



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0642—202\*/IEC 62359:2017

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, IDT

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 20210731)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布

# 前 言

1

2 本标准按GB/T 1.1给出的规则起草。  
3 本标准等同采用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》。  
4 本部分与YY/T 0642-2014相比主要变化如下：  
5 ——在“规范性引用文件”中，更新了引用标准的版本；  
6 ——在“术语和定义”中，增加了23个新的定义；  
7 ——在“符号”中，增加了21个新的符号；  
8 ——在“确定机械指数和热指数的试验方法”中，修改了涉及热指数的部分技术内容；  
9 ——增加了附录F（资料性附录）“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  
10 平均声强数值确定的原理说明”  
11 本标准还对IEC 62359作了少量的编辑性修改。  
12 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。  
13 本标准由国家食品药品监督管理局提出。  
14 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/TC10/SC2)归口。  
15 本标准起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院  
16 本标准主要起草人：  
17 本标准所代替标准的历次版本发布情况为：  
18 ——YY/T 0642-2008；  
19 ——YY/T 0642-2014



20

## 引 言

21 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  
22 芝的频率范围，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  
23 类型的系统。

24 超声进入患者，并与患者组织进行相互作用，这种相互作用可认为是热和非热效应。本标准的目的  
25 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  
26 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  
27 床风险评估。随着对科学理解的深入，本标准以后的修订期望解决这些局限性。在进一步探索的同时，  
28 某些机构发布了**慎重使用声明**。

29 在GB 9706.237-2020(IEC 60601-2-37:2015, MOD)中规定的某些条件下，针对上述目的，在医用超  
30 声设备上显示这些指数。

31 随着GB 9706.237-2020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**  
32 **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  
33 此需要对YY/T 0642-2014进行修标。

## 34 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

## 35 1 范围

36 本标准适用于医用诊断超声场。

37 本标准规定了：

38 ——有关诊断超声场热和非热的参数；

39 ——在假设的组织-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；

40 ——适用于特定非热效应的辐照参数的确定方法。

41 注1：在本标准第3章，特定参数定义中采用国际单位制（根据ISO/IEC 导则，第2部分，第五版的附录I b），  
42 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  
43 者必须将十进制的前缀和单位结合。例如，声束面积可以用 $\text{cm}^2$ 为单位，声强用 $\text{W}/\text{cm}^2$ 或 $\text{mW}/\text{cm}^2$ 为单位。

44 注2：在下文的计算中，对MI的范围从0.25MHz至15MHz，TI的范围从0.5MHz至15MHz。

45 注3：热指数的稳定状态估计，基于在符合“0.3dBcm-1MHz-1 衰减模型的匀质组织中”[1]产生1°C组织温升  
46 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，  
47 所造成的有效瞬态温升[2]。

## 48 2 规范性引用文件

49 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，仅所注日期的版本适用于本文件。  
50 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。

51 GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声医用诊断和监护设备基本安全和基本性能专  
52 用要求(IEC 60601-2-37:2015, MOD)

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

54 YY/T 0865.2-2018 超声 水听器 第2部分：40MHz以下超声场用水听器的校准(IEC  
55 62127-2:2013, IDT)

56 YY/T 0865.3-2013 超声 水听器 第3部分：40MHz以下超声场用水听器的特性(IEC  
57 62127-3:2007, IDT)

58 IEC 61157:2007/AMD1:2013 医用超声诊断设备声输出公布的标准方式

59 IEC 61161:2013 超声 功率测量 辐射力天平法和性能要求

60 IEC 62127-1:2007/AMD1:2013 超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特性描绘

## 61 3 术语和定义

62 GB 9706.237、YY/T 0865.2-2018、YY/T 0865.3-2013、IEC 62127-1:2007、IEC 61157和IEC 61161  
63 给出的术语和定义，以及下列术语和定义适用于本文件。

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

## 66 3.1

67 声衰减系数 acoustic attenuation coefficient

68 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。

69 符号:  $\alpha$

70 单位: 分贝每米赫兹( $\text{dBm}^{-1}\text{Hz}^{-1}$ )

71 注1: 假定与频率呈线性关系。

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

## 74 3.2

75 吸声系数 acoustic absorption coefficient

76 用于计算特定区域组织中超声吸收的系数。

77 符号:  $\mu_0$

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

79 注1: 假定与频率呈线性关系。

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

## 82 3.3

83 声重复周期 acoustic repetition period

84 取决于当前的工作模式, 是相邻周期、脉冲或扫描对应点之间的时间间隔。

85 符号:  $arp$

86 单位: 秒, s。

87 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。

88 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。

89 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。

90 注4: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.2, 修改。

## 91 3.4

92 声工作频率 acoustic working frequency

93 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  
94 大脉冲声强积分深度  $z_{p11}$  处。

95 单位: 赫兹, Hz。

96 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。

97 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。

98 注3: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.3, 修改。

### 99 3.4.1

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

101 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  
102 间的两倍。

103 符号:  $f_{awf}$

104 单位: 赫兹, Hz。

- 105 注1: 波形中相位有明显变化的任何半周期不应计算在内。  
 106 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。  
 107 注3: 根据 IEC/TR 60854[3]规定的步骤确定频率。  
 108 注4: 该频率仅适用于连续波系统。

## 3.4.2

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

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

112 符号:  $f_{awf}$

113 单位: 赫兹, Hz。

114 注1: 该频率仅适用于脉冲波系统。

115 注2: 假定  $f_1 < f_2$ 。

116 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-3dB 处的最低频率认定为  $f_2$ 。

## 3.5

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

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

120 符号:  $P_{1 \times 1, a}(z)$

121 单位: 瓦, W。

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

## 3.6

124 衰减后输出功率 attenuated output power

125 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:

$$126 \quad P_{\alpha}(z) = P10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)} \dots\dots\dots (1)$$

127 式中:

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

129  $z$  ——换能器外表孔径和特定点之间的距离, 单位为米 (m);

130  $f_{awf}$  ——声工作频率, 单位为赫兹 (Hz);

131  $P$  ——在水中测量的输出功率, 单位为瓦 (W)。

132 符号:  $P_{\alpha}$ 。

133 单位: 瓦, W。

134 注: 在投射情况下,  $P$  表示从投射状态发出的输出功率。

## 3.7

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

137 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,  
 138 由下式给出:

$$139 \quad p_{ra}(z) = p_r(z)10^{(-\alpha z f_{awf} / 20)} \dots\dots\dots (2)$$

140 式中:

- 141  $\alpha$  ——声衰减系数, 单位为分贝每米赫兹 ( $\text{dBm}^{-1}\text{Hz}^{-1}$ );  
 142  $z$  ——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);  
 143  $f_{\text{awf}}$  ——声工作频率, 单位为赫兹 (Hz);  
 144  $p_r(z)$  ——在水中测量的峰值稀疏声压, 单位为帕斯卡 (Pa)。  
 145 符号:  $p_{r,\alpha}(z)$   
 146 单位: 帕斯卡 (Pa)

## 147 3.8

- 148 衰减后脉冲声强积分 attenuated pulse-intensity integral  
 149 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  
 150 值, 由下式给出:

$$151 \quad pii_a(z) = pii_0 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 10)} \quad \dots\dots\dots (3)$$

152 式中:

- 153  $\alpha$  ——声衰减系数, 单位为分贝每米赫兹 ( $\text{dBm}^{-1}\text{Hz}^{-1}$ );  
 154  $z$  ——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);  
 155  $f_{\text{awf}}$  ——声工作频率, 单位为赫兹 (Hz);  
 156  $pii$  ——在水中测量的脉冲声强积分, 单位为焦耳 (J)。  
 157 符号:  $pii_a(z)$   
 158 单位: 焦耳每平方米 ( $\text{J m}^{-2}$ )

159 注: 在本标准中出于测量目的, 在深度  $z$  处,  $pii_a$  等于  $1/(\rho c)$  乘以衰减后脉冲声压平方积分,  $\rho c$  表示纯水的的声  
 160 特征阻抗。

## 161 3.9

- 162 衰减后空间平均时间平均声强 attenuated spatial-average temporal-average intensity  
 163 在垂直于声束轴平面上, 距换能器外表孔径特定距离  $z$  处, 在考虑衰减之后空间平均时间平均声  
 164 强的数值, 由下式给出:

$$165 \quad I_{\text{sata},\alpha}(z) = I_{\text{sata}} 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 10)} \quad \dots\dots\dots (4)$$

166 式中:

- 167  $\alpha$  ——声衰减系数, 单位为分贝每米赫兹 ( $\text{dBm}^{-1}\text{Hz}^{-1}$ );  
 168  $z$  ——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);  
 169  $f_{\text{awf}}$  ——声工作频率, 单位为赫兹 (Hz);  
 170  $I_{\text{sata}}$  ——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 ( $\text{W m}^{-2}$ )。  
 171 符号:  $I_{\text{sata},\alpha}(z)$   
 172 单位: 瓦每平方米,  $\text{W m}^{-2}$ 。

## 173 3.10

- 174 衰减后空间峰值时间平均声强 attenuated spatial-peak temporal-average intensity  
 175 在垂直于声束轴平面上, 距换能器外表孔径特定距离  $z$  处, 在考虑衰减之后空间峰值时间平均声  
 176 强的数值, 由下式给出:

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

178 式中:

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

180  $z$  ——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);

181  $f_{awf}$  ——声工作频率, 单位为赫兹(Hz);

182  $I_{spta}$  ——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 ( $\text{W m}^{-2}$ ).

183 符号:  $I_{spta,\alpha}(z)$

184 单位: 瓦每平方米.  $\text{W m}^{-2}$ .

### 185 3.11

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

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

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

190 式中:

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

192  $z$  ——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);

193  $f_{awf}$  ——声工作频率, 单位为赫兹(Hz);

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

195 符号:  $I_{ta,\alpha}(z)$

196 单位: 瓦每平方米 ( $\text{W m}^{-2}$ )

### 197 3.12

198 声束面积 beam area

199 垂直与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  
200 值的某一指定系数的点组成。

201 符号:  $A_b(z)$

202 单位: 平方米,  $\text{m}^2$ .

203 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。

204 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:

205 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;

206 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。

207 注3: -6dB 和-20dB 声束面积的指定系数分别是 0.25 和 0.01。

208 注4: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.7, 修改。

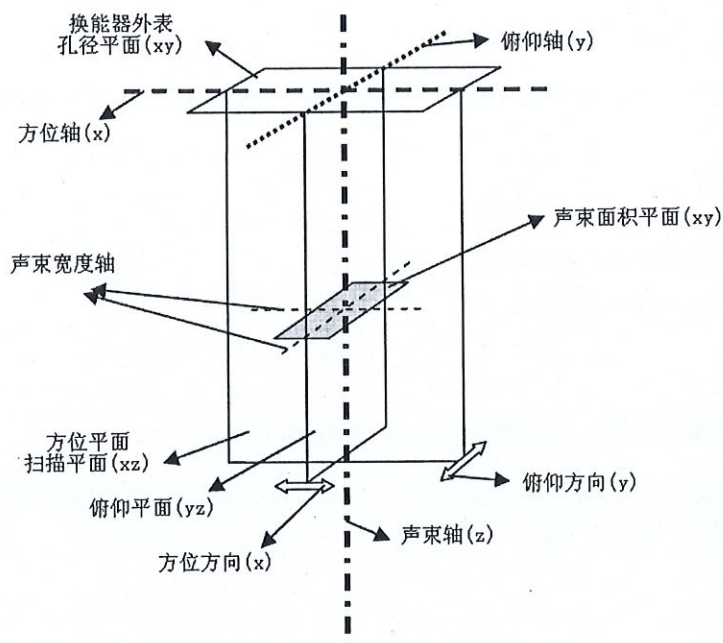
### 209 3.13 声束轴 beam axis

210 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  
211 心点的连线 (见图 1)。

212 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  
213 的位置尽可能远离第一个平面并与其平行, 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)。



- 214 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:
- 215 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;
- 216 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。
- 217 注3: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.8, 修改。



218

219 图1 超声场中不同的平面和线段的示意图(改自 GB/T 20249-2006 和 IEC 62127-1)

## 220 3.14

## 221 声束中心点 beam centrepoint

222 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 2D 质心所确定的位置。

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

## 224 3.15

## 225 声束宽度中点 beamwidth midpoint

226 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。

227 注1: 只要信号电平允许, 按照 IEC 61828 的 B.2 对许多个声束宽度进行平均。

228 注2: 见 IEC 62127-1:2007 的定义 3.10, 修改。

## 229 3.16

## 230 声束宽度 beamwidth

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

232 符号:  $W_6$ ,  $W_{12}$ ,  $W_{20}$ 

233 单位: 米, m。

234 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:

235 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;

236

237 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。  
 238 注2:常用的声束宽度规定为低于最大值: -6dB、-12dB和-20dB,分贝计算等于积分比值取以10为底对数的10倍。  
 239 注3:见IEC 62127-1:2007的定义3.11.

### 240 3.17

241 骨热指数 bone thermal index

242 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  
 243 骨的附近。

244 符号:  $TIB$

245 单位: 无

246 注1:骨热指数的确定方法,见5.4.2和5.5.2。

247 注2:原理说明和公式推导见附录A。

### 248 3.18

249 限定方区输出功率 bounded-square output power

250 换能器敏感面上任何  $1\text{cm}^2$  方形区域,所发射出的时间平均声输出功率的最大值。 $1\text{cm}^2$  方形区域在  
 251  $x$  和  $y$  方向的尺寸均为  $1\text{cm}$ 。

252 符号:  $P_{1\times 1}$

253 单位:瓦, W。

### 254 3.19

255 断点深度 break-point depth

256 在扫描确定体表下  $TIS$ 、 $TIB$ 、声工作频率和声强参数(诸如衰减后空间峰值时间平均声强)期间  
 257 时使用的,距换能器实体表面或任何投射路径端面的最近距离。

$$258 \quad z_{bp} = 1.5D_{eq} \quad \dots\dots\dots (7)$$

259 式中:

260  $D_{eq}$ ——非扫描模式的等效孔径直径。

261 符号:  $z_{bp}$

262 单位:米, m。

263 注1:特别对机械指数,宜扫描到深度  $z_{M1}$  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  
 264 量数据无效。

265 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  
 266 线对应于声束轴(也就是测量  $p_{ii}$ 、 $M$  和  $f_{awf}$  时的扫描线)。

267 注3:原理说明和公式推导见附录A。

### 268 3.20

269 复合工作模式 combined-operating mode

270 由一种以上的单一工作模式组合而成的设备工作模式。

271 注:见IEC 61157:2007的定义3.17.1。

272 3.21

273 颅骨热指数 cranial-bone thermal index

274 诸如对未成年人和成年人颅骨或新生儿头部等应用的热指数,在这些应用中超声波束穿透靠近波束  
275 的骨组织进入人体。

276 符号:  $TIC$ 

277 单位: 无

278 注1: 头盖骨热指数的确定方法, 见 5.4.2.1 和 5.5.2.1。

279 注2: 原理说明和公式推导见附录 A。

280 3.22

281 默认设置 default setting

282 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。

283 3.23

284 机械指数对应深度 depth for mechanical index

285 沿着声束轴, 从换能器外表孔径到最大衰减后脉冲声压平方积分 ( $ppsi_a$ ) 平面的深度距离。286 符号:  $z_{MI}$ 

287 单位: 米, m

288 注: 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  $pii_a$  在技术上更合适, 若  $z_{ppsi, a}$  大于  $z_{bp}$ , 则  $z_{ppsi, a}$  和  $z_{pii, a}$   
289 相等。

290 3.24

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

292 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  
293 声压平方积分 ( $ppsi$ ) 平面的深度  $z$ 。

294 符号:  $z_{pii}$ 

295 单位: 米, m

296 注1: 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”。

297 注2: 在该深度下确定声工作频率。

298 3.25

299 TIB (骨热指数) 对应深度 depth for TIB

300  $z_{b, ns}$  用于非扫描模式

301 对非扫描模式, 沿着声束轴, 在距离范围等于或大于断点深度  $z_{bp}$ , 从换能器外表孔径至衰减后输  
302 出功率和衰减后空间峰值时间平均声强的乘积为最大值的平面, 两者之间的距离,

303 符号:  $z_{b, ns}$ 

304 单位: 米, m

305 注: 原理说明和公式推导见附录 A。

306 3.26

307 TIS (软组织热指数) 对应深度 depth for TIS

308  $z_{s,ns}$  用于非扫描模式

309 对非扫描模式, 沿着声束轴, 在距离范围等于或大于断点深度  $z_{bp}$ , 从换能器外表孔径到指定平面  
310 之间的距离, 该平面是衰减后输出功率数值, 和衰减后空间峰值时间平均声强与  $1 \text{ cm}^2$  的乘积为最大数  
311 值的两个平面中, 较小数值所对应的那个平面。

312 符号:  $z_{s,ns}$

313 单位: 米, m

314 注1: 在本专用标准中, 相对于指定平面, 采用源于 IEC 62127-1 定义的空间峰值时间平均声强的限制性定义, 在这里,  
315 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。

316 注2: 原理说明和公式推导见附录 A。

317 3.27

318 单一工作模式 discrete-operating mode

319 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  
320 诊断方式。

321 注: 见 IEC 61157:2007 的定义 3.17.2, 修改。

322 3.28

323 等效孔径直径 equivalent aperture diameter

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

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

326

327 式中:

328  $A$ ——圆的面积。

329 符号:  $D_{eq}$

330 单位: 米, m

331 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  $A=A_{sa}$ 。

332 注2: 公式(8)中  $A=A_{ob}$ , 也用于断点深度的计算。

333 3.29

334 等效声束面积 equivalent beam area

335 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

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

337 式中:

338  $P_{\alpha}$  ——在距离  $z$  处的衰减后输出功率, 单位为瓦(W);

339  $I_{spta,\alpha}(z)$  ——在距离  $z$  处的衰减后空间峰值时间平均声强, 单位为瓦每平方米( $\text{W m}^{-2}$ );

340  $P$  ——输出功率, 单位为瓦(W);

341  $I_{spta}$  ——在距离  $z$  处的空间峰值时间平均声强, 单位为瓦每平方米( $\text{W m}^{-2}$ );

342  $z$  ——换能器外表孔径和特定点之间的距离, 单位为米(m)。

343 符号:  $A_{eq}(z)$   
 344 单位: 平方米,  $m^2$ 。

### 345 3.30

346 等效声束直径 equivalent beam diameter

347 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:

$$348 \quad d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)} \quad \dots\dots\dots (10)$$

349 式中:

350  $A_{eq}(z)$  —— 等效声束面积;

351  $z$  —— 换能器外表孔径和特定点之间的距离。

352 符号:  $d_{eq}(z)$

353 单位: 米,  $m$ 。

### 354 3.31

355 换能器外表孔径 external transducer aperture

356 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。

357 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;

358 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。

359 注3: 见 IEC 62127-1:2007 的定义 3.27, 修改。

### 360 3.32

361 机械指数 mechanical index

362 机械指数由下式给出:

$$363 \quad MI = \frac{p_{r,a}(z_{MI}) f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad \dots\dots\dots (11)$$

364 式中:

365  $C_{MI}$  ——  $1 \text{MPa} \cdot \text{MHz}^{-1/2}$ ;

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

367  $f_{awf}$  —— 声工作频率, 单位为兆赫 (MHz)。

368 符号:  $MI$

369 单位: 无

370 注: 原理说明和公式推导见附录A。

### 371 3.33

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

373 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。

374 注1: 在本标准中, 医用超声诊断设备是指预期用于体外超声检查和监护完成医学诊断的电子设备。

375 注2: IEC 60601-2-37 采用术语“超声诊断设备”代替医用超声诊断设备。

376 注3: 见 IEC 61157:2007 的定义 3.15。

- 377 3.34
- 378 非扫描模式 non-scanning mode
- 379 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。
- 380 注：见IEC 62127-1:2007的定义3.39.4，修改。
- 381 3.35
- 382 输出声束面积 output beam area
- 383 在换能器外表孔径上，从-12dB 输出声束尺寸导出的超声声束面积。
- 384 符号： $A_{ob}$
- 385 单位：平方米， $m^2$ 。
- 386 注1：为保证测量准确度，-12dB 输出声束面积可以从尽可能靠近换能器端面距离处的测量值中导出，若可行，与端面的
- 387 距离在1mm之内。
- 388 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。
- 389 注3：聚焦声场中采用脉冲声压平方积分确定声束面积的方法，见GB/T 20249-2006的6.2和6.3。
- 390 注4：见IEC 62127-1:2007的定义3.40。
- 391 3.36
- 392 输出声束尺寸 output beam dimensions
- 393 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（-12dB 声
- 394 束宽度）。
- 395 符号： $X_{ob}$ ， $Y_{ob}$
- 396 单位：米，m。
- 397 注1：为保证测量准确度，-12dB 输出声束尺寸可以从尽可能靠近换能器端面距离处的测量值中导出，若可行，与端面的
- 398 距离在1mm之内。
- 399 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。
- 400 注3：聚焦声场中采用脉冲声压平方积分确定声束面积的方法，见GB/T 20249-2006的6.2和6.3。
- 401 注4：见IEC 62127-1:2007的定义3.41，修改。
- 402 3.37
- 403 输出功率 output power
- 404 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。
- 405 符号： $P$
- 406 单位：瓦(W)
- 407 注1：“时间平均”是在时间周期的整数倍中进行平均。
- 408 注2：见IEC 61161:2013，定义3.3。
- 409 3.38
- 410 峰值稀疏声压 peak-rarefactional acoustic pressure
- 411 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。

- 412 符号:  $p_r$
- 413 单位: 帕斯卡, Pa。
- 414 注1: 峰值稀疏声压用正数表示。
- 415 注2: 在文献中, 峰值负声压和峰值稀疏声压的定义是相互通用的。
- 416 注3: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.44。
- 417 3.39
- 418 功率参数 power parameter
- 419 在通用热指数关系式的分子中, 与声束相关的功率量值。
- 420 符号:  $P_p$
- 421 单位: 瓦, W。
- 422 注1: 见公式 A4。
- 423 注2: 该量值的意义取决于所评估的  $TI$ , 见 A5.1 和 A5.2, 一般而言, 是所测的量值与特定的温升评估相关。
- 424 3.40
- 425 慎重使用声明 prudent-use statement
- 426 仅采集必需的临床信息, 避免高辐照水平和长辐照时间的原则性声明。
- 427 注: 见参考文献[5、6、7、8]。
- 428 3.41
- 429 脉冲持续时间 pulse duration
- 430 声脉冲中瞬时声压平方的时间积分值达到最终值的 10%和达到 90%时, 两点之间时间间隔的 1.25
- 431 倍。
- 432 符号:  $t_d$
- 433 单位: 秒, s。
- 434 注1: 瞬时声压平方的时间积分最终数值, 是脉冲声压平方积分。
- 435 注2: 见 IEC 62127-1:2007 的图 2。
- 436 注3: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.48。
- 437 3.42
- 438 脉冲声强积分 pulse-intensity integral
- 439 声场中特定点上的瞬时声强, 在整个声脉冲波形内的时间积分。
- 440 符号:  $pii$
- 441 单位: 焦耳每平方米,  $J m^{-2}$ 。
- 442 注1: 在本标准中出于测量目的, 脉冲声强积分与脉冲声压平方积分成正比。
- 443 注2: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.49。
- 444 3.43

- 445 脉冲声压平方积分 pulse-pressure-squared integral
- 446 声场中特定点上的瞬时声压的平方，在整个声脉冲波形内的时间积分。
- 447 符号：*ppsi*
- 448 单位：帕斯卡二次方秒， $\text{Pa}^2 \text{s}$ 。
- 449 注：见IEC 62127-1:2007，定义3.50。
- 450 3.44
- 451 脉冲重复周期 pulse repetition period
- 452 两个相邻的重复脉冲或猝发脉冲之间的时间间隔。
- 453 符号：*prp*；
- 454 单位：秒，s。
- 455 注1：通常，考虑到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。
- 456
- 457 注2：见 IEC 62127-1:2007，定义 3.51。
- 458 3.45
- 459 脉冲重复频率 pulse repetition rate
- 460 脉冲重复周期的倒数。
- 461 符号：*prf*
- 462 单位：赫兹，Hz。
- 463 注：见IEC 62127-1:2007的定义3.52。
- 464 3.46
- 465 扫描孔径面积 scanned aperture area
- 466 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-12dB 的所有点
- 467 构成的面积。
- 468 符号： $A_{sa}$
- 469 单位：平方米， $\text{m}^2$ 。
- 470 注1：为保证测量准确度，-12dB 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
- 471 距离在 1mm 之内。
- 472 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。
- 473 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：
- 474 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；
- 475 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。
- 476 3.47
- 477 扫描方向 scan direction
- 478 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。
- 479 注1：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。
- 480 注2：见 IEC 61157:2007，定义 3.27。



## 481 3.48

## 482 扫描平面 scan plane

483 对自动扫描系统, 包含所有超声扫描线的平面。

484 注1: 见图1。

485 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  
486 通过超声换能器的主对称轴, 并垂直于换能器端面(或另一个适用的平面)的平面作为等效扫描平面是有用的。

487 注3: 见 IEC 62127-1: 2007, 定义 3.56。

## 488 3.49

## 489 扫描模式 scanning mode

490 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。

491 注: 见 IEC 61157:2007, 定义 3.17.5。

## 492 3.50

## 493 扫描重复周期 scan repetition period

494 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。

495 符号: *srp*

496 单位: 秒, s。

497 注: 通常, 本标准假定在多个声脉冲之后, 特定的扫描线将准确地再次复现。

## 498 3.51

## 499 扫描宽度 scanwidth

500 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  
501 平面上其最大值 12dB 的两点之间的最大距离。

502 符号:  $w_s$

503 单位: 米, m。

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

## 505 3.52

## 506 软组织热指数 soft tissue thermal index

507 用于软组织的热指数。

508 符号: *TIS*

509 单位: 无

510 注1: 软组织热指数的确定方法, 见 5.4.1 和 5.5.1。

511 注2: 在本标准中, 软组织包括除骨骼组织之外的, 所有的人体组织和体液。

512 注3: 原理说明和公式推导见附录 A。

## 513 3.53

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

515 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。

516 符号:  $I_{sata}$

- 517 单位：瓦每平方米， $\text{W m}^{-2}$ 。
- 518 注：见IEC 62127-1:2007的定义3.59，修改。
- 519 3.54
- 520 空间峰值时间平均声强 spatial-peak temporal-average intensity
- 521 在声场中或在指定平面上，时间平均声强的最大值。
- 522 符号： $I_{\text{spta}}$
- 523 单位：瓦每平方米， $\text{W m}^{-2}$ 。
- 524 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的期间。
- 525 注2：见 IEC 62127-1:2007，定义 3.62。
- 526 3.55
- 527 时间平均声强 temporal-average intensity
- 528 声场中特定点的瞬时声强的时间平均。
- 529 符号： $I_{\text{ta}}$
- 530 单位：瓦每平方米， $\text{W m}^{-2}$ 。
- 531 注1：通常用声重复周期的整数倍进行时间平均，若否，则要加以说明。
- 532 注2：见 IEC 62127-1:2007，定义 3.65。
- 533 3.56
- 534 热指数 thermal index
- 535 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  $1^{\circ}\text{C}$  所需要的衰减后输出功率数值的比值。
- 536 符号： $TI$
- 537 单位：无
- 538 注：原理说明和公式推导见附录A。
- 539
- 540 3.57
- 541 换能器组件 transducer assembly
- 542 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
- 543 透镜或一体化的匹配层组成。
- 544 注1：换能器组件和超声仪器主机通常是可以分开的。
- 545 注2：见 IEC 62127-1:2007，定义 3.69。
- 546 3.58
- 547 发射图案 transmit pattern
- 548 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
- 549 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。
- 550 3.59

551 超声扫描线 ultrasonic scan line

552 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。

553 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。

554 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。

555 注3: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.71, 修改。

556 3.60

557 超声换能器 ultrasonic transducer

558 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。

559 注: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.73。

560 3.61

561 瞬时声压 instantaneous acoustic pressure

562 在声场中特定时刻的特定地点, 减去环境压力后的声压。

563 符号:  $p(t)$

564 单位: 帕斯卡, Pa。

565 注: 见 IEC 62127-1:2007, 定义 3.33, 修改。

566 3.62

567 衰减后瞬时声压 attenuated instantaneous acoustic pressure

568 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:

$$p_{\alpha}(z, t) = p(z, t) 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 20 \text{ dB})} \quad (26)$$

570

571 式中:

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

573  $z$  ——从源到 (平面上) 特定点的距离, 单位为米 (m);

574  $f_{\text{awf}}$  ——声工作频率, 单位为赫兹 (Hz);

575  $I_{\text{spta}}$  ——瞬时声压, 单位为帕斯卡 (Pa)。

576 符号:  $p_{\alpha}(z, t)$

577 单位: 帕斯卡, Pa。

578 3.63

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

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

$$ppsi_{\alpha}(z) = \int p_{\alpha}^2(z, t) dt = \int [p(z, t) 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 20 \text{ dB})}]^2 dt = ppsi(z) \times 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 10 \text{ dB})} \quad (27)$$

582

583 式中:

584  $p(z, t)$  ——深度  $z$  处的瞬时声压; 单位为帕斯卡 (Pa);

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

586  $z$  ——从源到 (平面上) 特定点的距离, 单位为米 (m);

- 587  $f_{\text{awf}}$  ——声工作频率, 单位为赫兹(Hz);  
 588  $ppsi$  ——脉冲声压平方积分, 单位为帕斯卡二次方秒 ( $\text{Pa}^2\text{s}$ )。  
 589 符号:  $ppsi_{\alpha}(z)$   
 590 单位: 帕斯卡二次方秒,  $\text{Pa}^2\text{s}$ 。  
 591 注: 见本标准, 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

- 593 衰减后扫描声强积分 attenuated scan intensity integral  
 594 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。  
 595 符号:  $sii_{\alpha}(z)$   
 596 单位: 焦耳每平方米,  $\text{Jm}^{-2}$ 。  
 597 注1: 在本标准中出于测量目的,  $z \geq z_{\text{bp}}$ ,  $sii_{\alpha}(z)$  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,  $\rho c$  表示  
 598 纯水的声特征阻抗。  
 599 注2: 见本标准, 未考虑衰减的定义 3.79。

## 3.65

- 601 衰减后空间峰值脉冲平均声强 attenuated spatial-peak pulse-average intensity  
 602 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,  
 603 由下式给出:

$$I_{\text{sppa},\alpha}(z) = \frac{1}{t_d(z)} pii_{\alpha}(z) \quad (28)$$

- 604 式中:  
 605  $t_d(z)$  ——深度  $z$  处的脉冲持续时间, 单位为秒(s);  
 606  $pii_{\alpha}(z)$  ——深度  $z$  处的衰减后脉冲声强积分, 单位为焦耳每平方米 ( $\text{Jm}^{-2}$ )。  
 607 符号:  $ppsi_{\alpha}(z)$   
 608 单位: 瓦每平方米,  $\text{Wm}^{-2}$ 。  
 609 注1: 在本标准中出于测量目的,  $z \geq z_{\text{bp}}$ ,  $pii_{\alpha}(z)$  等于  $1/(\rho c)$  乘以深度  $z$  处的衰减后脉冲声压平方积分,  $\rho c$  表  
 610 示纯水 的声特征阻抗。  
 611 注2: 见本标准, 未考虑衰减的定义 3.81。

## 3.66

- 614 脉冲声压平方积分之和再衰减 attenuated sum of pulse-pressure-squared integrals  
 615 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。  
 616 符号:  $s_{\alpha}ppsi(z)$   
 617 单位: 帕斯卡二次方秒,  $\text{Pa}^2\text{s}$ 。  
 618 注1: 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  
 619 减值等于衰减后脉冲声压平方积分之和。  
 620 注2: 进一步的解释见 F.3.1.4.2。  
 621 注3: 见本标准, 未考虑衰减的定义 3.83。

## 3.67

- 623 最大  $I_{\text{sppa}}$  对应深度 depth for maximum  $I_{\text{sppa}}$   
 624 在声束轴上断点深度  $z_{\text{bp}}$  以远, 最大空间峰值脉冲平均声强的深度。

625 符号:  $Z_{sppa, \alpha}$   
 626 单位: 米, m。  
 627 注: 本深度等于最大  $pii$  的深度。

## 3. 68

629 最大  $I_{sppa, \alpha}$  对应深度 depth for maximum  $I_{sppa, \alpha}$   
 630 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。  
 631 符号:  $Z_{sppa, \alpha, \max}$   
 632 单位: 米, m。  
 633 注: 本深度等于最大  $pii$  的深度。

## 3. 69

635 最大  $I_{spta}$  对应深度 depth for maximum  $I_{spta}$   
 636 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。  
 637 符号:  $Z_{spta, \max}$   
 638 单位: 米(m)  
 639 注: 对非扫描模式, 本深度等于最大  $pii$  的深度; 对扫描模式, 本深度等于最大  $sii$  的深度。

## 3. 70

641 最大  $I_{spta, \alpha}$  对应深度 depth for maximum  $I_{spta, \alpha}$   
 642 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。  
 643 符号:  $Z_{spta, \alpha, \max}$   
 644 单位: 米, m。  
 645 注: 对非扫描模式, 本深度等于最大  $pii$  的深度; 对扫描模式, 本深度等于最大  $sii$  的深度。

## 3. 71

647 最大  $pii_{\alpha}$  对应深度 depth for maximum  $pii_{\alpha}$   
 648 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。  
 649 符号:  $Z_{pii, \alpha, \max}$   
 650 单位: 米(m)  
 651 注1: 当  $Z_{ppsi, \alpha}$  位于断点深度以远 (见 3. 73), 本深度等于最大  $ppsi_{\alpha}$  的深度  $Z_{ppsi, \alpha}$ 。  
 652 注2: 最大  $pii_{\alpha}$  对应深度在 IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015 中的术语是“衰减后脉冲声强积分峰值对应深度”。

## 3. 72

654 最大  $ppsi$  对应深度 depth for maximum  $ppsi$   
 655 在声束轴上, 最大脉冲声压平方积分的深度。  
 656 符号:  $Z_{ppsi}$   
 657 单位: 米, m。  
 658 注: 当位于断点深度以远, 本深度等于最大  $pii$  对应深度  $Z_{pii}$  (见 3. 24)。

## 3. 73

660 最大  $ppsi_{\alpha}$  对应深度 depth for maximum  $ppsi_{\alpha}$   
 661 在声束轴上, 最大衰减后脉冲声压平方积分的深度。

- 662 符号:  $Z_{ppsi, a, max}$   
 663 单位: 米, m。  
 664 注1: 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)。  
 665 注2: 本深度是机械指数对应深度  $Z_{MI}$  (见 3.23)。
- 666 3.74
- 667 最大  $ssi$  对应深度 depth for maximum  $ssi$   
 668 在声束轴上断点深度  $Z_{bp}$  以远, 最大扫描声强积分的深度。  
 669 符号:  $Z_{sii}$   
 670 单位: 米, m。  
 671 注1: 当  $Z_{sppi}$  位于断点深度以远 (见 3.76), 本深度等于最大  $sppi$  对应深度  $Z_{sppi}$ 。  
 672 注2: 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”。
- 673 3.75
- 674 最大  $ssi_a$  对应深度 depth for maximum  $ssi_a$   
 675 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。  
 676 符号:  $Z_{sii, a}$   
 677 单位: 米, m。  
 678 注1: 当  $Z_{sppi, a}$  位于断点深度以远 (见 3.77), 本深度等于最大  $sppi$  对应深度  $Z_{sppi, a}$ 。  
 679 注2: 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”。
- 680 3.76
- 681 最大  $sppi$  对应深度 depth for maximum  $sppi$   
 682 在声束轴上, 最大脉冲声压平方积分之和的深度。  
 683 符号:  $Z_{sppi}$   
 684 单位: 米, m。  
 685 注1: 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)。  
 686 注2: 最大  $sppi$  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”。
- 687 3.77
- 688 最大  $sppi_a$  对应深度 depth for maximum  $sppi_a$   
 689 在声束轴上, 最大衰减后脉冲声压平方积分之和的深度。  
 690 符号:  $Z_{sppi, a}$   
 691 单位: 米, m。  
 692 注1: 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)。  
 693 注2: 最大  $sppi_a$  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”。
- 694 3.78
- 695 脉冲平均声强 pulse-average intensity  
 696 在声场中特定点处, 脉冲声强积分和脉冲持续时间的比值。  
 697 符号:  $I_{pa}$   
 698 单位: 瓦每平方米,  $Wm^{-2}$ 。  
 699 注1: 本定义适用于脉冲波和猝发波。

700 注2: 见 IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 定义 3.47。

701 3.79

702 扫描声强积分 scan intensity integral

703 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。

704 符号:  $sii$

705 单位: 焦耳每平方米,  $Jm^{-2}$ 。

706 注: 在本标准中出于测量目的,  $sii$  等于  $1/(\rho c)$  乘以深度  $z$  处的脉冲声压平方积分之和,  $\rho c$  表示纯水的声特征阻  
707 抗。

708 3.80

709 扫描重复率 scan repetition rate

710 扫描重复周期 (见 3.50) 的倒数。

711 符号:  $srr$

712 单位: 赫兹, Hz。

713 3.81

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

715 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:

$$I_{sppa}(z) = \frac{1}{t_d(z)} pii(z) \quad (29)$$

716 式中:

717  $t_d(z)$  ——深度  $z$  处的脉冲持续时间, 单位为秒 (s);

718  $pii_a(z)$  ——深度  $z$  处的脉冲声强积分, 单位为焦耳每平方米 ( $Jm^{-2}$ )。

719 符号:  $I_{sppa}(z)$

720 单位: 瓦每平方米,  $Wm^{-2}$ 。

721 注1: 在本标准中出于测量目的,  $z \geq z_{up}$ ,  $pii(z)$  等于  $1/(\rho c)$  乘以深度  $z$  处的脉冲声压平方积分,  $\rho c$  表示纯水的声  
722 特征阻抗。

723 注2: 修改了 IEC 62127 的定义 3.60, 规定了深度  $z$  处的垂直平面公式 (29), 根据 IEC 62127 的公式 (15), 增加了注。

725 3.82

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

727 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。

728 符号:  $sppsi_a(z)$

729 单位: 二次方帕斯卡秒,  $Pa^2s$ 。

730 注1: 见 3.64, 与衰减后扫描声强积分密切相关。

731 注2: 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  $z$   
732 处的衰减后脉冲声压平方积分再求和。

733 3.83

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

735 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。

736 符号:  $sppsi(z)$

737 单位：二次方帕斯卡秒， $\text{Pa}^2\text{s}$ 。

738 注： $z \geq z_{\text{up}}$ ，深度 $z$ 处的 $sppi$ 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。

#### 739 4 符号

$a$	——声衰减系数
$A_b(z)$	——声束面积
$A_{\text{eq}}(z)$	——等效声束面积
$A_{\text{ob}}$	——输出声束面积
$A_{\text{sa}}$	——扫描孔径面积
$arp$	——声重复周期
$C_M$	——归一化系数
$C_{\text{TIS},1}$	——归一化系数
$C_{\text{TIS},2}$	——归一化系数
$C_{\text{TIB},1}$	——归一化系数
$C_{\text{TIB},2}$	——归一化系数
$C_{\text{TIC}}$	——归一化系数
$C_K$	——归一化系数
$C_{\text{sb}}$	——归一化系数
$d_{-6}$	——6dB声束直径
$D_{\text{eq}}$	——等效孔径直径
$d_{\text{eq}}(z)$	——等效声束直径
$f_{\text{awf}}$	——声工作频率
$I_{\text{ta}}$	——时间平均声强
$I_{\text{ta},a}(z)$	——衰减后时间声强积分
$I_{\text{sata}}$	——空间平均时间平均声强
$I_{\text{sata},a}(z)$	——衰减后空间平均时间平均声强
$I_{\text{sppa}}$	——空间峰值脉冲平均声强
$I_{\text{sppa},a}$	——衰减后空间峰值脉冲平均声强
$I_{\text{spta}}$	——空间峰值时间平均声强
$I_{\text{spta},a}(z)$	——衰减后空间峰值时间平均声强
$I_{\text{ta}}$	——时间平均声强
$K$	——热导率
$MI$	——机械指数
$\mu_0$	——吸声系数
$P$	——输出功率
$P_a(z)$	——衰减后输出功率
$P_{\times 1}$	——限定方区输出功率
$P_{\times 1,a}(z)$	——衰减后限定方区输出功率
$p_{ii}$	——脉冲声强积分
$p_{ii,a}(z)$	——衰减后脉冲声强积分
$P_p$	——功率参数
$sppi_a$	——衰减后声压平方积分



$ppsi(z)$	——脉冲声压平方积分
$p_r$	——峰值稀疏声压
$p_{r,a}(z)$	——衰减后峰值稀疏声压
$prp$	——脉冲重复周期
$prf$	——脉冲重复频率
$sii$	——扫描声强积分
$sii_a$	——衰减后扫描声强积分
$sppsi$	——脉冲声压平方之和
$s_{,ppsi}$	——衰减后脉冲声压平方之和
$sppsi_a$	——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
$TIS_{as,nc}$	——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
$TIS_{bs,nc}$	——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
$Z_{s,ns}$	——非扫描模式, 体表下TIS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

$Z_{\text{sppi}, a}$ —最大  $I_{\text{sppi}, a}$  对应深度

## 740 5. 确定机械指数和热指数的试验方法

## 741 5.1 概述

742 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  
743 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有关,在 GB 9706.237(IEC  
744 60601-2-37,MOD)中将使用这些指数。

745 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 至 5.5 的方  
746 法确定,对复合工作模式,应采用 5.6 规定的步骤。在附录 A “原理说明和推导”中给出了背景资料。

747 声输出测量采用的试验方法,应采用基于 IEC 62127-1 的水听器法,或对功率测量采用基于 IEC  
748 61161 的辐射力天平法,所有测量应在水中进行(又见附录 B)。测量不确定度的计算遵循[9]的规定。

749 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。

750 声衰减系数的数值应为  $0.3 \text{ dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ ,选择该值作为匀质模型的恰当衰减系数,预期其等效于临  
751 床实践中合理最坏情况下的衰减值。

752 可以通过水听器直线扫描或栅状扫描来确定输出声束面积,若预期输出声束面积是圆形的,则沿着  
753  $x$  和  $y$  轴测量  $w_{50}$  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  
754 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  
755 度的偏差在 5% 范围之外,则圆形对称不成立,可以通过栅状扫描,而不是直线扫描进行测量,详见 GB/T  
756 20249。

757 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。

758 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。

759 注3:“合理最坏情况下”的详细讨论见附录 D。

760 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  
761 兆赫(MHz)单位。

## 762 5.2 机械指数的确定

## 763 5.2.1 衰减后峰值稀疏声压的确定

764 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( $Z_{\text{pii}, a}$ )的位  
765 置处确定该值,建议根据 IEC 62127-1 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  
766 有的测量位置,应将声衰减系数作用于脉冲声压平方积分。

## 767 5.2.2 机械指数的计算

768 应按照 3.32 定义的表达式,在深度  $z_{\text{M}}$  处计算机械指数:

$$769 \quad MI = \frac{P_{r,a} f_{\text{awf}}^{-1/2}}{C_{\text{MI}}} \quad (11)$$

770 式中:

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

772  $P_{r,a}(z_{\text{M}})$  —— 衰减后峰值稀疏声压,单位为兆帕(MPa);

773  $f_{\text{awf}}$  —— 声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

## 774 5.3 热指数的确定——通则

775 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  
776 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  
777 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。

778 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。

779 注1：热指数的稳定状态估计，基于在符合“ $0.3\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$  衰减模型的匀质组织中” [1] 产生  $1^\circ\text{C}$  组织温升所  
780 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  
781 造成的有效瞬态温升。

782 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。

## 783 5.4 非扫描模式中热指数的确定

784 5.4.1 非扫描模式中软组织热指数 *TIS* 的确定785 5.4.1.1 非扫描模式中，体表处软组织热指数 *TIS<sub>as,ns</sub>* 的确定

786 非扫描模式下每一个发射图案，非扫描模式体表处软组织热指数 *TIS<sub>as,ns</sub>* 应按下式计算：

$$787 \quad TIS_{as,ns} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}} \quad (12)$$

788 式中：

789  $C_{TIS1}$  ——  $210\text{mW MHz}$ ；

790  $P_{1 \times 1}$  —— 限定方区输出功率，单位为兆帕 (mW)；

791  $f_{awf}$  —— 声工作频率，单位为兆赫 (MHz)。

792 5.4.1.2 非扫描模式中，体表下软组织热指数 *TIS<sub>bs,ns</sub>* 的确定

793 非扫描模式下每一个发射图案，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  
794 均声强与  $1.0\text{cm}^2$  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  $z_{s,ns}$ 。  
795 对  $z > z_{bp}$ ，该参数最大数值的位置应是  $z_{s,ns}$ ：

$$796 \quad z_{s,ns} = \text{depth of } \max \left[ \min \left( I_{spta,\alpha}(z) \times 1\text{cm}^2, P_a(z) \right) \right] \quad (13)$$

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

798 非扫描模式下每一个发射图案，非扫描模式体表处软组织热指数 *TIS<sub>bs,ns</sub>* 应按下式计算：

$$799 \quad TIS_{bs,ns} = \frac{P_a(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS1}} \quad (14)$$

800 或

$$801 \quad TIS_{bs,ns} = \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS2}} \quad (15)$$

802 取两者中较小数值。

803 式中：

804  $C_{TIS1}$  ——  $210\text{mW MHz}$ ；

805  $C_{TIS2}$  ——  $210\text{mW cm}^{-2}\text{MHz}$ ；

806  $P_{\alpha}(z_{s,ns})$  —— *TIS* 对应深度  $z_{s,ns}$  处的衰减后输出功率，单位为毫瓦 (mW)；  
 807  $f_{awf}$  —— 声工作频率，单位为兆赫 (MHz)；  
 808  $I_{spta,\alpha}(z_{s,ns})$  —— *TIS* 对应深度  $z_{s,ns}$  处的衰减后空间峰值时间平均声强，单位为毫瓦每平方米  
 809 (mW cm<sup>-2</sup>)。

810 注：由于在声束轴上确定  $TIS_{bs,ns}$ ， $I_{spta}(z)$  可以近似为声束轴上  $I_{ta}(z)$  的数值。  
 811 故，在深度  $z_{s,ns}$  处，确定的  $TIS_{bs,ns}$  为：

$$812 \quad \text{—— } TIS_{bs,ns} = \min \left[ \frac{P_{\alpha}(z_{s,ns})f_{awf}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns})f_{awf}}{C_{TIS2}} \right] \quad (16)$$

813 见表A.2 “B”

#### 814 5.4.2 非扫描模式中，骨热指数 *TIB* 的确定

##### 815 5.4.2.1 非扫描模式中，体表处骨热指数 $TIC_{ns}$ 的确定

816 非扫描模式下每一个发射图案，体表处（颅骨）骨热指数应按下式计算：

$$817 \quad TIC_{ns} = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}} \quad (17)$$

818 式中：

819  $C_{TIC}$  —— 40mW cm<sup>-1</sup>；

820  $P$  —— 输出功率，单位为毫瓦 (mW)；

821  $D_{eq}$  —— 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)。

822 注： $TIC_{ns}$  适用于非扫描模式下，体表处骨组织的情况。

##### 823 5.4.2.2 非扫描模式中，体表下骨热指数 $TIB_{bs,ns}$ 的确定

824 非扫描模式下每一个发射图案，*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  
 825 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  
 826 应是  $z_{b,ns}$ 。

$$827 \quad z_{b,ns} = \text{depth of } \max(P_{\alpha}(z) \times I_{spta,\alpha}(z)) \quad (18)$$

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

829 非扫描模式体表下骨热指数  $TIB_{bs,ns}$  应按下式计算：

$$830 \quad TIB_{bs,ns} = \frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns})I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB1}} \quad (19)$$

831 或

$$832 \quad TIB_{bs,ns} = \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB2}} \quad (20)$$

833 取最小数值。

834 式中：

835  $C_{TIB1}$  —— 50mW cm<sup>-1</sup>；

836  $C_{TIB2}$  —— 4.4mW；

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

838  $I_{spta, \alpha}(z_{b, ns})$ —— $TIB$ 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  
839  $(mW\ cm^{-2})$ 。

840 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  $I_{\alpha}(z)$  的数值。

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

$$842 \quad TIB_{bs, ns} = \min \left[ \frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b, ns}) I_{spta, \alpha}(z_{b, ns})}}{C_{TIB1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b, ns})}{C_{TIB2}} \right] \quad (21)$$

843 见表 A.2 “D1”

## 844 5.5 扫描模式中, 热指数的确定

### 845 5.5.1 扫描模式中, 软组织热指数的确定

#### 846 5.5.1.1 扫描模式中体表处软组织热指数 $TIS_{as, sc}$ 的确定

847 扫描模式下每一个发射图案, 体表处软组织热指数应按下式计算:

$$848 \quad TIS_{as, sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}} \quad (22)$$

849 式中:

850  $C_{TIS1}$ ——=210mW MHz;

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

852  $f_{awf}$ ——声工作频率, 单位为兆赫 (MHz)。

#### 853 5.5.1.2 扫描模式中, 体表下软组织热指数 $TIS_{bs, sc}$ 的确定

854 扫描模式下每一个发射图案, 扫描模式体表下软组织热指数  $TIS_{bs, sc}$  应按下式计算:

$$855 \quad TIS_{bs, sc} = TIS_{as, sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}} \quad (23)$$

856 见表A.2 “B2”

## 857 5.5.2 扫描模式中, 骨热指数的确定

### 858 5.5.2.1 扫描模式中, 体表处骨热指数 $TIC_{sc}$ 的确定

859 扫描模式中体表处骨热指数的确定, 除了  $D_{eq}$  的计算使用扫描孔径面积  $A_{sa}$ , 如 3.28 所述之外, 应  
860 与 5.4.2.1 规定的非扫描模式中体表处骨热指数相同。

$$TIC_{sc} = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}} \quad (24)$$

861 式中:

862  $C_{TIC}$ ——=40mW  $cm^{-1}$ ;

863  $P$  ——输出功率, 单位为毫瓦 (mW);

864  $D_{eq}$ ——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)。

865 注:  $TIC_{sc}$  适用于扫描模式下, 体表处骨组织的情况。

#### 867 5.5.2.2 扫描模式中, 体表下骨热指数 $TIB_{bs, sc}$ 的确定

868 体表下骨热指数  $TIB_{bs,sc}$  应按下式计算:

$$869 \quad TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}} \quad (25)$$

870 式中:

871  $C_{TIS1}$ ——=210 mW MHz;

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

873  $f_{awf}$  ——声工作频率, 单位为兆赫 (MHz)。

874 见表 A.2 “D2”

## 875 5.6 复合工作模式的计算

### 876 5.6.1 声工作频率

877 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  
878 虑每种不同发射图案的声工作频率。

### 879 5.6.2 热指数

880 对复合操作模式, 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,  
881 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  
882 取决于 (如表1所示) 体表处的  $TIB$  之和与体表下的  $TIB$  之和哪一个较大。对后一种情形, 选择  $z_0$  作为对  
883 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  
884  $TIS_{as}$  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  
885 体表下  $TIS$  之和较大, 由于扫描模式对  $TIS_{bs}$  的作用根据体表处的数值估算, 选择  $z_0$  作为对应于非扫描模  
886 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。  
887

888

表1 每种热指数类别，组合公式概要

热指数类别	热指数单一模式数据的组合 (每种单一模式的公式见表 A. 2)
$TIC$	$\sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIC_{as} = \sum_{\text{non-scanned\_TPs}} TIC_{ns} + \sum_{\text{scanned\_TPs}} TIC_{sc}$
$TIB$	$Max \left[ \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIB_{bs} \right]$ $= \sum_{\text{scanned\_TPs}} TIS_{as,sc} + Max \left[ \sum_{\text{non-scanned\_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned\_TPs}} TIB_{bs,ns} \right]$
$TIS$	$Max \left[ \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIB_{bs} \right]$ $= \sum_{\text{scanned\_TPs}} TIS_{as,sc} + Max \left[ \sum_{\text{non-scanned\_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned\_TPs}} TIS_{bs,ns} \right]$ <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>

## 889 5.6.3 机械指数

890 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。

## 891 5.7 关于指数确定中，被测量值的概述

892 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  
893 获得衰减后的量值，衰减后和自由场的量值都包括在内。

894

表2 关于指数确定所需声学量值的概要

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



896

898

## 附录 A

899

(资料性附录)

900

## 指数模型的原理说明和推导

901

## A.1 综述

902 针对本标准中的**机械指数**和**热指数**，本附录提供了原理说明和公式推导的概要，许多文献追溯至推  
 903 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。  
 904 除了描述相关的试验结果，本附录没有提供更多的信息，为了获得对呈现的推导模型的完整了解，强烈  
 905 建议彻底阅读有关的论文。

906 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  
 907 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  
 908 面的。本标准提供了一种统一的方法，来计算与潜在的生物效应相关的声输出参数，这些计算方法的原  
 909 理说明有下列两方面：

- 910 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  
 911 生物效应有直接相关性的绝对数值。  
 912 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  
 913 (“ALARA”原则)。

914

## A.2 原理说明概要

915

## A.2.1 所用组织路径衰减系数的原理说明

916 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  
 917 和条件下，衰减系数通常大于吸收系数。然而，在到达靶组织声学路径的衰减模型中，为了获得保守的  
 918 安全余量，经常采用 $0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 的衰减系数。

919 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  
 920 诸如固定距离模型[14]，和在许多放射学和心脏成像应用领域更有代表性的 $0.5 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 衰减系数的  
 921 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  
 922 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  
 923 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。

924

## A.2.2 热指数计算中，所用组织的热学特性

925

在[14]、[22]、[25]、[27]中给出了热指数确定中，所用组织特性的原理说明。

926

## A.2.3 机械指数计算中，所用组织的机械特性

927

在[21]、[22]、[24]、[27]中给出了机械指数确定中，所用组织特性的原理说明。

928

A.3 机械指数 (*MI*)

929

## A.3.1 原理说明

930 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  
931 械生物效应。机械效应的实例包括超声压力波通过组织时,压缩气泡周围的运动(声流),和瞬态气泡  
932 经由空化,崩溃时释放的能量,例如,微米级气泡的空化。

933 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  
934 **机械指数**的发展,下列几个观测项目起了一定的作用。

935 ——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  
936 物效应。

937 ——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  
938 化效应的可能性[15]。

939 ——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  
940 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]。

#### 941 A. 3.2 推导注释

942 目前影响机械效应可能性的条件还未完全了解,然而一般认为,其可能性随着**峰值稀疏声压**的增大  
943 而增加,随着超声频率的增大而降低。更进一步而言,一般相信存在一个阈值效应,除非超过一定的输  
944 出水平,才会产生该效应[18]、[19]、[20]。

945 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,  
946 3.32定义的**机械指数**为:

$$947 \quad MI = \frac{p_{r,a}(z_{MI}) \times f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \dots\dots\dots (A.1)$$

948 式中:

949  $C_{MI}$  ——1MPa MHz<sup>-1/2</sup>;

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

951  $z_{MI}$  ——**MI对应深度**,单位为米(m);

952  $f_{awf}$  ——**声工作频率**,单位为兆赫(MHz)。

953 在[22]和本文中按照惯例使用 $p_{r,a}$ 数值,在声束轴最大**衰减后脉冲声强积分**的位置 $z_{MI}$ 处确定。其意  
954 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  
955 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  
956 型地变得更浅更大)。

#### 957 A. 4 热指数(TI)

##### 958 A. 4.1 原理说明

##### 959 A. 4.1.1 概述

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

962  $P$  输出功率,

963  $I_{ta}$  时间平均声强,和

964  $I_{sp1a}$  空间峰值时间平均声强

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

967 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。  
 968 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  
 969 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  
 970 或最大的数值。

#### 971 A.4.1.2 最大温度升高位置的原理说明

972 最大温度升高的位置取决于人体内超声传播的条件，若超声声束穿透靠近体表的骨组织（TIC），  
 973 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  
 974 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。  
 975 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  
 976 算结果的最大值。

#### 977 A.4.1.3 选择断点深度（ $z_{bp}$ ）的原理说明

978 所有体表下TI参数的测量中，强加的条件是，沿着声束轴由远及近系统地搜索，但不得超越断点深  
 979 度（ $z_{bp}$ ）位置。

980 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。一个理由是，在根据脉冲声  
 981 压平方积分（*ppsi*）估算脉冲声强积分（*pii*）时，避免违反声学中质点振速，和声压相位相同的假设。

982 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，  
 983 因此，质点振速和声压之间的相位关系可能并不重要。然而，由于在本标准中声强测量，采用脉冲声压平方积  
 984 分的方法进行近似和换算，故要考虑该因素。

985 注2：在UD-3（[22]和所有之前的版本中）之前的AIUM/NEMA测量标准中， $z_{\text{最小}} = \min(X_{\text{Dim}}, Y_{\text{Dim}})$ 作为断点数  
 986 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。

#### 987 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

988 对软组织如A.4.1.2、A.4.3.1和A.4.3.2所讨论，声束尺寸和灌注冷却效应之间的相互作用确定了  
 989 最高温升的位置。假定用1cm长度上的灌注来表示灌注率特性，对声束面积小于1cm<sup>2</sup>的情况，输出功率  
 990 是相关的功率参数；声束面积大于1cm<sup>2</sup>的情况，空间平均声强乘以1cm<sup>2</sup>是相关的功率参数。由此导出了  
 991 限定方区输出功率 $P_{\times 1}$ 的概念，作为“体表处”的功率参数；衰减后限定方区输出功率 $P_{\times 1, \alpha}(z)$ 的概念，  
 992 作为“体表下”的功率参数。

993 根据先前[25]的说明和[22]中的资料，在[22]中，采用 $P/X$ “每单位扫描长度的输出功率”，作为  
 994 扫描模式下评估“体表处”TIS的特定功率参数。在本标准的第一版中 $P/X$ 用符号 $P$ 表示，并称为“方区  
 995 输出功率”。在本标准的第一版中，还采用了目前所用的限定方区输出功率 $P_{\times 1}$ 的近似值，当输出声束  
 996 面积 $\leq 1\text{cm}^2$ 时，仅用来计算非扫描模式中体表处的TIS；及衰减后限定方区输出功率 $P_{\times 1, \alpha}(z)$ 的近似值，  
 997 用来计算非扫描模式中体表下的TIS。

998 在IEC 62359的第二版中，所有模式下（扫描和非扫描）体表处的TIS公式中采用 $P_{\times 1}$ ，对所有孔径  
 999 尺寸计算体表处的TIS，其合理性说明如下：

- 1000 a) 很明显 $P_{\times 1}$ 用于非扫描模式中体表处的TIS， $P_{\times 1, \alpha}(z)$ 用于体表下的TIS。  
 1001 b) 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  
 1002 式的TIS数值有平滑的过渡， $P_{\times 1}$ 用于这两种情况时，出现这种现象。  
 1003 c) 文献[25] 70个探头/案例中的大多数，Y孔径尺寸（换能器宽度） $\leq 1.0\text{cm}$ ，此时 $P/X(P)$ 和  
 1004  $P_{\times 1}$ 在数值上相等。

1005 d) 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  
1006 这些情况下, 以前使用的  $P/X(P)$  参数(扫描方向上单位长度的功率)存在定义缺陷和/或不  
1007 用于这些案例。

1008 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。

#### 1009 A. 4. 1. 5 非扫描模式和扫描模式中, 体表处TI的原理说明

1010 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  
1011 式(诸如, 彩色血流成像和B模式)和非扫描模式(诸如, 多普勒和M模式)。

1012 在本标准中, 所有模式(扫描和非扫描)体表处  $TIS$  公式使用  $P_{\times 1, a}$ , 及计算所得的体表处  $TIS$  用于所  
1013 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。

1014 预期扫描模式和非扫描模式的TI数值, 随着扫描线收窄到1(非扫描), 特定深度从体表下( $z > 0$ )  
1015 到体表( $z=0$ ), 将平滑汇聚。

1016 体表处的  $TIS$  公式,  $P_{\times 1, a}(z)$  是限定方区输出功率, 见公式A(见表A. 2)。

1017  $TIB$ (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,  
1018 采用未衰减的功率, 在A. 4. 3中讨论这些内容(见表A. 2)

1019 若有源孔径的尺寸大于  $1\text{cm} \times 1\text{cm}$ , 则超过了假定1厘米的热灌注长度。在这种情况下, 采用1平方厘  
1020 米窗口(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  
1021 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。

1022 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)。

#### 1023 A. 4. 1. 6 非扫描模式中, 体表下TI的原理说明

1024 基础  $TIS$  公式运用于体表下情况时, 如A. 4. 3. 2所述, 参数  $P_{\times 1, a}(z)$  用  $I_{\text{spta}, a}(z) \times 1\text{cm}^2$  和  $P_a(z)$  两者中  
1025 的较小值来近似, 导出表A. 2中的公式B. 1。

1026 对于骨骼位于焦点处的模型, 在  $z_{b, ns}$  的轴向距离处, 骨温度升高  $1^\circ\text{C}$  所需的功率 ( $P_{\text{deg}}$ ), 采用不同  
1027 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。  $P_{\text{deg}}$  公式的原理在  
1028 许多已出版的文件中[1、12、14、23]进行了深度的探讨, A. 4. 3. 4的讨论是这些报告的关键性结论。

#### 1029 A. 4. 1. 7 扫描模式中, 体表下TI的原理说明

1030 本标准的第1版和[22]中, 未规定扫描模式中体表下  $TIS$  或  $TIB$  的公式, 这项忽略是故意的。

1031 在IEC 62359的第1版和[22]中, 声明对大多数扫描模式的情况, 软组织和骨组织的体表下温度低于  
1032 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  
1033 表处, 扫描时)采用软组织的模型”

1034 大多数情况下假定成立:

- 1035 • 对体表下软组织的情况, 由论文[25]加以证实。
- 1036 • 对体表下骨组织的情况, 无法证实。

1037 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,  
1038 体表下受热大于体表处软组织受热似乎是合理的。

- 1039 • 对体表下骨组织的情况, 似乎特别合理。

- 1040 • 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 [26]。

1041 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, 对复合模式计算TI  
1042 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。

1043 所以在第2版中, 给出了扫描模式中体表下的  $TIB$  和  $TIC$  公式, 并要包括在体表下的求和数据中。

1044 采用第1版和[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, 能够获得  
 1045 得扫描模式中体表下TIS的公式, 然而标准的第2版没有遵循该方法。同样, 采用第1版和[22] 推导非扫  
 1046 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, 标准的第2  
 1047 版同样没有遵循该方法。

1048 考虑到增加了复杂程度, 测量耗费大量时间, 和扫描模式中 $P_{1 \times 1, 0}(z)$ 和 $d_{eq}(z)$ 的估算, 在三维和四  
 1049 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  
 1050 业实验室中易于实施的公式。对非扫描模式体表下的情况, 在第1版和[22]中, 对 $P_{1 \times 1, 0}(z)$ 和 $d_{eq}(z)$ 作了  
 1051 适当的近似。但在扫描模式下, 对 $P_{1 \times 1, 0}(z)$ 和 $d_{eq}(z)$ 近似的复杂程度大大增加, 或其适宜性无法判断。

1052 因此, IEC 62359的第2版声称, 第1版和[22]中的大多数扫描模式条件下, 软组织和骨组织体表下  
 1053 温度低于软组织的体表处温度。尽管对第1版和[22], 尤其是骨组织体表下的情况, 给出结论的支持有  
 1054 限。而且, 在某些扫描模式的操作条件下, 结论的合理性似乎值得商榷。但在第2版中仍然保留该论断,  
 1055 通过设定 $TIS_{bs, sc}$ 和 $TIB_{bs, sc}$ 等于 $TIS_{as, sc}$ 加以使用。

1056 这种折衷的解决方案通常要满足边界条件的要求:

- 1057 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;
- 1058 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。

1059 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、 $TIB_{os}$ 、 $D_{eq}$   
 1060 (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、 $TIS_{os}$ 和 $P_{1 \times 1}$ , 在体表处和体表下  
 1061 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  
 1062 (TIC)。

1063

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 <sub>as</sub> (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 <sub>os</sub> (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)

1064 A. 4. 2 推导注释-概要

1065 A. 4. 2. 1 断点深度的推导

1066 在本版中, 断点深度的表达式为:

1067 
$$z_{bp} = 1.5 \times D_{eq} \dots\dots\dots (A.2)$$

1068  $D_{eq}$ 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)。

1069

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

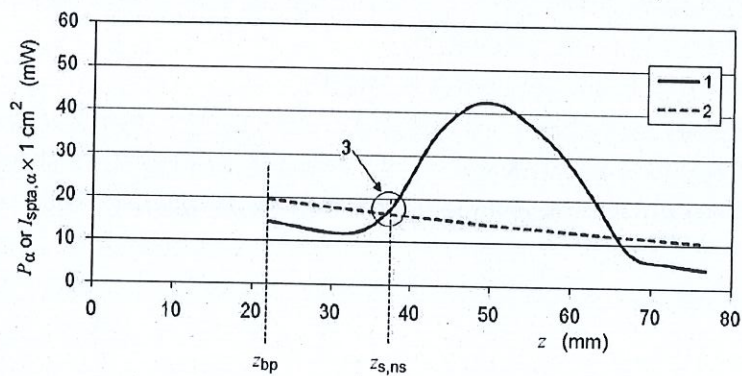
1070 式中:

1071  $A_{ob}$ ——输出声束面积, 单位为米 (m)。

1072 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。

1073 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  
1074 同的孔径和焦点, 则具有相同的 $z_{bp}$ 数值。

1075 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 $1.5$   
1076  $\times D_{eq}$ 。



1077

1078 说明:

1079 1:  $I_{spta, \alpha} \times 1 \text{cm}^2$  的图;

1080 2:  $p_o$  的图;

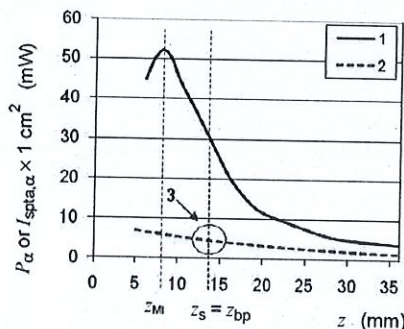
1081 3:  $p_p = p_o(z_{s,ns}) = I_{spta, \alpha} \times 1 \text{cm}^2$  的点。

1082

图A.1 f 数近似 7 的聚焦换能器

1083 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  
1084 区域中声压水平可能较高, 本标准定义的 $z_{bp}$ 仅用于TI的确定。图A.2给出了这种情况的实例。

1085 注: *f*数是在GB/T 20249所定义的指定纵向平面中, 几何焦点长度与换能器孔径宽度的比值。



1086

1087 说明:

1088 1:  $I_{spta, \alpha} \times 1 \text{cm}^2$  的图;

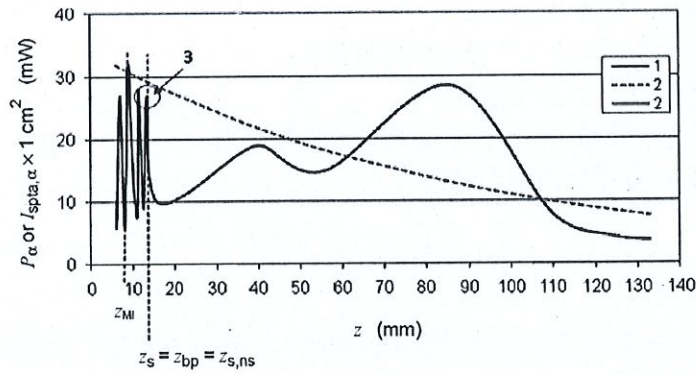
1089 2:  $p_o$  的图;

1090 3:  $p_p = p_o(z_{s,ns})$  的点。

1091

图A.2 f 数近似 1 的强聚焦换能器

1092 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  
 1093 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  
 1094 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  
 1095 近换能器。



1096

说明:

1097

1:  $I_{spl,\alpha} \times 1\text{cm}^2$  的图;

1098

2:  $\rho_\alpha$  的图;

1099

3:  $\rho_\alpha = I_{spl,\alpha} \times 1\text{cm}^2$  的点。

1100

1101

图A.3 靠近换能器处剧烈波动的聚焦换能器 (f 数  $\approx 10$ )

1102 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  
 1103  $z$  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  $TI$ 。

1104 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。

1105 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,  
 1106 例如查找机械指数对应深度 ( $z_M$ ) 时,必须小心操作。在较高的频率下,需要沿着整个声束轴至换能  
 1107 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  
 1108 现这种情况。

1109 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  
 1110 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  $P_{\times 1}$  和  $d_{eq}(D_{eq})$  采用了不同的  
 1111 近似方法,见 A4.1 和 A4.1.5 的注。

1112 A.4.2.2 热指数

1113 在本附录中,热指数  $TI$ , 由下式定义

1114 
$$TI = \frac{P_p}{P_{deg}} \dots\dots\dots (A.4)$$

1115 式中:

1116  $P_p$  ——本附录定义的功率参数;

1117  $P_{deg}$  ——基于本附录所讨论热学模型,使目标组织温升  $1^\circ\text{C}$  所需的估计功率数值。

1118 温升评估模型的推导要理解四项关键的概念/参数。

1119 A.4.2.3 衰减后输出功率和声强

1120 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  
 1121 减后声强用下标  $\alpha$  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  $P_\alpha$   
 1122 定义为：

$$1123 \quad P_\alpha(z) = P 10^{(-\alpha z f_{\text{avr}} / 10)} \dots\dots\dots (A.5)$$

1124 式中：

- 1125  $P$  ——输出功率，单位为毫瓦；  
 1126  $\alpha$  ——声衰减系数，单位为分贝每厘米每兆赫；  
 1127  $f_{\text{avr}}$  ——声工作频率，单位为兆赫；  
 1128  $z$  ——换能器外表孔径至指定点的距离，单位为厘米。  
 1129 衰减后空间峰值时间平均声强表示为：

$$1130 \quad I_{\text{spta},\alpha}(z) = I_{\text{spta}}(z) 10^{(-\alpha z f_{\text{avr}} / 10)} \dots\dots\dots (A.6)$$

1131 式中：

- 1132  $I_{\text{spta}}(z)$  ——在距离  $z$  处的空间峰值时间平均声强，单位为毫瓦每平方厘米；  
 1133  $\alpha$  ——声衰减系数，单位为分贝每厘米每兆赫；  
 1134  $f_{\text{avr}}$  ——声工作频率，单位为兆赫；  
 1135  $z$  ——换能器外表孔径至指定点的距离，单位为厘米。

#### 1136 A. 4. 2. 4 等效声束面积的推导

1137 等效声束面积  $A_{\text{eq}}$  定义为：

$$1138 \quad A_{\text{eq}}(z) = \frac{P_\alpha(z)}{I_{\text{spta},\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{\text{spta}}(z)} \dots\dots\dots (A.7)$$

1139 式中：

- 1140  $P_\alpha(z)$  ——在距离  $z$  处的衰减后输出功率，单位为毫瓦；  
 1141  $I_{\text{spta},\alpha}(z)$  ——在距离  $z$  处的衰减后空间峰值时间平均声强，单位为毫瓦每平方厘米；  
 1142  $P$  ——输出功率，单位为毫瓦；  
 1143  $I_{\text{spta}}(z)$  ——在距离  $z$  处的空间峰值时间平均声强，单位为毫瓦每平方厘米；  
 1144  $z$  ——换能器外表孔径至指定点的距离，单位为厘米。

#### 1145 A. 4. 2. 5 等效声束尺寸的推导

1146 等效声束尺寸  $d_{\text{eq}}$  定义为：

$$1147 \quad d_{\text{eq}}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{eq}}(z)} = 2 \sqrt{\frac{P_\alpha(z)}{\pi I_{\text{spta},\alpha}(z)}} \dots\dots\dots (A.8)$$

1148 式中：

- 1149  $A_{\text{eq}}$  ——在距离  $z$  处的等效声束面积，单位为平方厘米；  
 1150  $P_\alpha(z)$  ——在距离  $z$  处的衰减后输出功率，单位为毫瓦；  
 1151  $I_{\text{spta},\alpha}(z)$  ——在距离  $z$  处的衰减后空间峰值时间平均声强，单位为毫瓦每平方厘米。

1152 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毫米（0.1cm），  
 1153 由此推导出：



1154 
$$d_{eq}(z) = \max\left(\sqrt{\frac{4}{\pi}} A_{eq}(z), 0.1\right) = \max\left(2.0 \sqrt{\frac{P_{\alpha}(z)}{\pi I_{spta,\alpha}(z)}}, 0.1\right) \dots\dots\dots (A.9)$$

1155 最小声束宽度假定将在附录后面的章节内容中涉及。

1156 A. 4. 3 所用热模型的推导注释

1157 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*。依本标准第5章的定义, 计算*TIS*  
1158 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。

1159 软组织公式(表A. 2中的A和B)基于一个模型, 主要由理论和实验分析[25、27]推导而得, 根据[25],  
1160 体表处温升的媒介系数是每单位扫描长度吸收功率,  $\mu_{of}[P/X]$ , 其规一化了频率对温升的效应(在这  
1161 里  $\mu_o$ 是声吸收系数, 单位 $Np \text{ cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ ,  $1Np=8.68589\text{dB}$ )。对70个换能器进行的一系列测量, 在皮肤  
1162 表面产生1°C温升的每单位扫描长度吸收功率集中在:

1163 
$$\mu_o f_{awf} [P_{deg} / X] = 21 \text{ Np mW/cm}^2 \quad (A.10)$$

1164 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  
1165 [25]。

1166 注: 在[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,  
1167 还没有正式出版的文献来确认本概念的有效性。

1168 对本研究选定声吸收系数为软组织的典型值  $\mu_o=0.1Np \text{ cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ , 软组织的平均灌注率估计值为  
1169 心输出量除以体重, 结果得到对应典型的1.0cm灌注长度, 选定单位扫描长度*X*, 作为灌注长度, 将经验  
1170 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:

1171 
$$P_{deg} = \frac{(21\text{mW} \cdot \text{cm}^{-2})(1.0\text{cm})}{(0.8686\text{dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1})(f_{awf})} \cong \frac{210\text{mW} \cdot \text{MHz}}{f_{awf}} \dots\dots\dots (A.11)$$

1172 体表处软组织方程式和(表A. 2的方程式A)体表下软组织方程式(表A. 2的方程式B. 2)都采用本公  
1173 式, 在本标准中常量*C<sub>TIS1</sub>*和*C<sub>TIS2</sub>*的数值为210 mW MHz。

1174 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)	$TIS_{as} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}}$
B. 1 体表下软组织 非扫描 (见 5. 4. 1. 2)	$TIS_{bs,ns} = \min \left[ \frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS2}} \right]$ <p>注1: <math>z_{o,ns} \geq z_{bp}</math>                      注2: 在这里 <math>\min[P_{\alpha}(z), I_{spta,\alpha}(z)]</math> 是 <math>P_{1 \times 1}</math> 的近似值                      注3: 可以取声束轴上 <math>I_{I_{\alpha,\alpha}}(z)</math> 的数值近似 <math>I_{spta,\alpha}(z)</math></p>
B. 2 体表下软组织 扫描 (见 5. 4. 1. 2 和 5. 5. 1. 2)	$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}}$

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)	$TIB_{bs,ns} = \min \left[ \frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns})} I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB2}} \right]$ <p>注1: <math>z_{b,ns} \geq z_{bp}</math></p> <p>注2: 可以取声束轴上 <math>I_{ta,\alpha}(z)</math> 的数值近似 <math>I_{spta,\alpha}(z)</math></p>
D.2 体表下骨组织 扫描 (见 5.5.2.2)	$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}}$

1175 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

1176 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。

1177 测量1平方厘米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  
 1178 扫描尺寸小于1厘米的有源孔径，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 $P_{1 \times 1}$ ，  
 1179 作为功率参数用于软组织体表处的TI公式中。

1180 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  
 1181 组织体表处模型的通用TI公式(A.4)。

1182 
$$TIS_{as} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}} \dots \dots \dots (A.12)$$

1183 式中：

1184  $C_{TIS1}$ ——=210 mW MHz

1185 A.4.3.2 非扫描模式中，体表下软组织热指数 ( $TIS_{as,ns}$ ) 的推导注释

1186 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(1cm长的灌注长度)假定是关键  
 1187 因素。对受热圆柱体的理论推导表明：如果声束面积小于1cm<sup>2</sup>，声束中的功率控制温升[14]；如果声束  
 1188 面积大于1cm<sup>2</sup>，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  
 1189 束(声束面积≤1cm<sup>2</sup>)采用衰减后输出功率 $P_{\alpha}(z)$ ；对宽声束(声束面积>1cm<sup>2</sup>)，功率参数是衰减后  
 1190 空间平均时间平均声强 $I_{sata,\alpha}(z)$ 与1cm<sup>2</sup>面积的乘积( $I_{sata,\alpha}(z) \times 1\text{cm}^2$ )，在这里，在1cm<sup>2</sup>的面积上进行  
 1191 空间平均。

1192 衰减后限定方区输出功率 $P_{1 \times 1,\alpha}$ 定义为：对声束面积≤1cm<sup>2</sup>是 $P_{\alpha}(z)$ ；对声束面积>1cm<sup>2</sup>是 $I_{sata,\alpha}(z)$   
 1193  $\times 1\text{cm}^2$ ，在这里 $I_{sata,\alpha}(z)$ 是1×1 cm的面积上空间平均的最大值。

1194 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  
 1195 用的功率参数 $P_p$ 为：

1196 
$$P_p = \max_{z > z_{bp}} [P_{1 \times 1,\alpha}(z)] \dots \dots \dots (A.13)$$

1197 所采用的近似：

1198 考虑到测量的复杂性和 $P_{1 \times 1,\alpha}(z)$ 精确测量的时间因素，本标准的第2版，选择采用局部功率参数的  
 1199 近似值，使用等效声束面积，和假定位于声束轴上的衰减后空间峰值时间平均声强，而不是空间平均  
 1200 声强。

1201 因此,当等效声束面积  $A_{eq}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{spta,\alpha}(z)} \leq 1\text{cm}^2$ , 衰减后输出功率  $P_{\alpha}(z)$  是局部功率参数; 当  $A_{eq}(z)$

1202  $> 1\text{cm}^2$ ,  $I_{spta,\alpha}(z) \times 1\text{cm}^2$  是局部功率参数。

1203 在特定深度  $z$  处的局部功率参数是  $\min(P_{\alpha}(z), I_{spta,\alpha}(z) \times 1\text{cm}^2)$ , 且:

1204 
$$P_p = \max_{z > z_{bp}} \left[ \min \left( P_{\alpha}(z), I_{spta,\alpha}(z) \times 1\text{cm}^2 \right) \right] \dots \dots \dots \text{(A.14)}$$

1205 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:

1206 注1: 公式 A17、A18 和 A19 表明, -6dB 的面积与  $1\text{cm}^2$  的阈值相当, 公式 A20 表明, -6dB 的面积大于  $A_{eq}(z)$ 。

1207 注2: 因为  $I_{spta,\alpha}(z) > I_{sata,\alpha}(z)$  (在  $1 \times 1\text{cm}^2$  上的平均值, 乘以  $1\text{cm}^2$  等于  $P_{1 \times 1,\alpha}(z)$ ), 当  $A_{eq} = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{spta,\alpha}(z)} = 1\text{cm}^2$ ,

1208 根据公式 A29, 实际的-6dB 面积大于  $1\text{cm}^2$ , 因此分子上的功率可能大于  $1\text{cm}^2$  声束面积上的功率 (大于

1209  $P_{1 \times 1,\alpha}(z)$ )。对  $A_{eq}(z) \leq 1\text{cm}^2$ ,  $P_{1 \times 1,\alpha}(z) \leq P_{\alpha}(z) < I_{spta,\alpha}(z)$ ; 对  $A_{eq}(z) > 1\text{cm}^2$ ,  $P_{1 \times 1,\alpha}(z) < I_{spta,\alpha}(z) < P_{\alpha}(z)$ 。

1210 注3: 因为  $A_{eq}$  小于-6dB 面积 ( $A_6$ ), 则显然当  $A_6 < 1\text{cm}^2$  时,  $A_{eq} < 1\text{cm}^2$ , 在这种情况下, 声功率作为“功率参数”

1211 (控制加热)。

1212 对  $1\text{cm}^2 < A_6 < 1.28\text{cm}^2$  的区域,  $A_{eq}$  仍  $\leq 1.0$ , 使用衰减后输出功率  $P_{\alpha}$  代替  $I_{spta,\alpha} \times 1\text{cm}^2$  作为“功率参数”。对该区

1213 域而言, 这是保守的近似 (过估), 因为显然穿过  $1.28\text{cm}^2$  面积上的功率要  $>$  穿过  $1\text{cm}^2$  的面积, 且两者均小于

1214  $I_{spta,\alpha} \times 1\text{cm}^2$ , 故  $P_{1 \times 1} < P \leq I_{spta,\alpha} \times 1\text{cm}^2$ 。

1215 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  $I_{spta,\alpha} \times 1\text{cm}^2$ , 其总是  $>$

1216  $I_{sata,\alpha} \times 1\text{cm}^2$ , (当空间平均超出  $1\text{cm}^2$  时, 是  $P_{1 \times 1,\alpha}$ ), 所以是保守估计 ( $I_{spta,\alpha} \times 1\text{cm}^2 > P_{1 \times 1,\alpha}$ )。

1217 结合公式 A.14 中功率参数的表达和使温度上升  $1^{\circ}\text{C}$  所需的功率  $P_{deg}$  (公式 A.11), 将其代入通用 TI

1218 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:

1219 
$$TIS_{bs,ns} = \max_{z > z_{bp}} \left[ \min \left( \frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS2}} \right) \right] \dots \dots \dots \text{(A.15)}$$

1220 式中:

1221  $C_{TIS1}$  —— = 210 mW MHz;

1222  $C_{TIS2}$  —— = 210 mWcm<sup>-2</sup> MHz。

1223 图A4、A5、A6和A7图示了功率参数的可能位置和数值。这些图表明声强 ( $I_{spta,\alpha}(z) \times 1\text{cm}^2$ ) 和功

1224 率 ( $P_{\alpha}(z)$ ) 曲线之间的可能关系, 未考虑小于断点深度 ( $z < z_{bp}$ ) 区域内的数值。

1225 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  $I_{spta,\alpha}(z)$  的比值,

1226 在声强曲线低于 (小于) 功率曲线的区域, 等效声束面积大于  $1\text{cm}^2$ ; 同样, 在声强曲线高于 (大于)

1227 功率曲线时, 等效声束面积小于  $1\text{cm}^2$ , 在曲线交点处, 等效声束面积为  $1\text{cm}^2$ 。

1228 图A4所示的聚焦声束, 即等效声束面积首次小于  $1\text{cm}^2$  时, 曲线在大于断点深度处相交。局部功率

1229 参数的最大值在交点处, 位置标注为  $z_{s,ns}$ 。

1230 图A5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  $1\text{cm}^2$ , 局部功率参数

1231 的最大值在断点深度处的衰减后输出功率  $P_{\alpha}(z)$ ,  $z_{s,ns}$  在断点深度处。

1232 图A6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

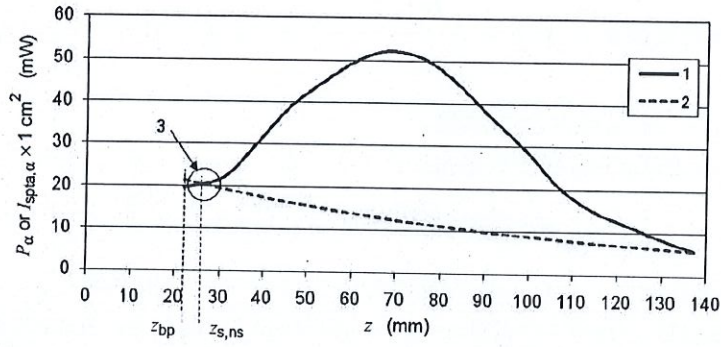
1233 能器的焦点导出, 或可能近场效应超出断点深度。在该例中, 局部功率参数的最大值位置  $z_{s,ns}$  在弱焦点

1234 处, 功率参数的数值是  $I_{spta,\alpha}(z) \times 1\text{cm}^2$ 。

1235 图A7表示弱聚焦换能器, 等效声束直径通常超过  $1\text{cm}^2$ , 该实例不同于诊断超声的应用, 提供该例

1236 是为了对模型有全面的理解, 局部功率参数随深度的分布是声强曲线, 功率参数是  $I_{spta,\alpha}(z) \times 1\text{cm}^2$  的

1237 最大值,  $z_{s,ns}$  的位置在最大值的声束轴上。

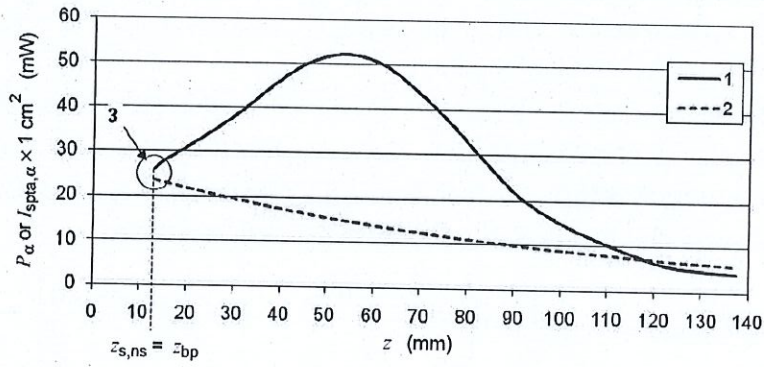


1238  
1239  
1240  
1241  
1242  
1243

说明:

- 1:  $I_{sptn, \alpha} \times 1 \text{cm}^2$  的图;
- 2:  $p_o$  的图;
- 3:  $p_b = p_o(z_{s,ns}) = I_{sptn, \alpha} \times 1 \text{cm}^2$  的点。

图A.4 聚焦换能器

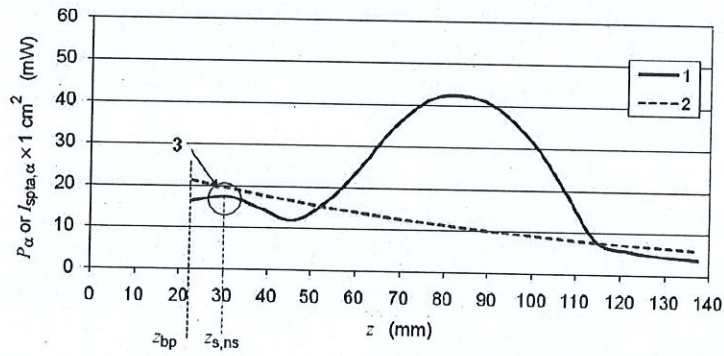


1244  
1245  
1246  
1247  
1248  
1249

说明:

- 1:  $I_{sptn, \alpha} \times 1 \text{cm}^2$  的图;
- 2:  $p_o$  的图;
- 3:  $p_b = p_o(z_{s,ns})$  的点。

图A.5 孔径小于图A4实例的聚焦换能器



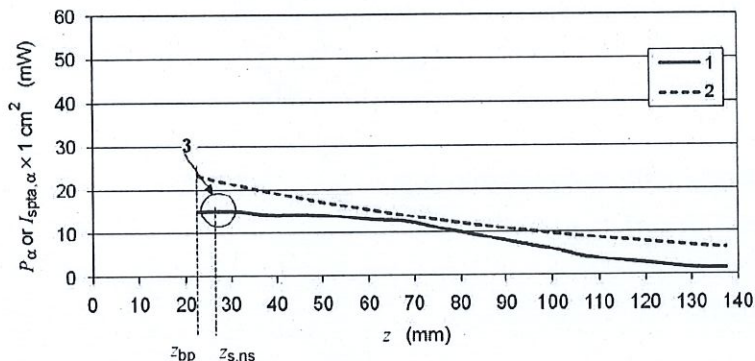
1250  
1251  
1252  
1253

说明:

- 1:  $I_{sptn, \alpha} \times 1 \text{cm}^2$  的图;
- 2:  $p_o$  的图;

1254 3:  $P_p = I_{\text{opt},\alpha} \times 1\text{cm}^2$  的点。

1255 图A.6 弱焦点位置靠近  $z_{\text{bp}}$  的聚焦换能器



1256 说明:  
 1257 1:  $I_{\text{opt},\alpha} \times 1\text{cm}^2$  的图;  
 1258 2:  $P_\alpha$  的图;  
 1259 3:  $P_p = I_{\text{opt},\alpha} \times 1\text{cm}^2$  的点。

1261 图A.7 弱聚焦换能器

1262 A.4.3.3 扫描模式中, 体表下软组织热指数 ( $TIS_{\text{bs,sc}}$ ) 的推导注释

1263 源于非扫描模式中体表下的  $TIS$  和扫描模式中体表处的  $TIS$ , 第1版和[22]采用相同的原则, 推导出  
 1264 扫描模式中体表下的  $TIS$  公式。然而标准的第2版没有遵循该方法。

1265 考虑到增加了复杂程度, 测量耗费大量时间, 和扫描模式中  $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$  和  $d_{\text{eq}}(z)$  的估算, 在三维和四  
 1266 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  
 1267 业实验室中易于实施的公式。对非扫描模式体表下的情况, 在第1版和[22]中, 对  $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$  作了适当的  
 1268 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。

1269 因此, IEC 62359的第2版声称, 第1版和[22]中的大多数扫描模式条件下, 软组织体表下温度低于  
 1270 软组织的体表处温度。尽管对第1版和[22], 尤其是骨组织体表下的情况, 对给出的结论支持有限。但  
 1271 在第2版中仍然保留该论断, 通过设定  $TIS_{\text{bs,sc}}$  等于  $TIS_{\text{as,sc}}$  加以使用。

1272 所以:

$$1273 \quad TIS_{\text{bs,sc}} = TIS_{\text{as,sc}} = \frac{P_{1 \times 1} f_{\text{awf}}}{C_{TIS1}} \dots\dots\dots (A.16)$$

1274 式中:

1275  $C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$ 。

1276 在 [25]、[26]中介绍了这种简化的合理性, 文献表明大多数情况下, 在扫描模式中, 体表处软组  
 1277 织的温升高于体表下软组织的温升。

1278 A.4.3.4 非扫描模式中, 焦点处骨组织 ( $TIB_{\text{bs,ns}}$ ) 的推导注释

1279 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  
 1280 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  $z_{\text{b,ns}}$  处的衰减后输出功率  
 1281  $P_\alpha(z)$ 。

1282 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。

1283 下列推导引用了文献[1、12、14、23]的关键结论。

1284 确定轴向距离 $z_{b,ms}$ 处使骨组织温升 $1^\circ\text{C}$ 所需的估计功率,始于[12、14]中恒定稳态生物热学公式的  
1285 点源解,其给出了轴向上,由热导率为 $K$ 的材料环绕很薄的圆碟,的全部吸收引起的温升:

$$1286 \quad \Delta T = \frac{I_{sata,\alpha} d_6}{4K} \dots\dots\dots (A.17)$$

1287 式中:

1288  $I_{sata,\alpha}$ ——衰减后空间平均时间平均声强;

1289  $d_6$ ——6dB声束直径;

1290  $K$ ——环绕材料的热导率。

1291 由于衰减后输出功率可近似表示为:

$$1292 \quad P_\alpha = \frac{\pi d_6^2}{4} I_{sata,\alpha} \dots\dots\dots (A.18)$$

1293 通过公式A.17和A.18的组合,温升等于:

$$1294 \quad \Delta T = \frac{P_\alpha}{\pi K d_6} \dots\dots\dots (A.19)$$

1295 采用[28]的数据并选定 $37^\circ\text{C}$ 的水作为环绕材料,其热传导率 $K$ 等于 $6.3 \text{ mW cm}^{-1} \text{ }^\circ\text{C}^{-1}$ 。将该值代入公  
1296 式A.19,获得近似的温升为:

$$1297 \quad \Delta T \approx \frac{P_\alpha}{C_K d_6} \dots\dots\dots (A.20)$$

1298 式中:

1299  $C_K$ —— $=20 \text{ mW cm}^{-1} \text{ }^\circ\text{C}^{-1}$

1300 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  
1301 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 $\Delta T$ 的表  
1302 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  
1303 声束在10%之内,对矩形声束在30%之内)。

1304 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  
1305 系数的部分原因是,由于在相对小面积上的灌注效应。所采用的数据表明温升在人体内测量值和理论值  
1306 之间存在近似0.5的系数关系,采用该修正系数得:

$$1307 \quad T = (0.5)P_\alpha / C_K d_6 = P_\alpha / 2C_K d_6 \dots\dots\dots (A.21)$$

1308 因此,温升 $1^\circ\text{C}$ 所需的功率 $P_{deg}$ 为:

$$1309 \quad P_{deg} = 2C_K d_6 \times 1^\circ\text{C} \dots\dots\dots (A.22)$$

1310 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  
1311 束直径是 $0.1 \text{ cm}$ ,则 $P_{deg}=4 \text{ mW } ^\circ\text{C}^{-1}$ ,故温升 $1^\circ\text{C}$ 所需的功率 $P_{deg}$ ,取决于 $d_6$ :

$$1312 \quad P_{deg} = \max(2C_K d_6 \times 1^\circ\text{C}, 4 \text{ mW}) \dots\dots\dots (A.23)$$

1313 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  
1314 形状的”声束(A.18)与等效声束直径(A.8)类似,表示为:

1315 
$$d_6 \approx d_{eq} = 2 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{spta}}} \dots\dots\dots (A.24)$$

1316 对高斯声束, 见[1]:

1317 
$$P_\alpha \approx \frac{\pi I_{spta,\alpha} (d_6)^2}{5.5} \dots\dots\dots (A.25)$$

1318 产生的声束直径为:

1319 
$$d_6 \approx 2.34 \sqrt{\frac{P_\alpha}{\pi I_{spta,\alpha}}} = 1.17 d_{eq} \dots\dots\dots (A.26)$$

1320 在这里  $d_6$  是上文中讨论的-6dB声束直径。相类似地对Bessinc声束有:

1321 
$$P_\alpha \approx \frac{\pi I_{spta,\alpha} (d_6)^2}{4.8} \dots\dots\dots (A.27)$$

1322 产生的声束直径为:

1323 
$$d_6 = 2.19 \sqrt{\frac{P_\alpha}{\pi I_{spta,\alpha}}} = 1.10 d_{eq} \dots\dots\dots (A.28)$$

1324 取决于公式A. 26和 A. 28 除以A. 24, 和各自的几何平均系数, 选择下述修正:

1325 
$$d_6 = 1.13 d_{eq} \dots\dots\dots (A.29)$$

1326 用该表达式代替公式 A. 23 中的  $d_6$ , 获得使温度升高 1°C 所需的功率  $P_{deg}$  为:

1327 
$$P_{deg} = \max(2.26 C_K d_{eq} \times 1^\circ\text{C}, 4.52 \text{mW}) \dots\dots\dots (A.30)$$

1328 表达式  $d_{eq}$  取决于  $P_\alpha$  和  $I_{spta,\alpha}$ , 采用公式A. 7、A. 8和A. 9得:

1329 
$$P_{deg} = \max[2.26 C_K (2 \sqrt{\frac{P_\alpha}{\pi I_{spta,\alpha}}}) \times 1^\circ\text{C}, 4.52 \text{mW}] \dots\dots\dots (A.31)$$

1330 又近似为:

1331 
$$P_{deg} = \max[2.55 C_K \sqrt{\frac{P_\alpha}{I_{spta,\alpha}}} \times 1^\circ\text{C}, 4.52 \text{mW}] \dots\dots\dots (A.32)$$

1332 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), 为了与本标准的第1版保持一致,  
1333 可以分别进一步修改成2.5 $C_K$ 和4.4。

1334 结合衰减后输出功率  $P_\alpha$  和使温度上升1°C所需的功率  $P_{deg}$  (公式A. 32), 将其代入通用的TI公式A. 4,  
1335 获得非扫描模式中, 焦点处骨组织模型的结果:

1336 
$$TIB_{bs,ns} = \min[\frac{\sqrt{P_\alpha(z_{b,ns})} I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB1}}, \frac{P_\alpha(z_{b,ns})}{C_{TIB2}}] \dots\dots\dots (A.33)$$

1337 式中:

1338  $C_{TIB1}$  ——=50 mW cm<sup>-1</sup>;

1339  $C_{TIB2}$ ——=4.4 mW。

1340 如5.4.2.2和A.4.2.1所述,在公式A.33中计算 $TIB_{bs,ns}$ 所采用的深度 $z_{b,ns}$ ,在 $z > z_{bp}$ ,取衰减后空间峰  
1341 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。

1342 
$$z_{b,ns} = \text{depth\_of\_max}(P_{\alpha}(z) \times I_{spta,\alpha}(z)) \dots \dots \dots (A.34)$$

1343 A.4.3.5 扫描模式中,焦点处骨组织( $TIB_{bs,sc}$ )的推导注释

1344 源于非扫描模式中体表下的 $TIB$ 和体表处的 $TIB$ ,第1版和[22]采用相同的原则,推导出扫描模式中  
1345 体表下的 $TIB$ 公式。然而标准的第2版没有遵循该方法。

1346 考虑到增加了复杂程度,测量耗费大量时间,和扫描模式中 $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ 和 $d_{eq}(z)$ 的估算,在三维和四  
1347 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  
1348 业实验室中易于实施的公式。对非扫描模式体表下的情况,在第1版和[22]中,对 $d_{eq}(z)$ 作了适当的近  
1349 似。但在扫描模式下,对 $d_{eq}(z)$ 近似的复杂程度大大增加,或无法判断其适宜性。

1350 因此,IEC 62359的第2版声称,第1版和[22]中的大多数扫描模式条件下,骨组织体表下温度低于  
1351 软组织的体表处温度。尽管对第1版和[22]所给出结论的支持有限。而且,在某些扫描模式的操作条件  
1352 下,结论的合理性似乎值得商榷,在[25、26]中给出的某些支持对大多数情况似乎是真实的。在第二版  
1353 中仍然保留该论断,通过设定 $TIB_{bs,sc}$ 等于 $TIS_{as,sc}$ 加以使用。

1354 
$$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}} \dots \dots \dots (A.35)$$

1355 式中:

1356  $C_{TIS1}$ ——=210 mW MHz。

1357 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

1358 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  
1359 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  
1360 率参数就是输出功率 $P$ 。

1361 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  
1362 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 $1^{\circ}\text{C}$ 所需的功率 $P_{deg}$ 为:

1363 
$$P_{deg} = C_{sb} D_{eq} \times 1^{\circ}\text{C} \dots \dots \dots (A.36)$$

1364 式中:

1365  $C_{sb}$ ——=40 mW  $\text{cm}^{-1} \text{ } ^{\circ}\text{C}^{-1}$ 。

1366 注1:对 $D_{eq}$ 不采用声束修正系数,其有固定的孔径尺寸。

1367 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  
1368 所述,采用扫描孔径面积 $A_{sa}$ 。

1369 结合输出功率 $P$ 和使温度上升 $1^{\circ}\text{C}$ 所需的功率 $P_{deg}$ (公式A.36),将其代入通用 $TI$ 公式(公式A.4),  
1370 获得非扫描模式和扫描模式中,体表处骨组织的表达式:

1371 
$$TIC_{ns}, TIC_{sc} = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}} \dots \dots \dots (A.37)$$

1372 式中:

1373  $C_{TIC}$ ——=40 mW  $\text{cm}^{-1}$



1374

1376

## 附录 B

1377

(资料性附录)

1378

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

## 1379 B.1 概述

1380 非扫描模式和扫描模式下, 本标准要求测量敏感阵元中发射大部分功率, 面积为  $1\text{cm}\times 1\text{cm}$  的那部  
1381 分区域的输出功率, 术语称为限定方区输出功率。非扫描模式和扫描模式下, 本标准还要求确定总(无  
1382 界)输出功率。

1383 本附录主要涉及, 除了 IEC 62127 和 IEC 61161 所规定的标准声输出功率必须遵循的测量步骤和要求  
1384 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  
1385  $1\text{cm}\times 1\text{cm}$  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。

1386 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  
1387 确度足够(见注2), 也可采用水听器栅形扫描测量法。

1388 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,  
1389 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 中的公式  
1390 (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  
1391 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 中的 B.4.2 处理衍射  
1392 作用与公式 (B.1) 的偏差; 聚焦作用在 IEC 61161 中的 B.5 处理, 扫描作用在此讨论, 操控声束用相同的  
1393 方式处理。

1394 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。

1395 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 30% (95% 的置信度水平)。

1396 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。

1397 注2: IEC 62127-1 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。

## 1398 B.2 复合工作操作模式下的测量

1399 扫描期间采用一个以上发射图案的复合操作模式, 输出功率可以分别考虑不同发射图案下的数值。  
1400 在需要准确测量输出功率, 和如表1所示在组合适当的数值确定热指数时, 例如, 确保每项计算采用适  
1401 当的声工作频率, 允许分别处理。需要仔细确保所选定的每个发射图案与复合操作模式中所使用的相  
1402 同。

## 1403 B.3 扫描模式下输出功率P的测量

## 1404 B.3.1 声束被捕获时的测量

1405 在垂直于吸收靶方向上, 声束扫描被捕获, 测量辐射力  $F_r$ , 转换成输出功率  $P_r$ , 在衍射和聚焦作用  
1406 与所要求的不确定度比较而言, 不可忽略时考虑这些因素的影响(根据 IEC 61161)。

1407 在捕获声束扫描, 进行测量时, 所测的输出功率要加以修正, 来补偿任何与声束形成器相关的, 取  
1408 决于声束扫描角度和/或线性位置, 的输出可变性, 还要根据扫描模式的脉冲重复频率加以修正。当每  
1409 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、

1410 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  
 1411 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  
 1412 权。

1413 注:非恒定的声束,或脉冲特性的实例:

1414 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  
 1415 时输出功率会增大。

1416 b) 不同的超声扫描线可能使用不同的孔径大小。

1417 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  
 1418 束形成器相关的超声扫描线之间的变化。

### 1419 B.3.2 声束扫描时的测量

1420 声束扫描时输出功率的水听器测量,可以采用同步系统,将发射声信号与测量系统同步,通过栅状  
 1421 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  
 1422 线(的声束轴)和水听器敏感阵元之间的角度因素。IEC 62127中描述的另一种水听器测量法,使用了  
 1423 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  
 1424 可能更加困难。

1425 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  
 1426 整个声束,使得靶能够截取有效声束面积。

1427 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和[30]),与所要求的不  
 1428 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。

1429 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  
 1430 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  
 1431 适当的补偿。

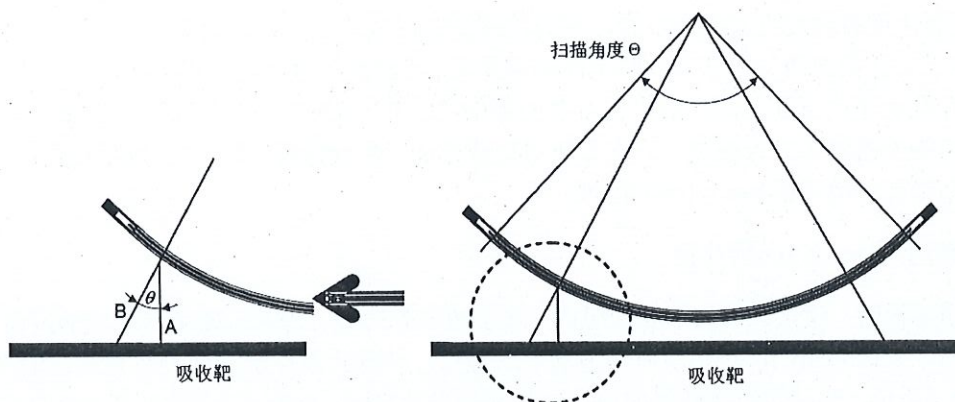
1432 如果每根超声扫描线的脉冲重复频率、声束和脉冲特性相同(即,孔径大小、脉冲幅度、中心频率、  
 1433 脉冲形状、脉冲持续时间、声束宽度、聚焦角度等)时,则假定所测的(并调节聚焦和衍射)输出功  
 1434 率 $F_{2c}$ 乘以修正因子(如下文B.3.3中给出),代表扫描模式下的输出功率 $P_2$ 是正确的。若每根超声扫描  
 1435 线的特性不相同,则要进行适当的修正并加权(例如采用汇总求和来替代下文中的公式B.1,并正确加  
 1436 权每根超声扫描线)。

1437 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。

### 1438 B.3.3 基于余弦公式的辐射力法声输出功率修正的实例

1439 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  
 1440 的降低,存在近似的 $\cos(\theta)$ 关系。在实例中, $\theta$ 是传播方向(或超声扫描线声束轴)和辐射力探测器  
 1441 敏感方向两者之间的夹角。

1442 考虑扫描角度为  $\Theta$  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  $\theta$  的声束可以进行  
 1443 修正。



图B.1 扫描模式下凸阵的实例

1444  
 1445 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  
 1446 测器的敏感方向），吸收靶上准确测量的力，表示为图B.1中的矢量A，矢量B表示其实际值。使用足够  
 1447 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  $F_z$  可以对  $-\Theta/2$  到  
 1448  $\Theta/2$  范围内的每个力积分后求得，根据下列公式计算  $F_z$ ：  
 1449

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

1450  
 1451 式中：  
 1452  $F_z$ ——作用于吸收靶所有扫描声束的总辐射力；  
 1453  $P_2$ ——扫描模式输出功率的真值；  
 1454  $c$ ——水中的声速；  
 1455  $\theta$ ——入射声束传播方向和测力装置敏感方向两者之间的夹角；  
 1456  $\Theta$ ——有效扫描平面中相隔最远的两根超声扫描线之间的夹角，以弧度为单位。  
 1457 根据上述公式，由  $F_z$  转换为  $P_2$ ：

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

1458  
 1459 若扫描角度为  $60^\circ$ ， $\Theta = \pi/3$  弧度，使用公式B.2计算所得修正因子为1.047；若扫描角度为  $90^\circ$ ，  
 1460  $\Theta = \pi/2$  弧度，修正因子为1.11。  
 1461 注：若在  $F_z$  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  $P_2$ 。

1462 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

## 1463 B.4.1 概述

1464 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1cm×  
1465 1cm方形区域内所有向方发射的能量，不能检测到该区域范围之外的发射。

1466 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  
1467 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，  
1468 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  
1469 检测有源扫描孔径前端面1cm×1cm的区域。

## 1470 B.4.2 掩模中的1cm×1cm的孔径

1471 在采用掩模时，建议其几何形状和组成，除了指定的1cm×1cm换能器敏感区域的发射，能消除其他  
1472 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。

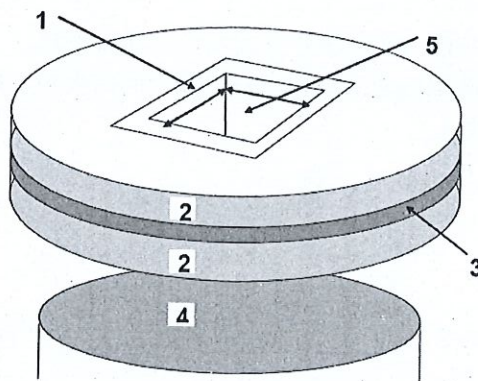
1473 如图B.3所示，建议超声换能器的前端面与掩模表面共面，该推荐方式与B.3.2中的一致。建议掩模  
1474 的超声衰减至少为30dB，且其窗口内壁的内衬材料的反射率至少为90%，避免壁的损失。

1475 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  
1476 方区输出功率的测量，表明掩模厚度对结果无影响（或影响很小），图B.2呈现了所建议几何形状的草  
1477 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），  
1478 在3.5MHz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  
1479 材料、其他或高或低阻抗的反射体，来提供附加的衰减。

1480 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  
1481 图B.3所示。例如，在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。  
1482 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。可以预计针对本测试而言，声束轴调  
1483 整至垂直与掩模平面和靶平面±5°范围内；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  
1484 ±5°范围内即足够（见图B3）。

1485 注：对许多声束而言，掩模的要求可以放宽：

- 1486 • 对接触式换能器，若在任何方向上，输出声束尺寸（ $X_{0b}$ 或 $Y_{0b}$ ）小于1cm，则在那个方向  
1487 上掩模的尺寸可以大于1cm；
- 1488 • 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，-20dB声束宽度小于1cm，  
1489 则在任何方向上，掩模的孔径可以大于1cm。



1490

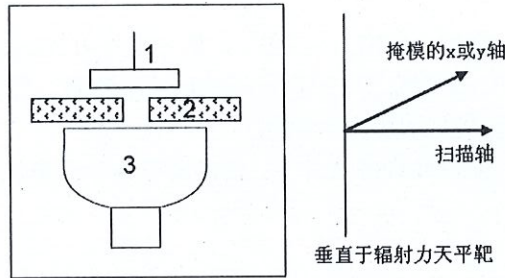
1491 说明：

1492 1: 内衬；

1493 2: 吸收层；

- 1494 3: 夹心层;
- 1495 4: 超声换能器;
- 1496 5: 1cm×1cm 窗口

1497 图B.2 推荐的 1cm×1cm 方形孔径掩模  
1498



- 1499 说明:
- 1500 1: 辐射力天平靶;
- 1501 2: 掩模;
- 1502 3: 超声换能器。

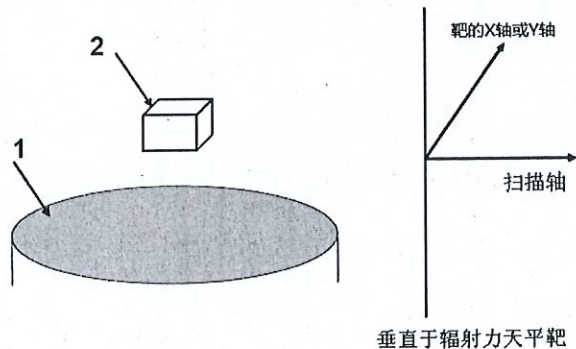
1503 图B.3 推荐的探头、掩模孔径和辐射力天平 (RFB) 靶的方位

1504 B.4.3 1cm×1cm面积的辐射力天平靶

1505 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1cm×1cm面积的辐射力靶。当采  
1506 用1cm×1cm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  
1507 和组成, 能检测所有的, 且仅仅包括超声换能器1cm×1cm面积上的声发射。  
1508

1509 限定方区输出功率测量的准确度和线性度要符合IEC 61161的要求。

1510 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  
1511 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。



- 1512 说明:
- 1513 1: 超声换能器;
- 1514 2: 1cm 方形辐射力天平靶。

1515 图B.4 推荐的探头和 1cm 方形辐射力天平 (RFB) 靶的方位  
1516

1517 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

1518 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  
1519 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 $1\text{cm}\times 1\text{cm}$   
1520 的方形面积孔径。

1521 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 $1\text{cm}\times 1\text{cm}$   
1522 的方形面积孔径。

1523 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 $y$   
1524  $> 1\text{cm}$ ),通过电子掩模 $x$ 方向 $1\text{cm}$ 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 $1\text{cm}$   
1525 的对应功率数值,完成限定方区输出功率的测量。

1526 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  
1527 组合方式。

## 1528 B.6 限定方区输出功率的测量

1529 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  
1530 输出功率后,根据IEC 61161的步骤测量限定方区输出功率。

1531 在B.4.2或B.4.5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  
1532 出功率。

1533 限定方区功率的测量不确定度要在20%以下。

1534

1536

1537

1538

## 附录 C

(资料性附录)

## 超声辐照期间, 换能器自身发热对温升的作用

1539 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和国际标准。目前  
 1540 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  
 1541 式。现在大多数超声成像设备制造商遵循GB 9706.237(IEC 60601-2-37, MOD)标准, 其引用本标准中 $TI$   
 1542 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  
 1543 床医生和超声技师利用这些数值来进行临床危险评估。

1544 利用水听器和辐射力天平测量的声学量值计算 $TI$ 的数值, 本质上所采用的公式, 是超声吸收所产生  
 1545 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  
 1546 发热。换能器无效的电能造成了自身发热现象, 典型的效率通常是30%左右, 意味着换能器中三分之  
 1547 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  
 1548 分热量集中在与组织接触表面相邻的薄压电层中。

1549 使用热学试验体模(TTO)[31, 32, 33, 34, 35]的研究和许多临床脉冲多普勒换能器表明, 在三  
 1550 分钟的辐照时间后, 在距换能器7mm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  
 1551 更长的辐照时间, 自身发热的影响更大。因此很明显, 任何合理的热危害的评估必须包括换能器自身发  
 1552 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  
 1553 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),  
 1554 所以在未来的国家和国际标准中建议采用一种简化的更实用的方法。

1555 正在进行的研究建议, 在一定的简化假设条件下, 位于或靠近换能器/组织界面处的一次温度测量,  
 1556 可以获得温度分布于距换能器距离的近似函数关系。则总的温度等于自身发热作用, 媒质中局部超声吸  
 1557 收作用的两者之和。在目前标准中本方法未获得足够的支持, 采用这类方法将推迟到制定第3版时讨论。  
 1558

1559 附录 D (资料性附录)  
1560 关于解释 MI 和 TI 的指导

1561 D.1 概述

1562 详细阐述热指数 (TI) 和机械指数 (MI) 与安全的关系已超出本标准的范围,除了下列简短的提示  
1563 之外,感兴趣的用戶可查阅参考文献。

1564 各类声输出参数 (例如,声强、声压、输出功率等)与最终生物效应的关系,目前还未能全面了  
1565 解,现在的证据表明在一定条件下,超声可能引起改变或损害组织的生物效应[12],[13],[14],[21],  
1566 [38],[39]有两种基本的机理,热和机械方面的。热机理是由于能量的吸收造成升温,机械效应是由于  
1567 瞬时声压的骤降造成各类空化。

1568 升温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、  
1569 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  
1570 物效应的信息,由于TI和MI指数反应了瞬时的输出条件,其未考虑整个诊断检查期间的累积效应(尤其  
1571 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  
1572 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  
1573 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  
1574 一点,见IEC 60601-2-37,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  
1575 指数方面的信息。在文献[27],[40]中给出了关于MI和TI原理说明和推导的进一步指导。

1576 D.2 指数的局限性

- 1577
- 1578 • 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  
1579 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  
1580 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  
1581 表下 TI 的最大值小于或等于体表处的软组织 TI ( $TIS_{as,sc}$ )。
  - 1582 • 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  
1583 在下文中进一步讨论。
  - 1584 • 已知有限的幅度效应以非线性的方式,改变水中测量的声强和声压。本标准采用的模型是  
1585 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  
1586 修正方法,建议告知操作者。
  - 1587 • 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  
1588 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)。
  - 1589 • 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  
1590 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  
1591 是对于  $f$  数低于 1.5 的情况,可能存在最高的体表下温度。
  - 1592 • 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  
1593 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  
1594 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  
1595 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 °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



1596 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  
1597 在 0.24 至 109 之间。比值 109 源于假定 4cm 直径换能器、 $f$  数为 0.7、频率为 12MHz [11]  
1598 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 0.0001 时，计算  
1599 的温升低于 0.01℃。在上文中已提及和 [11] 中说明，造成 109 的结果主要是限制了轴向  
1600 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 6cm，最大计算  
1601 温升值的位置在 2.8 cm 处。

- 1602 • 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，  
1603  $TI$  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  
1604 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  
1605 时，所显示的  $TI$  值可能高估实际的温升数值。
- 1606 • 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  
1607 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  
1608 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  
1609 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  
1610 多情况下，组织受到的辐照低于模型所预期的水平。
- 1611 • “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  
1612 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  
1613 的计算温升或其他的热学终点。”  
1614

1615 附录 E (资料性附录)  
1616 与 IEC 62359 第 1 版的差异

1617 E.1 概述

1618 制定本标准第1版时的确定方法,基于诊断超声设备热和机械声输出指数实时显示标准[22]中的内  
1619 容,并预期产生相同的结果。

1620 这些确定所依据的模型,及测量和计算的原理说明包含在[22]和其辅助参考文献中,本标准的第一  
1621 版遵循[22]。第2版原则上也遵循[22],并采用相同的基本公式和假定,但其包含了一些与[22]不同的  
1622 重大修改。

1623 在制定本标准第2版中的主要事项涉及到“遗失”的 $TI$ 公式,在第1版中,缺乏足够的公式来完成对  
1624 复合工作模式中“体表处”和“体表下” $TIS$ 和 $TIB$ 的计算。

1625 在本标准的第2版中增加了附录F,用来支撑GB 9706.237 (IEC 60601-2-37,MOD)规定的 $I_{spta}$ ,  
1626  $I_{spta, a}$ ,  $I_{sppa}$ ,  $I_{sppa, a}$ 的定义,其最大值的位置和数值。

1627 注:类似于体表下 $TI$ 的数值,规定这些参数在声束轴上,断点深度 $z_{bp}$ 以远。

1628 E.2 与 IEC 62359 第 1 版的差异

1629 有许多编辑性的改变和整理,第2版中技术性修改和重大的编辑性整理较少。

1630 与第1版的主要变化是考虑“体表处”和“体表下”的热效应,引入了热指数的新计算公式:

1631 单一工作模式中的 $TI$

1632  $TIS_{as}$

- 1633 • 在 $TIS_{as, sc}$ 中 $P_{x1}$ 用代替 $P_1$ ; (见附录A.4.1.4和A.4.1.5)
- 1634 • 所有孔径面积下 $TIS_{as, sc}$ 的计算;
- 1635 • 对非扫描模式和扫描模式采用相同的 $TIS_{as}$ 公式。

1636  $TIS_{bs}$

- 1637 • 对非扫描模式,  $TIS_{bs, ns}$ 公式适用于所有孔径面积(计算);
- 1638 • 对扫描模式,增加了 $TIS_{bs, sc}$ 公式。

1639  $TIB_{bs}$

- 1640 • 对扫描模式,增加了 $TIB_{bs, sc}$ 公式。

1641 复合工作模式下的 $TI$

1642 •  $TI$ 仅仅是“体表处求和”或“体表下求和”的最大值。在本标准的第2版中,与扫描或非扫  
1643 描或孔径面积无关,对每种有效的发射图案增加了体表处(as)术语和体表下(bs)术语,在所有时刻计算  
1644 这些体表处和体表下的量值。

- 1645 • 从5.6的表1:

$$1646 \quad TIS = \text{Max} \left[ \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{bs} \right] \quad TIB = \text{Max} \left[ \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete-Modes}} TIB_{bs} \right]$$

1647  $z_{bp}$

- 1648 • 第2版更加明确了 $z_{bp}$ 适用于 $TIS_{bs, ns}$ ,  $TIB_{bs, ns}$ , 不适用于 $MI$ ;
- 1649 • 第2版中特别定义了 $MI$ 对应深度。

- 1650  $P_{sc}$
- 1651 • 在附录 B 中增加了注释和方程式,说明了扫描模式中声输出功率( $P_{sc}$ )确定的复杂性和误差源,
- 1652 对非垂直的入射角介绍了推荐性的修正方法(也就是,在扫描模式下测量时,未捕获到声束扫描)。
- 1653 声束轴
- 1654 • 第 2 版更加明确了在声束轴上进行测量。
- 1655 注:建议声束轴维持不变,在特定深度横向扫描重新确认。
- 1656 在表 E. 1 中归纳了主要的变化。
- 1657 注:表 E1 中所示的数值  $I_{sptn,0}(Z_{h,ns})$ , 和  $I_{sptn,0}(Z_{s,ns})$  不是附录 F 中所述“最大”衰减后空间峰值时间平均声强的值,因为其
- 1658 分别位于 *TIB* 对应深度和 *TIS* 对应深度。
- 1659

表E.1 差异汇总

参数	第1版	第2版
$Z_{bp}$	$Z_{bp} = 1.5 \times D_{eq}$	公式无改变 $Z_{bp}$ 仅用来确定非扫描模式中, 体表下 $TI$ 。 在附录 F 中, $Z_{bp}$ 也适用于 $I_{spta}$ , $I_{spta, \alpha}$ , $I_{sppt}$ 和 $I_{sppt, \alpha}$ 的确定
$MI$	$MI = \frac{P_{r, \alpha}(Z_{MI}) \cdot f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	公式无改变 现在声明在 $z=Z_{MI}$ 处进行测量
$TIS_{as, ns}$	仅当输出声束面积 ( $A_{ob}$ ) $\leq 1\text{cm}^2$ 时, 在体表处计算 $TIS_{ns}$ $TIS_{ns} = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS1}}$	针对所有 $A_{ob}$ 面积进行计算 $TIS_{as, ns} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}}$
$TIS_{as, sc}$	$TIS_{as, sc} = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$	$TIS_{as, sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}}$
$TIS_{bs, ns}$	仅当输出声束面积 ( $A_{ob}$ ) $> 1\text{cm}^2$ 时, 计算 $TIS_{ns}$ $TIS_{bs, ns} = \max_{z \geq D_{eq}} \left[ \min \left[ \frac{P_{\alpha}(z_{s, ns}) f_{awf}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{spta, \alpha}(z_{s, ns}) f_{awf}}{C_{TIS2}} \right] \right]$	针对所有 $A_{ob}$ 面积进行计算 公式无改变
$TIS_{bs, sc}$	未规定公式	与 $TIS_{as, sc}$ 的公式相同 $TIB_{bs, sc} = TIS_{as, sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}}$
$TIB_{bs, ns}$	$TIB_{bs, ns} = \min \left[ \frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b, ns}) I_{spta, \alpha}(z_{b, ns})}}{C_{TIB1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b, ns})}{C_{TIB2}} \right]$	公式无改变 现在声明在 $z \geq Z_{bp}$ 处进行测量
$TIB_{bs, sc}$	未规定公式	与 $TIS_{as, sc}$ 的公式相同 $TIB_{bs, sc} = TIS_{as, sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS1}}$
$TIC_{as, ns}$ $TIC_{as, sc}$	$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}}$	公式无改变

1663

1664

## 附录 F

1665

(资料性附录)

1666

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

1667

## F.1 原理说明

1668

本标准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(IEC 60601-2-37, MOD)中规定显示的机械指数(MI)和热指数(TI)。

1670

在描述确定热指数和机械指数的过程中，本标准定义和叙述了，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(IEC 60601-2-37, MOD)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，和在声束轴上其他深度处的“局部”空间最大值。

1675

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。

1676

1677

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）。

1678

1679

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。

1680

1681

本标准引用IEC 62127-1，IEC 62127-2和IEC 62127-3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。IEC 62127-1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。IEC 61157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。

1684

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 $I_{spta, \alpha}$ ；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F中给出确定这些参数的定义和标准化的方法。

1686

1687

在超声领域，配合IEC 62127和IEC 61161，对医用超声诊断设备的所有声输出参数，包括确定GB 9706.237(IEC 60601-2-37, MOD)中的那些参数，本标准给出了一整套完整的方法。

1688

1689

## F.2 概览

1690

附录F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 $I_{spta, \alpha}$ ；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。

1691

1692

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。文献[44]被广泛采用并被IEC 62127-1引用，本附录F列出的方法有意与其保持一致。

1693

1694

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

1695

1696

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。

1697

相类似，本标准定义的断点深度，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。

1698

1699

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。

1700

1701 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 $I_{spta}$   
1702 和 $I_{sppa}$ 对应深度通常不是相同的深度。

1703 扫描模式中 $I_{sata,\alpha}$ 和 $I_{sata}$ 的确定是附录F最复杂、最主要的内容,F.3.3.2和F.3.1.4.2给出了概要的表  
1704 达式,F.4给出了更详细的信息。

### 1705 F.3 试验方法

#### 1706 F.3.1 常用参数

##### 1707 F.3.1.1 衰减系数和频率

1708 声衰减系数 $\alpha$ 用于最大 $I_{spta,\alpha}$ 和 $I_{sppa,\alpha}$ 的确定,取 $0.3 \text{ dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ 与频率呈线性关系。

1709 注1:该数值与确定MI和TI时的值相同,与[41]和[44]所采用的衰减系数相匹配。

1710 重复A.4.2.3中的公式(A.6):

1711 衰减后空间峰值时间平均声强表示为:

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

1712

1713 式中:

1714  $I_{spta}(z)$ ——在距离 $z$ 处的空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方米;

1715  $\alpha$ ——声衰减系数,单位为分贝每厘米每兆赫;

1716  $f_{awf}$ ——声工作频率,单位为兆赫;

1717  $z$ ——换能器外表孔径至指定点的距离,单位为厘米。

1718 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。

1719 注3:进一步讨论见A.4.2.3,5.1和D.2。

##### 1720 F.3.1.2 声束轴的使用

1721 在非扫描模式,要在声束轴上测量 $I_{sppa}$ , $I_{sppa,\alpha}$ , $I_{spta}$ 和 $I_{spta,\alpha}$ 。

1722 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  
1723 正当理由来处理。

##### 1724 F.3.1.3 断点深度的确定和使用

1725 在扫描模式和非扫描模式中 $I_{sppa}$ , $I_{sppa,\alpha}$ , $I_{spta}$ 和 $I_{spta,\alpha}$ 的测量,要在断点深度 $z_{bp}$ 或以远(更远)处。

1726 确定 $z_{bp}$ 时要小心操作,只能使用-12dB输出声束面积正确确定等效孔径直径。

1727 针对组成一帧的超声扫描线没有相同的-12dB孔径尺寸的扫描模式,在确定断点深度时的孔径尺寸  
1728 对应于中心扫描线的每一个 $sppsi$ 之和。

1729 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。

1730 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。

##### 1731 F.3.1.4 $ppsi_{\alpha}(z)$ , $ppsi(z)$ , $sppsi_{\alpha}(z)$ 和 $sppsi(z)$ 的计算

###### 1732 F.3.1.4.1 $ppsi_{\alpha}(z)$

1733 采用公式(27)完成 $ppsi_{\alpha}(z)$ 的计算(见3.63)。

1734 注1: 在本标准中出于测量目的,  $z$  在断点深度以远,  $p_{ii}$  等于  $1/(\rho c)$  乘以深度  $z$  处的衰减后脉冲声压平方积  
1735 分,  $\rho c$  表示纯水的声特征阻抗。

1736 注2: 未考虑衰减的量值见 3.43。

#### 1737 F.3.1.4.2 $s_{\alpha ppsi}(z)$ , $s_{ppsi_{\alpha}}(z)$ 和 $s_{ppsi}(z)$

1738 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  
1739 根扫描线的声工作频率, 会更加简化。

1740 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  
1741 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  
1742 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。

1743 注1: 这些方法的讨论见 F.4.2。

1744 注2: 确定  $s_{ppsi}(z)$  方法的进一步讨论见 IEC 62127-1:2007 的附录 F。

1745 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。

1746 a) 扫描中的超声扫描线从固定水听器的一侧到另一侧

1747 按下列方式完成:

1748 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

1749 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  
1750  $s_{ppsi}$  中求和。

1751 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,  
1752 对每个发射脉冲计算衰减后脉冲声压平方积分  $ppsi_{\alpha}(z)$ , 最终获得衰减后脉冲声压平方积分再求和  
1753  $s_{ppsi_{\alpha}}(z)$ 。

1754 若包括在求和中的所有发射脉冲是相同的, 则  $s_{ppsi}(z)$  数值可以单独确定, 运用一个衰减系数获得  
1755 脉冲声压平方积分之和再衰减  $s_{\alpha ppsi}(z)$ , 在这种情况下, 其等于  $s_{ppsi_{\alpha}}(z)$ 。

1756 b) 扫描中的水听器从单根固定的超声扫描线处略过

1757 本方法能估算脉冲声压平方积分之和再衰减  $s_{\alpha ppsi}(z)$  和衰减后脉冲声压平方积分再求和  $s_{ppsi_{\alpha}}(z)$ , 当  
1758 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  
1759 相当准确。

1760 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,  
1761 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  
1762 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。

1763 本方法要求已知连续超声扫描线之间的间距。

1764 注1: 在 IEC 62127-1:2007 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。

1765 注2: 另一份文献见 IEC 62127-1:2007/AMD1:2013 的 8.2。

1766 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  
1767 冲和扫描线可能给出合理的过估值。选择产生最大  $s_{\alpha ppsi}(z)$  数值的超声扫描线和脉冲, 通常选定扫描中  
1768 心的超声扫描线即可。

1769 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  $s_{\alpha ppsi}$  之和。

#### 1770 F.3.1.5 最大 $I_{spta, \alpha}$ , $I_{spta}$ , $I_{sppa, \alpha}$ 和 $I_{sppa}$ 对应深度的测量

1771 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  
1772 生最大衰减后脉冲声压平方积分  $\max_{z \geq z_{bo}} [ppsi_{\alpha}(z)]$ , 是最大  $p_{ii, \alpha}$  对应深度,  $z_{pii, \alpha}$ 。

1773 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。

1774 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

1775 大脉冲声压平方积分  $\max_{z \geq z_{bp}} [ppsi(z)]$ , 是最大 $pii$ 对应深度,  $z_{pii}$ 。

1776 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。

1777 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

1778 最大衰减后脉冲声压平方积分  $\max_{z \geq z_{bp}} [sppsi_{\alpha}(z)]$ , 是最大 $sii_{\alpha}$ 对应深度,  $z_{sii,\alpha}$ 。

1779 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

1780 脉冲声压平方积分  $\max_{z \geq z_{bp}} [sppsi(z)]$ , 是最大 $sii$ 对应深度,  $z_{sii}$ 。

1781 注3: 当超声扫描线没有相同的-12dB 孔径尺寸时, 涉及到使用断点深度见 F.3.1.3。

1782 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

1783 处, 该处产生最大衰减后脉冲声压平方积分  $\max_{z \geq z_{bo}} [ppsi_{\alpha}(z)]$ , 是最大 $pii_{\alpha}$ 对应深度,  $z_{pii,\alpha}$ 。

1784 注4: 对非扫描模式, 与最大  $I_{spta,\alpha}$  对应深度相同。

1785 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,

1786 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,  $z_{pii}$ 。

1787 注5: 对非扫描模式, 与最大  $I_{spta,\alpha}$  对应深度相同。

### 1788 F.3.2 最大 $I_{sppa}$ 和 $I_{sppa,\alpha}$ 的确定

#### 1789 F.3.2.1 非扫描模式和扫描模式

1790 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:

$$1791 \quad I_{sppa,\alpha} = \frac{1}{t_d(z_{sppa,\alpha,max})\rho c} ppsi_{\alpha}(z_{sppa,\alpha,max}) \quad (F.1)$$

1792 最大空间峰值脉冲平均声强的计算如下:

$$1793 \quad I_{sppa} = \frac{1}{t_d(z_{sppa,max})\rho c} ppsi(z_{sppa,max}) \quad (F.2)$$

1794 式中:

1795  $\rho c$  ——表示纯水的的声特征阻抗 (20时 $^{\circ}C=1.48 \times 10^6 \text{kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$ );

1796  $t_d(z_{sppa,\alpha,max})$  ——最大 $I_{sppa,\alpha}$ 对应深度处的脉冲持续时间, 单位为秒(s);

1797  $t_d(z_{sppa,max})$  ——最大 $I_{sppa}$ 对应深度处的脉冲持续时间, 单位为秒(s);

1798  $ppsi_{\alpha}(z_{sppa,\alpha,max})$  ——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

1799 ( $\text{Jm}^{-2}$ );

1800  $ppsi(z_{sppa,max})$  ——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

1801 ( $\text{Jm}^{-2}$ );

1802 符号:  $I_{sppa,\alpha}$ ,  $I_{sppa}$

1803 单位: 瓦每平方米,  $\text{Wm}^{-2}$



1804 注1: 对比公式(28)和(29), 公式(F.1)和(F.2)各自对应一个深度。

1805 注2: 如公式(F.1)和(F.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

1806  $t_a$ 。

### 1807 F.3.2.2 复合工作模式

1808 对复合工作模式, 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。

$$1809 \quad I_{sppa, \alpha}(z_{sppa, \alpha, \max}) = \max_{\text{all transmit patterns}} [I_{sppa, \alpha}(\text{transmit pattern } k, z_{pii, \alpha, k})] \quad (\text{F.3})$$

1810 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。

$$1811 \quad I_{sppa}(z_{sppa, \max}) = \max_{\text{all transmit patterns}} [I_{sppa}(\text{transmit pattern } k, z_{pii, k})] \quad (\text{F.4})$$

### 1812 F.3.3 最大 $I_{spta, \alpha}$ 和 $I_{spta}$ 的确定

#### 1813 F.3.3.1 非扫描模式

1814 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:

$$1815 \quad I_{spta, \alpha} = \frac{prf}{\rho c} \left( \max_{z \geq z_{bp}} [ppsi_{\alpha}(z)] \right) = \frac{prf}{\rho c} ppsi_{\alpha}(z_{pii, \alpha}) \quad (\text{F.5})$$

1816 最大空间峰值时间平均声强的计算如下:

$$1817 \quad I_{spta} = \frac{prf}{\rho c} \left( \max_{z \geq z_{bp}} [ppsi(z)] \right) = \frac{prf}{\rho c} ppsi(z_{pii}) \quad (\text{F.6})$$

1818 式中:

1819  $ppsi_{\alpha}$  —— 衰减后脉冲声压平方积分, 单位为焦耳每平方米 ( $\text{Jm}^{-2}$ );

1820  $ppsi$  —— 脉冲声压平方积分, 单位为焦耳每平方米 ( $\text{Jm}^{-2}$ );

1821  $z_{bp}$  —— 断点深度, 单位为米 (m);

1822  $z_{pii}$  —— 声束轴上, 最大 $pii(=z_{spta, \alpha, \max})$ 对应深度, 单位为米 (m);

1823  $z_{pii, \alpha}$  —— 声束轴上, 最大 $pii_{\alpha}(=z_{spta, \alpha, \max})$ 对应深度, 单位为米 (m);

1824  $\rho c$  —— 表示纯水的声特征阻抗 ( $20^{\circ}\text{C}=1.48 \times 10^6 \text{kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$ );

1825  $prf$  —— 非扫描模式的脉冲重复频率, 单位为赫兹 (Hz)。

1826 符号:  $I_{spta, \alpha}$ ,  $I_{spta}$

1827 单位: 瓦每平方米,  $\text{Wm}^{-2}$

1828 注1: 对比3.10的公式(5)和3.54的定义所述, 公式(F.5)和(F.6)各自对应一个深度。

1829 注2: 公式(F.6)根据IEC 62127.1:2007修改, 采用断点深度。

1830 注3: 在这些计算中, 采用平均的脉冲重复周期。

#### 1831 F.3.3.2 扫描模式

1832 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：

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

1833

1834 最大空间峰值时间平均声强的计算如下：

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

1835

1836 式中：

1837  $\max_{z \geq z_{bp}} [sppsi_{\alpha}(z)]$  ——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  
1838 为焦耳每平方米 ( $Jm^{-2}$ )；

1839  $\max_{z \geq z_{bp}} [sppsi(z)]$  ——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  
1840 每平方米 ( $Jm^{-2}$ )；

1841  $z_{bp}$  ——断点深度，单位为米 (m)；

1842  $z_{sii}$  ——声束轴上，最大sii对应深度，单位为米 (m)；

1843  $z_{sii,\alpha}$  ——声束轴上，最大sii<sub>α</sub>对应深度，单位为米 (m)；

1844  $\rho c$  ——表示纯水的的声特征阻抗 (20时 $^{\circ}C=1.48 \times 10^6 kgm^{-2}s^{-1}$ )；

1845  $srr$  ——扫描重复率，单位为赫兹 (Hz)。

1846 符号： $I_{spta,\alpha}$ ， $I_{spta}$

1847 单位：瓦每平方米， $Wm^{-2}$

1848 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)。

1849 建议参阅F.4中更详细的推导注释，及IEC 62127-1:2007/AMD1:2013中的7.2, 8.2和附录F，文献[44]  
1850 的5.6。

### 1851 F.3.3.3 复合工作模式

1852 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：

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

1853

1854 最大空间峰值脉冲平均声强 $I_{spta}$ 的值，计算如下：

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

1855

1856 在这里 $z_{bp\_min}$  是有效的分量模式中，最小的断点深度。

1857 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  
 1858 式的时间平均估计值来获得。

$$I_{spta,\alpha} = \sum_{\substack{\text{discrete} \\ \text{mode}_k}} I_{spta,\alpha}(k, z_{spta,\alpha,\max}(k)) \quad (F.11)$$

1859

1860 在这里每个  $I_{spta,\alpha}(k, z_{spta,\alpha,\max}(k))$  根据F.3.3.1和F3.3.2合理确定。

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

1861

1862 对（无衰减）空间峰值时间平均声强  $I_{spta}$  的公式如下：

$$I_{spta} = \sum_{\substack{\text{discrete} \\ \text{mode}_k}} I_{spta}(k, z_{spta,\max}(k)) \quad (F.13)$$

1863

1864 和

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

1865

1866 注：应用公式(9)至(14)时，要求采用每一个单一模式适用的断点深度。

1867 F.4 原理说明和推导注释

1868 F.4.1 每个有效模式测量的步骤汇总

1869 下列给出的步骤分别是每个有效模式测量导则的汇总：

- 1870 • 确定并维持声束轴（见 F.3.1.2）；
- 1871 • 在断点深度  $z_{bp}$  以远（或该点处），查找最大  $p_{ii}$  对应深度（见 F.3.1.2）；
- 1872 • 在深度  $z_{p_{ii}}$  处确定声工作频率  $f_{awf}$ （见 3.4），和脉冲持续时间  $t_d$ （见 3.41）；
- 1873 • 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  $I_{sppa}$ ；
- 1874 • 对非扫描模式，使用  $z_{p_{ii}}$  处的  $ppsi$  计算最大  $I_{spta}$ ；
- 1875 • 使用  $f_{awf}$  和声衰减系数  $\alpha$ ，在断点深度  $z_{bp}$  处或以远处，定位最大  $p_{ii,\alpha}(z)$  对应深度；
- 1876 • 在深度  $z_{p_{ii,\alpha}}$  处，确定脉冲持续时间（见 3.41）；
- 1877 • 对非扫描模式，使用  $z_{p_{ii,\alpha}}$  处的  $ppsi_\alpha$  计算最大  $I_{spta,\alpha}$ ；
- 1878 • 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  $I_{sppa,\alpha}$ ；
- 1879 • 对扫描模式，围绕在断点深度  $z_{bp}$  及 F.3.3.2，F.4.2 和 F.4.3，查找：
- 1880 ——最大  $s_{ii}$  对应深度  $z_{s_{ii}}$ ，和该处的最大  $I_{spta}$  数值；
- 1881 ——最大  $s_{ii,\alpha}$  对应深度  $z_{s_{ii,\alpha}}$ ，和该处的最大  $I_{spta,\alpha}$  数值。

1882 F. 4. 2 关于确定 $s_{\alpha}ppsi(z)$ 和  $sppsi_{\alpha}(z)$  的注释

1883 F. 4. 2给出的注释是对F. 3. 1. 4. 2的补充。

1884 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:

1885 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  
1886 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。

1887 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。

1888 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:

$$\begin{aligned}
 sppsi_{\alpha}(z) = & \dots \\
 & + \dots \\
 & + ppsi_{\alpha,m-2,1}(z) + ppsi_{\alpha,m-2,2}(z) + \dots + ppsi_{\alpha,m-2,n_{m-2}}(z) \\
 & + ppsi_{\alpha,m-1,1}(z) + ppsi_{\alpha,m-1,2}(z) + \dots + ppsi_{\alpha,m-1,n_{m-1}}(z) \\
 & + ppsi_{\alpha,m,1}(z) + ppsi_{\alpha,m,2}(z) + \dots + ppsi_{\alpha,m,n_m}(z) \\
 & + ppsi_{\alpha,m+1,1}(z) + ppsi_{\alpha,m+1,2}(z) + \dots + ppsi_{\alpha,m+1,n_{m+1}}(z) \\
 & + ppsi_{\alpha,m+2,1}(z) + ppsi_{\alpha,m+2,2}(z) + \dots + ppsi_{\alpha,m+2,n_{m+2}}(z) \\
 & + \dots
 \end{aligned} \tag{F.15}$$

1889

1890 式中:

1891  $m$  ——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  
1892 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  
1893 于平行水听器扫描系统的 $z$ 轴(深度轴);

1894  $m+j$  ( $j=\dots -2,-1,0,1,2, \dots$ ) ——紧邻中心超声扫描线的超声扫描线;

1895  $n_{m+j}$  —— $m+j$ 线发射脉冲的数量;

1896  $ppsi_{\alpha,m+j,n}(z)$  —— $m+j$ 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  
1897  $m$ 线对齐的水听器测量/检测。

1898 注1: 重要差异:  $ppsi_{\alpha,m+j,n}(z)$ 不代表在 $m+j$ 线声束轴上测量的 $ppsi_{\alpha}$ , 它是 $m+j$ 线第 $n$ 个脉冲的 $ppsi_{\alpha}(z)$ , 在  
1899 中心超声扫描线 $m$ 的声束轴上测量。

1900 在特定超声扫描线的发射脉冲相同的情况下, 公式(F.15)可以简化为:

1901 
$$sppsi_{\alpha}(z) = \dots + n_{m-2}ppsi_{\alpha,m-2}(z) + n_{m-1}ppsi_{\alpha,m-1}(z) + n_mppsi_{\alpha,m}(z) + n_{m+1}ppsi_{\alpha,m+1}(z) + n_{m+2}ppsi_{\alpha,m+2}(z) + \dots \tag{F.16}$$

1902 式中:

1903  $n_{m+j}$  —— $m+j$  ( $j=\dots -2, -1, 0, 1, 2, \dots$ ) 超声扫描线, 每根扫描线中脉冲的数量。

1904 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  
1905 估算的衰减也是相同的, 在这种情况下, 公式(F. 16)等于:

1906 
$$\begin{aligned}
 sppsi_{\alpha}(z) &= s_{\alpha}ppsi(z) \\
 &= 10^{-\alpha z f_{awl} / 110 \text{ dB}} (\dots + n_{m-2}ppsi_{m-2}(z) + n_{m-1}ppsi_{m-1}(z) + n_mppsi_m(z) + n_{m+1}ppsi_{m+1}(z) + n_{m+2}ppsi_{m+2}(z) + \dots) \tag{F.17}
 \end{aligned}$$

1907 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(F. 16)进一步简化为:

1908 
$$sppsi_{\alpha}(z) = n \times (\dots + ppsi_{\alpha,m-2}(z) + ppsi_{\alpha,m-1}(z) + ppsi_{\alpha,m}(z) + ppsi_{\alpha,m+1}(z) + ppsi_{\alpha,m+2}(z) + \dots) \tag{F.18}$$

1909 若汇总中所有线的所有脉冲都相同, 则:

$$\begin{aligned}
 sppsia(z) &= s_{\alpha} ppsi(z) \\
 &= n \times 10^{-\alpha f_{awt} / 10 \text{dB}} (\dots + ppsi_{m-2}(z) + ppsi_{m-1}(z) + ppsi_m(z) + ppsi_{m+1}(z) + ppsi_{m+2}(z) + \dots) \quad (\text{F.19})
 \end{aligned}$$

1910  
 1911 注2: 比较公式(F.15)至(F.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  
 1912 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,  
 1913 分割扫描模式时, 则用  $s ppsi$  近似替代  $sppsia$ 。是一种便捷的方法。

1914 注3: IEC 61157:2007/AMD1:2013 和 IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015 中的定义“每根超声扫描线的脉冲数目”包含  
 1915 有更多的讨论和实例。

#### 1916 F.4.3 关于扫描模式的更多信息

1917 IEC 62127-1:2007给出的讨论, 涉及7.2.6.3中公式(17)和(18)所描述的单个扫描平面中的相邻扫  
 1918 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,  
 1919 公式仍旧适用, 见F.3.1.4.2, F.3.3.2和F.4.2的方法和公式。若采用F.3.1.4.2的方法b), 还需要了解  
 1920 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  $sppsia$   
 1921 数值。

1922 在扫描模式, 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  
 1923 向) 的靶平面上进行操控。

1924 在最简单的扫描模式, 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  
 1925 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, 和扫描模式  
 1926 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, 和扫描重  
 1927 复率, 来确定模式的时间平均参数。

1928 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 ( $srr$ )。

1929 该速率乘以  $\max_{z \geq z_{bp}} [sppsia(z)]$  和  $\max_{z \geq z_{bp}} [sppsia(z)]$  得到最大无衰减和衰减后空间平均声强数值。

1930 在一些三维和四维扫描模式, 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  
 1931 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。在本标准中认  
 1932 为两种方式都可能发生。

1933 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  
 1934 内确定扫描重复率, 这将导致时间平均声强的保守高估值。

1935 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  
 1936 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  
 1937 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  
 1938 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  
 1939 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  
 1940 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。

1941

## 参 考 文 献

- 1942 [1] AIUM. Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound. American Institute of Ultrasound  
1943 in Medicine, AIUM, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906, 1993.
- 1944 [2] HERMAN, BA, HARRIS, GR. Models and regulatory considerations for transient temperature  
1945 rise during diagnostic ultrasound pulses. *Ultrasound Med Biol*, 28, 2002, p. 1217-12.
- 1946 [3] IEC/TR 60854:1986, Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo  
1947 diagnostic equipment
- 1948 [4] IEC 61689, Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of  
1949 measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz
- 1950 [5] BARNETT S. B, (ed.). Update on thermal bioeffects issues. *Ultrasound Med Biol*, Vol. 24,  
1951 Suppl. 1, 1998, p. S1-S10.
- 1952 [6] European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS), EFSUMB Newsletter Vol. 15/1,  
1953 2001, p. 9 and EFSUMB Newsletter Vol. 15/2, 2002, p. 12.
- 1954 [7] BARNETT S. B., TER HAAR G. R., ZISKIN M. C., ROTT H-D, DUCK F. A, MAEDA, K. International  
1955 recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine.  
1956 *Ultrasound in Medicine and Biology* 26, No. 3, 2000
- 1957 [8] AIUM Medical Ultrasound Safety, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD  
1958 20707-5906, USA, 2009.
- 1959 [9] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement-Part 3: Guide to the expression of  
1960 uncertainty in measurement (GUM 1995)
- 1961 [10] HEKKENBERG R. T, BEZEMER R. A. On the development of a method to measure the surface  
1962 temperature of ultrasonic diagnostic transducers. *Journal of Physics Conference Series* 1(2004)  
1963 84-89 (Institute of Physics Publishing), 2004.
- 1964 [11] O'BRIEN W. D. and ELLIS D. S. *IEEE Trans Ultrasonics Freq Control* 46, no. 6, Nov. 1999,  
1965 p. 1459-1476.
- 1966 [12] AIUM. Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound*  
1967 *Med* 7: supplement, 1988.
- 1968 [13] WFUMB. Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for  
1969 Biological Effects of Ultrasound. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound  
1970 in Medicine. BARNETT S. B. (ed). *Ultrasound Med Biol*, 24, suppl 1, 1998.
- 1971 [14] NCRP. Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on  
1972 thermal mechanisms. NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and  
1973 Measurements, Bethesda MD, 1992.
- 1974 [15] CARSTENSEN E. L., CHILD S. Z., CRANE C., PARKER K. J. Lysis of cells in *Elodera* leaves by  
1975 pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 16, 1990, p. 167-173.
- 1976 [16] CHILD S. Z., HARTMAN C. L., MCHALE L. A., CARSTENSEN E. L. Lung damage from exposure to  
1977 pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 16, 1990, p. 817-825.
- 1978 [17] CHURCH CC, O'BRIEN WD. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic  
1979 Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol*, 33, No. 5, 2007, p. 810-818.

- 1980 [18] CHURCH C. C. Spontaneous, homogeneous nucleation, inertial cavitation and the safety  
 1981 of diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 28, 2002, p. 1349-1364.
- 1982 [19] HOLLAND C. K., APFEL R. E. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed  
 1983 ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 88, 1989, p. 2059-2069.
- 1984 [20] HERBERTZ J. Spontane Kavitation in keimfreien Flüssigkeiten (English translation:  
 1985 Spontaneous cavitation in liquids free of nuclei). In *Fortschritte der Akustik*, DAGA 88,  
 1986 DPG-GmbH Bad Honnef, 1988, p. 439-442.
- 1987 [21] APFEL R. E., and HOLLAND C. K. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse  
 1988 low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 17, 1991, p. 179-185.
- 1989 [22] AIUM / NEMA, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output  
 1990 Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment. AIUM, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD  
 1991 20707-5906, 2004.
- 1992 [23] WFUMB, Second World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology symposium on  
 1993 safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol.*, 15: supplement, 1989.
- 1994 [24] NCRP, Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all  
 1995 known mechanisms. NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and  
 1996 Measurements, Bethesda MD, 2002.
- 1997 [25] CURLEY M. G., Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound.  
 1998 *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 49, 1993, p. 59-66.
- 1999 [26] LUBBERS J., HEKKENBERG R. T., BEZEMER R. A. Time to Threshold (TT), a safety parameter  
 2000 for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, p.  
 2001 755-764.
- 2002 [27] ABBOTT J. G. Rational and Derivation of MI and TI - a Review. *Ultrasound Med Biol.*,  
 2003 25, No. 3, 1999, p. 431-441.
- 2004 [28] SEKINS K. M., EMERY A. F. Thermal science for physical medicine. Chapter 3, p. 70-132,  
 2005 in *Therapeutic Heat and Cold*. LEHMANN J. F. editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982.
- 2006 [29] CARSTENSEN E. L., CHILD S. Z., NORTON S., NYBORG W. L. Ultrasonic heating of the skull. *J*  
 2007 *Acoust Soc. Am.*, 87, 1990, p. 1310-1317.
- 2008 [30] BEISSNER K., Radiation force calculations for ultrasonic fields from rectangular  
 2009 weakly focusing transducers, *J. Acoust. Soc. Am.* 124, 1941-1949 (2008).
- 2010 [31] BEISSNER K., Radiation force calculations for oblique ultrasonic beams, *J. Acoust.*  
 2011 *Soc. Am.* 125, 2827-2829 (2009).
- 2012 [32] SHAW A., PAY NM. and PRESTON R. C. Assessment of the likely thermal index values for  
 2013 pulsed Doppler ultrasonic equipment - Stages II and III: experimental assessment of  
 2014 scanner/transducer combinations. NPL Report cmAM 12, available from The National Physical  
 2015 Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.
- 2016 [33] SHAW A, PAY N. M., PRESTON R. C., BOND A. D., Proposed Standard Thermal test object for  
 2017 medical ultrasound. *UMB*, Vol 25, No. 1, p. 121-132, 1999.
- 2018 [34] HEKKENBERG R. T., BEZEMER R. A., Aspects concerning the measurement of surface  
 2019 temperature of ultrasonic diagnostic transducers. PG/TG/01.246r, ISBN 90-5412-078-9, March  
 2020 2002.

- 2021 [35] HEKKENBERG R. T., BEZEMER R. A., Aspects concerning the measurement of surface  
2022 temperature of ultrasonic diagnostic transducers, Part 2: On a human and artificial tissue.  
2023 PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, May 2003.
- 2024 [36] HEKKENBERG R. T., BEZEMER R. A., On the development of a method to measure the surface  
2025 temperature of ultrasonic diagnostic transducers. Journal of Physics: Conference Series 1  
2026 (2004) 84-89 (Institute of Physics Publishing), 2004.
- 2027 [37] SAUNDERS O, CLIFT S AND DUCK F, Ultrasound transducer self heating: development of  
2028 3-D finite-element models. Journal of Physics: Conference Series 1 (2004) p. 72-77.
- 2029 [38] AIUM, Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statements,  
2030 J Ultrasound Med. 19, No. 2 or 3, 2000.
- 2031 [39] SALVESEN K. A. Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, in: The  
2032 safe use of ultrasound in medical diagnosis, British Medical Ultrasound Society/British  
2033 Institute of Radiology. Editors TER HAAR G. R. and DUCK F. A., 2000, p. 86-93.
- 2034 [40] DUCK F. A. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. BMUS  
2035 Bulletin, Nov. 1997, p. 36-40.
- 2036 [41] FDA-CDRH, Guidance for Industry and FDA Staff, Information for Manufacturers Seeking  
2037 Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, September 9, 2008.
- 2038 [42] CHRISTOPHER T., CARSTENSEN E. L. Finite amplitude distortion and its relationship to  
2039 linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. Ultrasound Med. Biol., 22, 1996,  
2040 p. 1103-1116.
- 2041 [43] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology. (WFUMB) Symposium on Safety  
2042 and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. Ultrasound Med Biol, 18, 1992, p. 733-737.
- 2043 [44] AIUM/NEMA, Acoustic output measurement standard for diagnostic ultrasound equipment,  
2044 NEMA Standards Publication UD 2-2004, Revision 3
- 2045
- 2046
- 2047
-