



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0750—2009/IEC 61689:2007

---

## 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

Ultrasonics—Physiotherapy systems—Field specifications and methods of  
measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz

(IEC 61689:2007, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准与国际电工委员会标准 IEC 61689:2007《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》的一致性程度为等同采用。

本标准对 IEC 61689:2007 仅做了极少量的编辑性修改,为符合中文习惯,标准名称改为《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》。

本标准的附录 B、附录 C 是规范性附录;附录 A、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I 和附录 J 是资料性附录。

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:忙安石、王志俭、蒋时霖。

# 引 言

在医学理疗领域广泛使用低兆赫兹频率的超声波,这类设备由高频电能发生器及通常被称为应用头的手持式治疗头构成,治疗头将电能转换成超声,常设计成与人体直接接触,通常由圆片形的压电材料制成的换能器构成。

# 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

#### 1 范围

本标准适用于在 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内,由超声换能器产生连续波或准连续波的超声能量,设计用于物理治疗目的的超声设备。

本标准仅涉及在每个治疗头中采用单平面非聚焦圆片式换能器的超声理疗设备,该换能器产生垂直于治疗头端面的稳态波束。

本标准规定了:

- 基于基准试验方法的超声理疗设备输出性能的测量和表征方法;
- 基于基准试验方法由超声理疗设备制造商所规定的特性;
- 超声理疗设备所产生超声声场的安全性导则;
- 基于常规试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法;
- 基于常规试验方法的超声理疗设备输出的验收准则。

本标准不包括超声理疗设备的治疗参数和使用方法。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.7—2008 医用电气设备 第2-5部分:超声理疗设备安全专用要求(IEC 60601-2-5:2000,IDT)

YY/T 0643—2008 超声脉冲回波诊断设备性能测试方法(IEC TR 60854:1986,IDT)

IEC 60050-801:1994 国际电工词汇(IEV) 第801章:声和电声

IEC 60469-1:1987 脉冲技术和设备 第1部分:脉冲术语和定义

IEC 61161:2006 超声 声功率测量 辐射力天平和性能要求

IEC 62127-1:2007 超声 水听器 40 MHz 频率范围内的医用超声声场特性及其测量

IEC 62127-3:2007 超声 水听器 40 MHz 频率范围内的超声声场用水听器的特性

#### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

##### 3.1

**声脉冲波形** acoustic pulse waveform

声场中某指定位置处瞬时声压的时域波形。显示该波形的时间应足够长,使在一个单脉冲、或声脉冲群、或连续波的一个或多个周期中能包括所有有意义的声信息。

[见 IEC 60469-1:1987]

注:时域波形(例如示波器上的图形或方程)是瞬时声压的一种表现形式。



### 3.2

**声重复周期** acoustic repetition period

非自动扫描系统的脉冲重复周期,或自动扫描系统的扫描重复周期,相当于连续波系统中相邻两周期对应点之间的时间间隔。

[见 IEC 62127-1:2007]

符号:  $arp$

### 3.3

**声频率** acoustic frequency

**声工作频率** acoustic working frequency

水听器置于声场中的空间峰值时间峰值声压位置时,观测其输出声信号得到的频率。

[见 IEC 62127-1:2007]

单位:赫兹(Hz)

注1:信号采用过零声工作频率法或频谱分析法进行分析,在3.3.1和3.3.2中定义了声工作频率。

注2:在很多情况下,尤其对宽带换能器而言,目前的定义不是很完善或适宜。在该情况下宜给出频谱的完整描述,以便于确保对任何和频率相关的信号进行修正。

#### 3.3.1

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

按照 YY/T 0643—2008 的规定步骤确定的频率。

符号:  $f_{awf}$

注:该频率仅适用于连续波系统。

#### 3.3.2

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

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

符号:  $f_{awf}$

注1:该频率仅适用于脉冲波系统。

注2:假定  $f_1 < f_2$ 。

### 3.4

**调幅波** amplitude modulated wave

在声束准直轴上,远场中的任何点处,  $p_p/(2^{1/2} p_{rms})$  比值大于 1.05 的波,其中  $p_p$  是时间峰值声压,  $p_{rms}$  是均方根声压。

### 3.5

**附加头** attachment head

为改变超声波束特性而附加在治疗头上的附件。

[见 GB 9706.7 2008]

### 3.6

**声束准直轴** beam alignment axis

连接平行于治疗头端面的两个平面上的空间峰值时间峰值声压点之间的直线。第一平面位于距离约为  $A_{ERN}/(\pi\lambda)$  处,其中:  $A_{ERN}$  是治疗头有效辐射面积的标称值,  $\lambda$  是对应于声工作频率标称值的超声波长。第二平面取在  $2A_{ERN}/(\pi\lambda)$  或  $A_{ERN}/(3\pi\lambda)$  中较适合的距离处,为了对准,该线可投射至治疗头端面上。

注1:若未知有效辐射面积的标称值,则可选其他适合的面积来定义声束准直轴,如超声换能器敏感元件的面积。

注2:声束准直轴仅用于对准目的时,考虑到所用测量系统的限制,特定距离的限定可稍微放宽。例如,某些治疗头的  $A_{ERN}/(\pi\lambda)$  远大于 12 cm,在此情况下,取 12 cm 为最大距离来确定第一平面,确定声束准直轴的总则见 8.3。

## 3.7

**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。

符号:  $\Lambda_{\text{BCS}}$ 单位: 平方厘米( $\text{cm}^2$ )。

## 3.8

**波束最大声强 beam maximum intensity**

波束不均匀性系数与有效声强的乘积。

单位: 瓦每平方厘米( $\text{W}/\text{cm}^2$ )。

## 3.9

**波束不均匀性系数 beam non-uniformity ratio**

最大有效值声压的平方与有效值声压平方的空间平均的比值。这里空间平均是取有效辐射面积中的平均值,波束不均匀性系数由式(1)确定:

$$R_{\text{BN}} = \frac{p_{\text{max}}^2 \Lambda_{\text{ER}}}{p_{\text{rms}} \Lambda_0} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

 $p_{\text{max}}$  — 最大均方根声压; $\Lambda_{\text{ER}}$  — 有效辐射面积; $p_{\text{rms}}$  — 总均方声压; $\Lambda_0$  — 栅格式扫查的单位面积。符号:  $R_{\text{BN}}$ 

单位: 无量纲。

## 3.10

**绝对最大波束不均匀性系数 absolute maximum beam non-uniformity ratio**

波束不均匀性系数加上 95% 置信度下的波束不均匀性系数的总不确定度。

## 3.11

**波束类型 beam type**

将超声波束分为三种描述类型: 准直型、会聚型或发散型。

## 3.12

**准直型 collimated**波束的有效面积系数  $Q$  符合下列不等式:

$$-0.05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0.1 \text{ cm}^{-1}$$

## 3.13

**会聚型 convergent**波束的有效面积系数  $Q$  符合下列不等式:

$$Q < -0.05 \text{ cm}^{-1}$$

## 3.14

**发散型 divergent**波束的有效面积系数  $Q$  符合下列不等式:

$$Q > 0.1 \text{ cm}^{-1}$$

## 3.15

**连续波 continuous wave**在声束准直轴上、远场中的任何点处,  $p_{\text{ip}}/(2^{1/2} p_{\text{rms}})$  比值小于或等于 1.05 的波, 其中  $p_{\text{ip}}$  是时间峰

值声压,  $p_{\text{rms}}$  是均方根声压。

3. 16

**占空比 duty factor**

脉冲持续时间与脉冲重复周期之比。

[见 IEC 60469-1:1987 的 5.3.2.4]

3. 17

**有效声强 effective intensity**

由  $I_e = P/\Lambda_{\text{ER}}$  所确定的声强, 其中  $P$  是输出功率,  $\Lambda_{\text{ER}}$  是有效辐射面积。

符号:  $I_e$

单位: 瓦每平方厘米 ( $\text{W}/\text{cm}^2$ )。

3. 18

**绝对最大有效声强 absolute maximum effective intensity**

设备的绝对最大额定输出功率和绝对最小有效辐射面积所对应的有效声强值。

3. 19

**有效辐射面积 effective radiating area**

在距治疗头前端面 0.3 cm 处确定的波束横截面积  $A_{\text{ACS}}(0.3)$  与式(2)给出的无量纲因子  $F_{\text{ac}}$  的乘积。

$$F_{\text{ac}} = 1.354 \dots\dots\dots (2)$$

注: 在此使用转换系数  $F_{\text{ac}}$  是为了在治疗头附近推导出包含 100% 的总均方声压的面积。  $F_{\text{ac}}$  数值的来源见附录 E 和参考文献[3]和[4]。

符号:  $\Lambda_{\text{ER}}$

单位: 平方厘米 ( $\text{cm}^2$ )。

3. 20

**绝对最小有效辐射面积 absolute minimum effective radiating area**

有效辐射面积减去 95% 置信度下有效辐射面积的总不确定度。

3. 21

**电缆末端负载灵敏度 end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone**

**水听器(或水听器组件)电缆末端负载灵敏度 end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone(or hydrophone-assembly)**

水听器(或水听器组件)与任何特定电输入阻抗连接时, 其端口或任何一体化电缆末端的电压与水听器的无扰动平面波自由场的瞬时声压之比值, 其位置在移去水听器后水听器的中心位置。

[见 IEC 62127-3:2007]

符号:  $M_L(f)$

单位: 伏每帕斯卡 ( $\text{V}/\text{Pa}$ )。

3. 22

**远场 far field**

距治疗头一定距离处, 瞬时声压的数值和质点速度的数值在实质上同相的声场。

[也见 IEC 60050-801:1994 的 801-03-30]

注 1: 采纳 IEC 62127-1 的定义。

注 2: 就本标准而言, 远场是指距离大于  $\Lambda_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$  处的声场, 其中  $\Lambda_{\text{ERN}}$  是治疗头有效辐射面积的标称值,  $\lambda$  是对应于声工作频率的超声波长, 这与 IEC 62127-1 有差异。

3. 23

**水听器 hydrophone**

响应水中传播的声信号而产生电信号的换能器。

注: 采纳 IEC 60050-801:1994 中 801-32-26 的定义。

## 3.24

**瞬时声压** instantaneous acoustic pressure

在声场中特定点处,在某一特定时刻的声压减去周围环境声压的差值。

[又见 IEC 60050-801:1994 的 801-01-19]

符号: $p(t)$

单位:帕斯卡(Pa)

注:采纳 IEC 60050-801:1994 中 801-21-19 的定义。

## 3.25

**有效面积系数** active area coefficient

有效面积梯度  $m$  和距治疗头端面 0.3 cm 处波束横截面积  $A_{\text{BCS}}(0.3)$  之比。

符号: $Q$

单位:每厘米( $\text{cm}^{-1}$ )

## 3.26

**有效面积梯度** active area gradient

连接距治疗头端面 0.3 cm 处波束横截面积  $A_{\text{BCS}}(0.3)$  和最远轴向最大声压位置处波束横截面积  $A_{\text{BCS}}(z_N)$  的直线随距离变化的梯度。

符号: $m$

单位:厘米( $\text{cm}$ )

## 3.27

**均方声压** mean square acoustic pressure

在声场中特定点处瞬时声压的均方值,在声重复周期的整数倍中进行平均。

注:实际上,平均值通常从峰值或有效值测量结果导出。

单位:帕斯卡平方( $\text{Pa}^2$ )

## 3.28

**总均方声压** total mean square acoustic pressure

在某一特定平面上,特定求和范围内的每一个特定增量面积上的均方声压值的总和。

符号: $pms_i$

单位:帕斯卡平方( $\text{Pa}^2$ )

## 3.29

**调制波形** modulation waveform

在声束准直轴上的峰值有效值声压处,调幅波的时域包络波形,时间显示足够长以便包括调幅波的全部有意义的声信息。

## 3.30

**输出功率** output power

特定条件下,超声理疗设备的治疗头向近似为自由场的特定媒质中辐射的时间平均超声功率,较适宜的媒质是水。

[见 IEC 61161:2006]

符号: $P$

单位:瓦(W)

## 3.31

**额定输出功率** rated output power

在额定网电压下,控制器设置在产生最大输出功率的状态下,超声理疗设备的最大输出功率。

单位:瓦(W)

3.32

**绝对最大额定输出功率 absolute maximum rated output power**

额定输出功率、在 95%置信度下额定输出功率的总不确定度、额定网电压波动±10%的条件下额定输出功率最大增量的三者之和。

单位：瓦(W)

注：额定网电压波动±10%的条件下额定输出功率的波动可以通过调整网电源与超声理疗设备之间的可调输出变压器来加以核实，详细的导则见第 A.2 章。

3.33

**时间最大输出功率 temporal-maximum output power**

在调幅波条件下，时间最大输出功率由式(3)确定：

$$P_{tm} = 1/2 \left[ \frac{p_{tp}}{p_{rms}} \right]^2 P \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$P$ ——调幅波条件下的实际输出功率；

$p_{tp}$ ——时间峰值声压；

$p_{rms}$ ——真有效值声压。

$p_{tp}$ 和  $p_{rms}$  都在调幅波条件下，在声束准直轴上特定点处进行测量。

符号： $P_{tm}$

单位：瓦(W)

3.34

**脉冲持续时间 pulse duration**

从声压幅度首次超过基准值开始到声压幅度最后一次回到该基准值为止的时间间隔。该基准值等于最小声压幅度加上最大和最小声压幅度间差值的 10%。

单位：秒(s)

注：由于考虑了不完全调制的原因，本定义不同于 IEC 62127-1:2007 的 3.48。

3.35

**脉冲重复周期 pulse repetition period**

周期性波形两个相邻的相同特征点之间时间间隔的绝对值。

符号： $prp$

单位：秒(s)

注：该定义适用于单元非自动扫描系统和自动扫描系统，又见 IEC 60469-1:1987 的 5.3.2.1。

3.36

**脉冲重复频率 pulse repetition rate**

脉冲重复周期的倒数。

符号： $prr$

单位：赫兹(Hz)

注：脉冲重复频率等于调制波形的重复频率，又见 IEC 60469-1:1987 的 5.3.2.2。

3.37

**有效值声压 rms acoustic pressure**

声场中特定点处瞬时声压的均方根(有效值)。

[见 IEC 62127-1:2007]

符号： $p_{rms}$

单位：帕斯卡(Pa)

注：除非另有说明，宜在声重复周期的整数倍中进行平均。

3.38

**最大有效值声压** maximum rms acoustic pressure

在整个声场内,由水听器检测到的有效值声压的最大值。

符号: $p_{\max}$

单位:帕斯卡(Pa)

3.39

**峰值有效值声压** peak rms acoustic pressure

在声场内的特定区域、直线或平面上有效值声压的最大值。

单位:帕斯卡(Pa)

3.40

**时间最大声强** temporal-maximum intensity

就调幅波而言,时间最大声强由式(4)确定:

$$I_m = \frac{P_m}{A_{ER}} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$P_m$  —— 时间最大输出功率;

$A_{ER}$  —— 有效辐射面积。

符号: $I_m$

单位:瓦每平方厘米(W/cm<sup>2</sup>)

3.41

**时间峰值声压** temporal-peak acoustic pressure

声场中特定点处的瞬时声压绝对值的最大值。

[见 IEC 62127-1:2007]

符号: $p_{ip}$

单位:帕斯卡(Pa)

3.42

**治疗头** treatment head

由换能器和将超声局部作用于患者的相关部件构成的组件。

[见 GB 9706.7—2008]

3.43

**超声换能器** ultrasonic transducer

在超声频率范围内,能够将电能转换成机械能和/或将机械能转换成电能的装置。

[见 IEC 62127-1:2007]

3.44

**超声** ultrasound

频率高于可听声上限频率(约为 16 kHz)的声振荡。

[见 IEC 60058-801:1994]

3.45

**超声理疗设备** ultrasonic physiotherapy equipment

**设备** equipment

用于治疗目的,产生超声并作用于患者的设备。

[见 GB 9706.7—2008]

## 4 符号

$a$  治疗头敏感元件的几何半径。

$A_{\text{BSC}}$  波束横截面积。

$A_{\text{BSC}}(0.3)$  距治疗头前端面 0.3 cm 处取值的波束横截面积。

$A_{\text{BSC}}(z_N)$  在最远轴向最大位置  $z_N$  处取值的波束横截面积。

$A_{\text{ER}}$  治疗头有效辐射面积。

$A_{\text{ERN}}$  治疗头有效辐射面积的标称值。

$a_g$  水听器敏感元件的几何半径。

$A_g$  治疗头端面的几何面积。

$a_{\text{max}}$  由 GB/T 16540 定义的最大水听器有效半径。

$\Lambda_0$  格栅式扫查的单位面积。

$b$  辐射力天平靶的最小半径。

$c$  声速。

$f$  声工作频率。

$F_{\text{ac}}$  将  $A_{\text{BSC}}(0.3)$  转换为  $A_{\text{ER}}$  的转换因子。

$I_e$  有效声强。

$I_m$  时间最大声强。

$k$  圆周波数( $=2\pi/\lambda$ )。

$m$  有效面积梯度。

$M_L$  水听器电缆末端有载灵敏度。

$P$  治疗头输出功率。

$P_{\text{tm}}$  时间最大输出功率。

$p_{\text{tp}}$  时间峰值声压。

$p_{\text{max}}$  最大有效值声压。

$p_{\text{rms}}$  有效值声压。

$pms_t$  总均方声压。

$pms_t(z)$  在特定平面  $z$  中确定的总均方声压。

$Q$  有效面积系数。

$R$  峰值有效值声压与特定平面上对波束横截面积平均的有效值声压之比。

$R_{\text{BN}}$  波束不均匀性系数。

$s$  格栅式扫描的步幅。

$s(z)$  在特定平面  $z$  中格栅式扫描的步幅。

$U$  水听器电缆末端电压。

$U_i$  第  $i$  个扫描点的水听器信号。

$U_p$  水听器电压的最大值。

$z$  治疗头端面至声束准直轴上特定点的距离。

$z_j$  治疗头端面距特定或关注的测量平面(垂直于声束准直轴)的距离。

$z_N$  最远轴向最大值与治疗头端面的距离。

$z_p$  峰值有效值声压与治疗头前端面的距离。

$\lambda$  超声波长。

$\rho$  水的密度。

本标准中规定的不确定度的置信度水平为 95%。

## 5 超声场要求

除了 GB 9706.1 规定的通用要求和 GB 9706.7 规定的专用要求之外。对每种类型的治疗头,制造商应在随机文件中规定下列参数的标称值:

- a) 额定输出功率( $\pm 20\%$ );
- b) 治疗头有效辐射面积  $A_{\text{ERN}}$  ( $\pm 20\%$ );
- c) 与额定输出功率标称值相同的设备设置状态下的有效声强( $\pm 30\%$ );
- d) 声工作频率( $\pm 10\%$ );
- e) 波束不均匀性系数  $R_{\text{RN}}$  ( $\pm 30\%$ );
- f) 波束最大声强( $\pm 30\%$ );
- g) 波束类型;
- h) 每种调制设置状态下,脉冲持续时间、脉冲重复周期、占空比和时间最大输出功率与输出功率的比值( $\pm 5\%$ );
- i) 每一种调制设置的调制波形。

括号内规定的数值是第 7 章规定的型式试验基准测量或第 8 章规定的常规测量结果的可接受数值范围的允差。若不能满足公布的允差要求,则宜报告 95%置信度水平下可达到的结果。随后应证实所报告的数值,按照附录 A 提供的导则,在与允差值一并考虑之后产生的“最坏情况下”的数值,仍然在 GB 9706.7 规定的可接受数值的范围之内。

对以上所公布的参数,应规定温度范围,还应规定网电压范围。

对具有多个声工作频率标称值的超声理疗设备的治疗头,应对每一个声工作频率标称值公布上述所规定的参数。

另外,对可配用附加头的超声理疗设备,应对每一种附加头和治疗头的组合公布上述所规定的参数。

注:本标准不包括 GB 9706.7 所规定的涉及安全的要求,关于性能和安全的导则参见本标准的附录 A。

## 6 测量条件和试验设备

### 6.1 总则

所有的测量应在水温为  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$  近似自由场的条件下进行。

若测量在其他温度下进行,应进行试验来表明根据 7.6 和 8.3 测定的结果不取决于试验时的温度。

超声功率的测量应使用脱气水(见 7.2);水听器的测量是否使用脱气水未作要求(见 7.3)。

注:当治疗装置在全输出功率或接近全输出功率下工作时,为避免空化作用,必须用脱气水。适用于理疗测量的脱气水的制备信息可参见 IEC 61161 和参考文献[10]。

所有的测量均应在制造商所规定的预热后进行。若未作规定,则预热时间应取 30 min。

### 6.2 试验容器

水听器测量所用的试验容器应足够大,以确保治疗头和水听器均能浸入水中。水槽大小应符合 IEC 62127-1 的要求。

治疗头和水听器之间的相对位置和角度方位宜能够调节,以便满足 IEC 62127-1 的对准目的,两者最好均提供全方位自由度的运动,最低要求是确保治疗头或水听器具有三个独立自由度的平移运动。测量宜在自由场条件下进行,为达到上述条件,可能需要在试验容器内壁以及治疗头和水听器的夹具上覆盖吸收层或者楔形的反射体和具有高吸收和低散射特性的吸收体,当将总回声降低 25 dB 以上时,能很好地满足自由场条件。可用各种方法来检验所用内衬材料是否满足对回波的衰减。核查所用吸收或散射材料的一个实例如下:

声吸收体总回声降低的核查可以采用下列步骤:在治疗头的声工作频率下采用超声声脉冲群,将声



吸收体置于单独由超声换能器激励的远场中测量回波衰减量,由声吸收体前表面反射的水听器信号(峰值至峰值或有效值) $U_{\text{吸收体}}$ 与由理想平面反射体产生的信号 $U_{\text{反射体}}$ 相比,声吸收体和理想反射体与声束准直轴接近垂直,并保持适当偏角,以便水听器接收反射信号,回声降低量由式(5)计算:

$$\text{回声降低量} = -20 \log_{10} \left[ \frac{U_{\text{吸收体}}}{U_{\text{反射体}}} \right] \dots\dots\dots (5)$$

最小厚度为 25 mm 的不锈钢反射体可获得良好的近似全反射表面。

按照第 7 章的规定完成 4 次格栅式扫描后,通过计算乘积  $p_{\text{rms}}, s^2$  的恒定性(见 7.4.7)来核实试验容器自由场条件的符合性。

注:对于某些治疗头,尤其是在光滑平面表面的吸收体的相干反射的情况下,反射回治疗头的超声可能影响输出功率。在这些实例中,采用有纹理表面的声吸收体可获得改良的近似自由场条件。

6.3 水听器

有效辐射面积的测量应使用针状水听器,其敏感元件由聚偏氟乙烯(PVDF)或压电陶瓷(PZT)制成。为满足测量准确度的要求,水听器输出的电信号可加以放大,测量所用水听器的最大有效半径  $a_{\text{max}}$  应满足式(6):

$$\lambda/a_{\text{max}} \geq 2.5 \dots\dots\dots (6)$$

注:关于水听器使用的更多信息,参见 IEC 62127-1。

6.4 有效值或峰值信号测量

在水听器处所测的电缆末端电压  $U$  与瞬时声压  $p(t)$  应有式(7)关系:

$$p(t) = U/M_L \dots\dots\dots (7)$$

其中  $M_L$  是水听器电缆末端有载灵敏度,然而在实践中,本标准对所测数据的分析实际上是基于水听器的相对测量值,不需要声压的绝对数值。

为方便起见,随后提到的声压是指有效值声压。事实上,测量可基于有效值或峰值声压,但无论用哪一种,假定所有测量均基于所选定的测量方法。

注:由非线性传播效应引起的失真通常忽略不计,在此情况下,峰值声压与有效值声压成正比,因此,有效值声压或时间峰值声压均可测量。

应确定水听器、水听器/放大器组件以及有效值或峰值检测系统响应的线性度,若适用,应对所测数据加以修正。

线性度符合性的核查,采用工作在声脉冲群模式下的独立超声换能器,测量水听器和测量系统接收的信号与超声换能器激励电压的关系。

7 型式试验参考步骤和测量方法

7.1 总则

7.2~7.4 所规定的步骤应用来确定 7.5 中所规定参数的型式试验的参考值。

注:任何包括用来控制超声换能器声输出响应改变传播媒质声阻抗电路的超声理疗设备,宜加以配置使之控制电路关闭。

7.2 额定输出功率

超声理疗设备的输出功率应按照 IEC 61161 确定,输出功率的测量应在设备的所有控制器设置产生最大输出功率的状态下。为避免空化作用,在治疗头输出端面 and 功率测量系统的入口之间应采用脱气水耦合。应确定在 95% 置信度水平下的总测量不确定度(见 9.1),宜优于 15%。测量宜可溯源至国家测量标准。绝对最大额定输出功率应是额定输出功率、所测额定输出功率平均值的总不确定度、标称网电压波动±10%时的额定输出功率最大增量的三者之和。

见附录 F。

7.3 水听器法测量

应根据第 6 章的规定在试验容器内放置治疗头。

据知,某些治疗头产生可重现性的不对称波束,在这类情形下,应在治疗头的外壳上做上标记,来辨明两个测量平面中的每一个由各自独立的半线扫描所确定的波束横截面积值相对于平均值产生最大偏差的方向。水听器的一个平移轴应平行于该方向(见 7.4.3)。

为避免空化,宜将设备设定在声强小于  $0.5 \text{ W/cm}^2$  的连续波模式的条件下,进行有效辐射面积的所有测量,对这类测量不一定要用脱气水,但宜小心操作,确保在治疗头或水听器的端面上不存在气泡。

注 1: 波束横截面积的测量在低功率下进行,以保护所用的探针水听器,在附录 G 中阐述了将这些数据外推到典型治疗处理中更高功率水平的合理性。

注 2: 为减少所接收水听器信号上有可能的声反射效应,进行水听器测量时允许超声理疗设备工作在声脉冲群模式下,产生调幅波。在调幅波声场情况下进行测量时,第 5 章所列参数标称值的不确定度的作用也宜加以评估。

治疗头的声束准直轴应根据 IEC 62127-1 来确定,第二个平面(见 3.6)宜初步选定在  $A_{\text{ERN}}/(3\pi/\lambda)$  处。若在该距离或其附近不能找到单个峰值,则宜选在更远的距离  $2A_{\text{ERN}}/(3\pi/\lambda)$  处。若后者距离过大,则另外定位一个与第一个相距足够远的测量平面,以便可靠地确定声束准直轴。一旦对准后,应沿着声束准直轴描绘轴向图,应确定最大有效值声压平面  $z_p$  的距离以及最远轴向最大值  $z_N$  的位置。

典型的轴向图步幅宜在  $0.5 \text{ mm} \sim 1 \text{ mm}$  之间,且应不大于  $2 \text{ mm}$ 。

声工作频率应在距离治疗头  $z_p$  处用水听器测定。

水听器定位在同一位置下,确定脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比,对设备的不同调制状态设置应记录调制波形,对每种调制设定状态应确定时间峰值声压除以有效值声压的商,随后应采用由 7.2 确定的输出功率来计算时间最大输出功率。

## 7.4 有效辐射面积

### 7.4.1 总则

治疗头的有效辐射面积  $A_{\text{ER}}$  应使用水听器,在垂直于声束准直轴距治疗头输出端面  $0.3 \text{ cm}$  的平面上,对声场采用格栅式扫描法来确定。由格栅式扫描,从波束横截面积  $A_{\text{BCS}}$  导出治疗头有效辐射面积。格栅式扫描法的总体要求见第 B.1 章和第 B.2 章,在 7.4.1~7.4.7 中给出了测量和结果分析的实际步骤。在正常试验条件下,采用所述试验方法,测定有效辐射面积(95%置信度水平)的结果产生的总不确定度宜为 10%。

在正常试验条件下,为了确定波束不均匀性系数  $R_{\text{BN}}$ ,试验方法的测量不确定度宜优于 15%(95%置信度水平)。

7.4.2 水听器置于距离  $z_p$  处,在垂直于声束准直轴的平面上,调整水听器的位置来测定声场中的最大有效值声压  $p_{\text{max}}$ 。

可在声场中的有限区域内进行格栅式扫描,或手控平移完成上述测量。

7.4.3 应在距治疗头输出端面  $0.3 \text{ cm}$  处和最远轴向最大值  $z_N$  位置处,确定波束横截面积。栅格式扫描法的数据分析应按照第 B.3 章的要求执行,由分析获得的波束横截面积  $A_{\text{BCS}}(0.3)$  和  $A_{\text{BCS}}(z_N)$  及每个测量平面上的总均方声压  $pms_t$ 。

7.4.4 应确定有效面积梯度  $m$  和有效面积系数  $Q[Q=m/A_{\text{BCS}}(0.3)]$ 。

7.4.5 波束类型应由式(8)确定:

$$\begin{aligned} Q > 0.1 \text{ cm}^{-1} & \quad \text{发散型} \\ -0.05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0.1 \text{ cm}^{-1} & \quad \text{准直型} \dots\dots\dots (8) \\ Q < -0.05 \text{ cm}^{-1} & \quad \text{会聚型} \end{aligned}$$

7.4.6 治疗头的有效辐射面积  $A_{\text{ER}}$  应由式(9)确定:

$$A_{\text{ER}} = F_{\text{ac}} A_{\text{BCS}}(0) = 1.354 A_{\text{BCS}}(0.3) \dots\dots\dots (9)$$

注: 对小  $ka$  值的治疗头,在四个平面上进行扫描,应用线性外推步骤时,研究显示治疗头的有效辐射面积可能产生物理上不合理的数值。基于上述分析,可以从距治疗头输出端面  $0.3 \text{ cm}$  的平面上进行测量,来确定有效辐射面积,产生物理上实际的数据。

7.4.7 波束不均匀性系数  $R_{BN}$  应由式(10)计算:

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{\overline{pms_t} \cdot s^2} \dots\dots\dots (10)$$

其中:

$$\overline{pms_t} \cdot s^2 = \frac{1}{4} \sum_{j=1}^4 pms_t(z_j) s^2(z_j) \dots\dots\dots (11)$$

注: 尽管将  $p_{\max}$  和  $pms_t$  称为声压或声压平方参数, 但确定  $R_{BN}$  值只需要计算两者的比值, 因此不要求已知水听器电缆末端有载灵敏度。

$pms_t(z_j) \cdot s^2(z_j)$  的乘积与声功率有关, 距治疗头 0.3 cm 处的平面和  $z_N$  平面上, 分别在格栅式扫描的面积内对声压平方值求和。理想情况下, 此乘积值宜不随与治疗头的距离而变化。

7.4.8 7.4.2~7.4.7 给出了单个治疗头的测量步骤, 根据 9.1 的抽样要求完成一组治疗头的测量之后, 应确定 7.5 中所规定的各种参数的平均值。

7.5 型式试验参数

对型式试验, 下列参数的数值应加以确定和记录:

- a) 额定输出功率;
- b) 治疗头的有效辐射面积( $A_{ER}$ );
- c) 与额定输出功率相同的设备设置状态下的有效声强( $I_e$ );
- d) 声工作频率( $f$ );
- e) 峰值有效值声压点与治疗头前端面的距离( $z_p$ );
- f) 波束不均匀性系数( $R_{BN}$ );
- g) 波束类型;
- h) 每种调制设定状态下的脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比;
- i) 每种调制设定状态下的调制波形。

注: 这组参数可用作某一超声理疗设备性能指标的记录。

上述参数值应是基于 9.1 所规定抽样测量的平均值, 还应按照附录 J 规定的方法, 确定 95% 置信度水平下的总不确定度。

另外, 对特定参数的绝对最大或绝对最小值应按下列要求确定:

- 应从有效辐射面积的平均值中减去 95% 置信度水平下的有效辐射面积的总不确定度, 作为绝对最小有效辐射面积;
- 应将波束不均匀性系数的平均值加上 95% 置信度水平下的波束不均匀性系数的总不确定度, 作为绝对最大波束不均匀性系数。

7.6 型式试验的验收准则

对以下所列参数, 每个治疗头的验收准则应为: 测量值加减 95% 置信度水平下的测量总不确定度后的数值, 应在第 5 章所规定的标称值及其允差范围之内, 这些参数包括:

- a) 额定输出功率;
- b) 治疗头的有效辐射面积( $A_{ER}$ );
- c) 声工作频率;
- d) 每种调制设定状态下的脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比。

对波束类型, 其验收准则应为: 波束类型与第 5 章规定的标称波束类型一致。

对有效声强和波束不均匀性系数, 验收准则应符合 GB 9706.7 的规定。这些参数的导则见附录 A。

根据 7.2~7.4 的测量来核实是否符合要求。

## 8 常规测量步骤

### 8.1 总则

下述这些步骤应作为试验的基础,可以对单台超声理疗设备,但更典型的是对一定百分比的产品进行常规试验,可形成良好生产实践或质量保证程序的基础。

此处所规定的常规试验应包括对某些特定声参数值的测定,若适用,还应将其与第 5 章给出的制造商的公布值(标称值)及其允差范围相比较。

### 8.2 额定输出功率

应根据 7.2 确定设备的额定输出功率。

注:尽管本标准未作要求,确定指示功率的准确性是校准不可缺少的一部分,见 GB 9706.7。

### 8.3 有效辐射面积

8.3.1 根据第 6 章,将治疗头夹持在试验容器内,治疗头的对准可以采用特定的夹具夹持被测治疗头来实现,其方位与基准型式试验时相类似。预期可以使用适当的机械对准装置来夹持治疗头,其通常确定了前端面方位相对于水听器平移轴的关系。

注:此处的目的在于允许所有治疗头的夹持,都可使用夹具或对准方法,使得每个治疗头的方位与基准测量时相一致。

8.3.2 应完成一幅完整的轴向声压分布图,确定每个治疗头的  $z_p$  和  $z_N$  位置,使得可以确定  $p_{\max}$ 。

8.3.3 应在距离治疗头端面 0.3 cm 处的平面上,采用 7.4 所述的格栅式扫描法确定波束横截面积。还应测定  $z_N$  处的波束横截面积,可根据附录 B 的要求从格栅式扫描法中导出,或可采用四个直线或径向扫描来完成。在使用径向扫描法确定波束横截面积时,测量和分析步骤应符合附录 C 的要求。

一旦确定所采用的格栅式扫描法或直线/径向扫描法,应采用附录 B 或 C 给出的方法和步骤,导出  $A_{\text{BCS}}(0.3)$ 、 $A_{\text{BCS}}(z_N)$ 、总均方声压  $p_{\text{rms}}$  的数值。

有效辐射面积  $A_{\text{ER}}$ ,以平方厘米为单位,应根据 7.4.6 确定。

8.3.4 有效辐射面积  $A_{\text{ER}}$ 也可采用基于常规评估的经验方法,即使用辐射力天平配合由超声衰减材料制成的圆形孔径来估算。这类方法实例的描述详见附录 I,通过计算所应用的实例,从使用一系列孔径直径的测量中导出所需要的有效辐射面积。

注:采用孔径法导出的有效辐射面积的数值,建议作为由 7.4 所述步骤导出的真实有效辐射面积的近似值。

### 8.4 波束不均匀性系数

波束不均匀性系数  $R_{\text{BN}}$ 应根据 7.4.7 确定。

### 8.5 有效声强

有效声强应根据 3.17 确定。

### 8.6 常规试验的验收准则

额定输出功率的范围,即测量的额定输出功率值加减 95%置信度水平下,常规测量额定输出功率的总不确定度(见 9.3)后的数值,应完全在制造商标称的额定输出功率和第 5 章所规定的允差范围之内。

根据 7.2 的测量来核实是否符合要求。

有效辐射面积的范围,即测量的有效辐射面积值加减 95%置信度水平下有效辐射面积常规测量的总不确定度后的数值,应完全在制造商标称的有效辐射面积和第 5 章所规定的允差范围之内。

根据 8.3 的测量来核实是否符合要求。

有效声强的范围,即测量的有效辐射面积值加减 95%置信度水平下有效辐射面积常规测量的总不确定度后的数值,应完全在制造商标称的有效辐射面积和第 5 章所规定的允差范围之内。

根据 7.2 和 8.3 的测量来核实是否符合要求。

波束不均匀性系数的值加上 95%置信度水平下波束不均匀性系数常规测量的总不确定度的数值,

应小于或等于根据第 5 章规定所标称的波束不均匀性系数值。

根据 7.4.7 的测量来核实是否符合要求。

9 抽样和不确定度的确定

9.1 型式试验测量

7.5 中所规定的型式试验的平均值,应基于标称为同一型号超声理疗设备的至少为 10 台的样本批数据。

9.2 常规测量

进行常规测量是形成良好制造实践的基础,通常,测试生产批或在任何时刻有理由怀疑性能发生变化时进行该类测量,典型地,该类测量一般抽取一定百分比的产品,但也有例外,即对制造的每台超声理疗设备进行测量。

当完整的重复测量不现实时,为了确定常规测量的 A 类不确定度(见附录 J),可以从部分重复测量(重复那些能简单快速进行的测量过程),及对所测量类型的认识,进行 A 类不确定度的评估。

注:一项实例是对某类治疗头进行两次直线查扫来测量,再采用先前对同一类治疗头用格栅式扫描法,进行 A 类不确定度评估的结果,获得有效辐射面积的总不确定度。

9.3 不确定度的确定

在需要确定 95%置信度水平下的总测量不确定度,或本标准的任何参数时,应采用常规的不确定度分析和评估方法(其导则见附录 J)。

## 附 录 A

### (资料性附录)

### 性能和安全的导则

#### A.1 总则

本附录的章条对一些安全相关参数的可接受数值,给出了确定的步骤。

#### A.2 额定输出功率

在网电源电压波动 $\pm 10\%$ 时,额定输出功率的变化要不大于 $\pm 20\%$ ,不允许手动调整设备来符合本项要求。

根据 7.2 的规定,在 90%、100%、110%额定网电压条件下,通过额定输出功率的测量来核查是否符合要求。例如,若理疗装置的额定网电压为 230 V,就要在 207 V~253 V 的网电压条件下核查额定输出功率。

注:GB 9706.1 中的术语“额定”是“制造商对设备定量特性所指定的数值”。这意味着当制造商在理疗装置的背面规定的可使用电压就是“额定”数值。按照 GB 9706.7,输出功率的波动必须在所公布数值的 90%、100%、110%处进行核查。

#### A.3 有效声强

绝对最大有效声强要小于或等于  $3.0 \text{ W/cm}^2$ ,见参考文献[1]。

根据 7.2 的规定确定绝对最大额定输出功率,根据 7.4 的规定确定绝对最小有效辐射面积,来核查是否符合要求。

#### A.4 波束不均匀系数

##### A.4.1 概述

绝对最大波束不均匀系数要小于或等于 8.0。

根据 7.4 的规定通过测量来核查是否符合要求。

##### A.4.2 使用有限数据确定波束不均匀性系数( $R_{\text{BN}}$ )的合理性

本质上超声治疗头产生的波束是非均匀性的,除此固有特性之外,治疗头的具体结构和工作情况会形成极高的局部声压区域,也称为“热斑”。这些可能导致所治疗组织内小区域的极度加热,对患者引起潜在的有害效应。

目前,所设计的治疗换能器不用作提供高局部性的组织治疗,故本标准中所涉及的换能器是平面型的。对用于治疗领域能够产生高声强波束的聚焦换能器特性要求,将是未来标准的主题。

从安全方面和增加热伤害可能性的角度考虑,声压分布的局域性峰值导致“热斑”也可以被认为是换能器质量不良的标志。由于这些原因,为了审慎地应用超声治疗,治疗医生应该了解换能器声场的分布。对不均匀性的测量用波束不均匀性系数( $R_{\text{BN}}$ )来表示, $R_{\text{BN}}$ 参数是声场内最高声强与治疗设备所显示的声场内平均声强之比。

根据理论计算,对理想的平面活塞声源,能估算出  $R_{\text{BN}}$  值,在平面波近似、声压和速度同相位时,声场中时间平均声强分布( $I_p$ )和无声干涉的活塞声源的平均声强( $I_0$ )之比如图 A.1 所示[2]。继续上述讨论,其相互关系也表示  $R_{\text{BN}}$ ,再进一步,在理论上,最大数值为 4。即使在声压和速度不同相时,用真实声强( $I$ )表示,出现在一个近场长度位置处(图 A.1 中  $s=1$ )的最大值也是 4。从约为一个换能器晶片半径的距离( $x/a=1$ )处返回至该元件,最大比值的典型值降低到 2。



$R_{BN}$ 的实际确定可用一个水听器完成。下文表明,并不需要经校准的水听器,这将简化测定方法。

在平面波近似下,声强和声压( $p$ )存在下述关系,即  $I=p^2/\rho c$ ,在这里  $\rho c$  是特征声阻抗。在近场内,尤其是距离小于一个治疗头换能器晶片半径的范围内,严格地讲本公式不能应用。在大多数情形下,最大声压出现在大于治疗头半径的距离上,使用表达式  $I=p^2/\rho c$  的不准确度相对较小,如图 A.1 所示。

由于可以假设水听器输出与所接收的声压成线性关系,本标准中规定的  $R_{BN}$  公式可简化。

波束最大声强,空间峰值时间平均声强  $I_{spta}$  可表示为:

$$I_{spta} = \frac{U_p^2}{M_L^2 \rho c} \dots\dots\dots (A.1)$$

本标准正文中采用的量值  $pms_t$  给定为:

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

$pms_t$  被称为总均方声压,表示栅格扫描过程中获得的电压平方之和。采用  $pms_t$ ,空间平均时间平均声强给定为:

$$I_{sata} = \frac{\text{声功率}}{A_{ER}} = \frac{a_0 pms_t}{\rho c A_{ER}} \dots\dots\dots (A.3)$$

对  $R_{BN}$  的表达式,即  $I_{spta}/I_{sata}$  的比值可导出为如下形式:

$$R_{BN} = \frac{U_p^2 A_{ER}}{A_0(z_j) \sum_{i=1}^N U_i^2(z_j)} \dots\dots\dots (A.4)$$

分母与总输出功率有关,由声束上的声强之和导出。

在上述公式中,参数如下:

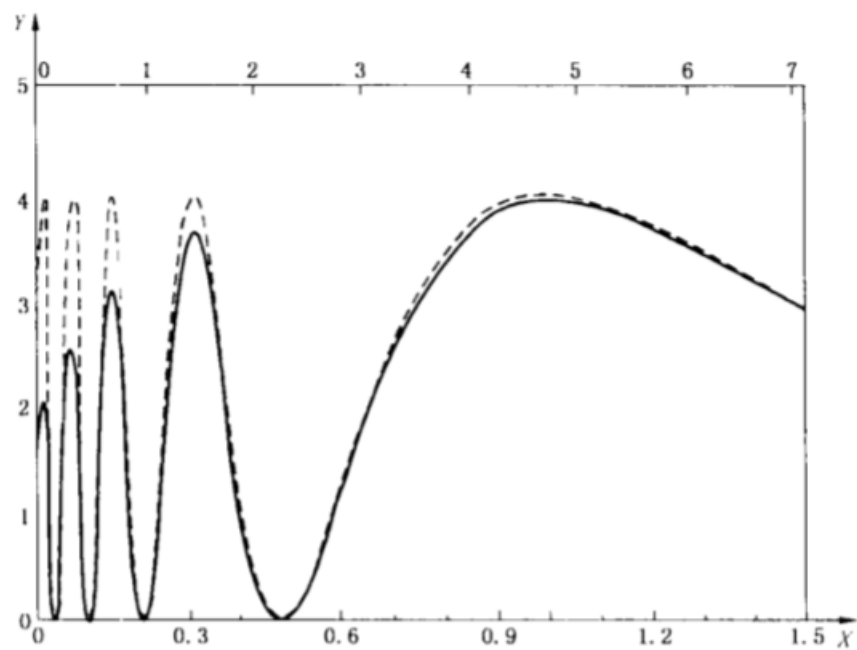
- $U_p$  水听器电压的最大值;
- $U_i$  在测量的第  $i$  点上的水听器电压;
- $M_L$  水听器电缆末端负载灵敏度;
- $pms_t$  总均方声压;
- $\rho$  水的密度;
- $c$  水的声速;
- $A_0$  扫描的单位面积( $A_0=s^2$ ,对格栅式扫描  $s$  是步幅);
- $N$  扫描中测量点的总数;
- $A_{ER}$  有效辐射面积;
- $z_j$  治疗头到特定测量平面的距离。

图 A.2 所示是针对 37 个不同的治疗头,使用上述公式计算的  $R_{BN}$  数值的直方图, $R_{BN}$  值以 0.5 为间隔,直方图是该值产生的频次。一般而言, $R_{BN}$  在 3~7 范围内,某些换能器的  $R_{BN} > 8$ ,这可认为其具有较高  $R_{BN}$  值。

本标准中确定极限值为 8 的理由如下:

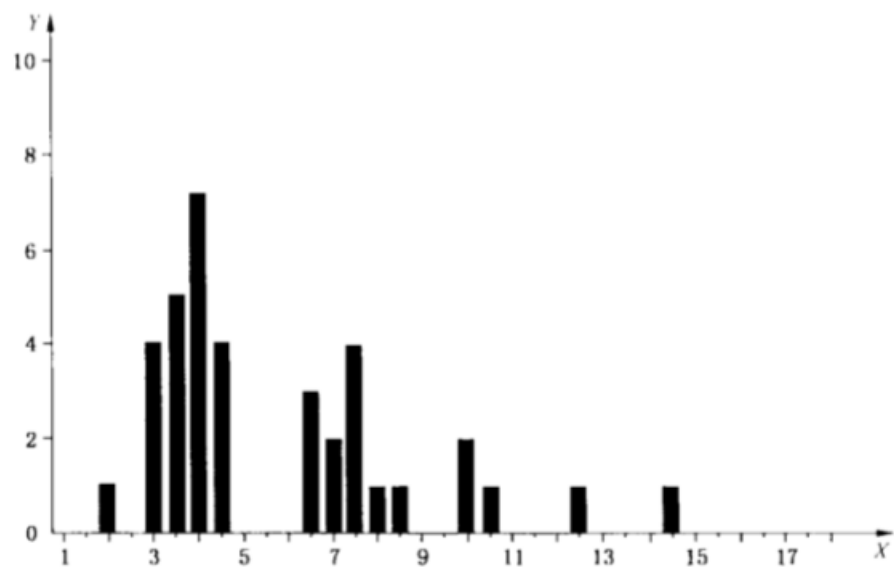
- 在超声理疗中,使用剂量(输出,持续时间和频率)通常基于超声波束遵循理论预期下的表现。目前难于明确评估治疗的剂量,相应地,将  $R_{BN}$  的理想值放宽到 4 是较适宜的,将  $R_{BN}$  的理论值放宽到乘以系数 2 似乎相当合理。如图 A.2 所见,对常规特性的实用换能器,可方便地使  $R_{BN}$  值小于 8;
- 理疗师目前不需要聚焦换能器,换能器聚焦后, $R_{BN}$  很容易超过 8;
- 从质量的观点看,从理论上加以考虑, $R_{BN}$  值大于 8 是完全没有道理的;
- 能够计算出, $R_{BN}$  等于 8 时(限定值),在最大允许设置( $3\text{W}/\text{cm}^2$ )的最大声压 1 MPa 下,空间峰值时间峰值声强( $I_{spta}$ )为  $48\text{W}/\text{cm}^2$ ,空间峰值时间平均声强( $I_{sata}$ )为  $24\text{W}/\text{cm}^2$ ,可以预料在更

高的值下将引起不希望的生物效应。



X 底部轴线： $s$ ；  
X 顶部轴线： $x/a_0$ 。  
Y： $\bar{I}/\bar{I}_0$  ——； $\bar{I}_p/\bar{I}_0$  - - - - -

图 A.1 归一化后，声强的时间平均值(连续线)和其平面波近似(点划线)， $ka=30$  的圆形活塞声源的轴上点和归一化后距离  $s$  之间的关系，在这里  $s=\lambda z/a^2$



X - 波束不均匀系数；  
Y 换能器数量。

图 A.2 不同直径和频率的 37 个治疗头的  $R_{BN}$  值的直方图

注：显示  $R_{BN}$  值(以 0.5 为一格)和其发生频次的关系。



附录 B  
(规范性附录)

格栅式扫描法测量和分析步骤

B.1 总则

基准测量中治疗头有效辐射面积的确定,应采用格栅式扫描法在距治疗头端面 0.3 cm 处进行。这些步骤也可按照第 8 章中的规定用于常规测量中。

B.2 格栅式扫描法的要求

B.2.1 所有的格栅扫描应该是方形栅格,其中心点在声束准直轴上,并在垂直于声束准直轴的平面上。扫描应不是连续的运动,但应以离散的步距在每一点上进行电压有效值或峰值的测量。

注:以声束准直轴为中心点,每条格栅线上的测量点必须为奇数。

B.2.2 格栅式扫描法的边界应足够大,使扫描边界之外任何部分的信号电平至少低于峰值信号 26 dB。然而对  $z_v \leq 13$  cm 的治疗头,格栅式扫描范围之外的电平至少宜低于峰值信号 32 dB。

注:最初的测量通常需确定格栅式扫描法的范围,要小心注意确保局部的衍射最小化效应不会导致虚假的较小扫描面积。

B.2.3 测量点之间的间距(步幅)宜足够小,使得在横跨整个格栅式扫描的宽度上至少有 31 个测量点(因此,格栅式扫描法将至少由  $31 \times 31$  点阵的方形栅格构成),见 B.3.2。

B.2.4 在格栅式扫描期间,水听器可从超声波束中心扫描,直至信号不再高于噪声的距离处。考虑到噪声的作用,对水听器信号的平方积分加以修正,应以下列方式从测量信号中减去有效值噪声电平  $U_n$ ,若每个测量点的水听器信号为  $U_i$ ,则修正噪声作用后的水听器信号  $U'_i$  为:

$$U'_i = (U_i^2 - U_n^2)^{1/2} \dots\dots\dots (B.1)$$

应按 IEC 62127-1,将水听器移至足够远、无直接可检测的声信号的超声场位置处确定噪声电平。通常,该距离应等于在垂直于声束准直轴方向上,至少 2 倍于波束中心到格栅式扫描法边界的距离。

B.3 格栅式扫描法数据分析的要求

从格栅式扫描获得的二维数据阵,应按下列方法进行分析:

B.3.1 总均方声压

栅格扫描过程中得到的电压平方之和与总均方声压  $pms_i$  相关,由式(B.2)确定:

$$pms_i = \sum_{i=1}^N \frac{U_i^2}{M_L^2} \dots\dots\dots (B.2)$$

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。

注:引入水听器电缆末端有载灵敏度是为了便于利用式(B.1)将所测电压转换为声压。但将  $pms_i$  代入式(B.2)后,通过相约,不必已知其绝对数值。

B.3.2 计算波束横截面积  $A_{BCS}$

在扫描中,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。

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^n U_i^2 \leq 0.75 pms_i \dots\dots\dots (B.3)$$

$$\frac{1}{M_{\text{L}}^2} \sum_{i=1}^{n-1} U_i^2 > 0.75 pms_i$$

$A_{\text{BCS}}$  数值以平方厘米为单位,由  $A_0 \times n$  确定,其中  $A_0$  是格栅式扫描法的单位面积( $A_0 = s^2$ ,  $s$  是扫描中相邻点之间的距离,即步幅,以厘米为单位),本步骤给出了特定测量平面上波束横截面积的数值。  
为了可靠测定  $A_{\text{BCS}}$ ,确定  $A_{\text{BCS}}$  值所包括的点的数目  $n$  宜至少为 100。

附录 C  
(规范性附录)

径向或直线扫描法的测量和分析步骤

C.1 总则

针对第 8 章常规测量的目的,确定至治疗头特定距离处的波束横截面积,可以采用径向或直线扫描法。在本附录中采用术语直线扫描法,若采用直线扫描法,则应采用下面规定的步骤和分析方法。

C.2 直线扫描法要求

C.2.1 四条扫描线的中心或公共点应在声束准直轴上,扫描线之间的相对角度应为  $45^\circ$ ,这四条扫描线应将垂直于声束准直轴的平面划分为八等分。

C.2.2 扫描法不应采用连续的运动形式,应由垂直于声束准直轴的一系列离散的步距组成,在每一点测量水听器的有效值或峰值电压。

C.2.3 每条扫描线的边界范围应足够大,使得扫描线边界处的水听器信号电平,相对于峰值电平值而言,应比峰值电平至少低 32 dB。

C.2.4 直线扫描法的步幅应足够小,使得每条扫描线至少由 50 个点构成。

注:四条扫描线中的每一条可以有不同的步幅,在此为便于分析,假定采用相同的步距。

C.2.5 应确定噪声水平,并对噪声的影响根据 B.2.4 修正测量结果。

C.2.6 为简化起见,假定四条扫描线采用相同的步距,每条包括  $N_1$  个测量点,这对格栅式扫描法的数据分析是可靠或准确的,但对直线扫描法测量并非总是如此。

C.3 直线扫描法的分析

每条扫描线的分析采用下列方法。

C.3.1 四条扫描线应进一步细分为成对的半径扫描(半线扫描),这些半线扫描中的每一条都构成了数据点的一维阵列  $[A]$ ,每条半线扫描在声束准直轴上共享同一个公共点,并拥有  $(N_1 - 1)/2$  个其他点。

C.3.2 为了计算出每条半线扫描的波束横截面积,在圆柱对称的假定条件下,把对声束剖面进行一维扫描得到的采样数据转换为波束的二维描绘。

C.3.3 在声束准直轴上的测量点(指定为  $i=0$  点),其作用的面积为  $A_0$ ,以平方厘米为单位:

$$A_0 = \frac{\pi s^2}{4} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

$s$  步幅,单位为厘米(cm)(从格栅式扫描法测量中导出的对角线方向的半径扫描,其步幅为  $2^{1/2}s$ )。

C.3.4 对于半线扫描的所有其他单元,从  $j=1$  至  $j=(N_1 - 1)/2$ ,对扫描面积的贡献将是厚度为  $s$  的圆环,其对应的环形面积  $A_j$  以平方厘米为单位表示为:

$$A_j = \pi s^2 \left[ \left( j + \frac{1}{2} \right)^2 - \left( j - \frac{1}{2} \right)^2 \right] \\ A_j = 2\pi j s^2 \dots\dots\dots (C.2)$$

C.3.5 为计算波束横截面积,从  $j=1$  到  $j=(N_1 - 1)/2$  每一个环形面积应细分成以最小面积  $A_0$  为单位的倍数,将式(C.2)确定的  $A_j$  除以式(C.1)确定的  $A_0$ ,可以看到第  $j$  个圆环由  $n_j$  个较小的面积单元组成,那么:

$$n_j = 8jn_0 \dots\dots\dots (C.3)$$

C.3.6 采用该表达式,原先表示扫描线的一维阵列应转换成一个新的—维阵列[B],阵列中的每一单元如表 C.1 所示。

表 C.1 用于扫描法半线分析的转换阵列[B]的构成

测量点	电压平方 $U_j^2$	阵列[B]中的单元数 $U_j^2$
$j=0$ (声束准直轴上的点)	$U_0^2$	1
$j=1$ (轴外第一点)	$U_1^2$	8
$j=2$ (轴外第二点)	$U_2^2$	16
$\vdots$	$\vdots$	$\vdots$
$j=(N_1-1)/2$ (扫描的最后一点)	$U_{[(N_1-1)/2]}^2$	$4(N_1-1)$
注:在扫描法半线阵列[A]中的第 $j$ 个( $j>0$ )点,在新阵中用 $8j$ 倍的原始电压平方值单元来表示,新阵列包含 $N_1^2$ 个单元。		

C.3.7 为估算波束横截面积,需要求出半线法扫描的总均方声压  $pms_i$ ,由式(C.4)确定:

$$pms_i = \frac{1}{M_L^2}U_0^2 + \frac{1}{M_L^2} \sum_{j=1}^{(\frac{N_1-1}{2})} 8jU_j^2 \dots\dots\dots (C.4)$$

C.3.8 新阵列[B]以递减次序排列,按式(B.3)进行第二次求和,确定  $n$  的数值。

注:若在求和期间运用了正确的加权,对原始  $n$  值进行的排序处理将有相同的结果。

C.3.9 以平方厘米为单位的半线扫描的波束横截面积,由  $A_{BCS} = n\pi s^2/4$  求出,其中  $s$  是以厘米为单位的步幅。

C.3.10 应对八条扫描半线进行完整的分析,对结果进行平均确定平均值和标准偏差。

在测量平面  $z$  上,八条扫描半线波束横截面积分布的标准偏差  $\sigma$  应由式(C.5)确定:

$$\sigma^2 = \frac{1}{7} \sum_{j=1}^8 [A_{BCSj}(z) - \overline{A_{BCS}(z)}]^2 \dots\dots\dots (C.5)$$

式中:

$A_{BCSj}(z)$  — 在距离  $z$  处的平面上,由第  $j$  条扫描线导出的波束横截面积;

$\overline{A_{BCS}(z)}$  — 由八个扫描线计算出的平均值。

## 附录 D

## (资料性附录)

## 有关波束横截面积定义的原理性阐述

在物理治疗中,超声声强水平是相对较高的,在其范围内除了有益的效应之外,还观察到了有害的生物效应,因此,操作者知晓超声理疗设备所产生的特定超声声强是重要的。原则上,通过超声理疗设备输出功率和声强的前面板指示来达到该目的,故指示值必须可靠和准确。

由于有效声强最适用的指示是输出功率除以面积所得到的空间平均值,利用声强指示需要有个明确定义的面积,这一面积应是位于或靠近应用头平面的一部分,几乎所有的超声功率均通过该面积,在本标准中定义该面积为有效辐射面积。

超声理疗设备所用的治疗头包含一个由压电敏感元件组成的超声换能器,压电敏感元件通常装配在一个金属端面上。由于压电元件的整个表面上不是同一幅度的振动,规定波束面积等于压电元件的几何面积是不严格的,实际的有效辐射面积直接采用水听器测量法确定。

本标准定义的参数波束横截面积是采用水听器确定的面积,是导出有效辐射面积的过渡性步骤,本标准所规定的方法,代表了基于实际测量和理论计算研究的成果,提供了有用的定义和可靠的测量方法[3,4,5,6,7]。

用来确定波束横截面积的任何方法,在超声波束范围内对局部的不均匀性不宜过于灵敏,在评估超声理疗设备期间[8],根据美国 FDA 标准所用的定义(在 5 mm 距离处,声强大于该平面上最大声强的 5% 的所有区域所构成的面积)测量波束横截面积,对某些特定的超声波束,结果表明其非常不准确[9]。

具有小几何辐射面积的典型治疗头声压分布如图 D.1 所示, $ka$  近似为 17,在这里  $k$  等于  $2\pi/\lambda$ ,  $a$  是所用治疗头超声换能器敏感元件的几何半径。在该分布中,随着与治疗头端面距离的变化,最大声压急剧降低。

为了研究波束特性对定义面积的影响,对极限水平进行了更深的探索。FDA 定义为最大声强的 5%,IEC 定义为总均方声压之和的 75%。图 D.2 给出了一组测量平面与治疗头端面距离在 5 mm 附近时波束横截面积测量(IEC)和有效辐射面积测量(FDA)的极限水平变化的结果。图示的五个测量平面,介于  $5\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$  的范围内,测量平面之间的间隔为 0.25 mm。图 D.2 表明按 FDA 定义的有效辐射面积相对于测量位置是很灵敏的,其还表明,若采用大于定义所要求的 5% 的其他界限水平[9],则有效辐射面积测量对于平面位置细小误差的敏感性将增加,即 FDA 的定义如图 D.2 所示曲线的斜率大于 IEC 定义的斜率。从图 D.2 还可见 IEC 所定义曲线的光滑特性。

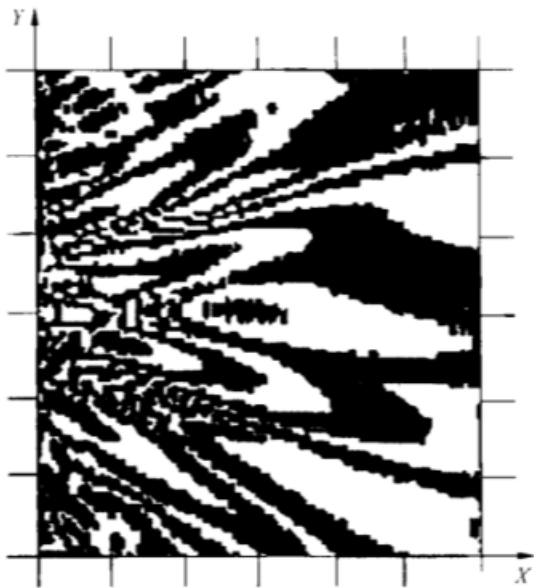
物理治疗所用治疗头有各种频率和直径,其典型的  $ka$  值介于 17 和 150 之间。在图 D.3 中对  $ka$  介于该范围的一些治疗头绘制了波束横截面积典型特性和不同极限水平的函数关系,尽管对不同的治疗头  $ka$  值变化很大,但曲线形状似乎是相类似的。

声压测量的不稳定性,例如水槽中热漂移或热不均匀性所引起的不稳定性,可以看作是引起极限水平不稳定性的原因。在计算波束横截面积时,声压测量不稳定性的影响是复杂的,并和波束形状密切相关。从 FDA 分析所导出的有效辐射面积对这些不稳定性是很灵敏的,因为其严格地依赖单个最大水平的可靠评估。采用 IEC 的定义情况就不同了,其对扫描中所获取的峰值相对是不灵敏的,本标准图 D.3 中所用 75% 的界限表明了该点。

这些实验结果已被理论计算核实。半径为  $a=4\lambda$  的圆形活塞声源,代表了相对小的换能器和点接收器,对该声源进行了计算,图 D.4 所示的一系列曲线为其结果。这些曲线描绘了随着离治疗头距离的增大,有效辐射面积和波束横截面积的变化,水听器和治疗头之间的间隔已相对于波长归一化,意味着覆盖了目前物理治疗所用频率的整个范围。波束横截面积值(对 FDA 定义为有效辐射面积)也相对于实际元件大小进行归一化。尽管按新定义的波束横截面积与归一化后的距离存在一定的波动,但清

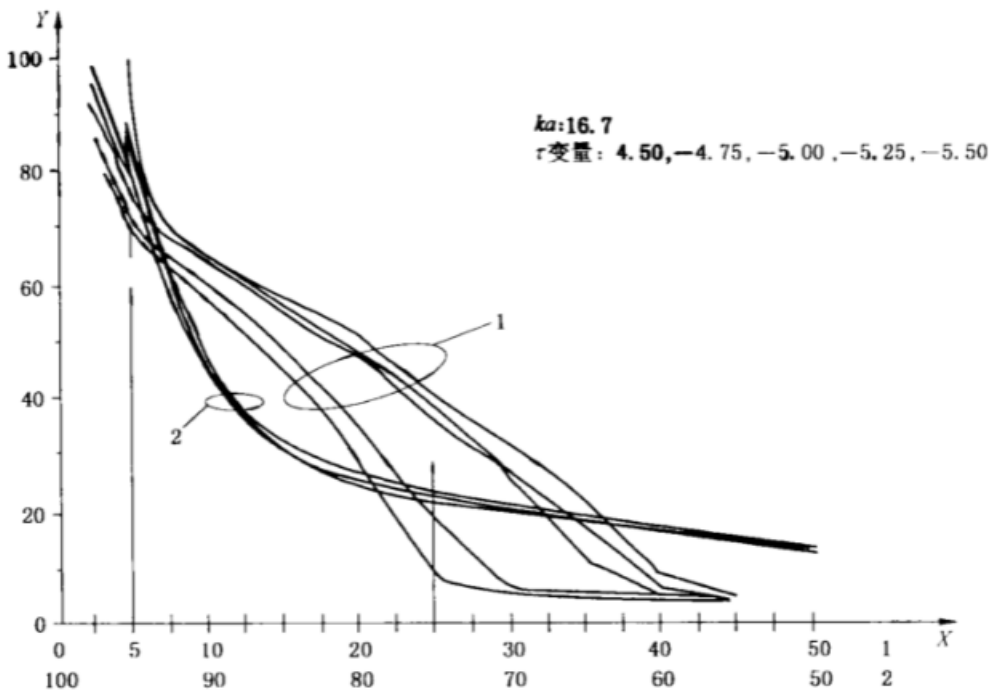
楚地表明,其对波束特性的依赖性小于根据 FDA 定义所计算的有效辐射面积。

图 D. 5 的其他计算表明,归一化后的波束横截面积与  $ka$  成函数关系, $ka$  值的范围覆盖了超声理疗设备治疗头所用超声换能器大小的整个范围,尽管图 D. 5 所示曲线仅表示在距超声换能器端面 5 mm 和  $2a$  距离处的结果,但其特性能代表其他距离处所进行的计算。从图 D. 5 可得出与图 D. 4 相同的总结论,本标准所规定的波束横截面积定义与 FDA 标准[9]所用定义相比,对超声波束截面的依赖性要小。



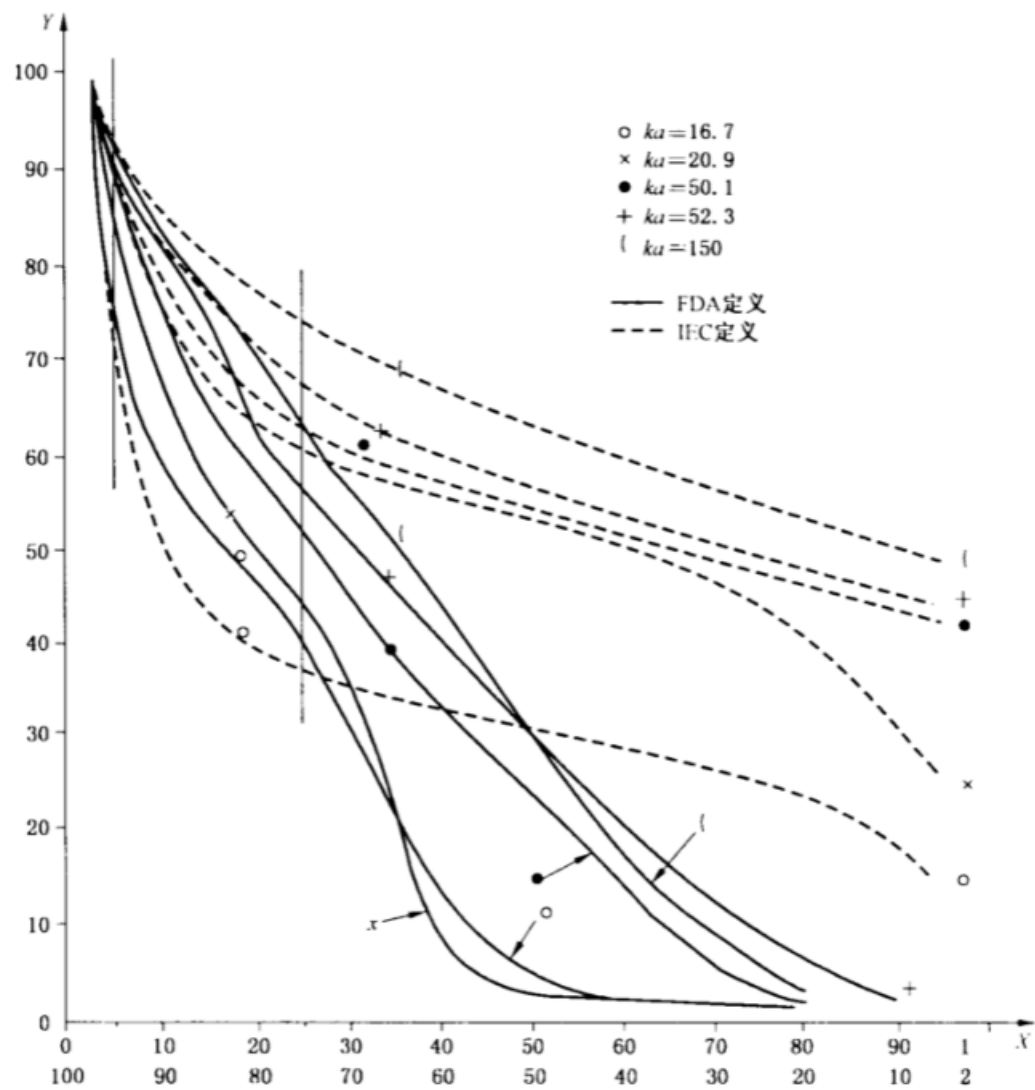
X  $z$  方向,沿着声束轴向;  
Y  $x$  方向,平行于换能器前端面;  
X、Y 刻度:5 mm/格。

图 D. 1 小几何尺寸( $ka=17$ )的典型理疗治疗头的等声压线



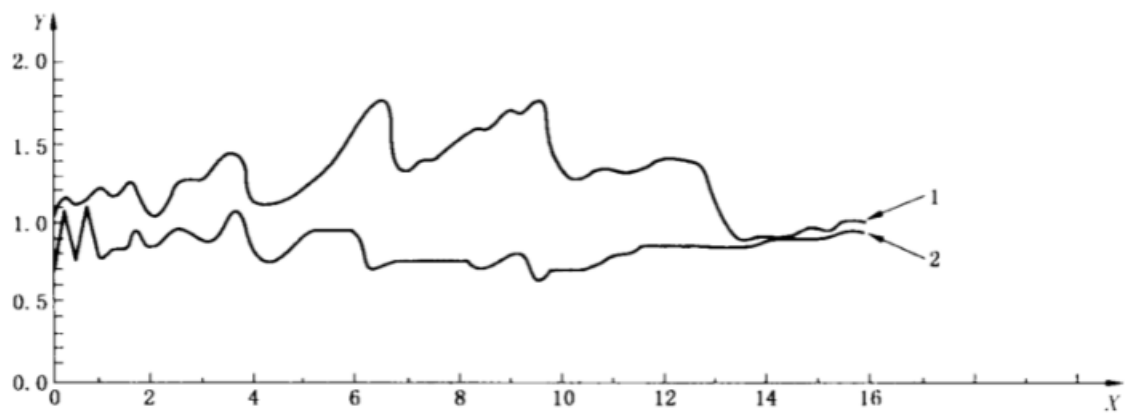
X 界限%,1 遵循 FDA 标准;  
2 遵循 IEC 标准。  
Y 波束横截面积的相对数值(平方毫米)。

图 D. 2 沿着声束准直轴  $z$ ,在距离小范围波动时,波束横截面积相对于不同极限值的关系图



X 界限%, 1 遵循 FDA 标准;  
2 遵循 IEC 标准;  
Y 波束横截面积的相对数值(平方毫米)。

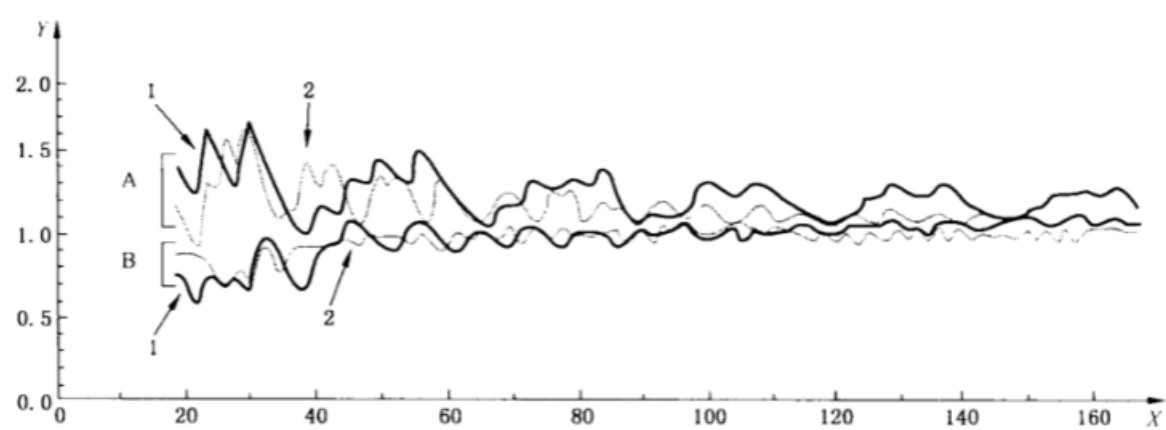
图 D.3 在  $z=0.5\text{ cm}$  处, 5 个具有不同  $ka$  值的换能器, IEC 的波束横截面积和 FDA 极限值的归一化值



X  $z/\lambda$ ;  
Y 波束横截面积(平方毫米) 1 遵循 FDA 标准;  
2 遵循 IEC 标准。

图 D.4 波束横截面积( $A_{\text{BCS}}$ )伴随与治疗头端面距离的波动

注: 距离  $z$  和波束横截面积已分别归一化为波长和真实的单元面积。



- X  $ka$ ;
- Y 归一化的波束横截面积;
- A:遵循 FDA 标准;
- B:遵循 IEC 标准;
- 1:在  $z=5\text{ mm}$  处;
- 2:在  $z=d\text{ mm}$  处。

图 D.5 归一化后的波束横截面积( $A_{\text{BCS}}$ )伴随换能器  $ka$  的波动

注:在与治疗头为  $5\text{ mm}$  和  $2a$  的距离上进行计算。



附录 E  
(资料性附录)

将治疗头端面的波束横截面积( $A_{\text{BCS}}$ )转换成有效辐射面积( $A_{\text{ER}}$ )的因子

本标准要求有效辐射面积  $A_{\text{ER}}$ ，由靠近治疗头端面的波束横截面积  $A_{\text{BCS}}(0.3)$  导出。该值用线性回归法从距治疗头四个距离  $z$  处测量的波束横截面积计算所得。波束横截面积  $A_{\text{BCS}}(z)$  定义为包含 75% 的总均方声压的最小面积。

对准直型波束和在所用的垂直于声场轴的横截面上具有恒定声压分布的简单声场模型，定义导出下列关系式：

$$A_{\text{ER}} = 1.333A_{\text{BCS}}(0) = 1.333A_{\text{BCS}}(z) \dots\dots\dots(\text{E.1})$$

从物理学的观点，能够预期，简化后的模型对  $ka$  值不是太小的情形是有用的( $k=2\pi/\lambda$ =圆周波数， $a$ =治疗头敏感元件的几何半径)。对  $ka$  乘积值较小的情况，由于衍射效应所引起的声波束扩散，简化模型将失效。

为了获取所需转换因子(在下文中称  $F_{\text{ac}}$ )的实际估计值，在频率 1 MHz、2 MHz 和 3 MHz 下，接收器半径的有限大小为 0.25 mm 和 0.5 mm，采用圆形活塞声源进行数字模拟。对小有效半径(<4 mm)的换能器，尤其是处于低频状态，波束将发散到可能无法实际估计有效辐射面积的程度。在实践中，由于物理治疗用的治疗头有效半径不可能小于 4 mm，故计算限定为半径  $\geq 4$  mm 的情况。在计算机模拟中，所覆盖的  $ka$  乘积范围近似从 16~160。计算严格遵循上述所提及的定义。

图 E.1 所示是  $ka \approx 40$  至  $ka \approx 160$  范围内  $F_{\text{ac}}$  的分布，所计算的平均值  $F_{\text{ac}}=1.354$ ，非常接近简化声场模型中的  $F_{\text{ac}}=1.333$  的情况。

注：所研究采样大小(66 个点)，平均值的标准偏差约为 0.09，该数值可用在有效辐射面积不确定度的 B 类评估中。

对小  $ka$  理疗治疗头进行了大样本的研究[8]，明确了 7.4 所述的方法来确定有效辐射面积，即在与治疗头 0.3 cm 距离处的平面上采用格栅式扫描法。研究结果表明，该方法获得的  $A_{\text{BCS}}(0.3)$  数值，乘上相同的  $F_{\text{ac}}$  数值(1.354)，可导出  $A_{\text{ER}}$  与治疗头的  $ka$  值无关。

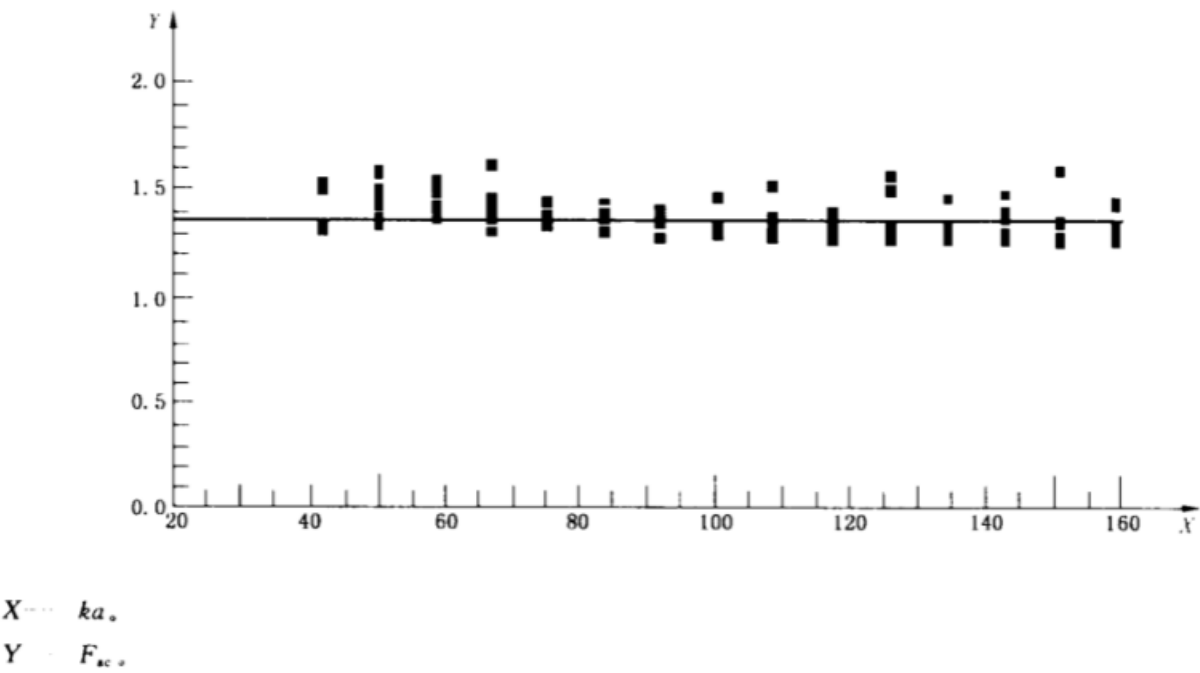


图 E.1  $ka$  乘积介于 40 和 160 之间时，转换因子  $F_{\text{ac}}$  和  $ka$  乘积间的函数关系

附录 F  
(资料性附录)

经由辐射力测量法确定声功率

本标准要求公布额定输出功率,如 7.2 所述,超声理疗设备的输出功率测量根据 IEC 61161 执行,推荐采用辐射力天平法。辐射力测量装置易于操作和校准。

辐射力装置最重要的部分是靶,它必须足够大以覆盖整个声场。IEC 61161:2006 中的 5.3 给出了计算靶半径  $b$  最小值和靶距离  $z$ (在 IEC 61161 中称为  $x$ )、波长和治疗头敏感单元有效半径  $a_1$  之间函数关系的公式,IEC 61161 给出的公式基于采用活塞型声场的理论计算。表 F.1 所示为某些典型的结果,靶的半径宜理解成靶最大横截面的半径,靶的距离是横截面到治疗头的距离。

值得注意的是所给出的结果适用于活塞型声场。被测治疗头的声场可能不同于活塞型。因此,还推荐使用波束横截面积  $A_{\text{BCS}}(z)$  测量结果中所包含的信息,等效的半径  $b_{\text{eq}}$  可以由式(F.1)确定:

$$b_{\text{eq}}(z) = \{A_{\text{BCS}}(z)/\pi\}^{1/2} \dots\dots\dots(\text{F.1})$$

注:若  $A_{\text{BCS}}$  以平方厘米为单位,则  $b_{\text{eq}}$  单位为厘米。

若  $2b_{\text{eq}}$  大于根据 IEC 61161 和表 F.1 所确定的  $b$  值,则  $2b_{\text{eq}}$  用作靶半径的最小值。

表 F.1 靶尺寸的基本要求(以最小的靶半径  $b$  表示)

根据 IEC 61161 中的 5.3 计算,取决于超声频率  $f$ 、治疗头有效半径  $a_1$  和靶的距离  $z$ (见参考文献[5])

治疗头有效半径 cm	超声频率 MHz	靶的距离 cm	最小靶半径 cm
0.5	1	0.5	0.77
		2.0	1.89
		4.0	3.54
		6.0	5.23
1.5	1	0.5	2.25
		2.0	2.25
		4.0	2.46
		6.0	3.05
0.5	3	0.5	0.75
		2.0	1.02
		4.0	1.67
		6.0	2.36
1.5	3	0.5	2.25
		2.0	2.25
		4.0	2.25
		6.0	2.25

水中的气泡是超声波的散射体并导致测量误差,因此,切记在测量理疗装置时只能采用脱气水,并应确保:

a) 在换能器和靶的表面上无气泡；

b) 存在高声强超声潜在气化结果的测量期间,保证不出现气泡(见 IEC 61161 和参考文献[10])。

对超声理疗设备,尽管其输出功率值通常在瓦级,为覆盖本标准输出功率测量的全量程,可能要求天平的灵敏度达到 15 mW 以下。在高功率范围下测量的一个难题可能是测量期间靶的稳定性。吸收靶不受横向辐射力分量的影响,凹型反射靶能够自动对准中心,而凸型反射靶可能在辐射力作用下偏离中心。这种效应主要取决于超声输出功率的大小,靶的重量以及靶的悬挂方式(见 IEC 61161:2006 的 5.6)。

附录 G  
(资料性附录)

低功率下测量波束横截面积( $A_{BCS}$ )的有效性

使用水听器进行波束横截面积测量时,要求治疗头工作在连续波模式下,且强度为  $0.5\text{ W/cm}^2$  或更低(见 7.3),在低功率下的测量是为了防止对所用探头水听器的损害。如表 G.1 所示,在低功率下所测的波束横截面积与物理治疗所用的较高功率下的值是相符的,表中所列的测量数值是被测的理疗装置在不同功率值下,不同输出类型,采用偏聚氟乙烯(PVDF)薄膜水听器的结果数值。治疗头均为直径为 2.8 cm 的 1.5 MHz 换能器。A 是正常工作状态,B 是具备“热斑”特性的换能器,其最大轴向峰值在 2.9 cm 处,在该平面内测量后者。

表 G.1 的结果表明, $A_{BCS}(z)$ 随功率的波动较小,不超过几个百分点。

对某些有缺陷的换能器,尤其是产生发热时,尽管上述这些情况很罕见,则波束横截面积不随输出功率而变的结论可能不再成立。

表 G.1 两个换能器在不同输出功率下波束横截面积  $A_{BCS}(z)$  的变化

指示功率 W	换能器 A <sup>a</sup> $A_{BCS}(z)$ cm <sup>2</sup>	换能器 B <sup>b</sup> $A_{BCS}(z)$ cm <sup>2</sup>
1.25	3.54	2.99
5.00	3.50	2.92
7.50	3.52	2.80
10.0	3.48	2.79
12.5	3.51	2.80
15.0	3.49	2.87
<p><sup>a</sup> 1.5 MHz,直径 2.8 cm,在 4 cm 处测定 <math>A_{BCS}</math>。</p> <p><sup>b</sup> 1.5 MHz,直径 2.8 cm,在 2.9 cm 处测定 <math>A_{BCS}</math>,该距离是本“热斑”特性换能器最大有效值声压的距离。</p>		

附录 H  
(资料性附录)  
水听器有效直径的影响

目前商用的大多数水听器其敏感元件直径从 0.2 mm~1.0 mm,在兆赫芝频率范围内超声场测量的准确性受敏感元件空间平均声压的限制。IEC 62127-1 对可用于任何测量条件下的水听器最大允许半径  $a_{\max}$ ,提供了下列原则:

$$a_{\max} = \frac{\lambda}{8} \left[ 1 + \frac{z^2}{a_1^2} \right]^{1/2}$$

.....( H.1 )

式中:

- $\lambda$  — 声波长;
- $z$  — 测量平面至治疗头的距离;
- $a_1$  — 治疗头敏感元件的有效半径。

本标准所规定的步骤,为了准确地确定治疗头的有效辐射面积要求紧靠治疗头端面进行测量,这将导致经常违背本准则。式(H.1)与峰值声压的测量密切相关,并和波束不均匀系数( $R_{BN}$ )的可靠确定有关。由于有效辐射面积测量要求有较高的准确性,对于测量  $A_{BCS}(z)$  和  $A_{EK}$  时的违规操作,确定其影响是重要的。

表 H.1 列出了使用不同水听器敏感元件半径对直径为 2.4 cm 的 3 MHz 治疗头测量的结果,测量中使用了敏感直径为 0.6 mm、1.0 mm 的陶瓷水听器和薄膜型的敏感直径为 4 mm 的 PVDF 水听器(使用 PVDF 水听器是由于无敏感元件为 4 mm 的陶瓷水听器)。对于在  $z=1.0$  处的测量,根据式(H.1),这些水听器的直径远远大于理论值,分别是理论值的 4 倍、6.5 倍和 26 倍。表 H.1 中所显示的结果表明  $A_{BCS}(z)$  测量值的符合性介于 1%和 3%之间。

表 H.1 采用几何敏感半径 0.3 mm、0.5 mm 和 2.0 mm  
水听器进行波束横截面积  $A_{BCS}(z)$  测量的结果比对

水听器	测 量	治疗头和水听器的间距 $z$ cm			
		1.0	2.0	4.0	8.0
A 陶瓷 $a_g=0.3\text{ mm}$	$A_{BCS}(z)$ cm <sup>2</sup>	2.00	1.97	2.01	2.07
	$R^{1)}$	1.55	1.57	1.68	2.69
C 陶瓷 $a_g=0.5\text{ mm}$	$A_{BCS}(z)$ cm <sup>2</sup>	1.93	1.96	1.99	2.08
	$R^{1)}$	1.68	1.69	1.60	2.26
PVDF 双面薄膜 $a_g=2\text{ mm}$	$A_{BCS}(z)$ cm <sup>2</sup>	2.01	2.00	2.02	2.10
	$R^{1)}$	1.95	1.91	2.04	2.33
注:在四个距离处,对 3 MHz 治疗头进行的测量。					
1) 特定测量平面上,用平均的 $p^2$ 评估值导出的 $R$ 值。					

针对目前使用的理疗治疗头的频率和直径,在 IEC 62127-1 原则下,最严格的试验是靠近( $z=1.0\text{ cm}$ )测量大直径的 3 MHz 治疗头,即使在该情况下,对 1 mm 敏感元件直径的水听器,对公式的背离,其因子不大于 6~7。

在表 H.1 中还列出了  $z$  从 1.0 cm 变至 8.0 cm 时,在距离  $z$  处平面上,峰值声压平方与波束横截面积内平均声压平方的比值(在表 H.1 中用  $R$  表示该比值),该数值表明,即使采用 4 mm 直径的水听器,在对公式严重背离的条件下,其差值也不大于 20%。针对确定  $R_{BN}$  的目的,这些结果与对水听器敏感元件的直径选择直接相关。然而,对上述发现也要小心使用。某些特定治疗头呈现“热斑”特性,其主峰的波束宽度(−6 dB)小到 2 mm~3 mm。采用的水听器的直径大至 4 mm 时,将低估  $R_{BN}$  的真实值。

由于涉及到  $R_{BN}$  测量的准确性,本标准 6.2 中所采用的原则是允许针对目前已商用的频率高至 3 MHz 的超声理疗设备采用 1.0 mm 的水听器进行波束横截面积的有效测量。对工作在 3 MHz 频率以上的超声理疗设备,规定水听器的直径小于 0.6 mm。在大多数实践中,这些水听器均可进行可靠的有效辐射面积和波束不均匀性系数的测量。

附录 I  
(资料性附录)

采用辐射力天平 and 吸收孔径的有效辐射面积测量

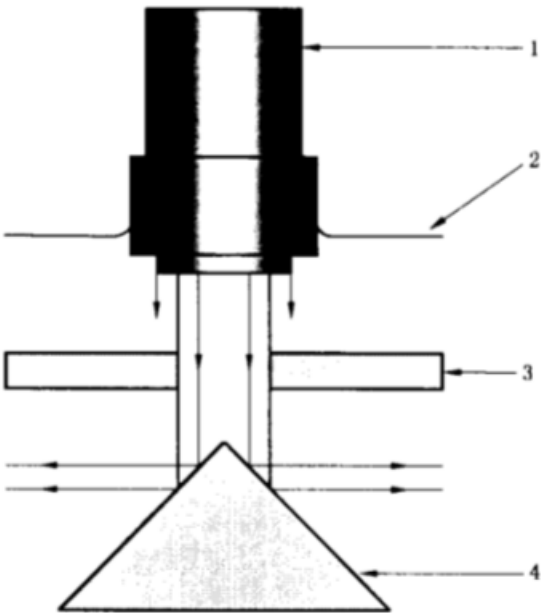
I.1 概述

本附录详细提供了利用辐射力天平测量超声输出功率来确定治疗头有效辐射面积的方法。辐射力天平在医院已广泛使用,预计该方法将成为核查“在用设备”有效辐射面积的简易方法。本附录描述的方法不是对第 7 章所述步骤的替代,原步骤仍是确定有效辐射面积的基准方法。

I.2 孔径法的概念

孔径法的概念见图 I.1,图中所示的吸收孔径位于治疗头和辐射力天平的靶之间,在本图中是凸形圆锥反射靶(也可使用吸收靶)。孔径是在声学吸收材料上切割出的圆洞,其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,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,就能够采样发射功率的空间分布。结合第 I.5 章所述的数据分析方法,测量的目的在于计算出透过的大部分功率所对应的面积,从而导出有效辐射面积或  $A_{ER}$  的数值。在附录的下文中,术语“孔径”将用来表示有圆形空洞的掩模。

注:图中所示是“垂直”布置的辐射力天平 and 反射靶,也可采用其他的布置方式(IEC 61161)。



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

图 I.1 孔径测量法布置的概要图

I.3 孔径法的要求

I.3.1 辐射力天平

除了考虑在治疗头和辐射力天平靶之间能够插入吸收层形成开孔的几何因素的需求之外,在测量有效辐射面积时,辐射力天平的可复现性和分辨力是其表现优劣的关键因素,理论上要求达

到 $\pm 0.01\text{ W}$ 。

### 1.3.2 孔径

#### 1.3.2.1 孔径材料的声学特性

用于制作孔径的任何材料对被测治疗头输出功率的扰动要最小,其声学特性要达到:

孔径表面超声反射损耗必须小于 $-30\text{ dB}$ ;

透过材料的超声发射损耗必须低于 $-25\text{ dB}$ 。

上述两个特性都与治疗头的特定工作频率相关。

注1:可以采用类似于6.2所述的方法来核查其是否符合要求。

注2:孔径掩模材料可以是单层或多层结构,可由吸声橡胶制成。

#### 1.3.2.2 孔径直径

标称孔径直径范围为 $0.4\text{ cm}\sim 3.0\text{ cm}$ ,可用于大多数的商用理疗治疗头的测量,实际的直径应是均匀的圆柱体,其精度为 $\pm 0.01\text{ cm}$ 。

#### 1.3.2.3 孔径掩模材料的横向扩展

重要的是除了透过圆形孔径的功率外,所有其他的功率均被掩模材料吸收,使得不需要的功率不对辐射力天平靶产生影响。在平行于治疗头的平面上,孔径的宽度要大于或等于 $4.5\text{ cm}$ 。尽管超声场内不应存在声学反射部件,但孔径掩模可以采用适合于特定辐射力天平的夹具来进行夹持。

### 1.4 确定有效辐射面积的测量步骤

1.4.1 以常规方式采用辐射力天平进行功率测量,以预先定义的方式转换治疗头驱动的 ON 和 OFF 状态(见 IEC 61161)。

1.4.2 在每次特定的孔径测量时,被测理疗治疗头装置的输出必须预置在标称相同的功率值,确保其工作在标称相同的条件下。

1.4.3 对大治疗头(有效直径 $>2.0\text{ cm}$ )推荐设置的功率为 $5\text{ W}$ ,该数值是测量灵敏度和限制孔径材料过渡发热的折中选择。

注:有效直径等于治疗头有效半径 $a_1$ 的两倍。有效半径可以从制造商提供的有效辐射面积数值,由式 $a_1 = (A_{\text{ER}}/\pi)^{1/2}$ 导出。若无法获得 $A_{\text{ER}}$ ,则使用标称有效辐射面积( $A_{\text{ERN}}$ )导出 $a_1$ 数值。

1.4.4 对小治疗头(有效直径 $<1.5\text{ cm}$ ),采用最大功率输出,其典型值范围在 $0.9\text{ W}$ 和 $1.8\text{ W}$ 内。另外限制所用的发射时间,对每个孔径的 ON 状态必须限制为 $5\text{ s}$ ,使得对孔径表面的加热减至最小。

1.4.5 在试验布置时,治疗头必须尽可能靠近孔径表面但不得接触,可接受的间距范围是 $0.2\text{ cm}\sim 0.4\text{ cm}$ 。治疗头表面和孔径的前端面尽可能平行。

1.4.6 反射靶(若采用)的对称轴和孔径轴的共轴是很关键的,对于采用孔径法获得的结果对对准的敏感性进行了评估[12],结果表明测量系统通过肉眼对准就足以满足要求,再用肉眼将治疗头定位在孔径上方的中心处。这样即可假定,名义上声束的声轴和孔径与靶的轴重合。在孔径平面上换上另一个孔径时,治疗头不需要重新定位。

注1:为了便于对准位于治疗头表面之下的孔径,可在孔径掩模的表面上标记十字准线。

注2:辐射力天平采用吸收靶时,靶相对于孔径的对准不必十分严格。

注3:孔径和治疗头的共轴性假定:超声声束内的声强空间分布是对称的,其中心位于换能器的几何轴上。在晶片损坏的情况下,可能不满足该条件,通过在小直径的孔径( $0.4\text{ cm}\sim 0.6\text{ cm}$ )平面上扫描治疗头,将对了解功率分布提供一些有益的指导。

1.4.7 功率测量时要仔细操作,确保在声路径或孔径掩模的表面上无气泡,这些气泡一般可以用毛刷予以清除。

注:可能会发现小气泡附着在孔径的部件上,若其正好在声束之外,则对发射功率无影响。孔径预先浸泡在含有少量清洁剂的水中也可减少气泡。

1.4.8 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。按照1.4.5中指出的最小辐



射时间,整个过程大约花费 30 s~40 s。

I. 4. 9 在孔径测量期间,当然还有在测量开始和结束之时,要在未放置孔径的条件下对“自由”或“无孔径”状态下的功率进行数次核查。

I. 4. 10 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。

I. 4. 11 对有效直径<1.5 cm 的小治疗头,孔径直径的典型覆盖范围从 0.4 cm~1.8 cm。

I. 4. 12 对有效直径>2.0 cm 的大治疗头,孔径直径的典型覆盖范围从 0.6 cm~3.0 cm。

I. 4. 13 在任一情况下,都要选择合理连贯的孔径尺寸分布。

注:在试验时仔细操作,特定孔径下所获得功率数值的复现性在±3%~±4%之内。

I. 4. 14 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。

I. 5 分析原始数据导出有效辐射面积

本条通过一组典型的原始数据,给出了详细的数据分析步骤。采用标称 0.8 cm~3.0 cm 的孔径直径获得测量数据,对有效直径 2.2 cm 的 1 MHz 商用治疗头进行实例推导。

I. 5. 1 原始数据

表 I. 1 的原始数据是一组典型的测量值,展示了发射功率与孔径直径的函数关系。

数据从治疗头在 ON 和 OFF 状态的依次转换中导出,平均读数由下式计算:

$$[(ON_1 - OFF_1) + (ON_1 - OFF_2) + (ON_2 - OFF_2)]/3$$

注:从 11 个孔径中获得该组数据,对几个孔径重复进行了测量,核查测量的复现性。从统计角度考虑,“无孔径”功率测量重复了五次。

I. 5. 2 孔径数据的分析:分步指导

使用表 I. 1 中的数据绘图,如图 I. 2 所示,其展示了功率作为孔径直径函数的预期变化关系。

表 I. 1 孔径测量核查表

日期:××/××/××                      操作者:××  
治疗头:×××××\_×××    ×××        序列号:××××××××  
激励装置设置:5.4 W                      频率:1 MHz

孔径直径 cm	辐射力天平读数 W				
	OFF <sub>1</sub>	ON <sub>1</sub>	OFF <sub>2</sub>	ON <sub>2</sub>	平均值
无孔径	0.00	4.98	0.02	4.97	4.965
2.0	0.00	3.92	0.04	4.00	3.93
2.4	0.00	4.59	0.02	4.64	4.593
3.0	0.00	4.76	0.01	4.80	4.767
无孔径	0.00	4.88	0.01	4.90	4.88
2.6	0.00	4.70	0.03	4.74	4.693
2.0	0.00	3.96	0.02	3.92	3.933
2.1	0.00	4.26	0.01	4.34	4.28
2.2	0.00	4.52	0.02	4.49	4.497
1.6	0.00	3.07	0.00	3.12	3.087
无孔径	0.00	4.97	0.00	4.99	4.98

表 I. 1 (续)

孔径直径 cm	辐射力天平读数 W				
	OFF <sub>1</sub>	ON <sub>1</sub>	OFF <sub>2</sub>	ON <sub>2</sub>	平均值
1.8	0.00	3.47	0.01	3.54	3.487
1.5	0.00	2.65	0.01	2.72	2.653
1.3	0.00	1.93	0.00	1.95	1.937
0.8	0.00	0.89	0.01	0.83	0.86
2.4	0.00	4.64	0.01	4.66	4.64
无孔径	0.00	4.87	0.01	4.94	4.887
2.0	0.00	4.00	0.01	4.02	4.00
1.8	0.00	3.49	0.00	3.52	3.5
2.1	0.00	4.16	0.00	4.17	4.163
2.2	0.00	4.55	0.01	4.58	4.553
1.6	0.00	3.13	0.02	3.10	3.107
2.6	0.00	4.75	0.01	4.72	4.733
3.0	0.00	4.86	0.00	4.80	4.84
无孔径	0.00	5.01	0.03	4.99	4.98

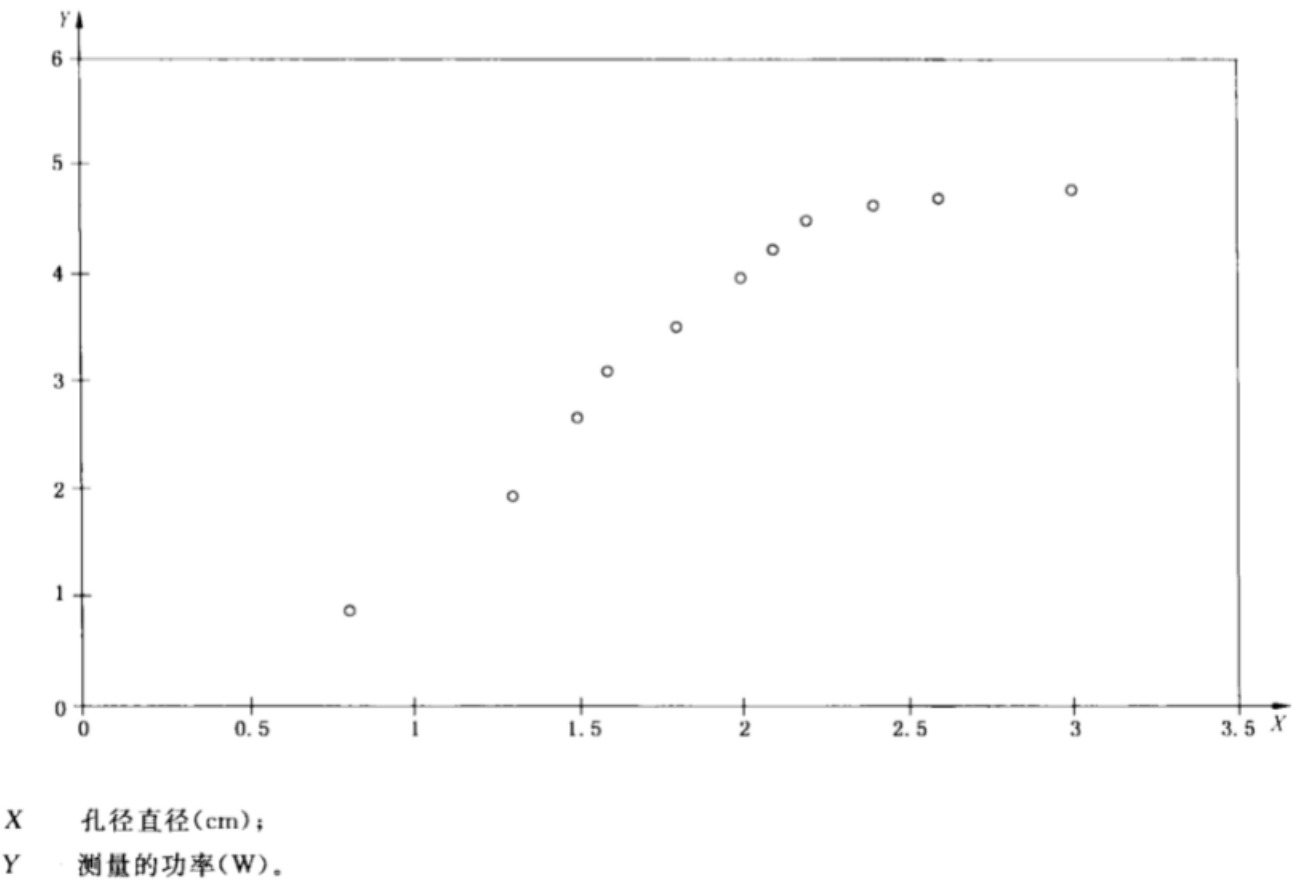


图 I. 2 商用 1 MHz 理疗治疗头, 所测得的功率与孔径直径的函数关系

为了导出有效辐射面积的数值, 需要进一步处理数据: 原因在于理疗治疗头所产生的超声场的空间分布, 以及有效辐射面积本身由辅助性参数, 声束横截面积( $A_{\text{BCS}}$ )来定义的事实, 声束横截面积( $A_{\text{BCS}}$ )

描述了大部分超声功率分布的最小面积。原始数据实际上采用类似于附录 B 中给出的方法进行分析和“排序”，在下列条款中给出了具体的步骤。

1.5.2.1 从原始数据(功率作为孔径直径的函数)将标称孔径直径转换成面积。

1.5.2.2 考虑 0.8 cm 直径的孔径,其透射功率为 0.86 W(见表 I.1),增大孔径至 1.3 cm,透射功率为 1.94 W,这样功率差异就是 1.08 W,假定其均匀分布在上述两个孔径所构成的圆环区域内。随后取 1.5 cm 的孔径,确定其功率相对于 1.3 cm 孔径的增量(0.72 W),这样可以建立功率分布的表示法。对所有相邻的孔径对重复该步骤,所获得数据如表 I.2 所示。

注:对 0.8 cm 直径的孔径,显然功率分布在半径为 0.4 cm 的圆上,而不是圆环。

表 I.2 圆环功率增量

孔径对	功率增量 W
0~0.8	0.86
0.8~1.3	1.08
1.3~1.5	0.72
1.5~1.6	0.44
1.6~1.8	0.40
1.8~2.0	0.47
2.0~2.1	0.26
2.1~2.2	0.27
2.2~2.4	0.12
2.4~2.6	0.097
2.6~3.0	0.091

1.5.2.3 通过将特定圆环包含的功率除以该圆环的面积,将每一个圆环的功率增量转换成声强的增量。该步骤从每一对相邻的孔径产生一组声强增量数据,如表 I.3 所示。

表 I.3 圆环声强增量

孔径对	较大的孔径面积 cm <sup>2</sup>	圆环面积 cm <sup>2</sup>	功率增量 W	声强增量 Wcm <sup>-2</sup>
0~0.8	0.503	0.503	0.86	1.71
0.8~1.3	1.327	0.825	1.08	1.31
1.3~1.5	1.767	0.440	0.72	1.64
1.5~1.6	2.011	0.243	0.44	1.81
1.6~1.8	2.545	0.534	0.40	0.75
1.8~2.0	3.142	0.597	0.47	0.79
2.0~2.1	3.464	0.322	0.26	0.81
2.1~2.2	3.801	0.338	0.27	0.80
2.2~2.4	4.524	0.723	0.12	0.17
2.4~2.6	5.309	0.785	0.097	0.12
2.6~3.0	7.069	1.759	0.091	0.05

1.5.2.4 以降序方式对声强增量排序,确保其与产生每一个增量的圆环面积(孔径对)的对应关系,如表 1.4 所示。

表 1.4 圆环声强增量,以降序方式排序

孔径对	声强增量 $W_{cm^{-2}}$	圆环面积 $cm^2$
1.5~1.6	1.81	0.243
0~0.8	1.71	0.503
1.3~1.5	1.64	0.440
0.8~1.3	1.31	0.825
2.0~2.1	0.81	0.322
2.1~2.2	0.80	0.338
1.8~2.0	0.79	0.597
1.6~1.8	0.75	0.534
2.2~2.4	0.17	0.723
2.4~2.6	0.12	0.785
2.6~3.0	0.05	1.759

注:从该数据组可见,大多数声强显然集中在以声束轴为中心的 0 到 1.6 cm 之间的孔径范围内。

1.5.2.5 通过乘上对应的圆环面积,将每一个声强数值转换回功率数值,产生一组功率增量和圆环面积的数值,还是按照声强降序的方式排列,如表 1.5 所示。

表 1.5 圆环功率增量,以声强增量降序方式排序

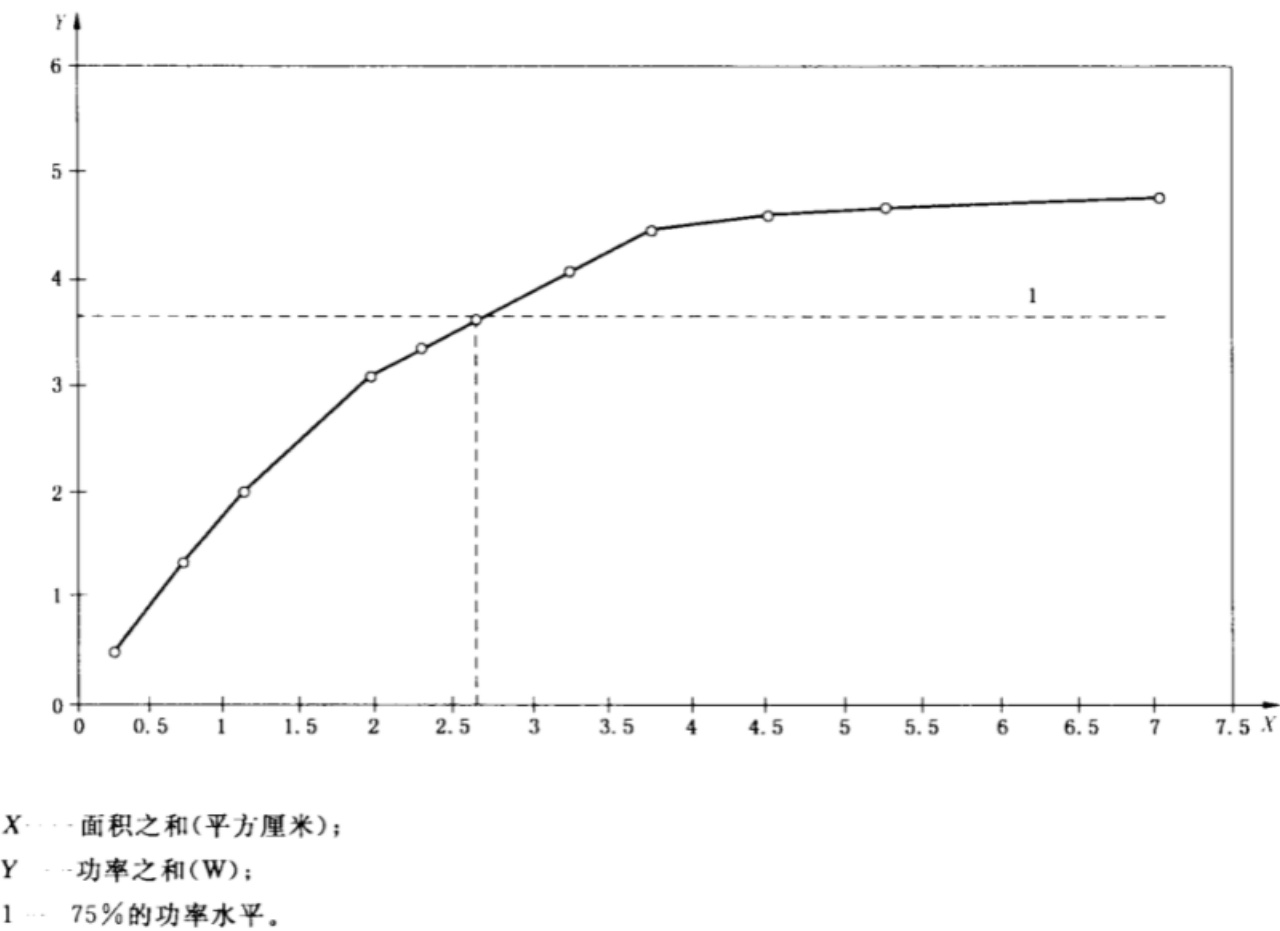
孔径对	声强增量 $W_{cm^{-2}}$	圆环面积 $cm^2$	功率增量 W
1.5~1.6	1.81	0.243	0.44
0~0.8	1.71	0.503	0.86
1.3~1.5	1.64	0.440	0.72
0.8~1.3	1.31	0.825	1.08
2.0~2.1	0.81	0.322	0.26
2.1~2.2	0.80	0.338	0.27
1.8~2.0	0.79	0.597	0.47
1.6~1.8	0.75	0.534	0.40
2.2~2.4	0.17	0.723	0.12
2.4~2.6	0.12	0.785	0.09
2.6~3.0	0.05	1.759	0.09

1.5.2.6 向下将表格中的数值求和(功率之和的总数要等于经由最大孔径发射的功率),求和运算之后获得功率之和及面积之和,如表 1.6 所示。

表 1.6 圆环功率增量,以声强增量降序方式排序

孔径对	圆环面积 cm <sup>2</sup>	功率增量 W	面积之和 cm <sup>2</sup>	功率之和 W
1.5~1.6	0.243	0.44	0.24	0.44
0~0.8	0.503	0.86	0.75	1.30
1.3~1.5	0.440	0.72	1.19	2.02
0.8~1.3	0.825	1.08	2.01	3.10
2.0~2.1	0.322	0.26	2.33	3.36
2.1~2.2	0.338	0.27	2.67	3.63
1.8~2.0	0.597	0.47	3.27	4.11
1.6~1.8	0.534	0.40	3.80	4.51
2.2~2.4	0.723	0.12	4.53	4.63
2.4~2.6	0.785	0.09	5.31	4.72
2.6~3.0	1.759	0.09	7.07	4.81

I.5.2.7 绘制功率之和及面积之和两者函数关系的图形,如图 I.3 所示。从“无孔径”条件下所测得的功率数值(4.89 W),计算出 75%的透射功率(3.67 W),读出该功率值所对应的面积之和。该面积之和的值除以 0.75 导出治疗头有效辐射面积的评估值。



X --- 面积之和(平方厘米);  
Y --- 功率之和(W);  
1 --- 75%的功率水平。

图 I.3 基于声强增量以降序方式排序,绘制的圆环功率增量之和与相对应的圆环面积之和的图形  
注:本实例中分析的治疗头的有效辐射面积为 3.5 cm<sup>2</sup>,即 2.65 cm<sup>2</sup> 除以 0.75 的商。

1.6 孔径法的实施

可以想象孔径法将以许多不同的方式加以应用,例如:

- 在治疗头用于临床之前,作为接收试验的手段,可以使用多个孔径( $>12$ )对其完整特性进行测量,获得该治疗头的基准曲线;
- 作为日常评估的手段,以年为单位,使用两个或三个孔径进行测量,与基准曲线比对;
- 作为核查性能持续可靠的手段,若治疗头跌落或损坏,使用数个孔径进行测量,若差异显著则进行更进一步的试验。

1.7 结果与基准试验方法的关系

参考文献[11]给出了孔径法与第7章水听器测量对17个临床实践常用治疗头的结果比对。尽管对某些治疗头差异高达 $\pm 20\%$ ,但典型的一致性程度是 $\pm 11\%$ 。最近的报告[12]给出了使用孔径和采用吸收和反射靶的辐射力天平测量的详述。

注:一般而言,对大 $ka$ 换能器( $ka > 50$ ),孔径法与采用水听器扫描确定的 $A_{ER}$ 的结果有很好的-一致性(通常可达 $\pm 11\%$ ),与基准方法的一致性典型的是 $\pm 20\%$ 。

附录 J  
(资料性附录)  
不确定度的确定导则

为了真实有效,测量结果必须和其不确定度一并表述。在测量中不确定度的评估和表述要遵循《ISO 测量不确定度表述导则》(ISO GUM)[13]。

一般地,根据数值评估的方式对不确定度进行分类:

A 类不确定度:基于统计方式的评估;

B 类不确定度:基于其他方式的评估。

下文列出了理疗系统测量中基于 B 类评估时不确定度的一般来源。该列举并不完整,但针对特定测量系统或方法进行不确定度评估时,可以作为一个导则。哪些方面(尽管可能不是全部)需要进行评估,取决于所关心的参数、所选择的测量系统、所选择的测量方法及其实施过程。例如,对所有信号采用同一个测量通道(放大器、滤波器、电压表等),则测量仪器的误差可以减至最小。然而在所有的实施过程中可能不能满足该条件,故将这些误差源列举在下文中。

一般情况下适用于水听器测量法的不确定度来源:

- 声学反射的干扰,导致不满足自由场条件;
- 不满足声学远场的条件;
- 所用水听器的有限尺寸和不满足理想平面波条件,导致的空间平均效应;
- 没有对准,特别是高频情况下水听器可能无法全方位响应;
- 水听器夹具的声学散射(或由夹具感应和传入的振动);
- 接收电压的测量误差(包括测量仪器,诸如电压表、数字化仪的准确度);
- 所用放大器、滤波器和数字化仪增益的不准确度;
- 激励电流或电压测量的误差;
- 测量系统不满足线性条件导致的误差(采用经校准的衰减器均衡所测信号可有效减小该项影响);
- 所用电信号衰减器的不准确度;
- 包括射频感应的电噪声;
- 考虑延长电缆和前置放大器的负载后,对电负载修正的不准确度;
- 通过充分润湿和浸透换能器使附着在换能器上的气泡或空气减至最少;
- 声学频率的误差。

确定有效辐射面积和总平均平方声压时特定的不确定来源:

- 测量间距的误差;
- 进行声束扫描的空间分辨力(局部结构可能未被采样)。

## 参 考 文 献

- [1] Hill, C. R. and Ter Haar, G. , Ultrasound in non-ionizing radiation protection. In: WHO Regional Publications, European Series No. 10 (Ed. M. J. Suess), WHO Copenhagen, 1981.
- [2] Beissner, K. , On the plane-wave approximation of acoustic intensity, J. Acoust. Soc. Am. 71 (6), 1406-1411, 1982.
- [3] BCR report: Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment, Centre for Medical Technology TNO, Report CMT/92. 031, Leiden, The Netherlands, 1992.
- [4] Hekkenberg, R. T. , Reibold R. and Zeqiri, B. , Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment, Ultrasound in Medicine & Biology, 20, 83-98, 1994
- [5] Beissner, K. , Minimum target size in radiation force measurement, J. Acoust. Soc. Am. 76 (6), 1505-1510, 1984.
- [6] Hekkenberg, R. T. , Oosterbaan, W. A. and van Beekum, W. T. , On the accuracy of effective radiating areas for ultrasound therapy transducers, Medical Technology Unit TNO, Test Report MTD/88.050, Leiden, The Netherlands, 1988.
- [7] Hekkenberg, R. T. , Oosterbaan, W. A. and van Beekum, W. T. , Evaluation of ultrasound therapy devices, Physiotherapy 72. No 8, 390-395, 1986.
- [8] Hekkenberg, R. T. , Oosterbaan, W. A. and van Beekum, W. T. , Evaluation of ultrasound therapy devices, Physiotherapy 72. No 8, 390-395, 1986.
- [9] US Federal Register, Ultrasonic Therapy Products Radiation Safety Performances Standard, Dept. of Health, Education and Welfare, Food and Drug Administration, Title 21, Part 1050, Vol. 43 No. 34, 7166-7172, 1978.
- [10] Hekkenberg, R. T. , Beissner, K. , and Zeqiri, B. , Guidance on the propagation medium and degassing for ultrasonic power measurements in the range of physiotherapy-level ultrasonic power, European commission, BCR Information, Report EUR 19511, ISBN 92-828-9838-5(2000)
- [11] Zeqiri, B. , Hodnett, M. , A new method for measuring the effective radiating area of physiotherapy treatment heads, Ultrasound in Med. and Biol. , 1998, 24, No. 5, 761-770.
- [12] Hodnett, M. , Gelat, p. , Zeqiri, B. Aperture-based measurement of the effective radiating area treatment heads: a new rapid system and performance evaluation. NPL Report CMAM 81, April 2002.
- [13] ISO/IEC GUIDE EXPRES:1995, Guide to the expression of uncertainty in measurement.



中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
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 0750 2009/IEC 61689:2007

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
电话:68523946 68517548  
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 字数 75 千字  
2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

书号:155066·2-20441 定价 42.00 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)68533533



YY/T 0750-2009

[www.bzxz.net](http://www.bzxz.net)

免费标准下载网