

1930

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0642—2022

代替 YY/T 0642—2014

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 62359:2017, MOD)

2022-08-17 发布

2024-09-01 实施

国家药品监督管理局 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.....	17
5 确定机械指数和热指数的试验方法.....	19
附录 A (资料性) 指数模型的原理说明和推导	25
附录 B (资料性) 在复合工作模式、扫描模式和 1 cm×1 cm 窗口下输出功率测量的指导意见	41
附录 C (资料性) 超声辐照期间换能器自身发热对温升的作用	46
附录 D (资料性) 关于解释 MI 和 TI 的指导	47
附录 E (资料性) 最大无衰减和衰减后的空间峰值时间平均声强和空间峰值脉冲平均声强 数值确定的原理说明	49
参考文献	57

前 言

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

本文件代替 YY/T 0642—2014《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》，与 YY/T 0642—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了新的术语和定义(见第3章)；
- b) 增加了新的符号(见第4章)；
- c) 更改了涉及热指数的部分技术内容(见第5章,2014年版的第5章)。

本文件修改采用 IEC 62359:2017《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》。

本文件与 IEC 62359:2017 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.237 代替了 IEC 60601-2-37:2015；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16846 代替了 IEC 61157:2013；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 20249 代替了 IEC 61828:2001；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0865.1 代替了 IEC 62127-1:2013；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0865.2 代替了 IEC 62127-2:2007；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0865.3 代替了 IEC 62127-3:2007。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除了 IEC 62359:2017 中的附录 E。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本文件主要起草人：王志俭、蒋时霖。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008年首次发布为 YY/T 0642—2008,2014年第一次修订；

——本次为第二次修订。

引 言

医用超声诊断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。本文件的目的是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做出正式的临床风险评估。随着对科学理解的深入,本文件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 9706.237 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。

随着 GB 9706.237 的发布,要求提供超声场声束轴上规定的空间最大点处的衰减后空间峰值时间平均声强,和衰减后空间峰值脉冲平均声强。YY/T 0642—2014 未明确描述确定上述量值的方法,因此需要对 YY/T 0642—2014 进行修订。

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

本文件规定了：

- 有关诊断超声场热和非热的辐照参数；
- 在理论的组织-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。

本文件适用于医用诊断超声场。

注1：第3章特定参数定义中采用国际单位制，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，使用者需要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：下文的计算中，MI 对应的频率范围为 0.25 MHz~15 MHz，TI 对应的频率范围为 0.5 MHz~15 MHz。

注3：热指数是对稳定状态的估计，所根据的是在符合“0.3 $\text{dBcm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$ 衰减均匀组织模型”^[1]的组织中产生1℃温升需要的声功率，这一条件可能不适用于辐射力成像或与其类似的技术，它们利用的是具有足够长持续时间，能够产生显著瞬时温升的脉冲或猝发音^[2]。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.237 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.237—2020, IEC 60601-2-37:2015, MOD)

GB/T 16846 医用超声诊断设备声输出公布要求(GB/T 16846—2008, IEC 61157:1992, IDT)

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

YY/T 0865.1 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(YY/T 0865.1—2011, IEC 62127-1:2007, IDT)

YY/T 0865.2 超声 水听器 第2部分：40 MHz 以下超声场用水听器的校准(YY/T 0865.2—2018, IEC 62127-2:2013, IDT)

YY/T 0865.3 超声 水听器 第3部分：40 MHz 以下超声场用水听器的特性(YY/T 0865.3—2013, IEC 62127-3:2007, IDT)

IEC 61161:2013 超声 功率测量 辐射力天平法和性能要求(Ultrasonics—Power measurement—Radiation force balances and performance requirements)

3 术语和定义

GB 9706.237、YY/T 0865.1、YY/T 0865.2、YY/T 0865.3、GB/T 16846 和 IEC 61161:2013 界定的

以及下列术语和定义适用于本文件。

注：定义中的单位采用国际单位制。在使用本文件时，数据的单位不同于国际单位制，使用者需要意识到可能要转化单位。

3.1

声衰减系数 acoustic attenuation coefficient

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。

注 1：假定与频率呈线性关系。

注 2：声衰减系数的单位是分贝每米赫兹($\text{dB m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$)

3.2

吸声系数 acoustic absorption coefficient

μ_0

用于计算特定区域组织中超声吸收的系数。

注 1：假定与频率呈线性关系。

注 2：吸声系数的单位是奈培每米赫兹($\text{Np m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$)

3.3

声重复周期 acoustic repetition period

arp

取决于当前的工作模式，是对应点的相邻周期、脉冲或扫描之间的时间间隔。

注 1：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。

注 2：在连续波模式，声重复周期是相邻周期对应点之间的时间间隔。

注 3：在复合工作模式，其构成模式的发射脉冲可能中断，在确定 arp 时，计算平均周期要考虑无脉冲的时间。

注 4：声重复周期的单位是秒(s)。

[来源：YY/T 0865.1—2011, 3.2, 有修改]

3.4

声工作频率 acoustic working frequency

基于观测放置在声场中水听器输出的声信号的频率，其位于声束轴上，在断点深度以远，对应于最大脉冲声强积分深度 z_{pi} 处。

注 1：信号分析采用过零声工作频率法或频谱分析法，规定的声工作频率见定义 3.4.1 和 3.4.2。

注 2：对脉冲波应在峰值脉冲声强积分对应深度处测量声工作频率。

注 3：声工作频率的单位是赫兹(Hz)。

[来源：YY/T 0865.1—2011, 3.3, 有修改]

3.4.1

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

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。

注 1：波形中相位有明显变化的任何半周期不应计算在内。

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 IEC/TR 60854^[3] 规定的步骤确定频率。

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

f_{awf}

在 f_1 的 3 倍范围之内,声压频谱幅度低于峰值幅度 3 dB 处、相隔最远的两个频率 f_1 和 f_2 的算术平均值。

注 1: 该频率仅适用于脉冲波系统。

注 2: 假定 $f_1 < f_2$ 。

注 3: 若在 $< 3f_1$ 的范围内,找不到 f_2 ,则在该范围之外,将幅度低于峰值幅度 -3 dB 处的最低频率认定为 f_2 。

3.5

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

$P_{1 \times 1, a}(z)$

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。

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

注 2: 衰减后限定方区输出功率的单位是瓦(W)。

3.6

衰减后输出功率 attenuated output power

$P_a(z)$

距换能器外表孔径特定距离 z 处,在考虑衰减之后声输出功率的数值,由下式给出:

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

式中:

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

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 1: 衰减后输出功率的单位是瓦(W)。

注 2: 在加有耦合垫的情况下, P 表示经耦合垫发送的输出功率。

3.7

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

$p_{ra}(z)$

在垂直于声束轴平面上,距换能器外表孔径特定距离 z 处,在考虑衰减之后峰值稀疏声压的数值,由下式给出:

$$p_{ra}(z) = p_r(z) 10^{-\alpha z f_{awf}/20} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

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

z —— 从换能器外表孔径沿着声束轴到包含特定点平面的距离,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,单位为帕斯卡(Pa)。

注: 衰减后峰值稀疏声压的单位是帕斯卡(Pa)。

3.8

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

$p_{ii_a}(z)$

在垂直于声束轴平面上,距换能器外表孔径的特定距离 z 处,在考虑衰减之后脉冲声强积分的数值,由下式给出:

$$p_{ii_a}(z) = p_{ii} 10^{-\alpha z f_{awf}/10} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

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

- z ——从换能器外表口径沿着声束轴到包含特定点平面的距离,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)。

注 1: 衰减后脉冲声强积分的单位是焦耳每平方米(J/m²)。

注 2: 对于本文件中的测量, p_{ii} 等于深度 z 处的脉冲声强积分除以纯水的声特性阻抗 ρc 。

3.9

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

$$I_{sata,\alpha}(z)$$

在垂直于声束轴平面上,距换能器外表口径特定距离 z 处,在考虑衰减之后空间平均时间平均声强的数值,由下式给出:

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

式中:

- α ——声衰减系数,单位为分贝每米赫兹(dB m⁻¹ Hz⁻¹);
- z ——从换能器外表口径沿着声束轴到包含特定点平面的距离,单位为米(m);
- f_{awf} ——声工作频率,单位为赫兹(Hz);
- I_{sata} ——在特定距离 z 处水中测量的空间平均时间平均声强,单位为瓦每平方米(W/m²)。

注: 衰减后空间平均时间平均声强的单位是瓦每平方米(W/m²)。

3.10

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

$$I_{spta,\alpha}(z)$$

在垂直于声束轴平面上,距换能器外表口径特定距离 z 处,在考虑衰减之后空间峰值时间平均声强的数值,由下式给出:

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

式中:

- α ——声衰减系数,单位为分贝每米赫兹(dB m⁻¹ Hz⁻¹);
- z ——从换能器外表口径沿着声束轴到包含特定点平面的距离,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/m²)。

注: 衰减后空间峰值时间平均声强的单位是瓦每平方米(W/m²)。

3.11

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

$$I_{ta,\alpha}(z)$$

在垂直于声束轴平面上,距换能器外表口径特定距离 z 处,在考虑衰减之后时间平均声强的数值,由下式给出:

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

式中:

- α ——声衰减系数,单位为分贝每米赫兹(dB m⁻¹ Hz⁻¹);
- z ——从换能器外表口径沿着声束轴到包含特定点平面的距离,单位为米(m);
- f_{awf} ——声工作频率,单位为赫兹(Hz);
- $I_{ta}(z)$ ——在水中测量的时间平均声强,单位为瓦每平方米(W/m²)。

注: 衰减后时间平均声强的单位是瓦每平方米(W/m²)。

3.12

声束面积 beam area

$$A_b(z)$$

垂直于声束轴特定平面的面积,该面积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的某一指定系数的点组成。

注 1: 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声压点所在的平面。

注 2: 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 IEC 61689^[4] 定义的平均声压平方积分替代;
- 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 3: -6 dB 和 -20 dB 声束面积的指定系数分别是 0.25 和 0.01。

注 4: 声束面积的单位是平方米(m^2)。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.7,有修改]

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: 第 1 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 2: 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 IEC 61689 定义的平均声压平方积分替代;
- 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。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.8,有修改]

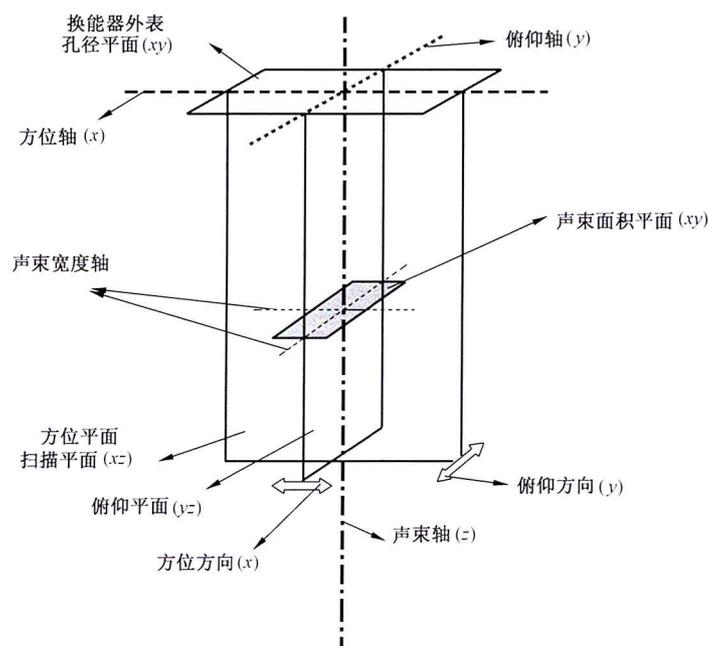


图 1 超声场中不同的平面和线段的示意图(改自 GB/T 20249 和 YY/T 0865.1)

3.14

声束中心点 beam centrepoint

在指定平面上的-6dB 声束面积中测量一组脉冲声压平方积分的二维质心所确定的位置。

注: 确定二维质心的方法见 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：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。

[来源：YY/T 0865.1—2011, 3.10, 有修改]

3.16

声束宽度 beam width

w_6, w_{12}, w_{20}

与声束轴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。

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 IEC 61689 定义的平均声压平方替代；
- 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，分贝计算等于积分比值取以 10 为底对数的 10 倍。

注 3：声束宽度的单位是米(m)。

[来源：YY/T 0865.1—2011, 3.11]

3.17

骨热指数 bone thermal index

TIB

用于胎儿(第 2 孕程和第 3 孕程)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

$P_{1 \times 1}$

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。

注 1：1 cm×1 cm 正方形的边需要与图 1 中的方位轴保持一致。更多细节见 A.4.1.4 和附录 B。

注 2：限定方区输出功率的单位是瓦(W)。

3.19

断点深度 break-point depth

z_{bp}

为确定 TIS、TIB 所用声工作频率和声强参数(如衰减后空间峰值时间平均声强等)而进行扫查时使用的，与换能器实体表面或所加耦合垫外表面最近的距离。

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

式中：

D_{eq} ——非扫描模式的等效孔径直径。

注 1：特别对机械指数，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，使用非扫描模式 D_{eq} 的数值计算[公式(8)]；采用一根超声扫描线的输出声束面积，中心扫描线对应于声束轴(也就是测量 p_{ii} 、MI 和 f_{awr} 时的扫描线)。

注 3：原理说明和公式推导见附录 A。

注 4: 断点深度的单位是米(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。

[来源:GB/T 16846—2008,3.6,有修改]

3.21

颅骨热指数 cranial-bone thermal index

TIC

用于未成年人和成年人颅骨或新生儿头部等部位的热指数,在这些部位,超声波束在进入人体的入口处穿过骨骼。

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

开机、选择新患者或从非胎儿应用改变至胎儿应用时,医用超声诊断设备进入预置的指定状态。

3.23

机械指数对应深度 depth for mechanical index

z_{MI}

沿声束轴,自换能器外表孔径到衰减后脉冲声压平方积分($ppsi_a$)最大值所在平面的距离。

注 1: 由于 z_{MI} 可能比断点深度 z_{bp} 距换能器更近,使用 $ppsi_a$ 而不是 pia_a 在技术上更合适,若 z_{ppsi_a} 大于 z_{bp} ,则 z_{ppsi_a} 和 z_{pia_a} 相等。

注 2: 机械指数对应深度的单位是米(m)。

3.24

最大脉冲声强积分对应深度 depth for maximum pulse intensity integral

z_{pii}

沿着声束轴,且在断点深度 z_{bp} 以远,从换能器外表孔径到最大脉冲声强积分(pii)或近似的脉冲声压平方积分($ppsi$)平面的深度 z 。

注 1: 最大脉冲声强积分对应深度的单位是米(m)。

注 2: 在 GB 9706.237—2020 中,最大 pii 对应深度称为“峰值脉冲声强积分对应深度”。

注 3: 在该深度下确定声工作频率。

3.25

TIB(骨热指数)对应深度 depth for TIB

$z_{b,ns}$

对非扫描模式,沿声束轴,在等于或大于断点深度 z_{bp} 的范围内,换能器外表孔径与指定平面之间的距离,在该平面上,衰减后输出功率与衰减后空间峰值时间平均声强的乘积为该距离范围内最大值。

注 1: TIB(骨热指数)对应深度的单位是米(m)。

注 2: 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

$z_{s,ns}$

对非扫描模式,沿声束轴,在等于或大于断点深度 z_{bp} 的范围内,换能器外表孔径到指定平面之间的距离,在该平面上,该范围内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 的乘积为最大数值的两个平面中,较小数值所对应的那个平面。

注 1: 在本专用标准中,相对于指定平面,采用源于 YY/T 0865.1—2011 定义的空间峰值时间平均声强的限制性定

义,在这里,用衰减后空间峰值时间平均声强代替空间峰值时间平均声强。

注 2: *TIS* (软组织热指数)对应深度的单位是米(m)。

注 3: 原理说明和公式推导见附录 A。

3.27

单一工作模式 discrete-operating mode

医用超声诊断设备中超声换能器或超声换能器阵元组的激励方式所决定的工作模式只适用于一种诊断方式。

[来源:GB/T 16846—2008,3.7,有修改]

3.28

等效孔径直径 equivalent aperture diameter

D_{eq}

面积为 A 的圆的直径,对非扫描模式是 12 dB 输出声束面积 A_{ob} ,对扫描模式是 12 dB 扫描孔径面积 A_{sa} ,由下式给出:

$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A} \dots\dots\dots (8)$$

式中:

A ——圆的面积。

注 1: 公式(8)用于颅骨热指数的计算,对非扫描模式 $A = A_{ob}$,对扫描模式 $A = A_{sa}$ 。

注 2: 公式(8)中 $A = A_{ob}$,也用于断点深度的计算。

注 3: 等效孔径直径的单位是米(m)。

3.29

等效声束面积 equivalent beam area

$A_{eq}(z)$

用功率和声强表示的,在距离 z 处声束面积的数值,由下式给出:

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

式中:

P_a ——在距离 z 处的衰减后输出功率,单位为瓦(W);

$I_{spta,a}(z)$ ——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($W m^{-2}$);

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($W m^{-2}$);

z ——换能器外表孔径和特定点之间的距离,单位为米(m)。

注: 等效声束面积的单位是平方米(m^2)。

3.30

等效声束直径 equivalent beam diameter

$d_{eq}(z)$

用等效声束面积表示的,在距离 z 处声束直径的数值,由下式给出:

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

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。

注: 等效声束直径的单位是米(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: 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 2: 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。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.27,有修改]

3.32

机械指数 mechanical index

MI

机械指数由下式给出:

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

式中:

C_{MI} ——取值 1 MPa MHz^{-1/2};

$p_{r,a}(z_{MI})$ ——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)。

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组件的联合体构成一个完整的诊断系统。

注 1: 在本文件中,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。

注 2: GB 9706.237—2020 采用术语“超声诊断设备”代替医用超声诊断设备。

[来源:GB/T 16846—2008,3.11]

3.34

非扫描模式 non-scanning mode

医用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。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.39.4,有修改]

3.35

输出声束面积 output beam area

A_{ob}

由换能器外表孔径处-12 dB 输出声束尺寸所推导出的超声声束面积。

注 1: 为保证测量准确度,-12 dB 声束面积可从尽可能靠近换能器端面的测量值导出,如可行,与端面距离不超过 1 mm。

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: 输出声束面积的单位是平方米(m²)。

注 4: 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。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.40]

3.36

输出声束尺寸 output beam dimensions

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 1: 为保证测量准确度,-12 dB 输出声束尺寸可从尽可能靠近换能器端面的测量值导出,如可行,与端面距离不超过 1 mm。

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: 输出声束尺寸的单位是米(m)。

注 4: 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。

[来源: YY/T 0865.1—2011, 3.41, 有修改]

3.37

输出功率 **output power**

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发射的时间平均声功率。

注 1: “时间平均”是在时间周期的整数倍中进行平均。

注 2: 输出功率的单位是瓦(W)。

[来源: IEC 61161:2013, 3.3]

3.38

峰值稀疏声压 **peak-rarefactional acoustic pressure**

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。

注 1: 峰值稀疏声压用正数表示。

注 2: 峰值稀疏声压的单位是帕斯卡(Pa)。

注 3: 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。

[来源: YY/T 0865.1—2011, 3.44]

3.39

功率参数 **power parameter**

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。

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。

注 3: 功率参数的单位是瓦(W)。

3.40

慎重使用声明 **prudent-use statement**

仅采集必需的临床信息, 且避免高辐照水平和长辐照时间的原则性声明。

注: 见参考文献[5]~[8]。

3.41

脉冲持续时间 **pulse duration**

t_d

瞬时声压平方的时间积分值分别达到其最终值 10% 和 90% 时, 所对应时间间隔的 1.25 倍。

注 1: 瞬时声压平方时间积分的终值是脉冲声压平方积分。

注 2: 脉冲持续时间的单位是秒(s)。

注 3: 见 YY/T 0865.1—2011 的图 2。

[来源: YY/T 0865.1—2011, 3.48]

3.42

脉冲声强积分 **pulse-intensity integral**

p_{ii}

在声场中特定点处, 瞬时声强对整个声脉冲波形内的时间积分。

注 1: 在本文件中, 针对测量而言, 脉冲声强积分与脉冲声压平方积分成正比。

注 2: 脉冲声强积分的单位是焦耳每平方米(J/m^2)。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.49]

3.43

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

ppsi

在声场中特定点处,瞬时声压的平方对整个声脉冲波形内的时间积分。

注:脉冲声压平方积分的单位是二次方帕斯卡秒($\text{Pa}^2 \text{s}$)。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.50]

3.44

脉冲重复周期 **pulse repetition period**

prp

两个连续的脉冲或猝发脉冲之间的时间间隔。

注1:通常,考虑诸如在复合工作模式中可能发生的中断或非恒定、脉动,对非扫描模式的脉冲重复周期需要调整表示为“每秒”平均。

注2:脉冲重复周期的单位是秒(s)。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.51]

3.45

脉冲重复频率 **pulse repetition rate**

prf

脉冲重复周期的倒数。

注:脉冲重复频率的单位是赫兹(Hz)。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.52]

3.46

扫描孔径面积 **scanned aperture area**

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。

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IEC 61689定义的平均声压平方积分替代;
- 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:扫描孔径面积的单位是平方米(m^2)。

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某一指定的超声扫描线。

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。

[来源:GB/T 16846—2008,3.20]

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。

注1:见图1。

注2: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或许是有用的。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.56]

3.49

扫描模式 scanning mode

医用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。

[来源:GB/T 16846—2008,3.21]

3.50

扫描重复周期 scan repetition period

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。

注1:通常,本文件假定在多个声脉冲之后,特定的扫描线将准确地再次复现。

注2:扫描重复周期的单位是秒(s)。

3.51

扫描宽度 scanwidth

w_s

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时间平均声强最大值 12 dB 的两点之间的最大距离。

注1: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。

注2:扫描宽度的单位是米(m)。

3.52

软组织热指数 soft tissue thermal index

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:在本文件中,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

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:空间平均时间平均声强的单位是瓦每平方米(W/m^2)。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.59,有修改]

3.54

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

I_{spta}

在声场或在指定平面中,时间平均声强的最大值。

注1:在复合工作模式下的系统,时间平均的期间要取得足够长,要包含扫描或脉冲中断的期间。

注2:空间峰值时间平均声强的单位是瓦每平方米(W/m^2)。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.62]

3.55

时间平均声强 temporal-average intensity

I_{ta}

在声场中特定点处,瞬时声强的时间平均。

注1:通常用声重复周期的整数倍进行时间平均,否则要加以说明。

注 2: 时间平均声强的单位是瓦每平方米(W/m²)。

[来源: YY/T 0865.1—2011, 3.65]

3.56

热指数 thermal index

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。

注: 原理说明和公式推导见附录 A。

3.57

换能器组件 transducer assembly

医用超声诊断设备的一部分, 由超声换能器和/或超声换能器阵元组, 包括所有的集成部件, 如声透镜或一体化的匹配层组成。

注: 换能器组件和超声仪器主机通常是可以分开的。

[来源: YY/T 0865.1—2011, 3.69]

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, 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: 在这里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 2: 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。

[来源: YY/T 0865.1—2011, 3.71, 有修改]

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。

[来源: YY/T 0865.1—2011, 3.73]

3.61

瞬时声压 instantaneous acoustic pressure

$p(t)$

在声场中特定时刻的特定点, 减去环境压力后的声压。

注: 瞬时声压的单位是帕斯卡(Pa)。

[来源: YY/T 0865.1—2011, 3.33, 有修改]

3.62

衰减后瞬时声压 attenuated instantaneous acoustic pressure

$p_a(z, t)$

在垂直于声束轴的平面上, 距源特定距离 z 处, 在考虑衰减后在时刻 t 瞬时声压的数值, 由下式给出:

$$P_a(z, t) = p(z, t)10^{(-\alpha z f_{awt}/20 \text{ dB})} \dots\dots\dots (12)$$

式中:

α —— 声衰减系数, 单位为分贝每米赫兹(dB m⁻¹ Hz⁻¹);

z —— 从源到(平面上)特定点的距离, 单位为米(m);

f_{awf} —— 声工作频率,单位为赫兹(Hz);

I_{spta} —— 瞬时声压,单位为帕斯卡(Pa)。

注: 衰减后瞬时声压的单位是帕斯卡(Pa)。

3.63

衰减后脉冲声压平方积分 **attenuated pulse-pressure-squared integral**

$ppsi_a(z)$

在声场中垂直于声束轴平面上的特定距离 z 处,衰减后瞬时声压的平方在整个声脉冲波形内的时间积分。

$$ppsi_a(z) = \int p_a^2(z, t) dt = \int [p(z, t) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 20 \text{ dB})}]^2 dt = ppsi(z) \times 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10 \text{ dB})} \dots\dots (13)$$

式中:

$p(z, t)$ —— 深度 z 处的瞬时声压,单位为帕斯卡(Pa);

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

z —— 从源到(平面上)特定点的距离,单位为米(m);

f_{awf} —— 声工作频率,单位为赫兹(Hz);

$ppsi$ —— 脉冲声压平方积分,单位为二次方帕斯卡秒($\text{Pa}^2 \text{s}$)。

注 1: 衰减后脉冲声压平方积分的单位是二次方帕斯卡秒($\text{Pa}^2 \text{s}$)。

注 2: 见本文件,未考虑衰减的定义 3.43,在这里增加了深度 z 处的垂直平面。

3.64

衰减后扫描声强积分 **attenuated scan intensity integral**

$sii_a(z)$

在深度 z 处,一次扫描(超声扫描线的一帧)中,衰减后脉冲声强积分之和。

注 1: 衰减后扫描声强积分的单位是焦耳每平方米(J/m^2)。

注 2: 在本文件中出于测量目的, $z \geq z_{bp}$, $sii_a(z)$ 等于 $1/(\rho c)$ 乘以深度 z 处的衰减后脉冲声压平方积分之和, ρc 表示纯水的声特征阻抗。

注 3: 未考虑衰减的定义见 3.79。

3.65

衰减后空间峰值脉冲平均声强 **attenuated spatial-peak pulse-average intensity**

$ppsi_a(z)$

在垂直于声束轴的平面上,距源特定距离 z 处,在考虑衰减后空间峰值脉冲平均声强的最大值,由下式给出:

$$I_{sppa,\alpha}(z) = \frac{1}{t_d(z)} pii_a(z) \dots\dots\dots (14)$$

式中:

$t_d(z)$ —— 深度 z 处的脉冲持续时间,单位为秒(s);

$pii_a(z)$ —— 深度 z 处的衰减后脉冲声强积分,单位为焦耳每平方米 (J/m^2)。

注 1: 衰减后空间峰值脉冲平均声强的单位是瓦每平方米(W/m^2)

注 2: 在本文件中出于测量目的, $z \geq z_{bp}$, $pii_a(z)$ 等于 $1/(\rho c)$ 乘以深度 z 处的衰减后脉冲声压平方积分, ρc 表示纯水的声特征阻抗。

注 3: 未考虑衰减的定义见 3.81。

3.66

脉冲声压平方积分之和再衰减 **attenuated sum of pulse-pressure-squared integrals**

$s_a ppsi(z)$

在深度 z 处,一次扫描(一帧超声扫描线)中,脉冲声压平方积分之和的衰减值。

注 1: 脉冲声压平方积分之和再衰减的单位是二次方帕斯卡秒($\text{Pa}^2 \text{ s}$)。

注 2: 若帧中的包含在求和之中的每一根超声扫描线有相同的声工作频率, 在深度 z 处, 则脉冲声压平方积分之和的衰减值等于衰减后脉冲声压平方积分之和。

注 3: 进一步的解释见 E.3.1.4.2。

注 3: 见本文件, 未考虑衰减的定义 3.83。

3.67

最大 I_{sppa} 对应深度 depth for maximum I_{sppa}

$z_{\text{sppa, max}}$

在声束轴上断点深度 z_{bp} 以远, 最大空间峰值脉冲平均声强的深度。

注 1: 最大 I_{sppa} 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 本深度等于最大 p_{ii} 的深度。

3.68

最大 $I_{\text{sppa}, \alpha}$ 对应深度 depth for maximum $I_{\text{sppa}, \alpha}$

$z_{\text{sppa}, \alpha, \text{max}}$

在声束轴上断点深度 z_{bp} 以远, 最大衰减后空间峰值脉冲平均声强的深度。

注 1: 最大 $I_{\text{sppa}, \alpha}$ 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 本深度等于最大 $p_{ii, \alpha}$ 的深度。

3.69

最大 I_{spta} 对应深度 depth for maximum I_{spta}

$z_{\text{spta, max}}$

在声束轴上断点深度 z_{bp} 以远, 最大空间峰值时间平均声强的深度。

注 1: 最大 I_{spta} 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 对非扫描模式, 本深度等于最大 p_{ii} 的深度; 对扫描模式, 本深度等于最大 s_{ii} 的深度。

3.70

最大 $I_{\text{spta}, \alpha}$ 对应深度 depth for maximum $I_{\text{spta}, \alpha}$

$z_{\text{spta}, \alpha, \text{max}}$

在声束轴上断点深度 z_{bp} 以远, 最大衰减后空间峰值时间平均声强的深度。

注 1: 最大 $I_{\text{spta}, \alpha}$ 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 对非扫描模式, 本深度等于最大 $p_{ii, \alpha}$ 的深度; 对扫描模式, 本深度等于最大 $s_{ii, \alpha}$ 的深度。

3.71

最大 $p_{ii, \alpha}$ 对应深度 depth for maximum $p_{ii, \alpha}$

$z_{p_{ii}, \alpha, \text{max}}$

在声束轴上断点深度 z_{bp} 以远, 最大衰减后脉冲声强积分的深度。

注 1: 最大 $p_{ii, \alpha}$ 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 当 $z_{\text{ppsi}, \alpha}$ 位于断点深度以远(见 3.73), 本深度等于最大 $p_{\text{psi}, \alpha}$ 的深度 $z_{\text{ppsi}, \alpha}$ 。

注 3: 最大 $p_{ii, \alpha}$ 对应深度在 GB 9706.237—2020 中的术语是“衰减后脉冲声强积分峰值对应深度”。

3.72

最大 p_{psi} 对应深度 depth for maximum p_{psi}

$z_{p_{\text{psi}}}$

在声束轴上, 最大脉冲声压平方积分的深度。

注 1: 最大 p_{psi} 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 当位于断点深度以远, 本深度等于最大 p_{ii} 对应深度 z_{pii} (见 3.24)。

3.73

最大 $p_{\text{psi}, \alpha}$ 对应深度 depth for maximum $p_{\text{psi}, \alpha}$

$z_{p_{\text{psi}, \alpha, \text{max}}}$

在声束轴上,最大衰减后脉冲声压平方积分的深度。

注 1: 最大 $ppsi_a$ 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 当位于断点深度以远,本深度等于最大 pii_a 对应深度 $z_{pii,a}$ (也就是最大衰减后脉冲声强积分的深度)。

注 3: 本深度是机械指数对应深度 z_{MI} (见 3.23)。

3.74

最大 ssi 对应深度 **depth for maximum ssi**

z_{sii}

在声束轴上断点深度 z_{bp} 以远,最大扫描声强积分的深度。

注 1: 最大 ssi 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 当 z_{sppsi} 位于断点深度以远(见 3.76),本深度等于最大 $sppsi$ 对应深度 z_{sppsi} 。

注 3: 最大 sii 对应深度在 GB 9706.237—2020 中的术语是“脉冲声强积分之和的峰值对应深度”。

3.75

最大 ssi_a 对应深度 **depth for maximum ssi_a**

$z_{sii,a}$

在声束轴上断点深度 z_{bp} 以远,最大衰减后扫描声强积分的深度。

注 1: 最大 ssi_a 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 当 $z_{sppsi,a}$ 位于断点深度以远(见 3.77),本深度等于最大 $sppsi$ 对应深度 $z_{sppsi,a}$ 。

注 3: 最大 sii_a 对应深度在 GB 9706.237—2020 中的术语是“衰减后脉冲声强积分再求和的峰值对应深度”。

3.76

最大 $sppsi$ 对应深度 **depth for maximum $sppsi$**

z_{sppsi}

在声束轴上,最大脉冲声压平方积分之和的深度。

注 1: 最大 $sppsi$ 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 当位于断点深度以远,本深度等于最大 sii 对应深度 z_{sii} (见 3.74)。

注 3: 最大 $sppsi$ 对应深度在 GB 9706.237—2020 中的术语是“脉冲声强积分之和峰值对应深度”。

3.77

最大 $sppsi_a$ 对应深度 **depth for maximum $sppsi_a$**

$z_{sppsi,a}$

在声束轴上,最大衰减后脉冲声压平方积分之和的深度。

注 1: 最大 $sppsi_a$ 对应深度的单位是米(m)。

注 2: 当位于断点深度以远,本深度等于最大 sii_a 对应深度 $z_{sii,a}$ (见 3.75)。

注 3: 最大 $sppsi_a$ 对应深度在 GB 9706.237—2020 中的术语是“衰减后脉冲声强积分之和峰值对应深度”。

3.78

脉冲平均声强 **pulse-average intensity**

I_{pa}

在声场中特定点处,脉冲声强积分和脉冲持续时间的商。

注 1: 本定义适用于脉冲波和猝发波。

注 2: 脉冲平均声强的单位是瓦每平方米(W/m^2)。

[来源:YY/T 0865.1—2011,3.47]

3.79

扫描声强积分 **scan intensity integral**

sii

在声场中深度 z 处,一次扫描(一帧超声扫描线)中脉冲声强积分之和。

注 1: 扫描声强积分的单位是焦耳每平方米(J/m^2)。

注 2: 在本文件中出于测量目的, sii 等于 $1/(\rho c)$ 乘以深度 z 处的脉冲声压平方积分之和, ρc 表示纯水的声特征阻抗。

3.80

扫描重复率 **scan repetition rate**

srr

扫描重复周期(见 3.50)的倒数。

注: 扫描重复周期的单位是赫兹(Hz)。

3.81

空间峰值脉冲平均声强 **spatial-peak pulse-average intensity**

$I_{sppa}(z)$

垂直于声束轴的平面上, 距源指定距离 z 处, 脉冲平均声强的最大值, 由下式给出:

$$I_{sppa}(z) = \frac{1}{t_d(z)} pii(z) \quad \dots\dots\dots (15)$$

式中:

$t_d(z)$ —— 深度 z 处的脉冲持续时间, 单位为秒(s);

$pii_a(z)$ —— 深度 z 处的脉冲声强积分, 单位为焦耳每平方米 (J/m^2)。

注 1: 空间峰值脉冲平均声强的单位是瓦每平方米 (W/m^2)。

注 2: 在本文件中出于测量目的, $z \geq z_{bp}$, $pii(z)$ 等于 $1/(\rho c)$ 乘以深度 z 处的脉冲声压平方积分, ρc 表示纯水的声特征阻抗。

[来源: YY/T 0865.1—2011, 3.60, 有修改]

3.82

衰减后脉冲声压平方积分再求和 **sum of attenuated pulse-pressure-squared integrals**

$sppsi_a(z)$

在深度 z 处, 对一次扫描(一帧超声扫描线)中的衰减后脉冲声压平方积分再求和。

注 1: 衰减后脉冲声压平方积分再求和的单位是二次方帕斯卡秒 ($Pa^2 \cdot s$)。

注 2: 见 3.64, 与衰减后扫描声强积分密切相关。

注 3: 若包括在汇总中每一根超声扫描线均具有相同的声工作频率, 深度 z 处的脉冲声压平方积分之和再衰减等于深度 z 处的衰减后脉冲声压平方积分再求和。

3.83

脉冲声压平方积分之和 **sum of pulse-pressure-squared integrals**

$sppsi(z)$

在深度 z 处, 对一次扫描(一帧超声扫描线)中的脉冲声压平方积分求和。

注 1: 脉冲声压平方积分之和的单位是二次方帕斯卡秒 ($Pa^2 \cdot s$)。

注 2: $z \geq z_{bp}$, 深度 z 处的 $sppsi$ 也可称为扫描脉冲声压平方积分, 且与扫描声强积分成正比。

4 符号

下列符号适用于本文件。

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
$I_{ta,\alpha}(z)$	— 衰减后时间声强积分
I_{sata}	— 空间平均时间平均声强
$I_{sata,\alpha}(z)$	— 衰减后空间平均时间平均声强
I_{sppa}	— 空间峰值脉冲平均声强
$I_{sppa,\alpha}$	— 衰减后空间峰值脉冲平均声强
I_{spta}	— 空间峰值时间平均声强
$I_{spta,\alpha}(z)$	— 衰减后空间峰值时间平均声强
I_{ta}	— 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_p	— 功率参数
$P_{1 \times 1}$	— 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_{psi_α}	— 衰减后声压平方积分
$p_{psi}(z)$	— 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
s_{ii}	— 扫描声强积分
$s_{ii,\alpha}$	— 衰减后扫描声强积分
s_{ppsi}	— 脉冲声压平方积分之和
$s_\alpha p_{psi}$	— 脉冲声压平方积分之和再衰减
$s_{ppsi,\alpha}$	— 衰减后脉冲声压平方再求和
srp	— 扫描重复周期
srr	— 扫描重复率
TI	— 热指数

TIB	——骨热指数
TIC_{sc}	——扫描时,体表处骨热指数
TIC_{nc}	——非扫描时,体表处骨热指数
$TIB_{bs,sc}$	——扫描时,体表下骨热指数
$TIB_{bs,nc}$	——非扫描时,体表下骨热指数
TIC	——颅骨热指数
TIS	——软组织热指数
$TIS_{as,sc}$	——扫描时,体表处软组织热指数
$TIS_{as,ns}$	——非扫描时,体表处软组织热指数
$TIS_{bs,sc}$	——扫描时,体表下软组织热指数
$TIS_{bs,ns}$	——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_{ob}, Y_{ob}	——输出声束尺寸
z	——换能器外表孔径至指定点的距离
$z_{b,ns}$	——非扫描模式,体表下 TIB 对应深度
z_{bp}	——断点深度
z_{pii}	——最大 pii 对应深度
$z_{pii,a}$	——最大 pii_a 对应深度
z_{ppsi}	——最大 $ppsi$ 对应深度
$z_{ppsi,a}$	——最大 $ppsi_a$ 对应深度
z_{MI}	—— MI 对应深度
z_{sii}	——最大 sii 对应深度
$z_{sii,a}$	——最大 sii_a 对应深度
$z_{s,ns}$	——最大 sii_a 对应深度
$z_{sppa,max}$	——最大 I_{sppa} 对应深度
$z_{sppa,a,max}$	——最大 $I_{sppa,a}$ 对应深度
$z_{spta,max}$	——最大 I_{spta} 对应深度
$z_{spta,a,max}$	——最大 $I_{spta,a}$ 对应深度
z_{sppsi}	——最大 I_{sppsi} 对应深度
$z_{sppsi,a}$	——最大 $I_{sppsi,a}$ 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,用于确定在假设的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,与医用超声诊断设备的安全使用有关,在 GB 9706.237 中将使用这些指数。

对指定医用超声诊断设备的单一工作模式所产生的特定超声场,这些指数应根据 5.2~5.5 的方法确定,对复合工作模式,应采用 5.6 规定的步骤。在附录 A 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 0865.1 的水听器法,或对功率测量采用基于 IEC 61161:2013 的辐射力天平法,所有测量应在水中进行(见附录 B)。测量不确定度的计算遵循参考文献[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 $0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$,选择该值作为匀质模型的恰当衰减系数,预期其等效于临床实践中合理最坏情况下的衰减值。

可以通过水听器直线扫描或格栅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 轴和 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,可以通过格栅扫描,而不是直线扫描进行测量,详见 GB/T 20249—2006。

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: 在第三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($z_{p_{ii,a}}$)的位置处确定该值,建议根据 YY/T 0865.1 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:

$$MI = \frac{p_{r,a}(z_{MI})}{C_{MI}} \dots\dots\dots (16)$$

式中:

- C_{MI} ——取值 $1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;
- $p_{r,a}(z_{MI})$ ——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。对复合工作模式,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: 热指数的稳定状态估计,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 非扫描模式中体表处软组织热指数 $TIS_{as,ns}$ 的确定

非扫描模式中每一个发射图案,非扫描模式体表处软组织热指数 $TIS_{as,ns}$ 应按公式(17)计算:

$$TIS_{as,ns} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \dots\dots\dots (17)$$

式中:

$C_{TIS,1}$ ——取值 210 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 $TIS_{bs,ns}$ 的确定

非扫描模式中每一个发射图案,应沿着声束轴,在衰减后输出功率 P_a 值和衰减后空间峰值时间平均声强与 1.0 cm^2 的乘积为最大值的两个平面中,取较小数值所对应平面的深度作为 TIS 对应深度 $z_{s,ns}$ 。对 $z > z_{bp}$,该参数最大数值的位置应是 $z_{s,ns}$:

$$z_{s,ns} = \text{depth of max}\{\min[I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2, P_a(z)]\} \dots\dots\dots (18)$$

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

非扫描模式中每一个发射图案,非扫描模式体表下软组织热指数 $TIS_{bs,ns}$ 应按公式(19)或公式(20)计算:

$$TIS_{bs,ns} = \frac{P_a(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}} \dots\dots\dots (19)$$

$$TIS_{bs,ns} = \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \dots\dots\dots (20)$$

取两者中较小数值。

式中:

$C_{TIS,1}$ ——取值 210 mW MHz;

$C_{TIS,2}$ ——取值 210 mW cm^{-2} MHz;

$P_a(z_{s,ns})$ —— TIS 对应深度 $z_{s,ns}$ 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);

$I_{spta,\alpha}(z_{s,ns})$ —— TIS 对应深度 $z_{s,ns}$ 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 $TIS_{bs,ns}$, $I_{spta,\alpha}(z)$ 可以近似为声束轴上 $I_{ta}(z)$ 的数值。

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

$$TIS_{bs,ns} = \min\left[\frac{P_a(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}}\right] \dots\dots\dots (21)$$

见表 A.2 中“B.1”和“B.2”。

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_{ns} 的确定

非扫描模式中每一个发射图案,体表处(颅骨)骨热指数应按公式(22)计算:

$$TIC_{ns} = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}} \dots\dots\dots (22)$$

式中:

C_{TIC} ——取值 40 mW cm^{-1} ;

P ——输出功率,单位为毫瓦(mW);

D_{eq} ——等效孔径直径,非扫描模式计算时如 3.28 所述,使用输出声束面积 A_{ob} ,单位为厘米(cm)。

注: TIC_{ns} 适用于非扫描模式下,体表处骨组织的情况。

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

非扫描模式中每一个发射图案, TIB 对应深度 $z_{s,ns}$ 的数值, 应根据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 $z \geq z_{bp}$, 该乘积最大数值的位置应是 $z_{b,ns}$ 。按公式(23)或公式(24)计算:

$$TIB_{bs,ns} = \frac{\sqrt{P_a(z_{b,ns})I_{spta,a}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}} \dots\dots\dots(23)$$

$$TIB_{bs,ns} = \frac{P_a(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \dots\dots\dots(24)$$

取最小数值。

式中:

$C_{TIB,1}$ ——取值 50 mW cm^{-1} ;

$C_{TIB,2}$ ——取值 4.4 mW ;

$P_a(z_{b,ns})$ —— TIB 对应深度处的衰减后输出功率, 单位为毫瓦(mW);

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

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

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

$$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_a(z_{b,ns})I_{spta,a}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_a(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right] \dots\dots\dots(25)$$

见表 A.2 中“D.1”。

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的确定

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

扫描模式中每一个发射图案, 体表处软组织热指数应按公式(26)计算:

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

式中:

$C_{TIS,1}$ ——取值 210 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 扫描模式中体表下软组织热指数 $TIS_{bs,sc}$ 的确定

扫描模式中每一个发射图案, 扫描模式体表下软组织热指数 $TIS_{as,sc}$ 应按公式(27)计算:

$$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \dots\dots\dots(27)$$

见表 A.2 中 B.2。

5.5.2 扫描模式中骨热指数的确定

5.5.2.1 扫描模式中体表处骨热指数 TIC_{sc} 的确定

扫描模式中体表处骨热指数的确定, 除了 D_{eq} 的计算时如 3.28 所述使用扫描孔径面积 A_{sa} 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。

$$TIC_{sc} = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}} \dots\dots\dots (28)$$

式中：

C_{TIC} ——取值 40 mW cm⁻¹；

P ——输出功率，单位为毫瓦(mW)；

D_{eq} ——等效孔径直径，扫描模式计算时如 3.28 所述，使用扫描孔径面积 A_{sa} ，单位为厘米(cm)。

注： TIC_{sc} 适用于扫描模式下，体表处骨组织的情况。

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 $TIB_{bs,sc}$ 应按公式(29)计算：

$$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \dots\dots\dots (29)$$

式中：

$C_{TIS,1}$ ——取值 210 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 中“D.2”。

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

对复合工作模式，体表处和体表下的热指数对每个单一工作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_s 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_s 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	热指数单一工作模式数据的组合 (每种单一工作模式的公式见表 A.2)
TIC	$\sum_{\text{Discrete-Modes}} TIC_{as} = \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIC_{ns} + \sum_{\text{scanned_TPs}} TIC_{sc}$
TIB	$\max \left[\sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIB_{bs} \right]$ $= \sum_{\text{scanned_TPs}} TIS_{as,sc} + \max \left[\sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIB_{bs,ns} \right]$

表 1 每种热指数类别组合公式概要 (续)

热指数类别	热指数单一工作模式数据的组合 (每种单一工作模式的公式见表 A.2)
TIS	$\max \left[\sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIB_{bs} \right]$ $= \sum_{\text{scanned_TPs}} TIS_{as,sc} + \max \left[\sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{bs,ns} \right]$ <p>注：“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。</p>

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概要

指数	MI	TIS_{as}	TIS_{bs}		TIB_{bs}		TIC
		(体表处)	(体表下)		(体表下)		
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_a	×			×		×	
$p_{r,a}$	×						
d_{eq}						×	
D_{eq}							×
z_{bp}	×			×		×	
$z_{s,ns}$				×			
$z_{b,ns}$						×	
z_{MI}	×						
z_{pii}	×			×		×	

附 录 A

(资料性)

指数模型的原理说明和推导

A.1 综述

针对本文件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,为充分理解此处所给模型推导的简述,强烈建议通读所列的参考文献。

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。本文件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量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,衰减系数总是大于吸收系数。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 $0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 衰减系数的匀质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],以及在许多全身和心脏成像应用领域更有代表性的 $0.5 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 衰减系数的匀质组织模型。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 热指数计算中采用的组织热学特性

关于确定热指数时所用组织特性的原理性说明见参考文献[14]、[22]、[25]、[27]。

A.2.3 机械指数计算中采用的组织力学特性

关于确定机械指数时所用组织特性的原理性说明见参考文献[21]、[22]、[24]、[27]。

A.3 机械指数(MI)

A.3.1 原理说明

选择机械指数作为一个计算的数据,用来表示与机械效应相关的指示值,该指数用来评估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),以及瞬态气泡经由空化,崩溃时释放的能量,例如微米级气泡的空化。

在典型的医用超声诊断设备超声输出辐照水平下,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,尽管频率低很多,但超声峰值声压得量值水平有时与诊断成像相同,其导致的机械生物效应。
- 体外试验和对低等生物体的观测表明,某些医用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,类似于医用超声诊断设备中所用脉冲超声水平的辐照,造成了肺部出血现象,该现象出现在幼年和成年动物中,类似的现象在胎儿中还未发现^[16,17]。

A.3.2 推导简述

影响机械效应可能性的条件尚不甚明了,但公认其可能性随峰值稀疏声压的升高而增大,随频率的升高而减小。而且,人们普遍相信它是一种存在阈值的作用,即只有超过某一输出水平才会发生^[18,19,20]。

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:

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

式中:

- C_{MI} ——取值 $1 \text{ MPa} \cdot \text{MHz}^{-1/2}$;
- $p_{r,a}(z_{MI})$ ——衰减后峰值稀疏声压,单位为兆帕(MPa);
- z_{MI} ——MI 对应深度,单位为米(m);
- f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

在参考文献^[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

升温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_{spta} ——空间峰值时间平均声强。

均不适合单独用作超声引起升温的指示器或评价者,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升温估计值的指数。

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,对应与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 最大温升位置的原理说明

最大温升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 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

对所有体表下 *TI* 的测量加有一个限制条件,即沿声轴的依序搜索要靠近但又不能超过断点深度(z_{bp})处。

最初规定 z_{bp} 的意图^[22]是,防止在过分靠近换能器的声场中进行测量。其原因是,在由脉冲声压平方积分(*psii*)估算脉冲声强积分(*psii*)时,减轻对质点速度与声压同相这一假定的违背。

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输出功率的函数,而机械指数是声压的函数,因此,质点速度和声压之间的相位关系可能并不重要。不过,由于本文件中采用的近似和换算方法,声强的测量还是要求经由脉冲声压平方积分途径。

注 2: 在 UD-3(参考文献[22]和所有之前的版本中)之前的 AIUM/NEMA 测量标准中, $z_{\text{最小}} = \min(X_{\text{Dim}}, Y_{\text{Dim}})$ 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

正如 A.4.1.2、A.4.3.1 和 A.4.3.2 中对软组织所做的讨论,是声束尺寸和灌注冷却之间的相互作用决定了最大温升所在位置。假定用 1 cm 的灌注长度描述灌注速率,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。

根据先前参考文献[25]的说明和参考文献[22]中的资料,在参考文献[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 YY/T 0642—2008 中 P/X 用符号 P_1 表示,并称为“方区输出功率”。在 YY/T 0642—2008 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*;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*。

在本文件中,所有模式下(扫描和非扫描)体表处的 *TIS* 公式中采用 $P_{1 \times 1}$,对所有孔径尺寸计算体表处的 *TIS*,其合理性说明如下:

- 很明显 $P_{1 \times 1}$ 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(从扫描模式情况变成非扫描模式情况),可以预期扫描模式和非扫描模式的 *TIS* 数值有平滑的过渡, $P_{1 \times 1}$ 用于这两种情况时,出现这种现象。
- 参考文献[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(例如彩色血流成像和 B 模式)和非扫描模式(例如多普勒和 M 模式)。

在本文件中,所有模式(扫描和非扫描)体表处 TIS 公式使用 $P_{1 \times 1}$, 计算所得的体表处 TIS 用于所有孔径尺寸。在热指数公式的分子中采用衰减后限定方区输出功率的原理说明见 A.4.1.4。

预期扫描模式和非扫描模式的 TI 数值,随着扫描线收缩到 1(非扫描),特定深度从体表下($z > 0$)到体表($z = 0$),将平滑汇聚。

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

TIB (体表下骨组织)和 TIC (体表处骨组织)的公式基本是相同的。对 TIC , 由于近似在体表处,采用未衰减的功率,在 A.4.3 中讨论这些内容(见表 A.2)。

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。也可采用水听器法平面扫描测量限定方区输出功率。

注: 换能器表面自身发热对组织温升的作用,在热指数确定时未考虑该因素^[10](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 $I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ 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 $z_{\text{b}, \text{ns}}$ 的轴向距离处,骨温度升高 $1 \text{ }^\circ\text{C}$ 所需的功率(P_{deg})采用不同的公式。由于观察到骨骼对声功率的吸收和发散不同于软组织,需建立不同的公式。 P_{deg} 公式的原理在许多已出版的文件^[1, 12, 14, 23]中进行了深度的探讨, 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

YY/T 0642—2008 和参考文献[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 YY/T 0642—2008 和参考文献[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,由参考文献[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工作条件下,其受热特性接近非扫描模式的情况,见参考文献[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,对复合工作模式计算 TI 时,其扫描模式分量体表下的作用不能忽视,体表下的数值之和(见表 1)可能大于体表处的数值之和。所以在本文件中,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。

采用 YY/T 0642—2008 和参考文献[22]推导非扫描模式中体表下的 TIS 和扫描模式中体表处的 TIS 的相同原则,能够获得扫描模式中体表下 TIS 的公式,然而本文件没有遵循该方法。同样,采用 YY/T 0642—2008 和参考文献[22] 推导非扫描模式中体表下的 TIB 和体表处的 TIB 的相同原则,能

够获得扫描模式中体表下的 TIB 公式,本文件同样没有遵循该方法。

考虑增加了复杂程度,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商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 YY/T 0642—2008 和参考文献[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,本文件声称,YY/T 0642—2008 和参考文献[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 YY/T 0642—2008 和参考文献[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,但在本文件中仍然保留该论断,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_{ns} 、 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_{ns} 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

在本版中,断点深度的表达式为:

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

D_{eq} 定义为被测发射图案单个脉冲发射孔径的“圆形等效”的几何平均直径(等效孔径直径)。

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

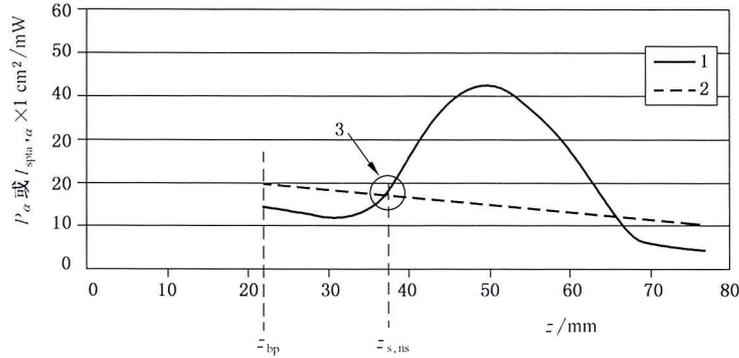
式中:

A_{ob} ——输出声束面积,单位为米(m)。

注：公式(A.3)是公式(8)(见 3.28)的重述,单个脉冲对应于非扫描模式。

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 $1.5 \times D_{eq}$ 。



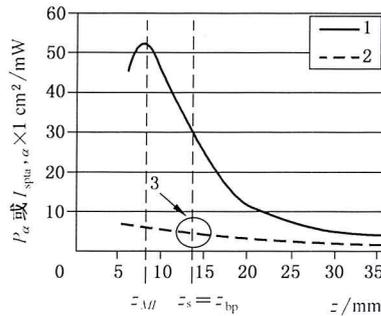
标引序号说明：

- 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.1 f 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,本文件定义的 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—2006 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。

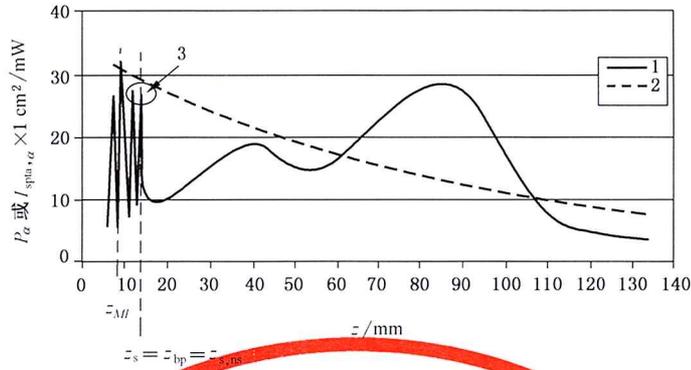


标引序号说明：

- 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,使水听器不要过于靠近换能器,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。



标引序号说明：

- 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，例如查找机械指数对应深度 (z_{ML}) 时，应小心操作。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。

尽管在预期用途之外，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。这是因为对于体表处和体表下的 $P_{1 \times 1}$ 和 d_{eq} (D_{eq}) 采用了不同的近似方法，见 A.4.1 和 A.4.1.5 的注。

A.4.2.2 热指数

在本附录中，热指数 TI ，由公式 (A.4) 定义：

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

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，衰减后输出功率和衰减后声强用下标 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_a 定义为：

$$P_a(z) = P_0 10^{(-\alpha z f_{awl}/10)} \dots\dots\dots (A.5)$$

式中：

P ——输出功率，单位为毫瓦 (mW)；

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

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)。

衰减后空间峰值时间平均声强表示为:

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

式中:

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

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

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} 定义为:

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

式中:

$P_{\alpha}(z)$ —— 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,单位为毫瓦每平方米(mW/cm^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,单位为毫瓦每平方米(mW/cm^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} 定义为:

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

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);

$P_{\alpha}(z)$ —— 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,单位为毫瓦每平方米(mW/cm^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

$$d_{\text{eq}}(z) = \max\left(\sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{eq}}(z)}, 0.1\right) = \max\left(2.0 \sqrt{\frac{P_{\alpha}(z)}{\pi I_{\text{spta},\alpha}(z)}}, 0.1\right) \dots\dots\dots (\text{A.9})$$

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 采用了四种不同的温升评估公式。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,根据参考文献[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 是声吸收系数,单位为 $\text{Np cm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$, $1 \text{ Np} = 8.685 \text{ dB}$)。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:

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

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,强烈推荐仔细研究参考文献[25]。

注:在参考文献[25]中研究了 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 维阵列)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,将经验近似值与公式(A.10)结合,得出在皮肤表面产生 1 °C 温升需要的功率值:

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

体表处软组织方程式和(表 A.2 的公式 A)体表下软组织方程式(表 A.2 的公式 B.2)都采用本公式,在本文件中常量 $C_{TIS,1}$ 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)	$TIS_{bs,ns} = \min \left[\frac{P_a(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,a}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right]$ <p>注 1: $z_{b,ns} \geq z_{bp}$。</p> <p>注 2: 在这里 $\min[P_a(z), I_{spta,a}(z)]$ 是 $P_{1 \times 1,a}(z)$ 的近似值。</p> <p>注 3: 可以取声束轴上 $I_{ta,a}(z)$ 的数值近似 $I_{spta,a}(z)$。</p>
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)	$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}}$
D.1 体表下骨组织 非扫描 (见 5.4.2.2)	$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_a(z_{b,ns})} I_{spta,a}(z_{b,ns})}{C_{TIB,1}}, \frac{P_a(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right]$ <p>注 1: $z_{b,ns} \geq z_{bp}$。</p> <p>注 2: 可以取声束轴上 $I_{ta,a}(z)$ 的数值近似 $I_{spta,a}(z)$。</p>
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 cm² 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 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} [公式(A.11)], 代入扫描模式和非扫描模式软组织体表处模型的通用 TI 公式(A.4)。

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

式中:

$C_{TIS,1}$ ——取值 210 mW MHz。

A.4.3.2 非扫描模式中体表下软组织热指数($TIS_{\text{bs,ns}}$)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[公式(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 $> 1 \text{ cm}^2$), 功率参数是衰减后空间平均时间平均声强 $I_{\text{sata},\alpha}(z)$ 与 1 cm^2 面积的乘积 [$I_{\text{sata},\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$], 在这里, 在 1 cm^2 的面积上进行空间平均。

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 $P_a(z)$; 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[公式(A.4)]的分子中所使用的功率参数 P_p 为:

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

所采用的近似:

考虑测量的复杂性和 $P_{1 \times 1,\alpha}(z)$ 精确测量的时间因素, 本文件选择采用局部功率参数的近似值, 使用等效声束面积, 以及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 $A_{\text{eq}}(z) = \frac{P_a(z)}{I_{\text{spta},\alpha}(z)} \leq 1 \text{ cm}^2$, 衰减后输出功率 $P_a(z)$ 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 $\min(P_a(z), I_{\text{spta},\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$, 且:

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

式中:

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: 公式(A.17)、公式(A.18)和公式(A.19)表明, -6 dB 的面积与 1 cm^2 的阈值相当, 公式(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 $1 \times 1 \text{ cm}^2$ 上的平均值, 乘以 1 cm^2 等于 $P_{1 \times 1,\alpha}(z)$), 当 $A_{\text{eq}} = \frac{P_a(z)}{I_{\text{spta},\alpha}(z)} = 1 \text{ cm}^2$, 根据公式(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 $A_{\text{eq}}(z) \leq 1 \text{ cm}^2$, $P_{1 \times 1,\alpha}(z) \leq P_a(z) < I_{\text{spta},\alpha}(z)$; 对 $A_{\text{eq}}(z) > 1 \text{ cm}^2$, $P_{1 \times 1,\alpha}(z) < I_{\text{spta},\alpha}(z) < P_a(z)$ 。

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, 声功率作为“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_a 代替 $I_{\text{spta},\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 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 $>$ 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 $1 \text{ }^\circ\text{C}$ 所需的功率 P_{deg} [公式(A.11)], 将其代入通用 TI 公式[公式(A.4)], 获得非扫描模式中, 软组织体表下的热指数模型:

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

式中:

$C_{TIS, 1}$ ——取值 210 mW MHz ;

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

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 ($z < z_{\text{bp}}$) 区域内的数值。

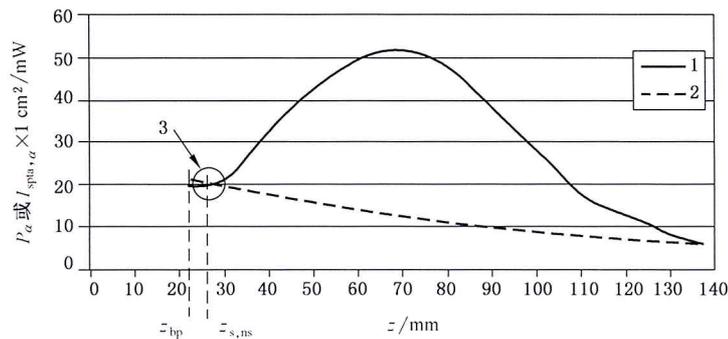
考虑这些曲线表明声束聚焦的程度是很有益处的。因为等效声束面积 A_{eq} 是 $P_{\alpha}(z)$ 与 $I_{\text{spta}, \alpha}(z)$ 的比值, 在声强曲线低于(小于)功率曲线的区域, 等效声束面积大于 1 cm^2 ; 同样, 在声强曲线高于(大于)功率曲线时, 等效声束面积小于 1 cm^2 , 在曲线交点处, 等效声束面积为 1 cm^2 。

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 $z_{\text{s, ns}}$ 。

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 $P_{\alpha}(z)$, $z_{\text{s, ns}}$ 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 $z_{\text{s, ns}}$ 在弱焦点处, 功率参数的数值是 $I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ 。

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 $I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ 的最大值, $z_{\text{s, ns}}$ 的位置在最大值的声束轴上。



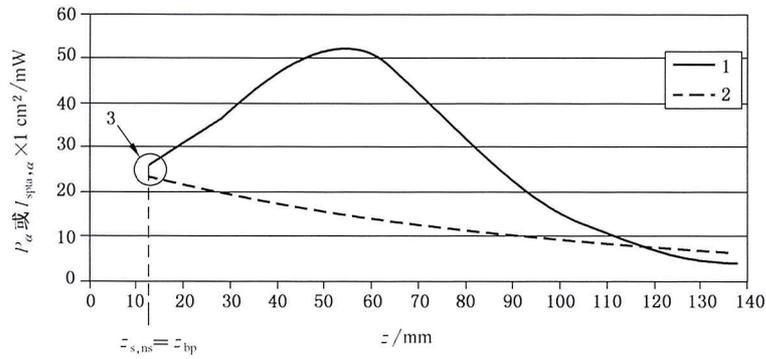
标引序号说明:

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

2—— P_{α} 的图;

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

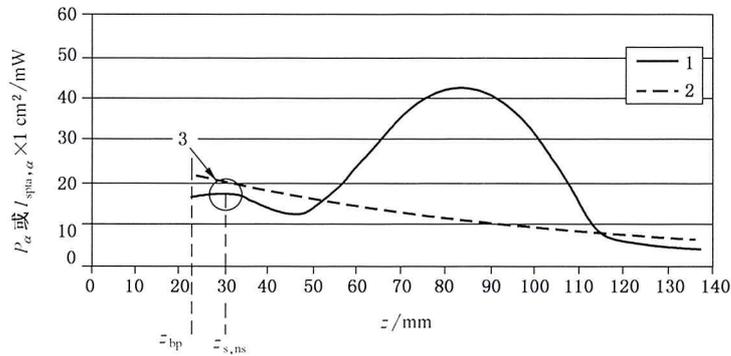
图 A.4 聚焦换能器



标引序号说明：

- 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。

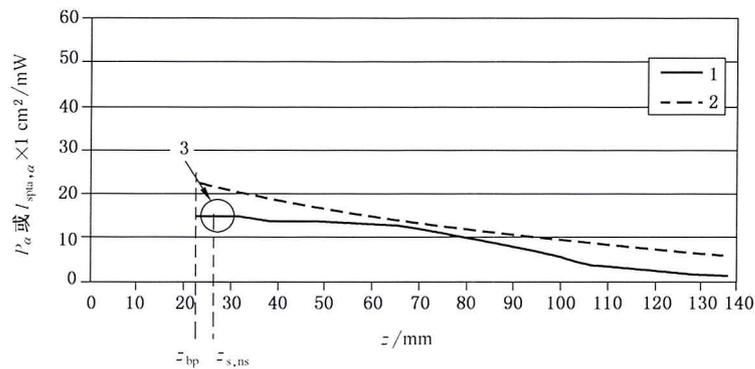
图 A.5 孔径小于图 A.4 实例的聚焦换能器



标引序号说明：

- 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.6 弱焦点位置靠近 z_{bp} 的聚焦换能器



标引序号说明：

- 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.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 , YY/T 0642—2008 和参考文献 [22] 采用相同的原理, 推导出扫描模式中体表下的 TIS 公式。然而本文件没有遵循该方法。

考虑增加了复杂程度, 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 YY/T 0642—2008 和参考文献 [22] 中, 对 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 作了适当的近似。但在扫描模式下, 对 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 近似的复杂程度大大增加, 或无法判断其适宜性。

因此, 本文件声称, YY/T 0642—2008 和参考文献 [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 YY/T 0642—2008 和参考文献 [22], 尤其是骨组织体表下的情况, 对给出的结论支持有限。但在本文件中仍然保留该论断, 通过设定 $TIS_{bs,sc}$ 等于 $TIS_{as,sc}$ 加以使用。

所以:

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

式中:

$C_{TIS,1}$ ——取值 210 mW MHz。

在参考文献 [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 对应深度的位置。 TIB 对应深度是表示 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 $P_{\alpha}(z)$ 。

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。

下列推导引用了参考文献 [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, 始于参考文献 [12]、[14] 中恒定稳态生物热学公式的点源解, 其给出了由热导率为 K 的材料环绕很薄的圆碟在轴向上因全部吸收所引起的温升:

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

式中:

$I_{sata,\alpha}$ —— 衰减后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。

由于衰减后输出功率可近似表示为:

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

通过公式 (A.17) 和公式 (A.18) 的组合, 温升等于:

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

采用参考文献 [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 mW cm⁻¹ °C⁻¹。将该值代入公式 (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 ——取值 $20 \text{ mW cm}^{-1} \text{ }^\circ\text{C}^{-1}$

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，本模型中公式(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，要求对公式(A.17)[及公式(A.19)和公式(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：

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

因此，温升 $1 \text{ }^\circ\text{C}$ 所需的功率 P_{deg} 为：

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

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 $1 \text{ }^\circ\text{C}$ 所需的功率 P_{deg} ，取决于 d_6 ：

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

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[公式(A.18)]与等效声束直径[公式(A.8)]类似，表示为：

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

对高斯声束，见参考文献[1]：

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

产生的声束直径为：

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

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：

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

产生的声束直径为：

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

取决于公式(A.26)和公式(A.28)除以公式(A.24)，和各自的几何平均系数，选择下述修正：

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

用该表达式代替公式(A.23)中的 d_6 ，获得使温度升高 $1 \text{ }^\circ\text{C}$ 所需的功率 P_{deg} 为：

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

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

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

又近似为：

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

注：公式(A.31)中的实际计算值 $2.26 C_K$ 和 4.52 [公式(A.32)中所示为计算后数值]，为了与 YY/T 0642—2008 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 $1\text{ }^\circ\text{C}$ 所需的功率 P_{deg} [公式(A.32)]，将其代入通用的 TI 公式(A.4)，获得非扫描模式中，焦点处骨组织模型的结果：

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

式中：

$C_{TIB,1}$ ——取值 50 mW cm^{-1} ；

$C_{TIB,2}$ ——取值 4.4 mW 。

如 5.4.2.2 和 A.4.2.1 所述，在公式(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。

$$z_{\text{b,ns}} = \text{depth of } \max [P_a(z) \times I_{\text{spta},\alpha}(z)] \dots\dots\dots (A.34)$$

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

源于非扫描模式中体表下的 TIB 和体表处的 TIB ，YY/T 0642—2008 和参考文献[22] 采用相同的原则，推导出扫描模式中体表下的 TIB 公式。然而本文件没有遵循该方法。

考虑增加了复杂程度，测量耗费大量时间，以及扫描模式中 $P_{\text{I} \times \text{I},\alpha}(z)$ 和 $d_{\text{eq}}(z)$ 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 YY/T 0642—2008 和参考文献[22] 中，对 $d_{\text{eq}}(z)$ 作了适当的近似。但在扫描模式下，对 $d_{\text{eq}}(z)$ 近似的复杂程度大大增加，或无法判断其适宜性。

因此，本文件声称，YY/T 0642—2008 和参考文献[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 YY/T 0642—2008 和参考文献[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，在参考文献[25]、[26] 中给出的某些支持对大多数情况似乎是真实的。在本文件中仍然保留该论断，通过设定 $TIB_{\text{bs,sc}}$ 等于 $TIS_{\text{as,sc}}$ 加以使用。

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

式中：

$C_{TIS,1}$ ——取值 210 mW MHz 。

A.4.3.6 非扫描模式(TIC_{ns})和扫描模式(TIC_{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(颅骨)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 $1\text{ }^\circ\text{C}$ 所需的功率 P_{deg} 为：

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

式中：

C_{sb} ——取值 $40\text{ mW cm}^{-1}\text{ }^\circ\text{C}^{-1}$ 。

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 A.4.2.1 和 3.28 所述，采用输出声束面积 A_{ob} ；对扫描模式， D_{eq} 的计算如 3.28 所述，采用扫描孔径面积 A_{sa} 。

结合输出功率 P 和使温度上升 $1\text{ }^\circ\text{C}$ 所需的功率 P_{deg} [公式(A.36)]，将其代入通用 TI 公式[公

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:

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

式中:

C_{TIC} ——取值 40 mW cm^{-1} 。

附录 B

(资料性)

在复合工作模式、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,本文件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,本文件还要求确定总(无界)输出功率。

本附录主要涉及除了 YY/T 0865.1、YY/T 0865.2、YY/T 0865.3 和 IEC 61161:2013 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),也可采用水听器格栅扫描法测量。

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 $P = cF$ [IEC 61161:2013 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)聚焦和 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 IEC 61161:2013 中的 B.4.2 处理衍射作用与公式(B.1)的偏差;聚焦作用在 IEC 61161:2013 中的 B.5 处理,扫描作用在此讨论,操控声束用相同的方式处理。

如果与所要求的不确定度比较而言,偏差汇总后的影响很小,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,宜不超过 30%(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 0865.1 介绍,通常采用辐射力法测量总输出功率更加准确,又参见 IEC 61161:2013。

B.2 复合工作模式下的测量

在扫描周期内采用一个以上发射图案的复合工作模式中,其输出功率可以就不同的发射图案分别考虑。当需要准确测量输出功率和利用表 1 中所列的适当组合值确定热指数时,即得以进行这种区分。这种做法还可确保每项计算均有合适的声工作频率。需要提醒的是,应确保所选定的每个单一发射图案与复合工作模式下所用的相同。

B.3 扫描模式下输出功率 P 的测量

B.3.1 捕获扫描声束时的测量

捕获朝向并垂直于吸声靶的扫描声束,测量辐射力 F_1 ,并转换为考虑了衍射和聚焦影响的输出功率 P_1 (见 IEC 61161:2013)。在与所希望的不确定度相比不可忽略时,需要考虑这些影响。

在对捕获的扫描声束进行测量时,宜对测得的输出功率进行修正,以补偿与声束形成器有关,随声束扫描角度和/或直线位置改变的输出变异,还宜就扫描模式下的脉冲重复频率进行修正。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能使用不同的孔径大小。

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，通过格栅扫描，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（声束轴的）和水听器敏感阵元之间的角度因素。YY/T 0865.1 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 IEC 61161:2013 和参考文献[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。

理想中，（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公式(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。

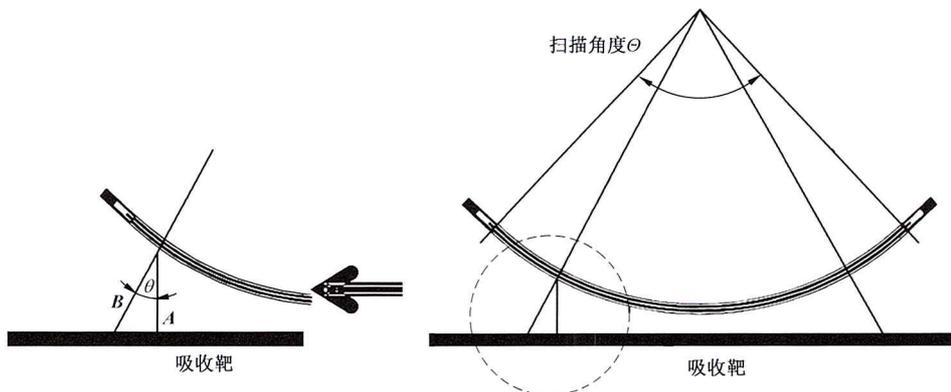


图 B.1 扫描模式下凸阵的实例

再假定从 $-\Theta/2$ 到 $\Theta/2$ 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 \mathbf{A} ,矢量 \mathbf{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 $-\Theta/2$ 到 $\Theta/2$ 范围内的每个力积分后求得,根据公式(B.1)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 ——有效扫描平面中相隔最远的两根超声扫描线之间的夹角,单位为弧度(rad)。

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

B.4中定义孔径的两种方法有一些不同的误差源。比较这些方法的结果,或与B.5方法的结果比较的一致性,在准确地定义孔径后,要给出合理的置信度。在B.5的方法不可行时(例如对机械扇扫探头,或所有超声换能器的第三方测试)推荐使用这些方法,吸收掩模(B.4.2)或吸收靶(B.4.3),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 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的孔径

在采用掩模时,建议其几何形状和组成,除了指定的 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 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,并符合本文件的准确性和其他的要求。

如图B.3中所示,超声换能器的前表面宜与掩模表面共面。该建议与B.3.2保持一致。掩模的超声衰减宜至少为30dB,窗口的侧壁宜衬以反声材料,以减小壁中的损失。

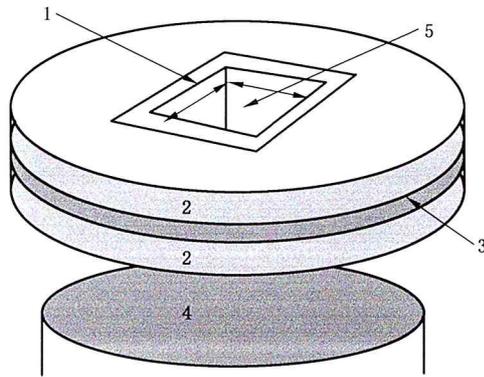
宜做一些限定方区输出功率测量,证明掩模满足衰减要求,否则要用两种不同厚度的掩模测量限定方区输出功率,以证明掩模厚度无影响(或影响很小)。图B.2是所建议的几何结构的草图。建议采用衰减系数最大和与水阻抗失配最小的材料。与水阻抗匹配良好(反射系数约-30 dB),3.5 MHz时损耗在45dB/cm左右的材料已经商品化。在两层超声衰减材料之间夹入不锈钢、闭孔泡沫塑料或其他阻抗或高或低的反射体,可以提供更大的衰减量。

测量限定方区输出功率时,掩模的 x 和 y 两个维度宜对准待测的换能器及其 x 轴、 y 轴,如图B.3

中所示。例如,对于简单的一维换能器的二维扫描模式,成像平面的轴可以设定为 x , 俯仰维度可以设定为 y 。侧向定位甚为关键,为此需要采用超声换能器探头支架和夹具。可以预计,将声束轴调整至与掩模平面和靶平面垂直方向的偏差在 $\pm 5^\circ$ 之内,将待测换能器组件的 x 轴和 y 轴调整至与掩模的 x 轴和 y 轴的偏差在 $\pm 5^\circ$ 之内,足以满足本项测试的要求(见图 B.3)。

注:对于多个声束的情况,对掩模的要求可以放宽:

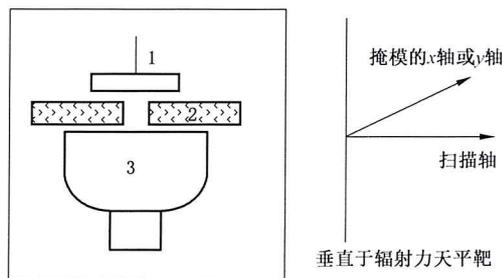
- 对于接触式换能器,如某一方向上的输出声束尺寸(X_{ob} 或 Y_{ob})小于 1 cm,那么那个方向的掩模孔径可以大于 1 cm;
- 对于装有耦合垫的换能器,如水听器沿某一方向的扫描证明,入射端面处的 -20 dB 声束宽度小于 1 cm,则掩模孔径沿这一方向的尺寸可以大于 1 cm。



标引序号说明:

- 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



标引序号说明:

- 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

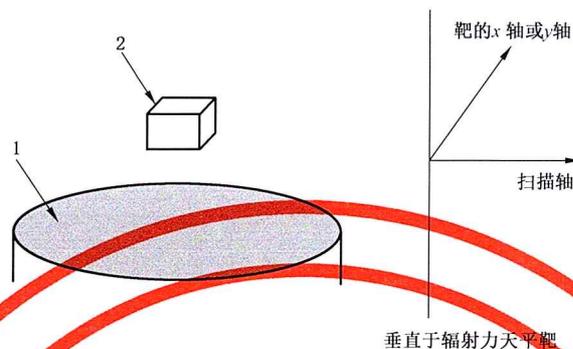
B.4.3 1 cm×1 cm 面积的辐射力天平靶

作为采用限孔径掩模的替代办法,可以利用面积为 1 cm×1 cm 的辐射力天平(RFB)靶测量限定方

到的全部和仅有的声发射都来自该超声换能器的 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 区域。

限定方区输出功率测量的准确度和线性度要符合 IEC 61161:2013 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 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。



标引序号说明:

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 使用电子控制或采用计算方式构建 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的窗口

在设备控制方式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,或其组合)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。

B.6 限定方区输出功率的测量

在采用 B.4.2 或 B.4.3 或 B.5 的方法,扫描模式下消除了输出声束面积 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 方形窗口之外的所有输出功率后,根据 IEC 61161:2013 的步骤测量限定方区输出功率。

在 B.4.2 或 B.5 中掩模的定位,或 B.4.3 中使用的靶,要获得 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 方形孔径发射的最大限定输出功率。

限定方区功率的测量不确定度要在 20% 以下。

附录 C

(资料性)

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国家标准和国际标准。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 9706.237,其引用本文件中 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。

TI 值是由利用水听器 and 辐射力天平获得的声学量测量结果算出的,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二个主要因素,即超声换能器的自身发热。换能器无效的电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热。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。

利用测温试件(TTO)和几种临床用脉冲多普勒换能器进行的研究^[31,32,33,34,35]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需要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),所以在未来的国家标准和国际标准中建议采用一种简化的更实用的方法。

目前尚在进行的研究提示,加上某种简化的假定,通过在换能器/组织界面上或其附近进行的一次温度测量,即可得知温度剖面(自身发热所致)与甚至换能器距离之间关系的近似情况。于是总的温升即可由自身发热的贡献和媒质中局部超声吸收的贡献二者相加求得。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修订下一版时讨论。

附录 D

(资料性)

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文件的范围,除了下列简短的提示之外,感兴趣的用户可查阅参考文献。

各个声输出参数(如声强、声压、输出功率等)与生物学效应之间的关系目前尚未完全明确。迄今的证据已经厘清了两种基本的作用机制,即热机制和机械机制,借由它们,超声波可以引发生物学效应^[12,13,14,21,38,39],并在某些情况下改变或损坏组织。热机制即吸收能量导致温升,机械效应产生生物学效应则可能源于因瞬时声压降低导致的各种空化。

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、帧率和工作系数。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 指数反映了瞬时的输出条件,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 9706.237,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。在参考文献[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工作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($TIS_{as,sc}$)。
- 最初 TI 的公式不用于眼科领域,但最近 TI 已用于眼科^[41],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。本文件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^[42]。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,并在参考文献[11]中说明,造成 109 的结果主要是限制了轴向搜索范围,即 TIS 对应深度 \geq 断点深度,在本案例中换能器的标称焦点为 6 cm,最大计算温升值的位置在 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,低估实际的温升数值。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^[43]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学终点。”

附录 E

(资料性)

最大无衰减和衰减后的空间峰值时间平均声强和空间峰值脉冲平均声强数值确定的原理说明

E.1 原理说明

本文件确立了涉及诊断超声场热和非热辐照方面的参数和方法,用于计算 GB 9706.237 中规定显示的机械指数(MI)和热指数(TI)。

在描述确定热指数和机械指数的过程中,本文件定义和叙述了,在声场中任何深度 z 处导出最大无衰减和衰减后空间峰值时间平均和空间峰值脉冲平均声强的关键分量。同时,GB 9706.237 规定的声输出报告表所要求提供的,在声场中指定深度 z 处这些参数的空间最大值,包括在声束轴上断点深度以远覆盖所有深度 z 处的空间最大值,以及在声束轴上其他深度处的“局部”空间最大值。

注 1: 其他特定方也要求提供这些参数在“全域”空间最大的位置,在某些情况下,对这些数值有法规上的限值规定。

注 2: 在第 3 章定义中,术语“衰减后空间峰值时间平均声强”和“衰减后空间峰值脉冲平均声强”中的“空间峰值”是给定深度处 z 处的峰值数值(也就是,不是覆盖所有深度处 z 处的峰值数值)。

注 3: 确定 MI、体表下 TIS 和体表下 TIB 时的深度,通常不是产生最大 I_{spta} 、 $I_{spta,\alpha}$ 、 I_{sppa} 或 $I_{sppa,\alpha}$ 数值时的相同深度。

本文件引用 YY/T 0865.1、YY/T 0865.2 和 YY/T 0865.3 的定义、特性要求、测量设备的校准和基于水听器的测量方法。YY/T 0865.1 定义的各类声学参数,基于水听器法用于规定及特征描绘了水中传播的超声场。GB/T 16846—2008 定义的各类声学参数,也可用于规定及特征描绘水中传播的超声场。

关于超声场测量,这些标准提供了有价值的信息,但针对无衰减或衰减后空间峰值时间平均声强 I_{spta} 和 $I_{spta,\alpha}$,以及无衰减或衰减后空间峰值脉冲平均声强 I_{sppa} 和 $I_{sppa,\alpha}$,没有标准化阐述最大值的确定方法。因此,在附录 E 中给出确定这些参数的定义和标准化的方法。

在超声领域,配合 YY/T 0865.1、YY/T 0865.2、YY/T 0865.3 和 IEC 61161:2013,对医用超声诊断设备的所有声输出参数,包括确定 GB 9706.237 中的那些参数,本文件给出了一整套完整的方法。

E.2 概览

本附录的目的是描述医用诊断超声装置的声场中,无衰减或衰减后空间峰值时间平均声强 I_{spta} 和 $I_{spta,\alpha}$ 以及无衰减或衰减后空间峰值脉冲平均声强 I_{sppa} 和 $I_{sppa,\alpha}$,确定最大值位置和数值的标准方法。

另外,基于法规机构的目的, $I_{spta,\alpha}$ 和 $I_{sppa,\alpha}$ 的确定没有相关的 IEC 测量标准。参考文献[44]被广泛采用并被 YY/T 0865.1 引用,本附录列出的方法有意与其保持一致。

本文件选定的衰减系数数值为 $0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$,在体表下热指数和机械指数的导出中,本文件也引入并使用相同的数值。

另一个与体表下热指数和机械指数关键的类似之处是,在查找空间最大值时,限定在声束轴上。

相类似,本文件定义的断点深度,用于非扫描模式的体表下热指数 TIS 和 TIB。该相同的断点深度用于最大 I_{sppa} 、 $I_{sppa,\alpha}$ 、 $I_{spta,\alpha}$ 和 $I_{sppa,\alpha}$,用于扫描模式和非扫描模式。

如上所示,对非扫描模式,一个深度 $z_{pii,\alpha}$ 用于最大 $I_{sata,\alpha}$ 对应深度和最大 $I_{sppa,\alpha}$ 对应深度;一个深度 z_{pii} 用于最大 I_{spta} 对应深度和最大 I_{sppa} 对应深度。

然而,对扫描模式,与非扫描模式发生的情况不同,最大 $I_{spta,\alpha}$ 和 $I_{sppa,\alpha}$ 的深度可能不同,最大 I_{spta} 和 I_{sppa} 对应深度通常不是相同的深度。

扫描模式中 $I_{sata,\alpha}$ 和 I_{sata} 的确定是本附录最复杂、最主要的内容,E.3.3.2 和 E.3.1.4.2 给出了概要的

表达式,E.4 给出了更详细的信息。

E.3 试验方法

E.3.1 常用参数

E.3.1.1 衰减系数和频率

声衰减系数值 α 用于最大 $I_{\text{spta},\alpha}$ 和 $I_{\text{sppa},\alpha}$ 的确定,取 $0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 与频率呈线性关系。

注 1: 该数值与确定 MI 和 TI 时的值相同,与参考文献[41]、[44]所采用的衰减系数相匹配。

重复 A.4.2.3 中的公式(A.6):

衰减后空间峰值时间平均声强表示为:

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

式中:

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

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

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)。

注 2: 根据 3.4 的注 2 和 3.24,在声束轴上峰值脉冲声强对应深度处确定声工作频率。

注 3: 进一步讨论见 A.4.2.3,5.1 和 D.2。

E.3.1.2 声束轴的使用

在非扫描模式,要在声束轴上测量 I_{sppa} 、 $I_{\text{sppa},\alpha}$ 、 I_{spta} 和 $I_{\text{spta},\alpha}$ 。

注: 可能旁瓣有更高的声强和声压,针对测量重复性和便利的缘由,采用与体表下热指数和机械指数相同的方法和正当理由来处理。

E.3.1.3 断点深度的确定和使用

在扫描模式和非扫描模式中 I_{sppa} 、 $I_{\text{sppa},\alpha}$ 、 I_{spta} 和 $I_{\text{spta},\alpha}$ 的测量,要在断点深度 z_{bp} 或以远(更远)处。

确定 z_{bp} 时要小心操作,只能使用 -12 dB 输出声束面积正确确定等效孔径直径。

针对组成一帧的超声扫描线没有相同的 -12 dB 孔径尺寸的扫描模式,在确定断点深度时的孔径尺寸对应于中心扫描线的每一个 sppsi 之和。

针对测量时多个模式和发射图案同步进行的复合工作模式,采用有效模式中最小的断点深度。

针对测量时作用模式和发射图案依次进行的复合工作模式,采用每一个独立模式的断点深度。

E.3.1.4 $\text{ppsi}_\alpha(z)$ 、 $\text{ppsi}(z)$ 、 $\text{sppsi}_\alpha(z)$ 和 $\text{sppsi}(z)$ 的计算

E.3.1.4.1 $\text{ppsi}_\alpha(z)$

采用公式(13)完成 $\text{ppsi}_\alpha(z)$ 的计算(见 3.63)。

注 1: 在本文件中出于测量目的, z 在断点深度以远, ρ_{ii} 等于 $1/(\rho c)$ 乘以深度 z 处的衰减后脉冲声压平方积分, ρc 表示纯水的声特征阻抗。

注 2: 未考虑衰减的量值见 3.43。

E.3.1.4.2 $s_\alpha \text{ppsi}(z)$ 、 $\text{sppsi}_\alpha(z)$ 和 $\text{sppsi}(z)$

针对衰减后脉冲声压平方积分之和的讨论如下,对无衰减的情况相同,由于不需要已知或估计每根扫描线的声工作频率,会更加简化。

对任何深度 z 处相邻超声扫描线,衰减后脉冲声压平方积分再求和与脉冲声压平方积分之和再衰

减的确定,可以采用下列方法之一完成。通常,这些方法要求事先已知或确定每个扫描帧的超声扫描线数目、每根扫描线的发射脉冲数目和声工作频率或重复帧的起始/终止的帧触发信号。

注 1: 这些方法的讨论见 E.4.2。

注 2: 确定 $spps_i(z)$ 方法的进一步讨论见 YY/T 0865.1—2011 的附录 F。

方法 a) 或 b) 均可使用,随着脉冲序列复杂程度的增加,对脉冲和脉冲序列的了解要求越多。

a) 扫描中的超声扫描线从固定水听器的一侧到另一侧

按下列方式完成:

- 1) 使用长记录数字化仪,在一个长的记录中对 $ppsi$ 数值求和,或
- 2) 经电子掩模或一次针对一根超声扫描线的电触发信号,采集该线中的每一个发射脉冲,并叠加到 $spps_i$ 中求和。

对上述的方法 1) 或 2),若包括在求和中的所有发射脉冲是不相同的,则要获得每个脉冲的 f_{awf} 数值,对每个发射脉冲计算衰减后脉冲声压平方积分 $ppsi_a(z)$,最终获得衰减后脉冲声压平方积分再求和 $spps_i(z)$ 。

若包括在求和中的所有发射脉冲是相同的,则 $spps_i(z)$ 数值可以单独确定,运用一个衰减系数获得脉冲声压平方积分之和再衰减 $s_p ppsi(z)$,在这种情况下,其等于 $spps_i(z)$ 。

b) 扫描中的水听器从单根固定的超声扫描线处略过

本方法能估算脉冲声压平方积分之和再衰减 $s_p ppsi(z)$ 和衰减后脉冲声压平方积分再求和 $spps_i(z)$,当所有的超声扫描线采用相同的发射脉冲(f_{awf} 、脉冲长度、脉冲形状、脉冲聚焦和孔径等)时,本方法相当准确。

在本方法中进行扫描运动的水听器从单根固定的超声扫描线处略过,在多个横向声束(截面)位置,采用足够的空间步幅尺寸(采样)采集脉冲声压平方积分,使得计算的脉冲声压平方积分对应于在相同位置处,相邻的超声扫描线从固定水听器的一侧扫描运动到另一侧。

本方法要求已知连续超声扫描线之间的间距。

注 1: 在 YY/T 0865.1—2011 的 7.2.6.3 中给出了确定超声扫描线之间间距的经验方法。

注 2: 另一份文献见 YY/T 0865.1—2011 的 8.2。

若所有超声扫描线(脉冲形状、带宽等)的发射脉冲都是不相同的,则选择一个最不利条件下的脉冲和扫描线可能给出合理的过估值。选择产生最大 $s_p ppsi(z)$ 数值的超声扫描线和脉冲,通常选定扫描中心的超声扫描线即可。

注 3: 为了找到最大的求和数值,可能需要每个深度 z 处的多个 $s_p ppsi$ 之和。

E.3.1.5 最大 $I_{spta,\alpha}$ 、 I_{spta} 、 $I_{sppa,\alpha}$ 和 I_{sppa} 对应深度的测量

对非扫描模式,最大 $I_{spta,\alpha}$ 对应深度, $z_{spta,\alpha,max}$ 是声束轴上的深度,位于断点深度或以远处,该处产生最大衰减后脉冲声压平方积分 $\max_{z \geq z_{bp}} [ppsi_a(z)]$,是最大 p_{ii} 对应深度 $z_{pii,\alpha}$ 。

注 1: 对非扫描模式,最大 $I_{spta,\alpha}$ 对应深度 $z_{spta,\alpha,max}$,等于最大 $I_{sppa,\alpha}$ 对应深度 $z_{sppa,\alpha,max}$,均发生在 $z_{pii,\alpha}$ 处。

对非扫描模式,最大 I_{spta} 对应深度 $z_{spta,max}$ 是声束轴上的深度,位于断点深度或以远处,该处产生最大脉冲声压平方积分 $\max_{z \geq z_{bp}} [ppsi(z)]$,是最大 p_{ii} 对应深度 z_{pii} 。

注 2: 对非扫描模式,最大 I_{spta} 对应深度 $z_{spta,max}$,等于最大 I_{sppa} 对应深度 $z_{sppa,max}$,均发生在 z_{pii} 处。

对扫描模式,最大 $I_{spta,\alpha}$ 对应深度 $z_{spta,\alpha,max}$ 是声束轴上的深度,位于断点深度或以远处,该处产生最大衰减后脉冲声压平方积分 $\max_{z \geq z_{bp}} [spps_i(z)]$,是最大 $s_{ii,\alpha}$ 对应深度 $z_{sii,\alpha}$ 。

对扫描模式,最大 I_{spta} 对应深度 $z_{spta,max}$ 是声束轴上的深度,位于断点深度或以远处,该处产生最大脉冲声压平方积分 $\max_{z \geq z_{bp}} [spps_i(z)]$,是最大 s_{ii} 对应深度 z_{sii} 。

注 3: 当超声扫描线没有相同的 -12 dB 孔径尺寸时,涉及使用断点深度见 E.3.1.3。

对非扫描模式和扫描模式,最大 $I_{sppa,\alpha}$ 对应深度 $z_{sppa,\alpha,\max}$ 是声束轴上的深度,位于断点深度或以远处,该处产生最大衰减后脉冲声压平方积分 $\max_{z \geq z_{bp}} [ppsi_\alpha(z)]$, 是最大 pii_α 对应深度 $z_{pii,\alpha}$ 。

注 4: 对非扫描模式,与最大 $I_{spta,\alpha}$ 对应深度相同。

对非扫描模式和扫描模式,最大 I_{sppa} 对应深度 $z_{sppa,\max}$ 是声束轴上的深度,位于断点深度或以远处,该处产生最大脉冲声压平方积分 $\max_{z \geq z_{bp}} [ppsi(z)]$, 是最大 pii 对应深度 z_{pii} 。

注 5: 对非扫描模式,与最大 $I_{spta,\alpha}$ 对应深度相同。

E.3.2 最大 I_{sppa} 和 $I_{sppa,\alpha}$ 的确定

E.3.2.1 非扫描模式和扫描模式

对非扫描模式和扫描模式,最大衰减后空间峰值脉冲平均声强的计算如下:

$$I_{sppa,\alpha} = \frac{1}{t_d(z_{sppa,\alpha,\max})\rho c} ppsi_\alpha(z_{sppa,\alpha,\max}) \dots\dots\dots (E.1)$$

最大空间峰值脉冲平均声强的计算如下:

$$I_{sppa} = \frac{1}{t_d(z_{sppa,\max})\rho c} ppsi(z_{sppa,\max}) \dots\dots\dots (E.2)$$

式中:

- ρc —— 纯水的声特征阻抗 ($1.48 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$, 在 20 °C 时);
- $t_d(z_{sppa,\alpha,\max})$ —— 最大 $I_{sppa,\alpha}$ 对应深度处的脉冲持续时间,单位为秒(s);
- $t_d(z_{sppa,\max})$ —— 最大 I_{sppa} 对应深度处的脉冲持续时间,单位为秒(s);
- $ppsi_\alpha(z_{sppa,\alpha,\max})$ —— 最大 $I_{sppa,\alpha}$ 对应深度处的深度 z 处的脉冲声压平方积分,单位为焦耳每平方米 (J m^{-2});
- $ppsi(z_{sppa,\max})$ —— 最大 I_{sppa} 对应深度处的深度 z 处的脉冲声压平方积分,单位为焦耳每平方米 (J m^{-2});

注 1: 对比公式(28)和公式(29),公式(E.1)和公式(E.2)各自对应一个深度。

注 2: 如公式(E.1)和公式(E.2),及根据 3.65 和 3.81 的定义所述,分别在 $z_{sppa,\alpha,\max}$ 和 $z_{sppa,\max}$ 处确定脉冲持续时间 t_d 。

E.3.2.2 复合作业模式

对复合作业模式,最大衰减后空间峰值脉冲平均声强 $I_{sppa,\alpha}$ 的值,取发射图案中最大的 $I_{sppa,\alpha}$ 数值。

$$I_{sppa,\alpha}(z_{sppa,\alpha,\max}) = \max_{\text{all transmit patterns}} [I_{sppa,\alpha}(\text{transmit pattern } k, z_{pii,\alpha,k})] \dots\dots\dots (E.3)$$

最大空间峰值脉冲平均声强 I_{sppa} 的值,取发射图案中最大的 I_{sppa} 数值。

$$I_{sppa}(z_{sppa,\max}) = \max_{\text{all transmit patterns}} [I_{sppa}(\text{transmit pattern } k, z_{pii,k})] \dots\dots\dots (E.4)$$

E.3.3 最大 $I_{spta,\alpha}$ 和 I_{spta} 的确定

E.3.3.1 非扫描模式

对非扫描模式,最大衰减后空间峰值时间平均声强的计算如下:

$$I_{spta,\alpha} = \frac{prr}{\rho c} \left\{ \max_{z \geq z_{bp}} [ppsi_\alpha(z)] \right\} = \frac{prr}{\rho c} ppsi_\alpha(z_{pii,\alpha}) \dots\dots\dots (E.5)$$

最大空间峰值时间平均声强的计算如下:

$$I_{spta} = \frac{prr}{\rho c} \left\{ \max_{z \geq z_{bp}} [ppsi(z)] \right\} = \frac{prr}{\rho c} ppsi(z_{pii}) \dots\dots\dots (E.6)$$

式中:

- $ppsi_\alpha$ —— 衰减后脉冲声压平方积分,单位为焦耳每平方米 (J m^{-2});
- $ppsi$ —— 脉冲声压平方积分,单位为焦耳每平方米 (J m^{-2});

- z_{bp} ——断点深度,单位为米 (m);
- z_{pii} ——声束轴上,最大 $pii (= z_{spta,\alpha,max})$ 对应深度,单位为米 (m);
- $z_{pii,\alpha}$ ——声束轴上,最大 $pii_\alpha (= z_{spta,\alpha,max})$ 对应深度,单位为米 (m);
- ρc ——表示纯水的的声特征阻抗 ($1.48 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$, 在 20 °C 时);
- prr ——非扫描模式的脉冲重复频率,单位为赫兹 (Hz)。

注 1: 对比 3.10 的公式(5)和 3.54 的定义所述,公式(F.5)和公式(F.6)各自对应一个深度。

注 2: 公式(F.6)根据 YY/T 0865.1—2011 修改,采用断点深度。

注 3: 在这些计算中,采用平均的脉冲重复周期。

E.3.3.2 扫描模式

对扫描模式,最大衰减后空间峰值时间平均声强的计算如下:

$$I_{spta,\alpha} = \frac{srr}{\rho c} \left\{ \max_{z \geq z_{bp}} [sppsi_\alpha(z)] \right\} = \frac{srr}{\rho c} sppsi_\alpha(z_{sii,\alpha}) \dots\dots\dots (E.7)$$

最大空间峰值时间平均声强的计算如下:

$$I_{spta} = \frac{srr}{\rho c} \left\{ \max_{z \geq z_{bp}} [sppsi(z)] \right\} = \frac{srr}{\rho c} sppsi(z_{sii}) \dots\dots\dots (E.8)$$

式中:

$\max_{z \geq z_{bp}} [sppsi_\alpha(z)]$ ——在深度 z 处的一帧超声扫描线中,衰减后脉冲声压平方积分之和的最大值,单位为焦耳每平方米 (J m^{-2});

$\max_{z \geq z_{bp}} [sppsi(z)]$ ——在深度 z 处的一帧超声扫描线中,脉冲声压平方积分之和的最大值,单位为焦耳每平方米 (J m^{-2});

z_{bp} ——断点深度,单位为米 (m);

z_{sii} ——声束轴上,最大 sii 对应深度,单位为米 (m);

$z_{sii,\alpha}$ ——声束轴上,最大 sii_α 对应深度,单位为米 (m);

ρc ——纯水的的声特征阻抗 ($1.48 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$, 在 20 °C 时);

srr ——扫描重复率,单位为赫兹 (Hz)。

注: 在这些计算中,采用平均的扫描重复周期(见 3.3,3.44,3.55)。

建议参阅 E.4 中更详细的推导注释,及 YY/T 0865.1—2011 中的 7.2、8.2 和附录 F,参考文献[44] 的 5.6。

E.3.3.3 复合工作模式

对复合工作模式,最大衰减后空间峰值脉冲平均声强 $I_{spta,\alpha}$ 的值,计算如下:

$$I_{spta,\alpha} = \frac{1}{\rho c} \max_{z \geq z_{bp_min}} \left\{ \left[\sum_{\text{scanning mode}_i} sppsi_\alpha(i,z) srr(i) \right] + \left[\sum_{\text{non-scanning mode}_j} ppsi_\alpha(j,z) prr(j) \right] \right\} \dots\dots\dots (E.9)$$

最大空间峰值脉冲平均声强 I_{spta} 的值,计算如下:

$$I_{spta} = \frac{1}{\rho c} \max_{z \geq z_{bp_min}} \left\{ \left[\sum_{\text{scanning mode}_i} sppsi(i,z) srr(i) \right] + \left[\sum_{\text{non-scanning mode}_j} ppsi(j,z) prr(j) \right] \right\} \dots\dots\dots (E.10)$$

在这里 z_{bp_min} 是有效的分量模式中,最小的断点深度。

对复合工作模式,时间平均量值合理的保守估计,可以通过分别确定每个模式,再组合有效分量模式的时间平均估计值来获得。

$$I_{spta,\alpha} = \sum_{\text{discrete mode}_k} I_{spta,\alpha} [k, z_{spta,\alpha,max}(k)] \dots\dots\dots (E.11)$$

在这里每个 $I_{spta,\alpha}[k, z_{spta,\alpha,\max}(k)]$ 根据 E.3.3.1 和 E.3.3.2 合理确定。

$$I_{spta,\alpha} = \frac{1}{\rho c} \left\{ \left[\sum_{\text{scanning mode}_i} \max_{z \geq z_{bp,j}} [sppsi_{\alpha}(i, z)]srr(i) \right] + \left[\sum_{\text{non-scanning mode}_j} \max_{z \geq z_{bp,j}} [ppsi_{\alpha}(j, z)]pr(r(j)) \right] \right\} \dots\dots\dots (E.12)$$

对(无衰减)空间峰值时间平均声强 I_{spta} 的公式如下:

$$I_{spta} = \sum_{\text{discrete mode}_k} I_{spta}[k, z_{spta,\max}(k)] \dots\dots\dots (E.13)$$

和

$$I_{spta} = \frac{1}{\rho c} \left\{ \left[\sum_{\text{scanning mode}_i} \max_{z \geq z_{bp,j}} [sppsi(i, z)]srr(i) \right] + \left[\sum_{\text{non-scanning mode}_j} \max_{z \geq z_{bp,j}} [ppsi(j, z)]pr(r(j)) \right] \right\} \dots\dots\dots (E.14)$$

注: 应用公式(9)~公式(14)时,要求采用每一个单一工作模式适用的断点深度。

E.4 原理说明和推导注释

E.4.1 每个有效模式测量的步骤汇总

下列给出的步骤分别是每个有效模式测量导则的汇总:

- 确定并维持声束轴(见 E.3.1.2);
- 在断点深度 z_{bp} 以远(或该点处),查找最大 p_{ii} 对应深度(见 E.3.1.2);
- 在深度 $z_{p_{ii}}$ 处确定声工作频率 f_{awf} (见 3.4),以及脉冲持续时间 t_d (见 3.41);
- 对扫描模式和非扫描模式,使用 $z_{p_{ii}}$ 处的 $ppsi$ 和 t_d 计算最大 I_{sppa} ;
- 对非扫描模式,使用 $z_{p_{ii}}$ 处的 $ppsi$ 计算最大 I_{spta} ;
- 使用 f_{awf} 和声衰减系数 α ,在断点深度 z_{bp} 处或以远处,定位最大 $p_{ii,\alpha}(z)$ 对应深度;
- 在深度 $z_{p_{ii,\alpha}}$ 处,确定脉冲持续时间(见 3.41);
- 对非扫描模式,使用 $z_{p_{ii,\alpha}}$ 处的 $ppsi_{\alpha}$ 计算最大 $I_{spta,\alpha}$;
- 对扫描模式和非扫描模式,使用 $z_{p_{ii,\alpha}}$ 处的 $ppsi_{\alpha}$ 和 $z_{p_{ii,\alpha}}$ 处的 t_d ,计算最大 $I_{sppa,\alpha}$;
- 对扫描模式,围绕在断点深度 z_{bp} 及 E.3.3.2、E.4.2 和 E.4.3,查找:
 - 最大 s_{ii} 对应深度 $z_{s_{ii}}$,以及该处的最大 I_{spta} 数值;
 - 最大 $s_{ii,\alpha}$ 对应深度 $z_{s_{ii,\alpha}}$,以及该处的最大 $I_{spta,\alpha}$ 数值。

E.4.2 关于确定 $s_{\alpha}ppsi(z)$ 和 $sppsi_{\alpha}(z)$ 的注释

E.4.2 给出的注释是对 E.3.1.4.2 的补充。

扫描模式下测量时间平均声输出参数的通用原则汇总如下:

在扫描重复周期期间通过声束重叠的累积效应确定时间平均参数,在一点测量扫描模式的时间平均声强时,通过将每个扫描和扫描重复率期间发射的各类声束汇总到该点的能量流来确定。

脉冲声压平方积分之和,衰减后脉冲声压平方积分再求和,是扫描模式中时间平均声强确定的关键。

衰减后脉冲声压平方积分再求和 $sppsi_{\alpha}(z)$ 的通用形式,表述如下:

$$sppsi_{\alpha}(z) = \dots$$

$$+ \dots$$

$$+ ppsi_{\alpha,m-2,1}(z) + ppsi_{\alpha,m-2,2}(z) + \dots + ppsi_{\alpha,m-2,n_{m-2}}(z)$$

$$+ ppsi_{\alpha,m-1,1}(z) + ppsi_{\alpha,m-1,2}(z) + \dots + ppsi_{\alpha,m-1,n_{m-1}}(z)$$

$$+ ppsi_{\alpha,m,1}(z) + ppsi_{\alpha,m,2}(z) + \dots + ppsi_{\alpha,m,n_m}(z)$$

$$+ ppsi_{\alpha,m+1,1}(z) + ppsi_{\alpha,m+1,2}(z) + \dots + ppsi_{\alpha,m+1,n_{m+1}}(z)$$

$$+ ppsi_{a,m+2,1}(z) + ppsi_{a,m+2,2}(z) + \dots + ppsi_{a,m+2,n_{m+2}}(z) + \dots \dots \dots (E.15)$$

式中:

- m ——位于一帧扫描线中扫描或序列中央的**超声扫描线**,为简便起见,中心线 m 可以认为是正中央的线,对扇形扫描,该线的**声束轴**最接近于平行水听器扫描系统的 z 轴(深度轴);
- $m+j$ ——紧邻中心**超声扫描线**的**超声扫描线**, $j = \dots, -2, -1, 0, 1, 2, \dots$;
- n_{m+j} —— $m+j$ 线发射脉冲的数量;
- $ppsi_{a,m+j,n}(z)$ —— $m+j$ 线的 n 个脉冲的衰减后脉冲声压平方积分,由位于深度 z 处,与 m 线对齐的水听器测量/检测。

注 1: 重要差异: $ppsi_{a,m+j,n}(z)$ 不代表在 $m+j$ 线声束轴上测量的 $ppsi_a$,它是 $m+j$ 线第 n 个脉冲的 $ppsi_a(z)$,在中心超声扫描线 m 的声束轴上测量。

在特定**超声扫描线**的发射脉冲相同的情况下,公式(E.15)可以简化为:

$$sppsi_a(z) = \dots + n_{m-2} ppsi_{a,m-2}(z) + n_{m-1} ppsi_{a,m-1}(z) + n_m ppsi_{a,m}(z) + n_{m+1} ppsi_{a,m+1}(z) + n_{m+2} ppsi_{a,m+2}(z) + \dots \dots \dots (E.16)$$

式中:

n_{m+j} —— $m+j$ ($j = \dots, -2, -1, 0, 1, 2, \dots$) **超声扫描线**,每根扫描线中脉冲的数量。

若包括在汇总中的所有**超声扫描线**的脉冲是相同的,则由于具有一样的声工作频率,在深度 z 处估算的衰减也是相同的,在这种情况下,公式(E.16)等于:

$$sppsi_a(z) = s_a ppsi_a(z) = 10^{-\alpha z f_{awt}/10 \text{ dB}} [\dots + n_{m-2} ppsi_{m-2}(z) + n_{m-1} ppsi_{m-1}(z) + n_m ppsi_m(z) + n_{m+1} ppsi_{m+1}(z) + n_{m+2} ppsi_{m+2}(z) + \dots] \dots \dots (E.17)$$

另外,包括在汇总中的每根线的脉冲数($n_{m+j} = n$)相同时,则公式(E.16)进一步简化为:

$$sppsi_a(z) = n \times [\dots + ppsi_{a,m-2}(z) + ppsi_{a,m-1}(z) + ppsi_{a,m}(z) + ppsi_{a,m+1}(z) + ppsi_{a,m+2}(z) + \dots] \dots \dots (E.18)$$

若汇总中所有线的所有脉冲都相同,则:

$$= n \times 10^{-\alpha z f_{awt}/10 \text{ dB}} [\dots + ppsi_{m-2}(z) + ppsi_{m-1}(z) + ppsi_m(z) + ppsi_{m+1}(z) + ppsi_{m+2}(z) + \dots] \dots \dots (E.19)$$

注 2: 比较公式(E.15)~公式(E.19)表明,若包括在汇总中帧中的每根**超声扫描线**具有一样的声工作频率,则衰减后脉冲声压平方积分再求和,等于深度 z 处的衰减后脉冲声压平方积分之和。因此,当可能将相同 f_{awt} 的**超声扫描线**分组,分割扫描模式时,则用 $sppsi$ 近似替代 $sppsi_a$ 是一种便捷的方法。

注 3: GB/T 16846 和 GB 9706.237 中的定义“每根**超声扫描线**的脉冲数目”包含有更多的讨论和实例。

E.4.3 关于扫描模式的更多信息

YY/T 0865.1 给出的讨论,涉及 7.2.6.3 中公式(17)和公式(18)所描述的单个扫描平面中的相邻扫描线,然而,与中心**超声扫描线**相邻的**超声扫描线**可能位于多个平面中,如**三维扫描模式**下的情况,公式仍旧适用,见 E.3.1.4.2, E.3.3.2 和 E.4.2 的方法和公式。若采用 E.3.1.4.2 的方法 b),还需要了解**超声扫描线**的位置,可能需要在深度 z 处的水平(x)或俯仰(y)方向,在深度 z 的平面上查找最大的 $sppsi_a$ 数值。

在**扫描模式**中,探查声束的一个序列可能在水平方位(也就是平面中的横向)的单个或连续(俯仰方向)的靶平面上进行操控。

在最简单的**扫描模式**中,所有的发射声束分别沿着其**声束轴**展现相同的聚焦特性,声束之间的差异可能仅仅是其在**声束轴**的方位不同。因此所有声束(单独考虑)的时间峰值和脉冲平均参数,以及**扫描**

模式自身都是相同的。通过单根声束的脉冲声压平方积分,在整个扫描中声束空间重叠的程度,以及扫描重复率,来确定模式的时间平均参数。

对二维扫描模式,只有一个俯仰方位的靶平面,水平扫描图案的重复速率等于扫描重复率(srr)。该速率乘以 $\max_{z \geq z_{bp}}[sppsi(z)]$ 和 $\max_{z \geq z_{bp}}[sppsi_o(z)]$ 得到最大无衰减和衰减后空间平均声强数值。

在一些三维和四维扫描模式中,在俯仰方向,探查平面自动查扫靶空间,在距离-方位平面中,扫描图案是会重复的;由于扫描平面的运动,在靶的容积内的任何点扫描图案是不会重复的。在本文件中认为两种方式都可能发生。

忽视俯仰方向的运动,在距离-方位平面的重复期间内确定脉冲声压平方积分之和,随后在该期间内确定扫描重复率,这将导致时间平均声强的保守高估值。

在更复杂的扫描模式中,发射声束可能展示两种或更多种聚焦特性,在某些系统中,特定的扫描模式可能采用两种或更多种独特的聚焦图案,每一个聚焦在不同的深度,建立单个的、整体的扫描。在其他系统中,诸如相控阵扇扫装置,声束聚焦特性还可能随操控角度改变。在这些更复杂的模式下,通过扫描中产生最大值的任何声束,来确定给定模式的时间峰值和脉冲平均参数。这些模式时间平均参数的确定,取决于下列各项:不同声束类型的脉冲声压平方积分和脉冲声压平方积分之和,及衰减后脉冲声压平方积分再求和,在构成整体扫描中不同声束类型的空间重叠程度图案,以及扫描重复率。

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.

[44] AIUM/NEMA, Acoustic output measurement standard for diagnostic ultrasound equipment, NEMA Standards Publication UD 2-2004, Revision 3.

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—2022

*

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

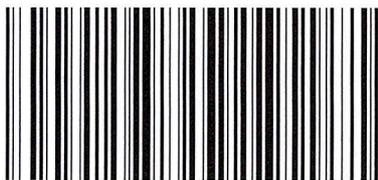
*

开本 880×1230 1/16 印张 4 字数 128 千字
2022年8月第一版 2022年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36712 定价 68.00 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 0642—2022



码上扫一扫 正版服务到