

1398

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1084—2015
代替 YY/T 1084—2007

医用超声诊断设备声输出功率的 测量方法

Measurement methods of ultrasonic output power for medical
diagnostic ultrasonic equipments

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与 YY/T 1084—2007 的主要技术差异是：

——按最新版本更新了引用标准；

——频率范围从 0.5 MHz~15 MHz 扩展为 0.5 MHz~25 MHz；

——为了配合 GB 9706.9—2008《医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》对超声输出功率测量的特殊要求，增加了附录 A “在复合模式、扫描模式和 1 cm×1 cm 窗口下，输出功率测量的指导意见”。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心、中国科学院声学研究所。

本标准主要起草人：王志俭、蒋时霖、牛凤岐。

本标准的历次版本发布情况为：

——ZB C41 002—1985；

——YY/T 91084—1999；

——YY/T 1084—2007。

医用超声诊断设备声输出功率的 测量方法

1 范围

本标准规定了医用超声诊断设备声输出功率的测量方法,其中辐射力天平法为首选方法。在采用辐射力天平法存在技术难度时,或者在能够确保测量准确度的前提下,也可以采用水听器法导出超声功率。

本标准适用于 0.5 MHz~25 MHz 频率范围内医用超声诊断设备声输出功率的测量。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 7966—2009 声学 超声功率测量 辐射力天平及性能要求

YY/T 0865.1—2011 超声 水听器 第 1 部分:40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

3.2

输出功率 output power

声输出功率 ultrasonic output power

在特定媒质(首选为水)的指定条件下,由超声换能器向近似自由场中发射的时间平均声功率。

P

注 1:“时间平均”是在时间周期的整数倍中进行平均。

注 2:单位为瓦(W)。

3.3

限定方区输出功率 bounded-square output power

换能器辐射面上任何 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。

$P_{1 \times 1}$

注:单位为瓦(W)。

3.4

辐射力 radiation force

声辐射力 acoustic radiation force

作用于声场中的物体上不包括声冲流作用的由声场引起的时间平均力;更为一般的定义是,排除声

冲流作用,出现在不同声学特性的两个媒质界面的声场中的时间平均作用力。

F

注 1: 对医用超声诊断设备而言,通常不存在声冲流的作用。

注 2: 单位为牛顿(N)。

3.5

靶 target

专门设计,用以截取整个声场和作为辐射力受体的器件。

4 测量要求和测量系统

4.1 辐射力天平(RFB)法

RFB法的测量要求和测量系统,见 GB/T 7966—2009 第 5 章和第 6 章的规定。

4.2 水听器法

水听器法的测量要求和测量系统,见 YY/T 0865.1—2011 第 5 章的规定。

5 测量步骤

5.1 辐射力天平法的测量步骤

5.1.1 辐射力天平法的测量装置是毫瓦级或瓦级超声功率计,宜仔细选型,确保超声功率计的靶能够截取被测超声换能器发射的全部功率。

5.1.2 被测超声换能器与靶之间的距离应该已知并能重复,宜使得超声声束正对靶的中心。

5.1.3 根据所用超声功率计的靶面朝向及有无薄膜声窗,采用相应的耦合方式使超声声束传播到靶上。

5.1.4 为了提高测量的准确度,可进行多次测量取平均值。

5.1.5 医用超声诊断设备的超声换能器工作在脉冲模式、连续波模式或准连续波模式下,由于超声功率计对所测的辐射力进行时间平均,故给出的数值均为超声功率。

5.1.6 复合模式、扫描模式下输出功率测量的指导意见见附录 A。

5.1.7 1 cm×1 cm 窗口下限定方区输出功率测量的指导意见见附录 A。

5.1.8 宜利用已知质量的小砝码对超声功率计进行定期内部核查。

5.2 水听器法的测量步骤

5.2.1 水听器法的测量装置是水听器声场扫描系统,宜仔细选型,尤其要确保水听器和空间定位系统的特性能够满足医用超声诊断设备声场的测试要求。

5.2.2 在辐射力天平法灵敏度不够,或超声换能器的物理尺寸过大无法使用辐射力天平法的情况下,采用水听器法导出超声功率。

5.2.3 水听器法声场扫描的测量步骤见 YY/T 0865.1—2011 第 6 章的规定,导出超声功率的计算公式见 YY/T 0865.1—2011 中 7.2.7 的规定。

注: 采用水听器法测量导出超声功率时,水听器宜尽量靠近被测超声换能器的辐射端面。

6 测量不确定度

辐射力天平法的测量不确定度评定,见 GB/T 7966—2009 第 7 章的规定。

水听器法的测量不确定度评定,见 YY/T 0865.1—2011 附录 I 的规定。

附录 A (资料性附录)

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

A.1 概述

非扫描模式和扫描模式下,GB 9706.9 要求测量敏感阵元中,面积为 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 发射最大功率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,GB 9706.9 还要求确定总(非限定)输出功率。

本附录主要涉及,除了 YY/T 0865.1 和 GB/T 7966 所规定的标准声输出功率应遵循的测量步骤和要求之外的那部分内容。下列条款给出了扫描模式下输出功率测量的导则和手段,所描述的开窗技术采用 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的吸收掩模、 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 的辐射力天平靶、或电子掩模法。

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

区分输出功率和辐射力的差别是重要的,超声输出功率是标量,与入射角度无关;辐射力是矢量,与入射角度(与测力装置方向所呈现的角度)有关。对平面波关系式简化为 $P=c \times F$ [GB/T 7966—2009 中的式(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 GB/T 7966—2009 中的 B.4.2 探讨衍射作用;在 GB/T 7966—2009 中的 B.5 探讨聚焦和扫描作用,同时讨论聚焦声束和操控声束。

若假定与所要求的不确定度比较而言,偏差的影响很小,则可以不考虑上述因素。

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

注 1: 本标准,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—2011 介绍,通常采用辐射力法测量总功率更加准确,又参见 GB/T 7966—2009。

A.2 复合操作模式下的测量

扫描期间采用一种以上发射方式的复合操作模式,输出功率可以分别考虑不同发射方式的作用。对输出功率的准确测量,在需要时允许分别处理。需要仔细处理确保所选定的每种发射方式与复合操作模式中所使用的相同。

A.3 扫描模式下输出功率 P 的测量

A.3.1 捕获扫描声束时的测量

在垂直于吸收靶方向上,捕获扫描声束,测量辐射力 F_1 ,转换成输出功率 P_1 ,在衍射和聚焦作用与所要求的不确定度比较而言不可忽略时,考虑这些因素的影响(参见 GB/T 7966—2005)。

在捕获扫描声束进行测量时,所测的输出功率要加以修正,取决于扫描声束的角度和/或线性位置,来补偿任何与声束形成器相关的输出可变性,还要根据扫描模式的脉冲重复频率加以修正。当每根超声扫描线的声束和脉冲特性相同(即,孔径大小、脉冲幅度、中心频率、脉冲形状、脉冲持续时间、声束宽度、聚焦角度等)时,调节脉冲重复频率并假定 P_2 (扫描模式输出功率) = P_1 。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,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,由于偏离轴线的阵元(接收)灵敏度降低,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采用不同的孔径大小。

捕获扫描声束后,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。

A.3.2 声束扫描时的测量

声束扫描时输出功率的水听器测量,可以采用同步系统,将发射声信号与测量系统同步,通过栅格扫描,某时刻仅测量一根扫描线。需要时要考虑并运用水听器单元的指向性修正,即考虑每根超声扫描线(的声束轴)和水听器敏感阵元之间的角度因素。YY/T 0865.1—2011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_r 时,如衍射和聚焦的作用(参见GB/T 7966—2009)与所要求的不确定度比较而言不可忽略,在考虑这些因素的影响时,宜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),这个要求通常无法达到,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(如下文A.3.3中给出),代表扫描模式下的输出功率 P_r 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式(A.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A.3.3中给出修正的简单实例。

A.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。

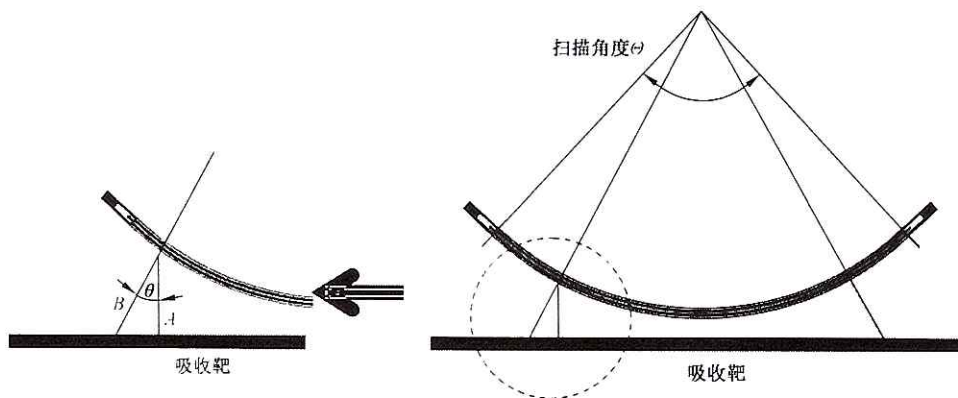


图 A.1 扫描模式下凸阵的实例

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 A.1 中的矢量 A,矢量 B 表示其实际值。使用足够大的吸收靶所测得的辐射力中,每根扫描线表示为 $(P/c) \times \cos(\theta)$,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,根据下列公式计算 F_2 :

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

式中:

- F_2 —— 作用于吸收靶所有扫描声束的总辐射力;
- P_2 —— 扫描模式输出功率的真值;
- c —— 水中的声速;
- θ —— 入射声束传播方向和测力装置敏感方向两者之间的夹角;
- Θ —— 扫描平面中相隔最远的两根超声扫描线之间的夹角,单位为弧度。

根据式(A.1),由 F_2 转换为 P_2 :

$$P_2 = \frac{\Theta}{2\sin\left(\frac{\Theta}{2}\right)} \cdot cF_2 \dots\dots\dots (A.2)$$

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

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

A.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

A.4.1 概述

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

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

A.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外,能消除其他的输出功率,允许未阻挡区域内所有向前的发射通过,并符合本标准的准确性和其他的要求。

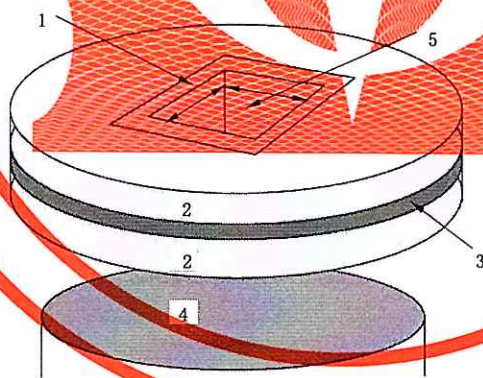
如图 A.3 所示,建议扫描头的前端面与掩模表面共面,该推荐方式与 A.3.2 保持一致。建议掩模的超声衰减至少为 30 dB,且其窗口内壁的内衬材料的反射率至少为 90%,避免壁的损失。

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

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

注:对许多声束而言,掩模的要求可以放宽:

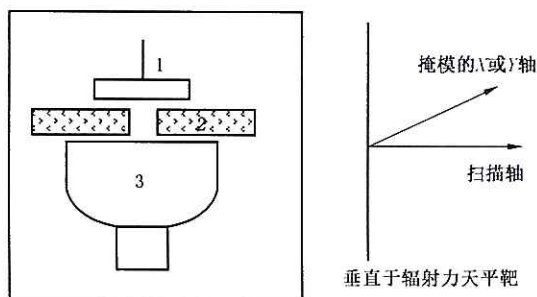
- 对接触式换能器,若在任何方向上,输出声束尺寸(x_{ob} 或 y_{ob})小于 1 cm ,则在那个方向上掩模的尺寸可以大于 1 cm ;
- 对具有投射路径的换能器,若水听器扫描表明在入射端面上, -20 dB 声束宽度小于 1 cm ,则在任何方向上,掩模的孔径可以大于 1 cm 。



说明:

- 1——内衬;
- 2——吸收层;
- 3——夹心层;
- 4——超声换能器;
- 5—— $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 窗口。

图 A.2 推荐的 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ 方形孔径掩模



说明:

- 1——辐射力天平靶;
- 2——掩模;
- 3——超声换能器。

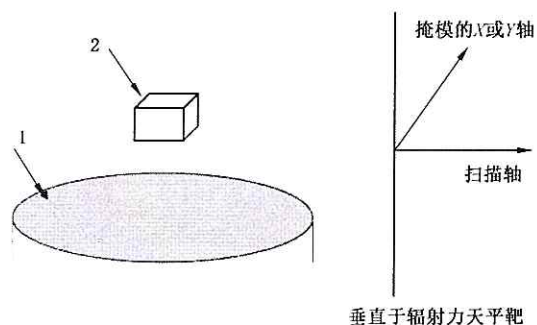
图 A.3 推荐的探头、掩模孔径和辐射力天平(RFB)靶的方位

A.4.3 1 cm × 1 cm 面积的辐射力天平靶

作为限定孔径掩模的替代方法,限定方区输出功率的测量也可采用 1 cm × 1 cm 面积的辐射力靶。当采用 1 cm × 1 cm 面积的辐射力天平(RFB)靶时,建议将其直接置于超声换能器的正前方,建议其几何形状和组成,能检测所有的,且仅仅包括超声换能器 1 cm × 1 cm 面积上的声发射。

限定方区输出功率测量的准确度和线性度要符合 GB/T 7966—2009 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 A.4 所示,宜将靶的 X 轴和 Y 轴方位与被测换能器组件的 X 轴和 Y 轴,保持共线的关系。



说明:

- 1——超声换能器;
- 2——1 cm 方形辐射力天平靶。

图 A.4 推荐的探头和 1 cm 方形辐射力天平(RFB)靶的方位

A.5 使用电子控制方式构建 1 cm × 1 cm 的窗口

在设备控制配置和换能器几何形状许可的条件下,假定电子掩模法不会影响 1 cm × 1 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 cm × 1 cm 的方形面积孔径。

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

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

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

A.6 限定方区输出功率的测量

在采用 A.4.2 或 A.4.3 的方法,扫描模式下遮挡了输出声束面积 $1\text{ cm}\times 1\text{ cm}$ 方形窗口之外的所有输出功率后,根据 GB/T 7966—2009 的步骤测量限定方区输出功率。

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

限定方区功率的测量不确定度宜不大于 20%。

中华人民共和国医药
行业标准
医用超声诊断设备声输出功率的
测量方法

YY/T 1084—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

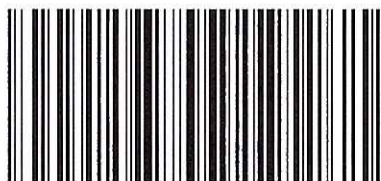
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2015年7月第一版 2015年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28783 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1084—2015