ГОСТ Р 8.584—2001
(МЭК 61846—96)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система
обеспечения единства измерений

ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ АППАРАТЫ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ЛИТОТРИПСИИ

Общие требования к представлению параметров акустического выхода и методикам их измерений

Издание официальное

БЗ 5—2001/110

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным научным метрологическим центром «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ГНМЦ «ВНИИФТРИ»)

ВНЕСЕН Управлением метрологии Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 18 октября 2001 г. № 430-ст

3 Разделы, подразделы и приложения настоящего стандарта, за исключением раздела 2 и 6.2.2, представляют собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 61846—96 «Ультразвук. Литотриптеры импульсов давления. Характеристики полей»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2001

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Обозначения 3
5 Условия измерений 4
6 Испытательное оборудование 4
7 Процедура измерений 5
Приложение А Измерения параметров поля 8
Приложение Б Литотрипсия с использованием акустических волн 12
Приложение В Типы излучателей волн давления 13
Приложение Г Отличия настоящего стандарта от международного стандарта МЭК 61846—96 . 15

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ АППАРАТЫ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ЛИТОТРИПСИИ

Общие требования к представлению параметров акустического выхода и методикам их измерений

State system for ensuring the uniformity of measurements. Medical ultrasonic equipment. Devices of extracorporal lithotripsy. General requirements for acoustic output performance declaration and measurement procedures

Дата введения 2002—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на:

- **аппараты для литотрипсии,** использующие экстракорпоральное воздействие волн давления;
- **аппараты для литотрипсии,** генерирующие фокусированную механическую энергию.

Стандарт не распространяется на оборудование для подкожной и лазерной литотрипсии.

Настоящий стандарт устанавливает:

- параметры, которые могут быть использованы для описания акустического выхода **аппаратов для** экстракорпоральной **литотрипсии;**
- методики измерений и представления параметров поля давления, генерируемого **аппаратами для литотрипсии.**

Номера разделов, подразделов, пунктов (кроме пунктов раздела 3 и приложений) в настоящем стандарте соответствуют указанным в МЭК 61846.

Полужирным шрифтом выделены термины, определения которых даны в разделе 3.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.555—91 (МЭК 866—87) Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики и градуировка гидрофонов для работы в частотном диапазоне от 0,5 до 15 МГц

МЭК 50(801)—94[1)] Международный электротехнический словарь. Глава 801: Акустика и электроакустика

МЭК 61102—92[1)] Измерение и описание ультразвуковых полей с использованием гидрофонов в частотном диапазоне от 0,5 до 15,0 МГц

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями, приведенные в алфавитном порядке:

3.1 **аппарат для литотрипсии:** Аппарат для разрушения камней и других конкрементов в теле.

Примечание — Известные применения: почечные камни, желчные камни, камни в протоках поджелудочной железы, слюнные камни, ортопедическая боль и окостенение сухожилий.

[1)] Стандарты МЭК — во ВНИИКИ Госстандарта России.

Издание официальное

3.2 **волновая форма импульса давления:** Зависимость от времени **мгновенного акустического давления** в определенной точке поля **импульсов давления,** наблюдаемая за довольно длительный промежуток времени, чтобы включить в себя всю существенную акустическую информацию об **импульсе давления.**

3.3 **время нарастания** t_r, с: В **фокусе** время нарастания **мгновенного акустического давления** от 10 % до 90 % **пик-положительного акустического давления.**

3.4 **гидрофон:** Преобразователь, генерирующий электрические сигналы при воздействии акустических сигналов в воде [ГОСТ 8.555, 801-32-26 МЭК 50(801)].

3.5 **длительность импульса сжатия** $t_{FWHM_{p_+}}$, с: Интервал времени, начиная от момента, когда **мгновенное акустическое давление** впервые достигнет 50 % **пик-положительного акустического давления**, и кончая моментом, когда **мгновенное акустическое давление** в следующий раз будет иметь это значение (рисунок А.1).

Примечание — Индекс «*FWHM*» соответствует «full width, half maximum» — «полная ширина — на половине максимума».

3.6 **импульс давления:** Акустическая волна, излучаемая **аппаратами для литотрипсии** (рисунок А.2).

3.7 **интеграл квадратов импульса давления** P_p^2, Па^2/с: Интеграл по времени от квадратов значений **мгновенного акустического давления** по всей **волновой форме импульса давления.**

3.8 **максимальная ширина фокальной области** f_x, м: Максимальная ширина контура p_+ на уровне минус 6 дБ, проведенного вокруг **фокуса** в плоскости x — y, содержащей **фокус.**

3.9 **мгновенная интенсивность** I, Вт/м^2: Акустическая энергия, проходящая за единицу времени в направлении распространения акустической волны через единичную площадь, перпендикулярную к этому направлению, в определенный момент времени и в определенной точке акустического поля.

Для условий измерений, рассматриваемых в настоящем стандарте, при допустимости условий дальнего поля **мгновенную интенсивность** выражают как

$$I = \frac{p^2}{Z},$$

где p — **мгновенное акустическое давление;**

Z — удельный акустический импеданс среды (3.21 МЭК 61102).

3.10 **мгновенное акустическое давление** p, Па: Давление за вычетом давления окружающего шума в определенный момент времени и в определенной точке акустического поля [801-21-19 МЭК 50(801)].

3.11 **место расположения мишени:** Пространственное положение, в котором изготовитель намерен локализовать камень.

3.12 **объем фокальной области** V_f, м^3: Объем пространства, ограниченный поверхностью вокруг **фокуса**, определяемой контурами **пика акустического давления сжатия** на уровне минус 6 дБ (относительно его значения в **фокусе**), измеренными вокруг **фокуса.**

Примечание — Измерить точки на уровне минус 6 дБ по всему объему вокруг **фокуса** затруднительно. На практике целесообразно аппроксимировать объем фокальной области измерениями в трех ортогональных направлениях: по оси пучка (ось z); в направлении максимального диаметра пучка (ось x); в направлении, перпендикулярном к оси x (ось y).

3.13 **ортогональная ширина фокальной области** f_y, м: Ширина контура p_+ на уровне минус 6 дБ, проведенного вокруг **фокуса** в плоскости x — y, содержащей **фокус,** в направлении, перпендикулярном к f_x.

3.14 **ось пучка:** Линия, проходящая через геометрический центр апертуры генератора **импульсов давления** и **фокус.**

Примечание — Эта линия принята за ось z в соответствии с 6.1 и разделом 7.

3.15 **пик-отрицательное акустическое давление; пик акустического давления разрежения** p_-, Па: Максимальное по модулю акустическое давление разрежения в некотором месте поля **импульсов давления** (3.26 МЭК 61102).

3.16 **пик-положительное акустическое давление; пик акустического давления сжатия** p_+, Па: Максимальное акустическое давление сжатия в некотором месте поля **импульсов давления** (3.27 МЭК 61102).

3.17 **площадь поперечного сечения фокальной области** A_f, м^2: Площадь контура акустического давления сжатия, значение которого на минус 6 дБ ниже его значения в **фокусе,** лежащая в плоскости, перпендикулярной к **оси пучка** и содержащей **фокус.**

3.18 **Пределы временного интегрирования**

3.18.1 **пределы положительного временного интегрирования** T_p, с: Границы промежутка времени между тем, когда значение положительного акустического давления впервые превысит 10 % своего максимального значения, и тем, когда оно впервые составит менее 10 % своего максимального значения.

3.18.2 **пределы общего временного интегрирования** T_T, с: Границы промежутка времени между тем, когда абсолютное значение (модуль) **волновой формы импульса давления** впервые превысит 10 % своего максимального значения, и тем, когда оно впервые составит менее 10 % своего максимального значения.

3.19 **протяженность фокальной области** f_z, м: Длина в направлении z контура p_+ на уровне минус 6 дБ, проведенного вокруг **фокуса** в плоскости x — z, содержащей **фокус.**

3.20 **расчетный интеграл интенсивности импульса** *PII*, Дж/м^2: Интеграл по времени от **мгновенной интенсивности** в определенной точке поля **импульсов давления** по всей **волновой форме импульса давления** (3.31 МЭК 61102).

3.21 **фокус:** Положение максимума **пика акустического давления сжатия** в поле **импульса давления.**

3.22 **чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой** M_L, В/Па: Отношение напряжения на конце кабеля или соединителя **гидрофона,** подсоединенного к определенному (принятому) электрическому входному импедансу, к **мгновенному акустическому давлению** в неискаженном свободном поле плоской волны в точке акустического центра **гидрофона,** если **гидрофон** из этой точки был убран (МЭК 61102).

3.23 **Энергия акустического импульса**

3.23.1 **расчетная энергия акустического импульса** E_R, Дж: Пространственный интеграл от **расчетного интеграла интенсивности импульса** по круглой площади поперечного сечения радиуса R в плоскости x — y, содержащей **фокус.**

3.23.2 **расчетная энергия акустического импульса в фокусе** E_f, Дж: Пространственный интеграл от **расчетного интеграла интенсивности импульса** по **площади поперечного сечения фокальной области.**

Примечание — Это определение позволяет завысить действительное значение энергии, если апертура генератора импульсов давления велика.

4 Обозначения

В настоящем стандарте применяют следующие обозначения:

A_f — **площадь поперечного сечения фокальной области;**
E_f — **расчетная энергия акустического импульса в фокусе;**
E_R — **расчетная энергия акустического импульса;**
f_x — **максимальная ширина фокальной области;**
f_y — **ортогональная ширина фокальной области;**
f_z — **протяженность фокальной области;**
I — **мгновенная интенсивность;**
M_L — **чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой;**
p — **мгновенное акустическое давление;**
p_- — **пик-отрицательное акустическое давление;**
p_+ — **пик-положительное акустическое давление;**
P_p^2 — **интеграл квадратов импульса давления;**
PII — **расчетный интеграл интенсивности импульса;**
t_r — **время нарастания;**
t_{FWHMp_+} — **длительность импульса сжатия;**
T_P — **пределы положительного временного интегрирования;**

T_T — **пределы общего временного интегрирования;**

V_f — **объем фокальной области;**

Z — характеристический акустический импеданс среды.

5 Условия измерений

Измерения следует выполнять в условиях, приближенных к рабочим условиям применения. В этих условиях измеряют:

- уровень возбуждения генератора **импульса давления;**
- частоту повторения **импульсов давления;**
- температуру окружающей среды;
- электропроводность воды в измерительном баке (далее — бак);
- температуру воды и содержание кислорода в воде бака.

Значения указанных параметров при проведении измерений должны быть зафиксированы.

В баке (испытательной камере), достаточно большом для создания условий, приблизительно соответствующих условиям свободного поля, необходимо использовать дегазированную воду (приложение А) при температуре от 20 до 40 °С. Если дегазированную воду не применяют, то следует уделить особое внимание отсутствию пузырьков воздуха как на **гидрофоне,** так и в любом месте распространения акустического сигнала. Электропроводность воды должна быть такой, которая допустима для используемого **гидрофона. Гидрофон** должен быть градуирован при температуре, соответствующей температуре воды в баке.

6 Испытательное оборудование

6.1 Испытательная камера

Испытательная камера должна быть сконструирована в виде бака с водой, надежно закрепленного на генераторе **импульсов давления** так, чтобы излучаемая им акустическая энергия поступала в водную среду. Испытательная камера должна быть существенно большой, чтобы обеспечить удаление предполагаемого положения **фокуса,** по крайней мере, на несколько сантиметров от отражающих предметов, в том числе и от поверхности воды. Расстояние между **фокусом** и отражающими предметами следует выбирать таким, чтобы исключить интерференцию измеряемого и отраженных **импульсов давления.**

Механический держатель **гидрофона** должен быть снабжен устройством позиционирования, обеспечивающим юстировку **гидрофона** и определение его положения относительно **фокуса** в трех ортогональных направлениях. Одна из осей (ось z) должна совпадать с **осью пучка.** Относительное положение **гидрофона** в пространстве необходимо измерять с погрешностью не более 0,5 мм.

Необходимо исключить влияние переходных мембран на результаты измерений. Материал для акустической связи должен быть указан изготовителем.

6.2 Гидрофон

Характеристики **гидрофона** должны соответствовать требованиям ГОСТ 8.555. Для применений по настоящему стандарту необходимы **гидрофоны** двух типов:

- **гидрофон** для измерений в **фокусе;**
- **гидрофон** для измерений поля.

6.2.1 **Гидрофон** для измерений в **фокусе**

Гидрофон для измерений в **фокусе** должен быть мембранного типа на основе пьезополимерной пленки толщиной не более 25 мкм (приложение С МЭК 61102). Градуировать его следует в диапазоне частот от 0,5 до 15,0 МГц в соответствии с требованиями ГОСТ 8.555.

В диапазоне частот градуировки изменение **чувствительности гидрофона на конце кабеля под нагрузкой** по мере изменения частоты не должно превышать ± 3 дБ.

Эффективный диаметр **гидрофона** должен быть по возможности малым (не более 1,0 мм), при этом его значение должно быть заранее задано.

6.2.2 **Гидрофон** для измерений поля

Гидрофон для измерений поля должен быть жесткой конструкции, а его частотная характеристика не должна изменяться более чем на ± 3 дБ на октаву в диапазоне частот от 0,05 до 15,0 МГц.

Эффективный диаметр **гидрофона** должен быть по возможности малым (не более 1,0 мм), при этом его значение должно быть заранее задано.

Чувствительность **гидрофона на конце кабеля под нагрузкой** в процессе измерений не должна изменяться более чем на ± 10 %.

При надлежащем демпфировании и его защите от разрушающего воздействия ударной волны для измерений в **фокусе** допускают использовать **гидрофон** с пьезокерамическим диском диаметром не более 0,5 мм и толщиной не более 0,1 мм.

Примечание — Применяют **гидрофоны** двух различных типов, так как многие из них, подходящие для измерений в **фокусе,** недолговечны. Поэтому для измерений поля в целом используют более жесткий, но не столь специфичный **гидрофон**. При выборе типа **гидрофона** для измерений поля обращают внимание на то, чтобы он обеспечивал необходимую линейность и измерения отрицательного акустического давления при высоких уровнях давления.

6.3 Измерения напряжения

6.3.1 Осциллограф или быстродействующий регистратор

Для наблюдений над выходным сигналом **гидрофона** и измерений этого сигнала должна быть применена соответствующая аппаратура; следует указывать ее частотную характеристику, емкостную и активную части входного импеданса. Оптимальным является использование цифрового осциллографа с частотой выборки (дискретизации) более чем 100 МГц, хотя может оказаться достаточным и применение быстродействующего регистратора и цифрового накопителя для последующей индикации на компьютере.

Чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой определяют в соответствии с 5.1.2 МЭК 61102, эту величину следует использовать для расчета акустических давлений по наблюдаемым на **гидрофоне** выходным напряжениям.

6.3.2 Запись **волновой формы импульсов давления**

Волновая форма выходного напряжения **гидрофона** должна быть записана таким образом, чтобы обеспечить измерения или вычисление:

- **мгновенного акустического давления** p;
- **пик-отрицательного акустического давления** p_-;
- **пик-положительного акустического давления** p_+;
- **времени нарастания** t_r;
- **длительности импульса сжатия** $t_{FWHM_{p_+}}$;
- **мгновенной интенсивности** I.

7 Процедура измерений

Измерения следует проводить, по крайней мере, при одном из лечебных режимов (установок пульта управления), указанных изготовителем. Если измерения проводят только при одном режиме, то этот режим должен соответствовать установке аппаратуры на максимум, пригодный для клинического применения. Параметры режимов измерений должны быть документированы.

Описанные ниже измерения для определения пространственных характеристик пучка необходимо проводить с использованием устройства перемещений по $x - y - z$ координатам, в которых направление z совпадает с **осью пучка.** Ось x должна быть выбрана в направлении наибольшей ширины пучка в плоскости $x - y$, проходящей через **фокус.** Расстояние от **фокуса** до **места расположения мишени** вносят в протокол. Если **пик-положительное акустическое давление** p_+ в **месте расположения мишени** не отличается более чем на 10 % от p_+ в **фокусе,** то можно проводить измерения в плоскости $x - y$ на расстоянии z, соответствующем **месту расположения мишени.**

7.1 Пространственные измерения

Пространственное распределение акустического давления измеряют в испытательной камере. Максимальный интервал дискретизации должен быть менее 1 мм или $^1/_5$ минимальной ширины изобары (на уровне минус 6 дБ) в плоскости $x - y$. В плоскости $x - z$ он должен быть меньше 2 мм или $^1/_5$ максимального размера изобары (на уровне минус 6 дБ). Если значения p_+ при перемещении от одной к другой точке дискретизации (отсчета) не различаются более чем на 10 %, то интервалы дискретизации могут быть расширены, например до 5 или 10 мм. Реально используемые интервалы

должны быть документально зафиксированы. При этом может быть использован **гидрофон** для измерений поля.

Примечания

1 Перед проведением измерений для локализации **фокуса** и определения направления оси x целесообразно провести измерения вблизи **места расположения мишени** (приложение А).

2 Пока профиль пучка не будет детально исследован в соответствии с 7.1.1, направление оси x будет предварительным.

3 Следует выбирать **гидрофоны** с хорошей линейностью в области положительных и отрицательных давлений, так чтобы результаты измерений на уровне минус 6 дБ не были искажены.

7.1.1 Профили пучка по **пик-положительному акустическому давлению**

Должны быть измерены значения **пик-положительного акустического давления** в плоскости $x - y$, содержащей **фокус.** Из профиля на уровне минус 6 дБ должна быть определена ширина пучка на уровне минус 6 дБ.

Примечание — Для каждого значения y, при котором определяют **пик-положительное акустическое давление,** определяют также и **расчетный интеграл интенсивности импульса,** так как эти две кривые неидентичны и могут существенно различаться по площадям, заключенным внутри них (7.3.1).

Если максимальные и минимальные значения ширины на уровне минус 6 дБ отличаются менее чем на 10 % от среднего значения, то пучок следует считать симметричным. Если же они отличаются на 10 % и более, то пучок следует рассматривать как несимметричный. Для симметричного пучка измерения в плоскости $x - y$ следует ограничить только направлением x. При этом ось x должна быть ориентирована так, чтобы она соответствовала направлению максимальной ширины пучка.

Изменения **пик-положительного акустического давления** в плоскостях $x - z$ и $y - z$ должны быть измерены и записаны, по меньшей мере, в виде контура давления на уровне минус 6 дБ в каждой плоскости.

7.1.2 Профили пучка по **пик-отрицательному акустическому давлению**

Должны быть измерены значения **пик-отрицательного акустического давления** в плоскостях $x - z$ и $y - z$, которые используют для нахождения местоположения и оценки амплитуды **пик-отрицательного акустического давления.**

Эти измерения очень трудно осуществить на практике, и поэтому требования к пределам интервалов дискретизации могут быть ослаблены. Если разница в **пик-отрицательном акустическом давлении** p_- от точки к точке не превышает 10 %, то интервалы увеличивают. При этом фактически используемые интервалы должны быть запротоколированы.

7.1.3 **Фокус**

Отстояние **фокуса** от **места расположения мишени** должно быть определено с пределами допускаемой погрешности ± 2 мм по направлениям x и y и ± 3 мм по направлению z.

7.1.4 Ширина фокальной области

По результатам измерений 7.1.1 должна быть определена ширина контура на уровне минус 6 дБ в направлении x — **максимальная ширина фокальной области** f_x и в направлении y — **ортогональная ширина фокальной области** f_y.

7.1.5 **Протяженность фокальной области**

Длину контура на уровне минус 6 дБ вдоль направления z, f_z измеряют по этому контуру в плоскости $x - z$, полученному из измерений 7.1.1.

7.1.6 **Площадь фокальной области**

Площадь поперечного сечения фокальной области вдоль осей x и y устанавливают из измерений пространственных распределений.

Примечание — **Площадь поперечного сечения фокальной области** целесообразно аппроксимировать эллипсом с осями длиной f_x и f_y.

7.1.7 **Объем фокальной области**

Объем фокальной области вдоль осей x, y и z следует устанавливать из измерений пространственных распределений.

Примечание — **Объем фокальной области** целесообразно аппроксимировать эллипсоидом с осями длиной f_x, f_y и f_z.

7.2 Измерения временных зависимостей

Гидрофон для измерений в **фокусе** должен быть расположен в районе **фокуса** таким образом,

чтобы регистрировать **пик-положительное акустическое давление** с пределами допускаемой погрешности ± 20 %.

Волновую форму импульса давления необходимо измерять в **фокусе.** Следует вычислять значения параметров:

- **пик-положительного** и **пик-отрицательного акустического давления;**
- **длительности импульса сжатия;**
- **времени нарастания.**

7.3 Измерения энергетических параметров

7.3.1 **Интеграл квадратов импульса давления**

Интеграл квадратов импульса давления в некоторой точке (r, θ) задают формулой

$$P_{p^2}(r,\theta) = \int_T p^2(r,\theta,t)\, dt .$$

Примечание — Должны быть установлены пределы временного интегрирования T, которыми могут быть T_P или T_T.

7.3.2 **Расчетный интеграл интенсивности импульса**

Расчетный интеграл интенсивности импульса в некоторой точке (r, θ) задают формулой

$$PII(r,\theta) = \frac{1}{Z}\int_T p^2(r,\theta,t)\, dt .$$

Примечание — Должны быть установлены пределы временного интегрирования T, которыми могут быть T_P или T_T.

Эти измерения выполняют с помощью **гидрофона** для измерений в **фокусе.**

Примечание — С целью сравнить потенциальную эффективность оборудования различных типов было бы целесообразным при расчетах использовать фиксированную площадь, например с учетом среднего размера камня.

7.3.3 Расчетная **энергия акустического импульса** в **фокусе**

Энергию акустического импульса в **фокусе** вычисляют по **расчетному интегралу интенсивности импульса**, взятому по **площади поперечного сечения фокальной области**.

Энергия акустического импульса в **фокусе** может быть определена по формуле

$$E_f = \frac{1}{Z}\int_S\int_T p^2(r,\theta,t)\, dSdt = \int_S PII(r,\theta)\, dS ,$$

где $p(r, \theta, t)$ — **мгновенное акустическое давление** в точке (r, θ) в момент времени t;

t — текущее время;

S — поверхность, лежащая в плоскости, проходящей через фокус и перпендикулярной к **оси пучка,** в полярных координатах r и θ, ограниченная контуром на уровне минус 6 дБ;

Z — удельный акустический импеданс воды (приложение А).

Примечание — Должны быть установлены пределы временного интегрирования T, которыми могут быть T_P или T_T.

7.3.4 Расчетная **энергия акустического импульса**

Энергию акустического импульса следует вычислять по **расчетному интегралу интенсивности импульса,** взятому по площади S, определяемой как площадь круглого поперечного сечения радиуса R

$$E_R = \frac{1}{Z}\int_S\int_T p^2(r,\theta,t)\, dSdt = \int_S PII(r,\theta)\, dS .$$

Значение R должно быть задано специально и выбрано таким, чтобы имитировать камень.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Измерения параметров поля

А.1 Датчики и гидрофоны для измерений

С целью определить характеристики поля литотриптера используют множество типов преобразователей давления. Из-за скоротечности импульса, короткого времени нарастания и очень короткого времени пика воздействия обычные **гидрофоны** и преобразователи давления неприменимы для этих измерений. Высокие давления в **фокусе** налагают ограничения на типы приемников, необычные для других применений. Требование к широкополосности (до 100 МГц) частотной характеристики чувствительности, необходимой для измерений коротких импульсов, также налагает ограничение на конструкцию **гидрофонов.**

В идеале измерительный **гидрофон** должен иметь плоскую частотную характеристику в диапазоне от частоты, много меньшей частоты акустического воздействия литотриптера (обычно от 0,25 МГц), до как можно более высокой частоты и с неравномерностью ± 3 дБ в диапазоне от 0,25 до 100,00 МГц. Более того, эффективный диаметр активного элемента **гидрофона** во всем диапазоне частот не должен превышать 1 мм. Из этого следует, что обычно используемые **гидрофоны** не соответствуют таким требованиям. Именно поэтому данный в 6.2.1 и 6.2.2 перечень параметров **гидрофона** не может удовлетворять полностью, но его считают реально достижимым уже в настоящее время.

Ниже обсуждены **гидрофоны** и методы приема, используемые для исследования и описания импульсов литотриптера.

Приемники выполняют две функции: измерение амплитуды короткой волны в **фокусе** и исследование формы огибающей давления.

Широко используют пьезоэлектрические полимерные мембранные **гидрофоны** на основе поливинилиденфторида (ПВДФ) (таблицы А.1 и А.2).

Некоторые **гидрофоны** с жесткой подложкой полимерного элемента не репродуцируют область разрежения ударной волны, выявляемую **гидрофонами** мембранного типа.

Гидрофон какого бы типа не использовали, необходимо обеспечить его правильное подключение и электрическое питание при установке в измерительное устройство.

Иногда применяют емкостные **гидрофоны**, а также датчики, использующие оптическую интерферометрию, но требования к ним и работа с ними относительно сложны.

Разработаны и волоконно-оптические **гидрофоны**. Волокна из кварцевого стекла могут отображать акустическое давление разрежения более достоверно, чем мембранные **гидрофоны**. Но они более чувствительны к наличию кавитационных пузырьков, к тому же торец волокна имеет ограниченный срок службы. Тем не менее, их ремонт и поверку считают несложными.

Современные разработки электромагнитных датчиков основаны на движении (под действием волны давления) подвешенного на спиральном держателе металлического шарика в магнитном поле. Однако этот эффект более применим для индикации полной энергии **импульса давления**, чем его формы.

При измерениях давления в **фокусе** литотриптера применима также чувствительная к давлению бумага, хотя возможность использования этого эффекта для количественных измерений пока не выяснена.

Для испытаний эффективности системы в целом можно использовать и модели камней. Для периодического контроля в процессе эксплуатации такие камни должны иметь хорошо контролируемую структуру.

Для оценки эффективности и характеристик конкретного образца или типа аппарата проводят пространственные и временные измерения в фокальной области с помощью **гидрофонов** и точных средств измерений. Эти испытания выполняют в специализированных лабораториях. Периодический контроль качества литотриптера в процессе его эксплуатации осуществляют сканированием в нескольких, не совпадающих с **фокусом**, плоскостях, перпендикулярных к **оси пучка** на заданных осевых расстояниях от **фокуса.** В этом случае пользователю не нужен **гидрофон** для измерений в фокальной области. Менее жестки и требования к измерительному оборудованию.

Для исследования ударных волн в реальном времени обычно применяют **гидрофон**, встроенный, например, во внутреннюю поверхность эллипсоида. Для повышения надежности повседневного мониторинга необходимо при этом на этапе приемочных испытаний найти корреляцию между измерениями в фокальной и иных плоскостях.

В таблице А.1 даны рекомендации по выбору типа **гидрофонов** для измерений в **фокусе** и вне его. Таблица А.2 содержит рекомендации по другим датчикам и методикам, которые могут быть использованы для качественной оценки характеристик аппаратов.

Таблица А.1 — **Гидрофоны** для измерений в фокальной области и вне ее

Описание	Использование	Примечание
Мембрана из ПВДФ толщиной менее 25 мкм	**Гидрофон** для измерений в **фокусе**	Срок службы может быть ограничен несколькими ударами
ПВДФ иглообразного типа	**Гидрофон** для измерений поля	Широко используют для измерений параметров литотриптеров
Оптоволоконные	**Гидрофон** для измерений в **фокусе** и поля	После повреждения давлением может быть легко отремонтирован и калиброван
ПВДФ однослойная поляризованная в центре мембрана толщиной менее 50 мкм	**Гидрофон** для измерений в **фокусе** и поля	Разработан для увеличения срока службы путем смены элементов **гидрофона**

Таблица А.2 — Методики измерений и датчики для качественного контроля

Датчик	Особенности	Измеряемый параметр
Емкостная связь с поляризованным местом на мембране ПВДФ	Область большой чувствительности	**Волновая форма импульса давления**
Стальной шарик — электромеханическая система	Очень крепкий	Энергия в одном импульсе
Имитирующие камни	Имитаторы клинического применения	Сила разрушения в импульсе
Чувствительная к давлению бумага	Крепкий, качественные параметры поля	Пространственное распределение давления, полуколичественные измерения пиковых давлений
Пьезоэлектрические **гидрофоны** с покрытыми металлом элементами	Крепкий	**Волновая форма импульса давления**

А.2 Испытательная камера

Измерения волны давления и определение фокальной зоны могут быть проведены в камере, наполненной дегазированной водой.

В испытательной камере одного из типов устройство перемещения **гидрофона** устанавливают сверху камеры и приводят в движение шаговыми двигателями по трем независимым осям. Генератор волн давления устанавливают снизу под акустической диафрагмой и плотно прижимают к ней через слой связующего геля, обеспечивающего передачу энергии. В некоторых литотриптерах головка генератора может быть наклонена, и необходимо конструировать основу камеры под соответствующим углом.

Для измерений **волновой формы импульсов давления** и пика акустического давления сжатия важно, чтобы **гидрофон** был расположен точно в **фокусе**. Для его приблизительной установки используют детектор местоположения и систему визуализации литотриптера. При работе с мембранным **гидрофоном** на мембрану (в точке ее максимальной чувствительности) кладут маленький металлический диск, и эту плотную массу может

определить система визуализации. После этого диск убирают, и **гидрофон** точно юстируют на максимальный сигнал.

А.3 Процедуры дегазации

При измерениях следует использовать дистиллированную и дегазированную воду. Для дегазации применимы несколько способов, наиболее предпочтительные из них перечислены ниже. Эффективность этих процедур может быть проверена по содержанию растворенного кислорода по образцам из специальных тестовых наборов.

А.3.1 Кипячение

а) Воду кипятят в течение 15 мин.

б) Охлаждают до 54 °С.

в) Бутыль заполняют до краев и закрывают стеклянной пробкой с резиновым шлангом. Шланг должен быть полностью заполнен водой, а затем закупорен.

г) Охлаждают и хранят, сколько необходимо, поддерживая некоторый вакуум в шланге.

А.3.2 Кипячение при пониженном давлении

Воду кипятят при пониженном давлении (менее 10^4 Па) в 20-литровой стеклянной банке с использованием электрического погружаемого нагревателя, затем охлаждают за ночь до 39 °С. Ту же самую температуру и пониженное давление поддерживают до тех пор, пока воду не используют (в течение от одного дня до одной недели).

А.3.3 Разбрызгивание под пониженным давлением

Вода поступает внутрь частично откачиваемого сосуда путем мелкого разбрызгивания. Дегазация происходит из-за встряхивания втекающей воды и большой поверхности водяных капель.

А.4 Энергия акустического импульса

Энергия импульса может быть рассчитана интегрированием поля по поверхности на уровне минус 6 дБ вокруг **фокуса**.

Энергия импульса в литотрипсии может быть приблизительно выражена как

$$E_f = \frac{1}{Z}\int_S \int p^2\,(r,\theta,t)\,dt dS, \qquad (A.1)$$

где r и θ — полярные координаты по фокальной поверхности S;

p — текущее значение акустического давления;

S — фокальная поверхность в полярных координатах;

t — текущее время;

Z — удельный акустический импеданс воды, равный $1{,}5\cdot10^6$ кг·м^2·с$^{-1}$.

Для пучка с круговой симметрией

$$E_f = 2\pi\int_0^R PII\,(r)\,r dr, \qquad (A.2)$$

где $PII(r)$ — **расчетный интеграл интенсивности импульса** на радиальном расстоянии r, задаваемый в виде

$$PII = \frac{1}{Z}\int p^2\,(r,t)\,dt\,.$$

В этих расчетах R в формуле (А.2) — радиус пучка на уровне минус 6 дБ, определенный по профилю **пика акустического давления сжатия.**

При оценке E следует усреднить результаты измерений вдоль четырех радиусов по двум диаметральным ортогональным диаметрам.

Значение E в формуле (А.2) можно вычислить по формуле

$$E_f = 0{,}5\pi\sum_{i=1}^{N}(PII_i + PII_{i-1})(R_i^2 - R_{i-1}^2)\,.$$

Здесь предположено, что измерения пучка проведены по радиусу в $N + 1$ точках между $r = 0$ и $r = R$ и что **расчетный интеграл интенсивности импульса** в точке $r = R_i$ равен PII_i. Причем $R_0 = 0$ и $R_N = R$.

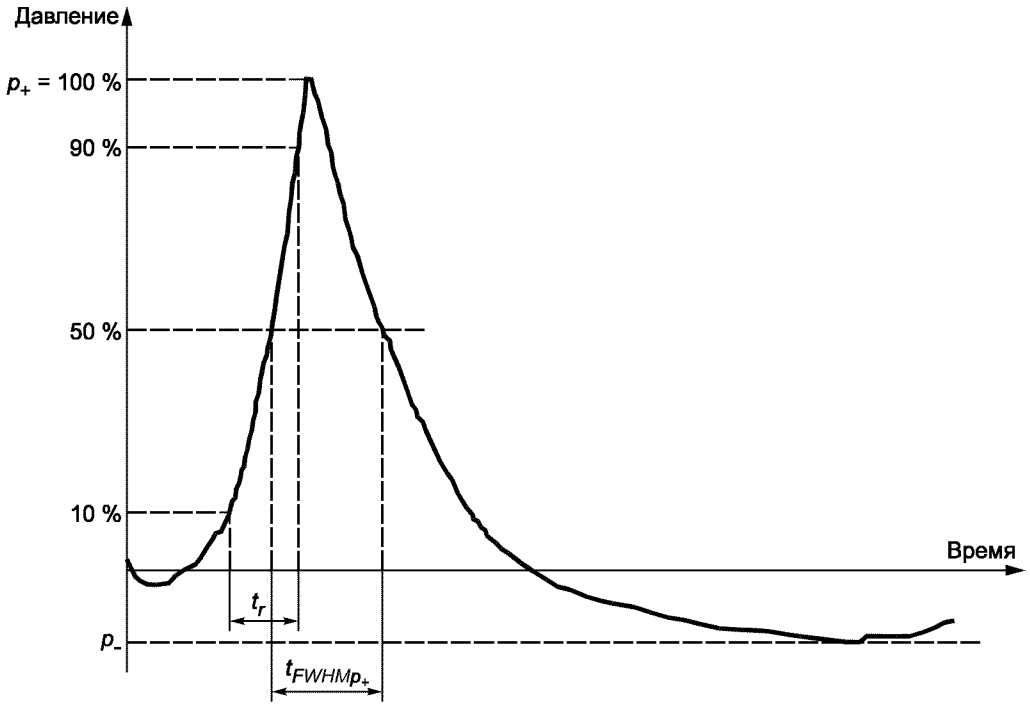

Рисунок А.1 — Типичная **волновая форма импульса давления** в **фокусе**

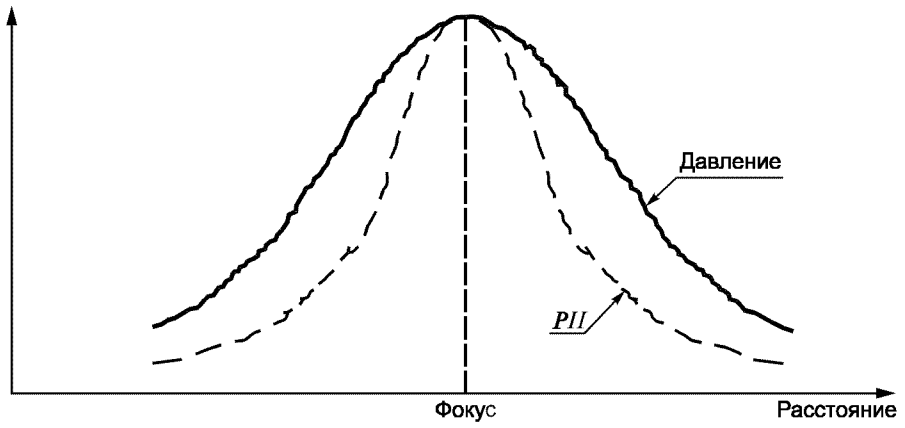

Рисунок А.2 — Типичное пространственное распределение давления в **фокусе**

Примечание — Пунктирной линией показан **расчетный интеграл интенсивности импульса** (плотности энергии).

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Литотрипсия с использованием акустических волн

Б.1 Основные положения

Почечные камни и камни в мочеточнике имеют 3 %—4 % населения большинства стран Западной Европы. К этой картине следует добавить и часто встречающиеся проблемы с желчно-каменной болезнью.

Традиционное удаление почечных камней, большинства типов камней в мочеточнике и желчном пузыре является достаточно травматической хирургической операцией, связанной с госпитализацией в течение от одной до трех недель и с длительным периодом выздоровления.

Примерно с 1978 г. возрастают значение и число операций, основанных на двух новых методах — разрушении камней путем приложения ультразвука внутри человеческого тела и экстракорпоральной литотрипсии. Эти методы позволили снизить или устранить необходимость применения хирургических операций, значительно сократить период госпитализации и послеоперационной реабилитации. Обе процедуры используют акустические волны высокой интенсивности, вызывающие дезинтеграцию камней.

Основными составляющими первого ультразвукового оборудования для этих целей были источники непрерывной волны и датчики прямого контакта. Внешнее (вне человеческого тела, т.е. экстракорпоральное) воздействие для разрушения камней обычно использует периодические волны давления. Использование лазерной техники для литотрипсии внутреннего приложения имеет важное значение как альтернативный способ минимальной инвазивной хирургии.

Судя по литературным данным, увеличивающийся с 1990-х годов интерес свидетельствует о возможностях применения акустических волн высокой интенсивности для лечения ортопедических болезней, окостенения суставов и заживления переломов костей.

Б.2 Системы непрерывной волны внутреннего введения

Идея использования ультразвуковой энергии для дезинтеграции камней была высказана в 1953 г., а практическое ее использование было начато в 1970-х. Длительность такой операции мешала широкому распространению метода, хотя соответствующее оборудование уже выпускали.

Б.3 Ограничения

Здесь не предполагается обсуждать системы с полным или частичным введением аппарата внутрь человеческого тела, включая и лазерную литотрипсию. Однако в будущем возможна комбинация воздействия локализованной плазмы (т.е. внутреннего введения) и ударной волны (т.е. внешнего воздействия). Здесь рассматриваются только методы и инструменты экстракорпорального возбуждения **импульсов давления.**

Б.4 Литотрипсия экстракорпорального возбуждения

Несмотря на высокую стоимость литотриптеров, этот метод лечения быстро развивается. Впервые примененный в Германии компанией Дорнье, этот метод получил популярность у пациентов из-за неинвазивного характера процедуры, короткого времени лечения и реабилитации. В настоящее время используют несколько различных типов аппаратов, выпускаемых многими фирмами.

Важным аспектом этой процедуры является необходимость точно определить местоположение камня и ориентировать излучатель для совмещения его фокальной области с камнем. Это выполняют рентгеновскими методами или с помощью ультразвуковых сканеров в трехмерном представлении. Ультразвуковая сканирующая система обеспечивает также и наблюдение за ходом процесса в реальном времени.

Время лечения может быть различным и зависит как от типа литотриптера, так и от формы, положения и размера камня. В случае почечно-каменной болезни отколовшиеся фрагменты выводятся через мочевой пузырь и уретру естественным образом в течение нескольких дней после операции. С желчными камнями дело обстоит значительно сложнее, что объясняется их анатомическим расположением и отчасти их относительной мягкостью.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Типы излучателей волн давления

В.1 Введение

В настоящее время используют четыре типа генерации требуемых **импульсов давления**, основанных на: искровом разряде, пьезоэлектрическом возбуждении, электромагнитной индукции, химическом взрыве. В будущем аппараты могут использовать также элементы из новых плотных магнитострикционных материалов. В электрических системах высокая пиковая энергия короткой длительности производится электрическим разрядом батареи конденсаторов и направляется на электромеханический преобразователь. В химической системе происходит взрыв малого заряда, детонирующий внутри фокусирующего отражателя.

В.1.1 Искровой разряд

Используют эллипсоидный отражатель, в одном из двух **фокусов** которого установлен искровой разрядник. Этот разрядник может быть выполнен в виде отдельного узла, легко демонтируемого для обслуживания или замены. В большинстве случаев срок службы наконечников разрядника относительно короток, и возможность их замены является весьма важной характеристикой конструкции. Разрядник может быть выполнен в форме картриджа или в виде двух отдельных электродов. Отражатель может быть закрыт мягкой диафрагмой и заполнен дегазированной водой или другой акустически прозрачной жидкостью. Отражатель прикладывают к пациенту сверху, снизу или другим приемлемым способом.

В этих системах необходим точный контроль длительности и интенсивности разряда, поэтому при их создании тщательно исследуют характеристики электрического заряда.

В.1.2 Пьезоэлектрические системы

Излучатели могут быть двух типов. Наиболее распространена конструкция, состоящая из множества пьезокерамических элементов, расположенных в виде мозаики в сферической чаше. Возбуждение каждого элемента синхронизировано, что позволяет обеспечить одновременность воздействия и получения источника энергии большой апертуры с точной фокусировкой волны давления. В отличие от искрового разряда здесь каждый элемент обладает относительно низкой энергией излучения, высокая интенсивность имеется только в **фокусе**. Относительно низкое напряжение возбуждения увеличивает время между регламентным обслуживанием такого аппарата и обеспечивает его высокую надежность. Разрушение нескольких отдельных элементов не оказывает существенного влияния на общую работоспособность, а конструкция излучателя предусматривает их замену.

В пьезоэлектрических литотриптерах другого типа используют кольцевой или трубчатый пьезокерамический преобразователь, установленный внутри фокусирующего параболического отражателя.

Иногда применяют источники плоской волны, их фокусировку проводят с помощью акустических линз, изготовляемых из пластмасс или металлов.

В.1.3 Электромагнитные системы

Электромагнитный излучатель одного из типов содержит катушку в виде спирали, двигающую металлическую диафрагму в заполненном жидкостью цилиндре. Фронт плоской волны с помощью акустических линз фокусируется в теле пациента. Прикладываемый к телу пациента торец цилиндра закрыт эластичной диафрагмой.

В некоторых системах этого типа используют параболический отражатель с цилиндрическим электромагнитным излучателем, установленным по оси отражателя (по оси параболы).

В.1.4 Системы магнитострикционного типа

Разработка высокоэффективных магнитострикционных материалов стимулирует разработку излучателей одиночных импульсов, функционирующих при низковольтном возбуждении. Их коммерческая эксплуатация пока не начата.

В.1.5 Системы химического действия

Малые взрывные заряды расположены в «патронажном ремне», каждый из которых в определенное время перемещается в **фокус** сосуда эллипсоидальной формы. Взрыв вызывает быстрое расширение газового пузырька, которое и является источником **импульса давления.**

В.2 Системы позиционирования

Чтобы не повредить окружающие ткани, очень важно точно навести на камень излучатель **импульса давления**. В момент излучения камень должен находиться в **фокусе** отражателя, и поэтому, как правило, необходима синхронизация возбуждения излучателя с циклом дыхания пациента. Естественно, что необходимо обеспечить метод трехмерной визуализации. В литотриптерах некоторых типов используют ультразвуковой сканер с высоким разрешением, датчик которого установлен внутри лечебной головки. Положение **фокуса** относительно этого датчика фиксировано, и в процессе всей операции возможно непрерывное наблюдение за камнем. Для обеспечения точного наведения независимо от движения органов в теле пациента можно использовать микропроцессор, управляющий юстировкой излучателя.

Альтернативным типом визуализации является рентгеновская флюороскопия с высокой контрастностью изображения. Недостатки таких систем связаны с необходимостью прерывания наблюдений из-за ограничений по дозе облучения и нечувствительностью рентгеновских лучей к желчным камням.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(справочное)

Отличия настоящего стандарта от международного стандарта МЭК 61846—96

Отличия настоящего стандарта от МЭК 61846 приведены в таблице Г.1.

Таблица Г.1

Номер раздела (подраздела, пункта), обозначение приложения, перечисления, таблицы		Отличие настоящего стандарта от МЭК 61846	Аутентичный текст МЭК 61846, исключенный из настоящего стандарта
настоящего стандарта	МЭК 61846		
Наименование	Наименование	Наименование изменено	—
2	2	В перечень нормативных ссылок введен дополнительно ГОСТ 8.555	—
3	3	Определения приведены в порядке русского алфавита	—
6.2.2	6.2.2	Введен дополнительно абзац	—
Приложение А	Приложение *С*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение Б	Приложение *А*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение В	Приложение *В*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—

УДК 389.14:006.354 ОКС 11.040.60 17.020 Т80 ОКСТУ 0008

Ключевые слова: экстракорпоральная литотрипсия, импульс акустического давления, гидрофон, энергия импульса, методика выполнения измерений

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Н.Л. Рыбалко*
Компьютерная верстка *О.В. Арсеевой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 31.10.2001. Подписано в печать 06.12.2001. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд.л. 1,60.
Тираж 244 экз. С 3068. Зак. 1127.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru