



362

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16407—2006/IEC 61846:1998  
代替 GB/T 16407—1996

## 声学 医用体外压力脉冲碎石机的 声场特性和测量

Acoustics—Characteristics and measurements  
of field of pressure pulse lithotripters

(IEC 61846:1998 Ultrasonics—Pressure  
pulse lithotripters—Characteristics of fields, IDT)

2006-07-25 发布

2006-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 前言 .....                    | I  |
| 引言 .....                    | II |
| 1 范围 .....                  | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....             | 1  |
| 3 术语和定义 .....               | 1  |
| 4 符号 .....                  | 4  |
| 5 测量条件 .....                | 4  |
| 6 测量设备 .....                | 5  |
| 6.1 测量水槽 .....              | 5  |
| 6.2 水听器 .....               | 5  |
| 6.3 电压测量 .....              | 5  |
| 7 测量程序 .....                | 6  |
| 7.1 空间测量 .....              | 6  |
| 7.2 时域测量 .....              | 6  |
| 7.3 声能量测量 .....             | 7  |
| 附录 A(资料性附录) 声波碎石技术 .....    | 8  |
| 附录 B(资料性附录) 压力波换能器的类型 ..... | 9  |
| 附录 C(资料性附录) 声场测量 .....      | 10 |
| 附录 D(资料性附录) 参考文献 .....      | 14 |

## 前 言

本标准等同采用 IEC 61846:1998《超声学 医用压力脉冲碎石机的声场特性》，并有编辑性修改。

本标准是对 GB/T 16407—1996 的修订，修订中增加了水听器的要求和有关附录。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 为资料性附录。

本标准由中国科学院提出。

本标准由全国声学标准化技术委员会(SAC/TC 17)归口。

本标准起草单位：中国科学院声学研究所、上海交通大学、国家医用超声设备检测中心、北京大学人民医院碎石研究所。

本标准主要起草人：朱厚卿、莫喜平、寿文德、王志俭、何申戌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

GB/T 16407—1996。

## 引 言

体外碎石机用于肾结石、膀胱结石和胆结石等的临床治疗。碎石机产生的高强度声波通过一系列的声波的作用使结石粉碎。目前在市场上已有一些厂家生产的不同类型的碎石机。

本标准描述了体外碎石机所产生的声场特性并规定了相应的测量方法。

# 声学 医用体外压力脉冲碎石机的 声场特性和测量

## 1 范围

本标准规定了医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量方法,所测参数可用于该类设备的声输出公布。

本标准适用于从体外引入压力波并聚焦机械能量的医用碎石设备,不适用于经皮式碎石设备和激光式碎石设备。

注:在目前阶段,本标准定义的参数不作为碎石机的有效性和可能危害的定量规定,尤其是不可能用于对这些效应做出限制性规定。

本标准是针对体外碎石机制定的。在治疗性体外压力脉冲的其他医学应用领域,只要不涉及其他特定的有效标准,也可采用本标准作为指南。

## 2 规范性引用文件

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

GB/T 3947—1996 声学名词术语

GB/T 16540—1996 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量水听器法(eqv IEC 61102:1991)

IEC 60866:1987,在 0.5~15 MHz 频率范围内水听器的特性和校准

## 3 术语和定义

GB/T 3947—1996 确立的及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

医用碎石机(设备) **lithotripsy equipment**

用以粉碎人体内的结石和其他凝结物的设备。

注:医用碎石设备可用于肾结石、胆结石、胰管结石、涎腺结石及关节疼痛和肌腱钙化等的临床治疗。

### 3.2

水听器(水下传声器) **hydrophone (underwater microphone)**

用于接收水声信号的电声换能器。

注:由于工作原理、特性及构造等不同,有声压、声压梯度、定向、指向、压电、光纤等水听器。

### 3.3

水听器电缆末端有载灵敏度 **end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone**

$M_L$

水听器接到指定输入阻抗的负载后,其电缆或连接器末端的输出电压与水听器移去时水听器声中心位置未受干扰的平面波自由场瞬时声压的比值,单位为伏每帕[斯卡](V/Pa)。

### 3.4

声压 **sound pressure**

$p$



有声波时,媒质中的压力与静压的差值,单位为帕[斯卡](Pa)。

### 3.5

声强[度] **sound intensity (sound energy flux density, sound power density)**

$I$

某一时刻,在声场中某点上,与质点速度方向垂直的单位面积上在单位时间内通过的声能称为瞬时声强。在稳态声场中,声强为瞬时声强在一定时间内的平均值。单位为瓦每平方米( $\text{W}/\text{m}^2$ )。[见 GB/T 3947 中 2.26]。

### 3.6

压力脉冲 **pressure pulse**

医用碎石机产生的声压脉冲。

### 3.7

声压脉冲波形 **pressure pulse waveform**

在压力脉冲声场中指定位置上包含所有足够声信息的瞬时声压的即时波形。

### 3.8

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

$p_i$

在声脉冲波形上瞬时声压平方的时间积分,单位为二次方帕[斯卡]秒, ( $\text{Pa}^2 \cdot \text{s}$ )。

### 3.9

导出脉冲声强积分 **derived pulse-intensity integral**

$P_{II}$

在压力脉冲声场中,某点瞬时声强对整个脉冲波形持续时间的积分,单位为焦[耳]每平方米( $\text{J}/\text{m}^2$ )。

### 3.10

导出脉冲声能量 **derived acoustic pulse energy**

$E_R$

导出脉冲声强积分在与声束轴垂直的  $x, y$  平面内包含焦点的以  $R$  为半径的横截面积上的空间积分,单位为焦[耳](J)。

### 3.11

导出焦域声脉冲能量 **derived focal acoustic pulse energy**

$E_f$

导出脉冲声强积分对焦域横截面积的空间积分,单位为焦[耳](J)。

### 3.12

正声压[压缩]峰值 **peak-positive acoustic pressure, peak-compressional acoustic pressure**

$p_+$

在压力脉冲声场中任何位置上最大压缩声压,单位为帕[斯卡](Pa)。

### 3.13

负声压[稀疏]峰值 **peak-negative acoustic pressure, peak-rarefactional acoustic pressure**

$p_-$

在压力脉冲声场中任何位置上的稀疏声压绝对值的最大值。单位为帕[斯卡](Pa)。

### 3.14

正声压[压缩]脉冲宽度 **compressional pulse duration**

$t_{\text{FWHM}p_+}$

正声压脉冲峰值前后,其声压值等于脉冲峰值 50% 的两瞬时声压的时间差值,单位为秒(s)。

注:下标 FWHM 表示为全宽度,半极大值。

## 3.15

负声压[稀疏]脉冲宽度 rarefactional pulse duration

$t_{FWHMp_-}$

负声压脉冲峰值前后,其声压值等于负脉冲峰值 50% 的两瞬时声压的时间差值,单位为秒(s)。

## 3.16

正时间积分限 positive temporal integration limits

$T_p$

正脉冲声压第一次超过最大值的 10% 到第一次降低到最大值的 10% 之间的时间,单位为秒(s)。

## 3.17

总时间积分限 total temporal integration limits

$T_T$

声压脉冲波形绝对值第一次超过最大值的 10% 到最后一次降低到最大值的 10% 之间的时间,单位为秒(s)。

## 3.18

上升时间 rise time

$t_r$

在焦点处正声压脉冲前沿部分从峰值压力的 10% 上升到 90% 时所经历的时间,单位为秒(s)。

## 3.19

焦点 focus

在压力脉冲声场中,最大正声压峰值的位置。

## 3.20

声束轴线 beam axis

通过压力脉冲发生器孔径的几何中心和焦点的直线。

## 3.21

焦域长度 focal extent

$f_z$

在声束轴线上焦点两边比最大正声压峰值低 6dB 的最短距离,单位为米(m)。

## 3.22

最大焦域宽度 maximum focal width

$f_x$

包含焦点的  $x$ 、 $y$  平面内,围绕焦点比最大正声压峰值  $p_+$  低 6 dB 的等声压线的最大宽度,单位为米(m)。

## 3.23

正交焦域宽度 orthogonal focal width

$f_y$

包含焦点的  $x$ 、 $y$  平面内,围绕焦点比最大正声压峰值  $p_+$  低 6 dB 等声压线的且垂直于  $f_x$  的宽度,单位为米(m)。

## 3.24

焦域横截面积 focal cross-sectional area

$A_f$

在焦点并与声束轴线垂直的平面内,比最大正声压峰值(0 dB)低 6 dB 的等声压线所围区域的面积,单位为平方米( $m^2$ )。

### 3.25

**焦域体积 focal volume**

$V_f$

在焦点周围比最大正声压峰值(0 dB)低 6 dB 的界面所围空间的体积,单位为立方米( $m^3$ )。

注:围绕焦点的-6 dB 等声压区域是很难测量的。实际上在三个正交方向,即波束轴( $z$ 轴)、 $x$ 轴方向和垂直于 $x$ 轴的 $y$ 轴方向上的最大波束直径近似得到。

### 3.26

**目标(靶区)位置 target location**

碎石机制造商给用户定出的结石的空间位置。

## 4 符号

$A_f$ ——焦域横截面积, $m^2$ ;

$E_f$ ——导出焦斑声脉冲能量,J;

$E_R$ ——导出脉冲声能量,J;

$f_x$ —— $x$ 方向焦域宽度,m;

$f_y$ —— $y$ 方向焦域宽度,m;

$f_z$ ——焦域长度,m;

$I$ ——瞬时声强, $W/m^2$ ;

$M_L$ ——水听器电缆末端有载灵敏度,V/Pa;

$p$ ——瞬时声压,Pa;

$p_-$ ——负峰值声压,Pa;

$p_+$ ——正峰值声压,Pa;

$p_i$ ——脉冲声压平方积分, $Pa^2 \cdot s$ ;

$P_{II}$ ——导出脉冲声强积分, $J/m^2$ ;

$t_r$ ——上升时间,s;

$t_{FWHMp_+}$ ——正压缩脉冲宽度,s;

$t_{FWHMp_-}$ ——负压脉冲宽度,s;

$T_P$ ——正时间积分限,s;

$T_T$ ——总时间积分限,s;

$V_f$ ——焦柱体积, $m^3$ ;

$Z$ ——媒质的特性声阻抗, $Pa \cdot s/m$ 。

## 5 测量条件

测量宜在接近临床使用的条件下进行。并应记录如下参数:

——压力脉冲发生器驱动电压值;

——压力脉冲释放速率;

——环境温度;

——测量水槽中水的电导率;

——测量水槽中水的温度和含氧量。

测量水槽应足够大,满足近似自由场的测量条件。宜采用 20℃到 40℃的除气水(见附录 C)。若未采用除气水,应格外小心,确保在水听器上和声程上不聚集气泡。

水的电导率应与所用水听器相适应。水听器灵敏度应采用水槽水温下的校准数据。



## 6 测量设备

### 6.1 测量水槽

测量水槽应牢固地安放在压力脉冲发生器上并与水媒质良好的耦合,使压力脉冲能量很好传递。水槽应足够大,保证焦域位置离反射边界几厘米,特别注意与水面距离,焦域和反射界面间距离,应使压力脉冲的多次反射不干扰测量。

水听器应该有适当的机械支架,放在坐标定位系统上,以便在相对于焦点的三个正交方向调节水听器的测量位置。水听器在焦点位置的精确定位非常重要,定位坐标系统的一个轴( $z$ 轴)与声束轴线共轴。水听器的定位精度不低于 0.5 mm。

应小心操作,确保耦合膜不影响测量。所用耦合剂应由制造商规定。

### 6.2 水听器

测量用水听器特性应符合 IEC 60866:1987 的规定。

本标准规定使用两类水听器:

——焦点水听器;

——声场水听器。

#### 6.2.1 焦点水听器

焦点水听器可用压电薄膜点极化水听器,薄膜厚度不大于 25  $\mu\text{m}$ (见附录 C 和 GB/T 16540—1996)。校准应该在 0.5 MHz~15 MHz 频率范围内根据 IEC 60866:1987 进行。频响的不均匀性在校准的频率范围内不大于  $\pm 3$  dB。水听器的有效直径不大于 1.0 mm 并尽可能小。其直径数值应公布。

注:根据 IEC 60866:1987 和 GB/T 16540—1996,目前水听器校准的低频限 0.5 MHz,但是为了上述测量目的,最好能将校准的频率至少降低到 0.2 MHz。

#### 6.2.2 声场水听器

声场水听器应有不易击碎的结构,在 0.5 MHz~15 MHz 频率范围内的频响不均匀性不超过每倍频程  $\pm 3$  dB。水听器的有效直径不大于 1.0 mm 并尽可能小。其直径数值应公布。

水听器在测量过程中,其灵敏度值的变化不应大于  $\pm 10\%$ 。

注:允许使用两种不同的水听器,因为大部分的水听器在焦点处极易击碎。所以可以使用灵敏度较低但不易击碎的水听器作为通用的声场测量水听器。作为声场测量水听器还必须在高声压时能保证线性和负脉冲声压的输出。

### 6.3 电压测量

#### 6.3.1 存储示波器或瞬态记录仪

虽然瞬态记录器、数字存储和计算机显示都能满足要求,但推荐优先使用数字存储示波器。数字存储示波器的采样频率大于 100 MHz,并给出示波器的频率响应、输入电阻和并联电容。

水听器电缆末端有载灵敏度根据 GB/T 16540—1996 的 5.1.2 计算得到,随后应使用该值,从测量水听器的输出电压计算出入射声压。

#### 6.3.2 压力脉冲波形记录

根据记录水听器的输出电压波形,可测量和计算下列参数:

——瞬时声压  $p$ ;

——负峰值声压  $p_-$ ;

——正峰值声压  $p_+$ ;

——上升时间  $t_r$ ;

——压缩脉冲宽度  $t_{\text{FWHM}p_+}$ ;

——瞬时声强  $I$ 。

## 7 测量程序

至少应在制造商规定的一项临床设置条件下进行测量。若仅采用一项设置条件,该设置应能在临床应用中产生最大的有效输出,该设置条件应说明。

使用  $x-y-z$  坐标系统, $z$  轴方向为声束轴方向。进行以下测量,可给出波束的空间特性。

$x$  轴定义为包括焦点在内的  $x-y$  平面上最大波束宽度的方向。应注明焦点和目标位置间的距离。如果在目标位置处正峰值声压  $p_+$  与焦点处的差别不大于 10%,可灵活地在目标位置  $z$  处的  $x-y$  平面内进行测量。

### 7.1 空间测量

应在测量水槽中测量声压的空间分布,最大的空间采样间隔在  $x-y$  平面内为 1 mm 或 -6 dB 等声压线最小宽度的 1/5,二者中取其小。在  $x-z$  平面内为 2 mm 或 -6 dB 的等声压线的最大尺寸的 1/5,二者中取其小。如果采样点之间的  $p_+$  的差别不大于 10%,采样点的间隔可扩大到 5 mm 或 10 mm。可使用声场水听器,采样点的间隔在给出空间分布时应加以说明。

注 1: 在进行其他测量前,首先目标定位点附近进行测量,明确  $z$  轴方向以确定焦点位置(见附录 C)。

注 2: 只有在完成 7.1.1 的测量后,才能最终确定  $x$  轴方向。

注 3: 必须仔细选择水听器,在正负脉冲区域有足够的线性度,以保证在 6 dB 的测量中不出现畸变。

#### 7.1.1 正峰值声压波束图

测量包含焦点  $x-y$  平面内正峰值声压,由 -6 dB 等声压线确定 -6 dB 波束宽度。 $x$  轴选择在  $x-y$  平面上最大波束宽度的方向并测量出在  $x-z$  平面内和  $y-z$  平面的 -6 dB 的等声压线。

注: 在  $y$  轴方向上各点的正峰值声压测量后可计算得到脉冲声强积分(见 7.3.1)。由于这两条曲线不相同,两条曲线计算的面积会有较大的差异。

#### 7.1.2 负峰值声压波束图

测量  $x-z$  和  $y-z$  平面的负峰值声压,并估算最大负峰值声压值的幅度及其位置。实际上这些测量都比较困难,所以可灵活选择空间取样间隔,如果点到点的  $p_-$  值差别不超过 10%,取样间隔可以大些,但必须说明。

#### 7.1.3 焦点

焦点和目标定位的距离应确定,其精度在  $x, y$  方向上应在  $\pm 2$  mm 以内,在  $z$  轴方向应在  $\pm 3$  mm 以内。

#### 7.1.4 焦域宽度

根据 7.1.1 的测量,可得到在  $x$  方向 -6 dB 的等声压线上的最大的焦域宽度  $f_x$ ,其正交的  $y$  方向上得到的焦域宽度为  $f_y$ 。

#### 7.1.5 焦域长度

根据 7.1.1 中  $x-z$  平面上 -6 dB 的等声压图,可得到在  $z$  方向的 -6 dB 的等声压线间的焦域长度  $f_z$ 。

#### 7.1.6 焦域面积

根据空间分布,沿着  $x$  轴和  $y$  轴确定焦域横截面积。

注: 可以将焦域面积近似为轴长分别为  $f_x$  和  $f_y$  的椭圆面的面积。

#### 7.1.7 焦域体积

根据空间分布,可得到沿  $x, y$  和  $z$  轴的焦域体积。

注: 可以将焦域体积近似轴长分别是  $f_x, f_y$  和  $f_z$  的椭球体。

## 7.2 时域测量

焦点水听器放在焦点位置,测出正峰值声压与说明书给出的差别不应超过  $\pm 20\%$ 。在焦点处测出压力脉冲波形,得出下列参数:

——正峰值声压和负峰值声压；

——压缩脉冲宽度；

——上升时间。

### 7.3 声能量测量

#### 7.3.1 脉冲声压平方积分

任意点 $(r, \theta)$ 的脉冲声压平方积分如式(1)：

$$p_i(r, \theta) = \int_T p^2(r, \theta, t) dt \quad \dots\dots\dots (1)$$

注：积分限 $T$ 可以是 $T_p$ 或 $T_T$ 。

#### 7.3.2 导出脉冲声强积分

任意点 $(r, \theta)$ 的导出脉冲声强积分如式(2)：

$$P_{II}(r, \theta) = \frac{1}{Z} \int_T P^2(r, \theta, t) dt \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$Z$ ——水的特性声阻抗(见附录C)。

注：在时域限内进行积分， $T$ 可以是 $T_p$ 或 $T_T$ 。

测量宜采用焦点水听器。

#### 7.3.3 导出焦域声脉冲能量

焦域声脉冲能量可以从导出脉冲声强积分焦域横截面积分计算得出，如式(3)：

$$E_i = \frac{1}{Z} \int_S \int_T P^2(r, \theta, t) dS dt = \int_S P_{II}(r, \theta) dS \quad \dots\dots\dots (3)$$

注：积分限可以是 $T_p$ 或 $T_T$ 。

式中：

$p(r, \theta, t)$ ——任意点 $(r, \theta)$ 在 $t$ 时间的瞬时声压；

$S$ ——通过焦点且垂直于波束 $z$ 轴，空间极坐标 $(r, \theta)$ 点 $-6$  dB等声压线内的面积；

$Z$ ——水的特性声阻抗(参见附录C)。

#### 7.3.4 导出声脉冲能量

声脉冲能量可以从导出声强在以半径为 $R$ 的截面积 $S$ 内积分计算得到，如式(4)：

$$E_R = \frac{1}{Z} \int_S \int_T p^2(r, \theta, t) dS dt = \int_S P_{II}(r, \theta) dS \quad \dots\dots\dots (4)$$

对 $R$ 值应加以规定并能模拟结石的大小。



附 录 A  
(资料性附录)  
声波碎石技术

## A.1 背景

在很多国家,肾结石和输尿管结石较普遍。在欧洲,其发病率估计为人口的 3%~4%。这个数字还未加上常见的胆结石。

通常治疗肾结石和输尿管结石、胆结石的方法是有创伤性的外科手术,病人必须在医院住上 1~3 周并需要有一个较长的恢复期。

自 1978 年以来,经皮式超声碎石和体外超声碎石这两种新的治疗方法越来越被重视,目前已有大量的手术进行临床的结石治疗。这种方法不仅可以减轻创伤,甚至是无创伤,能缩短住院和术后恢复的时间。这两种方法都是使用了高强度聚焦声波进行碎石。

最早使用这种方法的超声设备是采用连续波声源和病人直接接触。体外碎石机使用的是序列脉冲压力波。经皮式激光碎石机由于其外科创伤小也受到重视。

自上世纪 90 年代以来,大量文献表明高强度超声在治疗骨关节疼痛、骨折恢复和肌腱钙化等疾病方面的潜力越来越引起人们的兴趣。

## A.2 经皮式连续波系统

利用超声能量粉碎结石的想法最早见于 1953 年,但直到上世纪 70 年代才有实际工作报告,虽然这种设备现在仍在生产,但因治疗时间太长而未被广泛采用。

## A.3 局限性

本部分不讨论经皮式的连续波系统和半创伤的激光碎石机。虽然激光碎石机可以将局部等离子体和冲击波结合起来,本部分只考虑体外压力脉冲的方法和设备。

## A.4 体外碎石机

尽管体外碎石机的成本很高,但用于体外碎石机粉碎结石的临床应用却发展得很快。在德国,由于该方法无创伤、治疗时间短和恢复快,临床已很普遍。可以从不同厂家购买不同型号的体外碎石机。

在临床上关键的因素是要准确确定结石的位置和换能器焦柱体积对结石的定位。这可以用 X 射线和 B 超诊断进行三维定位,并可以用 B 超来进行实时监视粉碎结石的过程。

临床治疗的时间长短不一,并且主要依赖体外碎石机系统和结石的形状、位置和大小。被粉碎的肾结石碎块在随后几天里通过输尿管、膀胱和尿道排出。对胆结石,由于其结石的特殊位置和结石较软,排泄有些困难。



## 附录 B

### (资料性附录)

#### 压力波换能器的类型

##### B.1 引言

目前,有四种技术可产生所需的压力脉冲。其工作原理有:电火花放电;压电激励;电磁感应和化学爆炸。未来也有可能使用超磁致伸缩换能器。在前三类的电子系统中,贮存在一组电容器内的能量向机电换能器放电而获得高峰值能量的短脉冲信号。化学系统是利用小当量的化学物质在聚焦反射器内爆炸而获得高能量的短脉冲信号。

##### B.1.1 电火花放电式

利用椭球形反射器,电火花放电间隙在椭球形两个焦点的其中一个焦点上,放电间隙应设计得易于拆卸、安装和更换。在大部分情况下,放电尖端的寿命较短,因此要设计得易于更换。放电间隙可以是镶有内外二电极的圆柱式的。反射器可用柔性膜片围起来。充满除气水或其他有效透声液体。治疗时病人可以在反射器的上方或下方,或其他形式。

必须控制好放电的时间和强度,治疗时必须准确记录放电的各种参数。

##### B.1.2 压电式

压电换能器有两种类型。最普遍的是由很多压电陶瓷片,像马赛克一样贴在一球形盘内。每一陶瓷片被同时激励,大孔径的能量源提供压力波的准确聚焦。不像电火花声源,每一单元只辐射相对低的能量,只是在焦点上产生高声强,低应力延长了免于维护的周期并提高了可靠性。个别压电陶瓷片的击穿不会影响到总体性能,在结构上要保证这些元件能更换。

第二种类型的换能器是用圆环或圆管形压电陶瓷换能器安装在聚焦抛物型反射器内。

平面活塞形换能器也可以用塑料或金属制成的声透镜来聚焦。

##### B.1.3 电磁式

典型的电磁式换能器是利用“大饼式”的螺旋线圈使充液圆筒内的金属膜推动,平面波被声透镜聚焦到病人体内的一点上。与病人接触的充液圆筒的前端由柔性膜片密封。

也可以用一圆柱形电磁式换能器安装在抛物面反射器的轴上而得到另一种形式的电磁式聚焦换能器。

##### B.1.4 磁致伸缩式

高效率的磁致伸缩材料的发展促进了低电压驱动的单脉冲换能器的研制。但目前尚无此类产品。

##### B.1.5 化学爆炸式

像弹药带一样,少量的炸药放置在椭球形碗体的一个焦点上,爆炸时快速膨胀的气泡在另一焦点上产生压力脉冲。

##### B.2 定位系统

为避免损伤碎石周围的组织,非常重要的一点是碎石机压力脉冲发射器在体外要进行正确的定位。定位必须是三维的,并能在所有轴上进行检测。可以用一些高分辨率的超声扫描仪来进行定位。定位的超声探头安装在治疗换能器内或定位臂上。焦点相对于探头的位置是固定的,在治疗过程中,结石可以被连续的成像显示。发射器相对于病人不经意地移动可以通过微处理器来控制以保证准确定位。

X射线透视也是一种定位系统,通常配备图像增强系统以提高对比度。但其缺点是由于剂量的限制,和在胆结石情况下结石材料的X射线透光性强,不宜连续观察。



附录 C  
(资料性附录)  
声场测量

### C.1 测量传感器和水听器

许多压力波测量设备是可以用来测量医用体外碎石机的声场特性,见[1]。由于压力波脉冲很快的上升时间和很短的发生时间的瞬态特性,传统压力传感器和水听器一般不适合用来测量碎石机的声场特性。由于其焦点上有其他应用中不常见的高声压,也限制了这类传感器的使用。高频响应要求达到 100 MHz,短脉冲也同样要求有耐冲击的传感器设计,见[18][19]。

测量水听器应有平坦的频率响应,低频限远低于碎石机的声学工作频率,通常约为 0.25 MHz,高频限越高越好(见[19][20])。理想的水听器在 0.05 MHz 到 100 MHz 的频率范围内,灵敏度的频响不均匀度应在  $\pm 3$  dB 以内,其灵敏元件的有效直径不大于 1 mm。但实际上目前的水听器不能满足上述要求,因此在 6.2.1 和 6.2.2 中所要求的水听器特性严格来说是不满足要求的,但在目前来说是较实际和可实现的。

以下是关于已被用于碎石机脉冲的测量水听器和检测方法的一般讨论。

测量要完成两个功能:在焦点上冲击波的幅度测量和压力波包络形迹的测量。

广泛使用的是 PVDF 压电薄膜水听器(见表 C.1 和表 C.2)。

一些硬背衬的 PVDF 聚合物水听器不能测得冲击波的负声压脉冲部分,而没有背衬的薄膜水听器能测得。

不管用哪一类的水听器,必须正确得到电缆末端的水听器输出,才能把此信号输入到下一级的测量设备。

如用电容式水听器和涉及干涉仪的光学技术的检测器,则需要相对较为复杂的技术和较困难的操作过程。

光纤水听器已得到发展,见[9]-[12],与 PVDF 薄膜水听器相比,更易测得冲击波的负声压脉冲部分。据报导:光纤水听器对空化气泡更敏感,光纤水听器的接收端面易损,但修复和重新校准据称比较容易。

电磁式水听器[14]是利用压力波使在磁场内线圈中的金属球产生运动。这种检测器最不易损坏,但适合于检测压力脉冲总能量而非其波形。

利用压敏纸也可以得到碎石机焦点上的声压,但不能进行定量测定[2]。

利用模拟结石的方法也可以检测整个系统的效能,但这种方法只能进行日常的检查。

在一些专门的实验室里,使用焦点水听器和精密仪表对碎石机进行定型鉴定和基本评价时,在定型鉴定时必须在焦域附近进行空间域和时间域的测量。可以通过距焦点一定轴向距离垂直于声束轴的一些非焦点平面内进行扫描测量,对碎石机特性进行日常连续监测,这时不一定需要焦点水听器来进行测量,测量设备的要求也不必太严格。

为实时检测冲击波,可以在椭球体内表面上安装一个水听器。为了改进日常检测碎石机的可靠性,有必要进行定型鉴定评价的相似测量并确定在焦点和非焦点平面上测量的相关性。

表 C.1 给出了在焦点和声场测量时选择不同水听器的导则。表 C.2 是用于质量保证目的所采用的其他技术和传感器的导则。

表 C.1 焦点和声场测量用水听器

| 水听器                               | 用途    | 附注        | 参考文献         |
|-----------------------------------|-------|-----------|--------------|
| PVDF 单膜,点极化,厚度 $<25\ \mu\text{m}$ | 焦点水听器 | 只耐几次冲击    | [3]-[5]      |
| PVDF 探针式                          | 声场水听器 | 广泛用于碎石机测量 | [7],[8],[22] |
| 光纤水听器                             | 焦点和声场 | 损坏后易修复和校准 | [9]-[12]     |
| PVDF 单膜,点极化,厚度 $<50\ \mu\text{m}$ | 焦点和声场 | 特殊设计,寿命长  | [16],[17]    |

表 C.2 质量保证体系用的测量技术和传感器

| 水听器          | 特点           | 测量参数           | 参考文献            |
|--------------|--------------|----------------|-----------------|
| 电容式          | 大的敏感面积       | 压力波形           | [13]            |
| PVDF 点极化薄膜   | 大的敏感面积,耐冲击   | 压力波形           | [6]             |
| 电磁式钢球        | 极耐冲击         | 能量             | [14]            |
| 模拟结石         | 临床用          | 脉冲碎石能力         | [15]            |
| 压敏纸          | 耐冲击,非定量的声场测量 | 空间压力分布,半定量峰值压力 | [2]             |
| 带金属保护层的压电水听器 | 耐冲击          | 压力波形           | 用于冲击波产生稳定性的质量控制 |

## C.2 测量水槽

压力波和焦域内的声场分布可以在除气水的测量水槽内进行测量。

在测量水槽中,换能器定位系统安装在水槽的上部,远距离控制的步进马达带动水听器在三维方向独立扫描。压力波发生器放在透声膜的下面并用耦合剂紧贴以便于传递能量。有一些碎石机,其压力波发生器是倾斜的,则在设计测量水槽的基底时必须有一个匹配角。

为了测量压力脉冲波形和正声压峰值(或压缩峰值),水听器必须准确定位在焦点上,它依靠碎石机的位置传感器和显示设备来定位。对薄膜水听器,先用一小金属片,放在水听器薄膜最灵敏的位置上并用显示设备。在定位准确以后(即检测出稠密质量),移走金属片,调节水听器,直到水听器有最大的信号输出。

## C.3 除气水

涉及到在水槽内的声学测量,一般应使用蒸馏水或除气水。如果脉冲间的时间间隔足够长,使气泡产生后有时间消失,则这个要求可以放松些。

下面列出一些典型的水除气的方法。这些水除气方法的效果可以用溶解氧测试仪测定除气水样本中溶解氧含量来检验。特别要注意的是在测量时水听器表面不能附有气泡。

### C.3.1 煮沸

- 把水煮沸,保持 15 min;
- 冷却到  $54^{\circ}\text{C}$ ;
- 灌满瓶子,用带玻璃管的橡皮塞子塞紧,玻璃管的另一端带软管,软管应充满水后夹紧;
- 冷却贮存,软管内保持局部真空。使用时放开夹子,注入水槽,防止带入空气。

### C.3.2 减压煮沸

在减压下(小于  $10^4\ \text{Pa}$ ),用浸式电热器在 20 L 的广口玻璃瓶内把水煮沸,冷却到  $39^{\circ}\text{C}$ ,保持温度和减压不变直到(1 天到 1 周后)使用该除气水为止。



## C.3.3 减压喷雾

水以细喷雾形式进入局部抽真空的长颈瓶(压力小于  $10^4$  Pa),除气效果受到流水搅动和大水滴表面积的影响。

## C.4 声脉冲能量

声脉冲能量可以在焦点附近-6 dB的平面上积分求得。图 C.1 和图 C.2 用于表征典型的压力脉冲波形和焦域空间分布的一些参数。

在焦域上,碎石机声脉冲能量可近似由式(C.1)给出:

$$E_t = \frac{1}{Z} \iint_{ST} p^2(r, \theta, t) dt dS \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

$p$ ——瞬时声压,单位为帕(Pa);

$S$ ——包括焦点的在  $x-y$  平面内极坐标为  $r$  和  $\theta$  的焦斑面积,单位为平方米( $m^2$ );

$T$ ——时间,单位为秒(s);

$Z$ ——水的特性声阻抗( $=1.5 \times 10^6 \text{ kg} \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}$ )。

对于圆形对称的波束:

$$E = 2\pi \int_0^R P_{II}(r) r dr \quad \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

$$P_{II}(r) = \frac{1}{Z} \int p^2(r, t) dt \quad \dots\dots\dots (C.3)$$

$P_{II}(r)$  为径向距离  $r$  处的导出声强积分。

$R$  为正声压峰值-6 dB 波束的半径。

估算  $E$  时,应取沿二个正交的直径方向,四个径向测量结果的平均值。

式(C.2)的数值解为[21]:

$$E = 0.5\pi \sum_{i=1}^N (P_{II_i} + P_{II_{i-1}})(R_i^2 - R_{i-1}^2) \quad \dots\dots\dots (C.4)$$

式(C.4)中假定在  $r=0$  和  $r=R$  之间的径向测量点数取  $N+1$  点,其中  $R_0=0, R_N=R$ ,在  $r=R_i$  点的导出声强积分为  $P_{II_i}$ 。

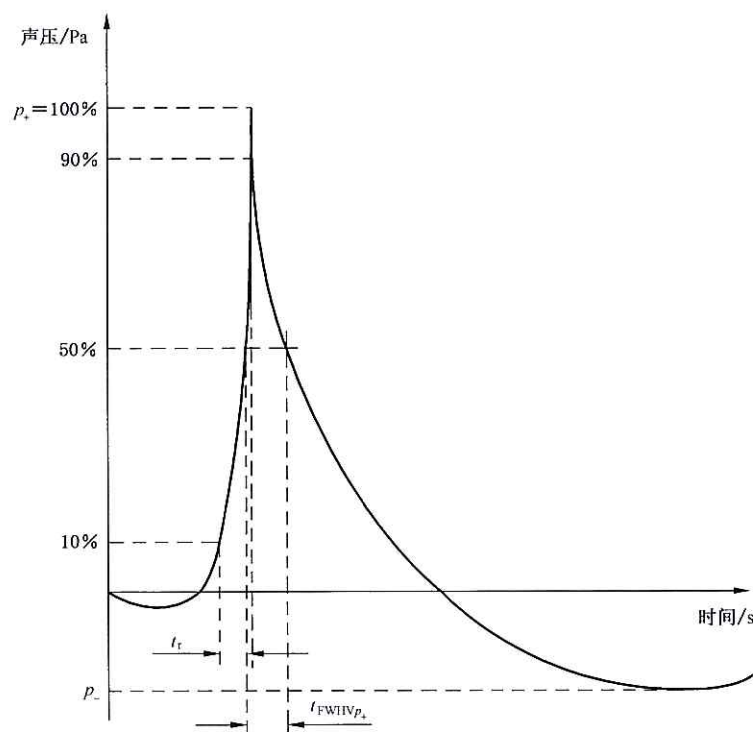


图 C.1 焦点上典型的压力脉冲波形

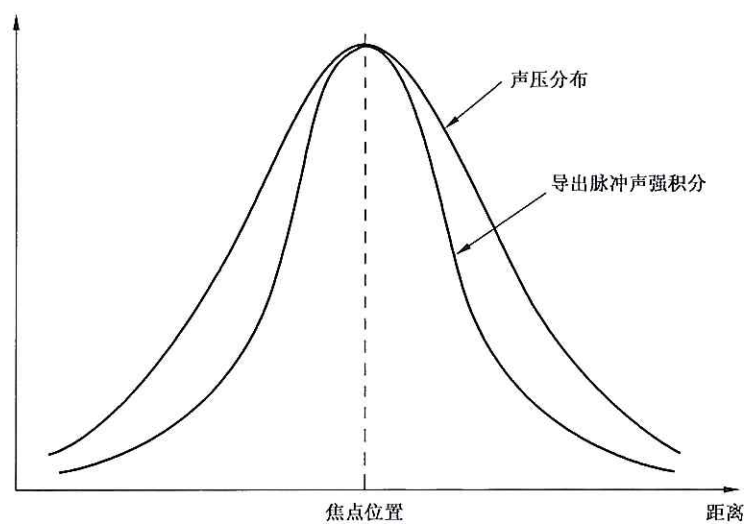


图 C.2 归一化的焦域上典型的焦域声压分布(上曲线)和导出脉冲声强积分(下曲线)  
(上下曲线归一化后具有相同的峰值幅度)

附 录 D  
(资料性附录)  
参 考 文 献

- [1] Lewin, P. A. and Schafer, M. E. *Shock wave sensors: I. Requirements and design*. J. Litho. Stone Disease, vol. 3, pp. 3-17, 1991.
- [2] Oyanagi, M., Kuto, N., Yanagida, Y., Iwama, N. and Okazaki, K. *measurements of shock wave pressure distribution of extracorporeal shock wave lithotripter using pressure sensitive paper: practical usefulness and limitations*. Jpn J. Appl. Phys., vol. 33, pp. 3155-3158, 1994.
- [3] DeReggi, A. S., Roth, S. C., Kenney, J., and Edelman, S. (NBS); Harris, G. R. (FDA), *Piezoelectric polymer probe for ultrasonic applications*. J. Acoust. Soc. Am., vol. 69, no. 3, pp. 853-859, 1981.
- [4] Preston, R. C., Bacon, D. R., Livett, A. J. and Rajendram, K. *PVDF membrane hydrophone performance properties and their relevance to the measurement of the acoustic output of medical ultrasonic equipment*. J. Phys. E., Sci. Instrum. vol. 35, pp. 87-106, 1988.
- [5] Harris, G. R. *Hydrophone measurements in diagnostic ultrasound fields*. IEEE Transactions Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, vol. 35, pp. 87-106, 1988.
- [6] Granz, B. *PVDF hydrophone for the measurement of shock waves*. IEEE Transactions Electr. Ins., vol. 24, pp. 499-502, 1989.
- [7] Ide, M. and Ohdaira, E. *Wide frequency range miniature hydrophone for the measurement of pulse ultrasonic field*. Japan J. Appl. Phys., vol. 20, Supplement 20-3, pp. 205-208, 1981.
- [8] Platte, M. *A polyvinylidene fluoride needle hydrophone for ultrasonic applications*. Ultrasonics, vol. 24, pp. 113-118, 1985.
- [9] Staudenraus, J. and Eisenmenger, W. *Optisches Sondenhydrophone*. Fortschritte, der Akustik, DAGA. Bad Honnef, DPG, pp. 467-470, 1988.
- [10] Staudenraus, J. and Eisenmenger, W. *Fibre-optic probe for ultrasonic and shock wave measurements in water*. Ultrasonics, vol. 31, pp. 267-273, 1993.
- [11] Koch, C., Molkenstruck, W. and Reibold, R. *Shock-wave measurement using a calibrated interferometric fiber-tip sensor*. Ultrasound Med. Biol., vol. 23, pp. 1259-1266, 1997.
- [12] Chan, H. W. L., Chiang, K. S., Price, D. C., Gardner, J. L. and Brinch, J. *Use of a fibre-optic hydrophone in measuring acoustic parameters of high power hyperthermia transducers*. Phys. Med, Biol., vol. 34, pp. 1609-1622, 1989.
- [13] Filipczynski, L. and Etienne, J. *Capacitance hydrophones for pressure determination in lithotripsy*. Ultrasound Med. Biol., vol. 16, pp. 157-165, 1990.
- [14] Pye, S. D., Parr, N. J., Monro, E. G., Anderson, T. and McDicken, W. N. *Robust electromagnetic probe for the monitoring of lithotripter output*. Ultrasound Med. Biol., vol. 17, pp. 931-939, 1991.
- [15] Delius, M., Ueberle, F. and Gambihler, S. *Destruction of gallstones an model stones by extracorporeal shock waves*. Ultrasound Med. Biol., vol. 20, pp. 251-258, 1994.
- [16] Schafer, M., Kraynak, T., and Krakhman, V. *Development of a cost Effective Shock Wave Hydrophone*. IEEE Ultrasonics Symposium, Proceedings, vol. 3, pp. 1805-1808, 1994.



- [17] Schafer, M. *Cost-Effective Shock Wave Hydrophones*. *Journals of Stone Disease*, vol. 5, no. 2, pp. 71-76, April 1993.
  - [18] Coleman, A. , Saunders, J. , Preston, R. C. et al. *A Survey of the Acoustic Output of Commercial Extracorporeal Shock Wave Lithotripters*. *Ultrasound Med Biol*, 15 (3), pp. 213-237, 1989.
  - [19] Harris, G. R. , *Lithotripsy pulse measurement errors due to non-ideal hydrophone and amplifier frequency response*. *IEEE Transactions, Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control*, vol. 39, no. 2, pp. 256-261, 1992.
  - [20] Harris, G. R. , *Pressure pulse distortion by hydrophones due to diminished low frequency response*. *IEEE Transactions, Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control*, vol. 42, no. 6, pp. 989-992, 1995.
  - [21] Department of Health and Human Services, US Food and Drug Administration. *Draft of Suggested Information for Reporting Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy Device Shock Wave Measurements*. March 1991.
  - [22] Lewin, P. A. *Practical Implementations and Technology of Measurement Devices*, Ch. 7, pp. 185-215, In: *Ultrasonic Exposimetry*, CRC Press, 1993.
-

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
声学 医用体外压力脉冲碎石机的  
声场特性和测量

GB/T 16407—2006/IEC 61846:1998

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字  
2006 年 12 月第一版 2006 年 12 月第一次印刷

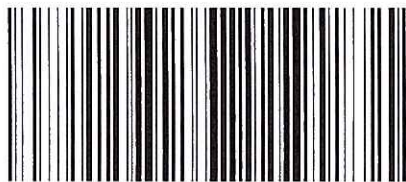
\*

书号: 155066 · 1-28545 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 16407-2006