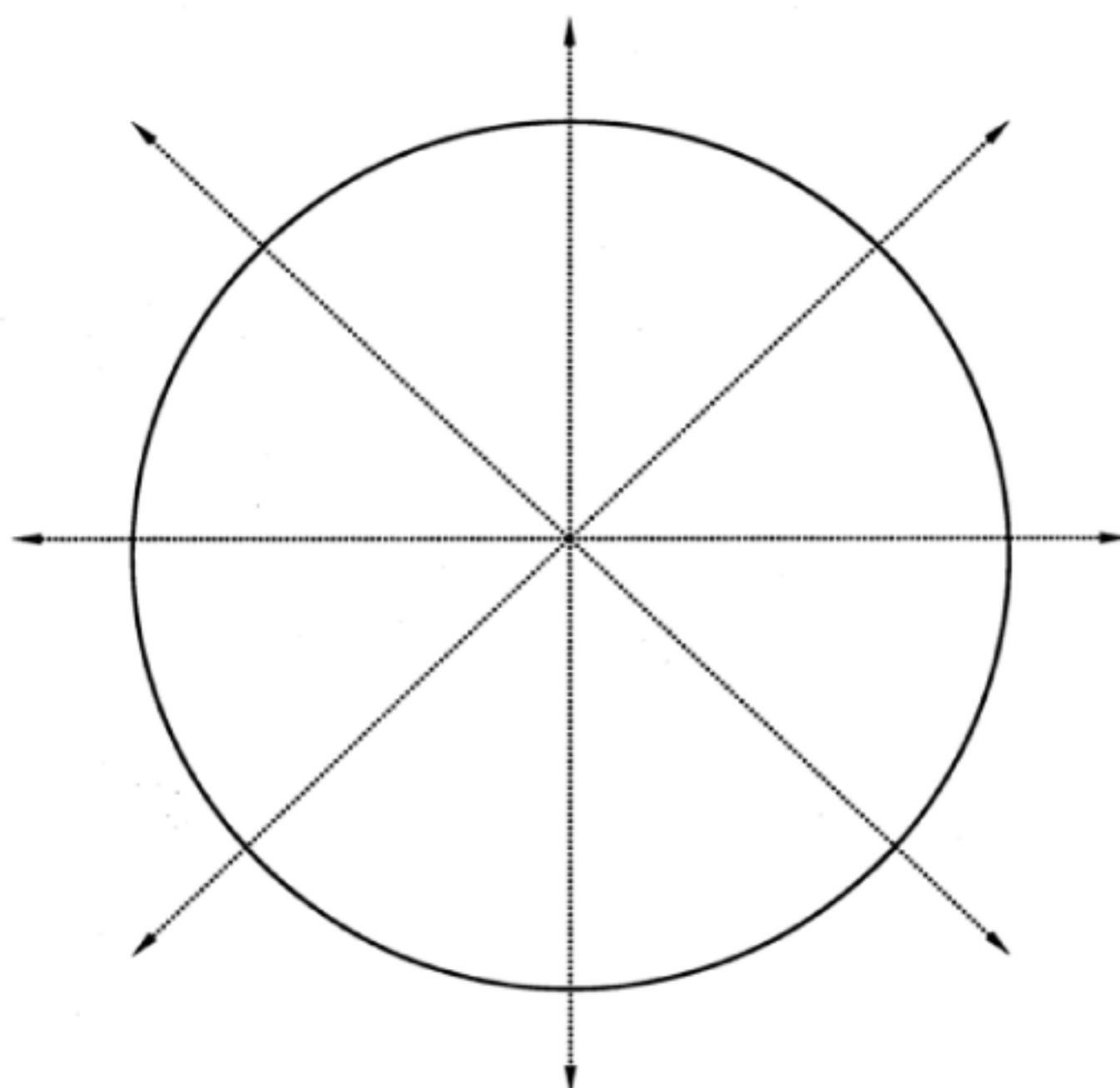


图3 直线扫描法

6.4 孔径法

针对一些超声理疗用换能器,可以采用孔径法来测量其有效辐射面积。

如图4,图中所示的吸收孔径位于治疗头和超声功率计的辐射力天平靶之间,放置在治疗头的前面,有选择地减小治疗头的有效辐射表面,可以导致用辐射力天平测量的功率也减小。通过使用一系列的孔径来遮挡超声波束的面积,就能够测量发射功率的空间分布。进而在一定程度上估计出其有效辐射面积。

在每次特定的孔径测量时,被测超声理疗设备的治疗头装置的输出应预置在标称相同的功率值,确保其工作在标称功率相同的条件下。

以常规方式采用超声功率计进行功率测量,超声功率计的反射靶的对称轴和孔径轴宜共轴;对每个孔径的测量状态应限制为5 s或以下,使得对孔径表面的加热减至最小;治疗头应尽可能靠近孔径表面,但不得接触,可接受的间距范围是0.2 cm~0.4 cm。治疗头表面和孔径的前端面尽可能平行。

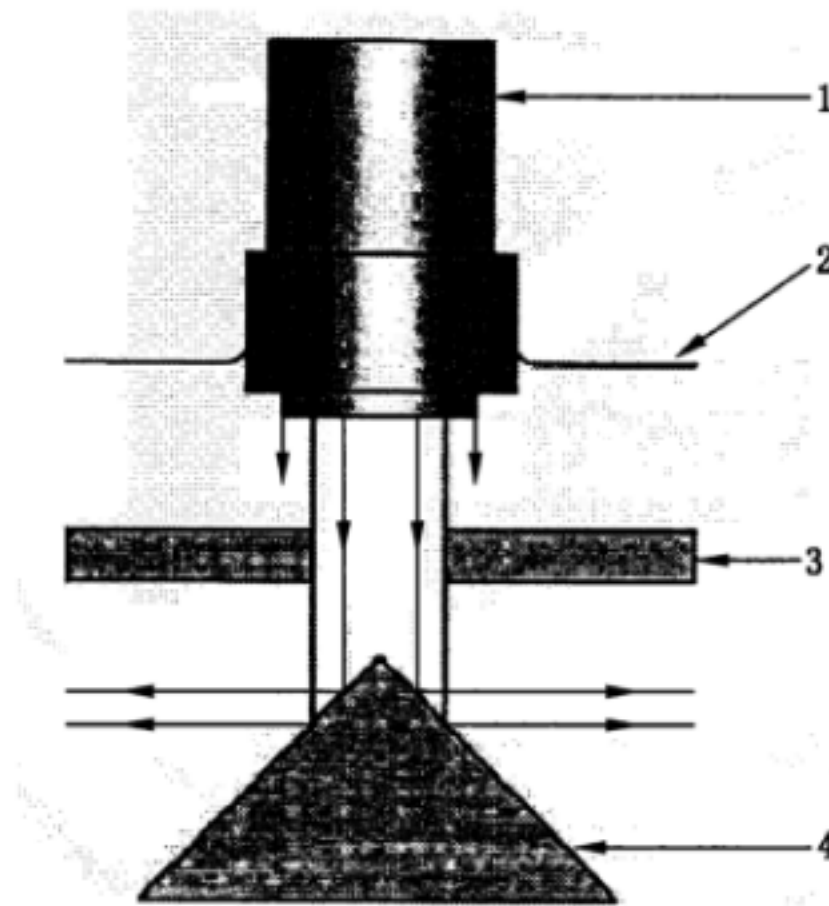
从统计角度考虑,对每个孔径一般进行三至四次测量并求平均值。

典型地,一组孔径测量数值由约12个不同孔径及三至四个“无孔径”条件下的功率测量结果组成。

在某些情况下,可能会用到一个“空白”孔径(本质上是一块未开孔洞的掩模材料,也就是一块完整的吸声材料)。当将其放置在治疗头的前面,功率天平的读数要为零。若不是,则可能有其他信号(例如换能器发射的射频电信号)影响天平读数。

绘制功率及面积两者函数关系的图形,从“无孔径”条件下所测得的功率数值开始,计算出75%的透射功率,读出该功率值所对应的面积。该面积除以0.75即为有效辐射面积的评估值。

详细的方法参见YY/T 0750—2009。



说明:

- 1——治疗头;
- 2——水表面;
- 3——孔径掩模(I.3.2);
- 4——辐射力天平靶。

图 4 孔径法

6.5 直接采用发射阵元(组)的几何面积

在一些接触型的系统中,换能器直接和患者接触,针对这种情况,换能器在端面的声束面积可以采用换能器发射部分阵元或阵元组的几何面积〔见 GB/T 16846—2008,4.2.2i)〕。

7 不确定度

声束面积测量的不确定度的评估要遵循 JJF 1059—1999,关于不确定度的来源和分析、评定的方法参见 YY/T 0850—2011。

附录 A

(资料性附录)

和声束面积相关的一些术语和定义

和声束面积相关的一些术语散见在各个相关的标准中,有些术语在不同的标准中,其名称和定义可能有差异,表 A.1 汇集了相关标准中与声束面积有关的术语和定义。如术语名称相同或相似,而定义区别较大者,也一并录入;如术语名称和定义近似则尽量取自基础类标准,同时列出其他标准的编号。定义中的符号参见对应的标准。

表 A.1 超声换能器声束尺寸和面积的定义及来源

术语	定义	定义来源
声束面积	由具有下列性质的所有点构成的某指定面的面积:在这些点处,脉冲声压平方积分大于该面上脉冲声压平方积分最大值的某一指定百分数。对-6 dB 和-20 dB 声束面积,指定的值分别是 25% 和 1% 注:声束面积可由几部分组成。	GB/T 16540—1996
	在与声束轴垂直的指定平面中,其脉冲声压平方积分大于该平面中脉冲声压平方积分最大值之指定分数的点所构成区域的面积。若未规定其位置,则指通过整个声场中空间峰值时间峰值声压所在点的平面。声束面积可由几部分组成而成	GB/T 20249—2006
	在垂直于声束准直轴的指定平面中,由其上的脉冲声强积分大于该平面上最大脉冲声强积分之指定分数的所有点所构成(区域)的面积 注:为便于测量,可以将脉冲声强积分取为正比于脉冲声压平方积分。	GB 9706.9—2008
输出声束尺寸	在换能器输出端面,垂直于声束准直轴的指定方向上的超声声束尺寸(-6 dB 脉冲声束宽度)	GB/T 16846—2008
输出声束面积	由输出声束尺寸推导出的超声声束面积	
-12 dB 输出声束尺寸	在超声换能器输出端面处,垂直于声束准直轴的指定方向上的超声声束尺寸(-12 dB 脉冲声束宽度) 注 1:由于测量准确度的原因,-12 dB 输出声束尺寸可以由在尽可能接近换能器输出面的距离处的测量结果导出,如有可能,距输出面不超过 1 mm。 注 2:对于接触式换能器,可以将-12 dB 输出声束尺寸取为其辐射元件的尺寸。	GB 9706.9—2008
-12 dB 输出声束面积	由-12 dB 声束尺寸推导出的超声声束面积	

表 A.1 (续)

术语	定义	定义来源
声束横截面积	在垂直于声束轴的平面中,由脉冲声强积分大于该平面中最大脉冲声强积分之 25%的所有点所构成表面的面积。对于相对声压波形在声束横截面上无显著变化的情况,可以通过测量垂直于声束轴的平面上由声压大于该平面上最大声压之 50%的所有点所构成表面的面积予以近似	Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers(2008)
	在垂直于声束准直轴的特定平面上,均方声压之和为总均方声压 75%时的最小面积 注:该定义仅适用于超声理疗设备配用的超声换能器。	YY/T 0750—2009
声压聚焦面积	与声压焦距相等之距离处的 -6 dB 声束面积	GB/T 20249—2006

中华人民共和国医药
行业标准
医用超声设备换能器声束面积测量方法
YY/T 1278—2015

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238

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 1 字数 20 千字
2015年6月第一版 2015年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28784 定价 24.00 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



YY/T 1278-2015