

T/HNBX

海南省标准化协会团体标准

T/HNBX XXXX—XXXX

T/CIET XXXX—XXXX

低强度聚焦超声治疗系统技术规范

Technical specification for low intensity focused ultrasound therapy systems

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

海南省标准化协会 发布
中国国际经济技术合作促进会

目 次

前言	错误! 未定义书签。
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 系统组成	3
5 性能要求	4
6 安全要求	5
7 试验方法	5
8 检验规则	7

前 言

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

本文件由中国国际经济技术合作促进会标准化工作委员会提出。

本文件由海南省标准化协会、中国国际经济技术合作促进会共同归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件首次发布。

低强度聚焦超声治疗系统技术规范

1 范围

本文件规定了低强度聚焦超声治疗系统的系统组成、性能要求、安全要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及储存。

本文件适用于低强度聚焦超声治疗系统，用于药物靶向递送、神经调控、组织修复等非消融性治疗的医用设备，不适用于高强度聚焦超声肿瘤消融设备。

2 规范性引用文件

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

GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 3947—1996 声学名词术语

YY/T 1085—2007 毫瓦级超声源

YY/T 1084—2007 医用超声诊断设备声输出功率的测量方法

YY 9706.262—2021 医用电气设备 第2部分：高强度超声治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低强度聚焦超声 low-intensity focused ultrasound

频率范围在100 kHz~10 MHz，声功率≤10 W的聚焦超声能量形式，核心通过以下效应适配不同非消融性治疗场景：

——温 and 热效应：用于超声理疗，通过可控升温改善局部血液循环、缓解炎症与疼痛，实现组织修复相关治疗；

——机械效应：用于超声透药（药物靶向递送），通过声波机械振动改变生物膜通透性，促进药物向靶组织渗透；

——空化效应：结合超声微泡（如超声造影剂）实现，增强局部药物递送效率或辅助组织修复，也可用于声动力治疗等场景。

——此外，该能量形式还可用于神经调控等其他非消融性治疗场景。

3.2

频率 frequency

超声换能器的谐振频率，实现最高的电-声转换效率。

3.3

空间峰值时间平均声强 spatial-peak temporal-average acoustic intensity; I_{SPTA}

在超声声场中，声强最大的空间位置（空间峰值点），在设备一个完整工作周期（包含声波发射期与间歇期）内，单位时间、单位面积上所传递的平均声能强度。

3.4

空间峰值脉冲平均声强 spatial-peak pulse-average acoustic intensity; I_{SPPA}

在超声声场中，声强最大的空间位置(空间峰值点)在设备一个完整脉冲周期(只包含声波发射期)内，单位时间、单位面积上所传递的平均声能强度。

3.5

修正焦点声强 derated focal intensity

为了修正介质衰减对真实焦点声强影响，基于特定的介质声衰减系数，对自由场中的焦点声强进行修正，得到最终到达焦点的修正声强。

3.6

超声换能器 ultrasonic transducer

在超声频率范围内，能够将电能转换成机械能和/或将机械能转换成电能的器件。

3.7

凹面超声换能器 concave ultrasonic transducer

通过凹面实现自聚焦功能的超声换能器。

3.8

超声相控阵 ultrasonic phased array

通过调整各阵元输出信号的幅度、相位、延迟时间等参数，实现焦点在轴向和/或切向上偏移的超声换能器。

3.9

磁兼容超声换能器 MRI-compatible ultrasonic transducer

通过采用非磁性材料（如特殊合金、非金属部件）、优化电路设计，能在强磁场/射频场中正常工作、且不干扰磁设备运行的特殊超声换能器。

3.10

焦点 focus

声场中声压或声强最大值的位置。

3.11

焦域 focal region

包含声压焦点且其声压值比声压峰值（0dB）低6 dB的界面所围成的空间体。

3.12

焦距 focal length

确定声输出平面，以距声输出平面的距离对焦距进行定义，具体定义可见YY 9706.262—2021中201.3.206、201.3.207、201.3.208、201.3.209、201.3.210。

3.13

穿透深度 penetration depth

焦点距离皮肤表面的距离。

3.14

主瓣 main lobe

聚焦超声场中，能量最集中的主要波束。

3.15

旁瓣 side lobe

在聚焦声场中，围绕在“主瓣”周围、因声波发生部分干涉叠加而形成的“次要弱波束”。

3.16

栅瓣 grating lobe

在超声相控阵中，因周期性阵元间距或相位控制不当，导致阵元间声波干涉形成的、强度接近主瓣的“额外强波束”。

3.17

栅瓣范围 grating lobe range

指相控阵探头扫描时，因阵元间距的周期性导致声波能量在非预期方向形成的次级瓣（栅瓣）所覆盖的区间。

3.18

脉冲宽度 pulse width

超声脉冲的持续时间。

3.19

脉冲重复频率 pulse repetition frequency; PRF

超声辐照过程中，在单位时间内发射的“脉冲信号”的总个数。

3.20

占空比 duty cycle (DC)

描述“脉冲工作时间”与“完整周期时间”比例的指标。

3.21

超声能量输出时间 ultrasonic energy output time

描述超声治疗中的辐照时间。

3.22

电输出功率 electric power

超声换能器输出时的电功率。

3.23

声输出功率 acoustic power

超声换能器输出时的声功率。

3.25

电-声转换效率 electro-acoustic conversion efficiency

超声换能器输出时，声功率与电功率的比值，用于描述换能器将电能转换为声能的效率

3.24

定位精度 positioning accuracy

治疗系统目标标记与实际焦点在三维空间中的偏差值。

3.25

呼吸运动补偿 respiratory motion compensation

通过实时监测和算法调整，抵消患者呼吸运动对焦点定位影响的功能模块。

3.26

声空化 acoustic cavitation

描述超声波在液体中传播时，引发液体内部微小气泡（如溶解气体形成的气泡、液体中原有微气泡）发生周期性振荡、生长、收缩，甚至剧烈破裂的物理现象。

3.27

声动力治疗 sonodynamic therapy; SDT

是一种以“超声波+声敏剂”为核心的微创/无创治疗技术，主要用于肿瘤或部分病变组织的治疗，其核心原理是通过特定条件触发细胞毒性物质，精准破坏病灶。

3.28

超声手术路径 ultrasonic surgery path

在超声超声介导的手术中，治疗用超声能量从发射装置出发，精准到达目标治疗区域所规划和遵循的特定路线。

3.29

超声造影剂 ultrasound contrast agent; UCA

指专门用于超声检查的“辅助成像物质”，本质是微米尺度的气泡，外部包裹壳体以增强稳定性，核心作用是通过与超声波相互作用，增强血液、组织或器官的超声信号对比。

4 系统组成

4.1 硬件单元

4.1.1 超声发射单元

宜由信号发生器、超声换能器、功率放大器和匹配网络组成，负责产生和输出聚焦超声能量。换能器极间绝缘电阻应大于100 MΩ。

4.1.2 定位与运动单元

包括三维运动平台和机械臂，提供治疗头在空间中的位移调整。

4.1.3 超声影像引导单元

采用灰阶成像B超作为内置定位装置，应符合YY/T 0162.1—2009相关要求。

4.1.4 磁共振引导单元

结合磁共振影像系统，实现毫米或亚毫米级实时定位

4.1.5 三维高精度光学导航系统

通过光学传感器（如高清摄像头、红外相机）捕捉目标的空间信息，结合算法实时计算目标在三维空间中的精确位置、姿态，并提供动态引导。

注：定位与运动单元，超声影像引导单元，磁共振引导单元，三维高精度光学导航系统，监测与安全单元可根据使用情况自行选择。

4.1.6 监测与安全单元

宜包括以下内容：

- 温度监测模块：实时检测治疗区域温度，通过内置反馈系统，误差应不大于 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- 紧急停机装置：响应时间 $\leq 100\text{ ms}$ ；
- 皮肤温度监控：表面温度 $\leq 43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.7 人机交互单元

宜包括显示器、操作面板和输入设备，提供参数设置、治疗监控和状态显示功能。

4.2 软件控制单元

4.2.1 治疗控制软件

实现超声参数设置、治疗流程控制和设备状态管理，应具备参数锁定和操作权限管理功能。

4.2.2 影像处理软件

对B超图像和/或磁共振图像进行预处理、病灶识别和焦点标记，几何位置精度横向和纵向均应 $\leq 5\%$ 。

4.2.3 运动控制软件

控制三维运动平台的位移精度，支持自动定位和手动微调模式。

4.2.4 安全监控软件

实时监测设备运行参数，当出现异常时触发声光报警并启动保护机制。

4.2.5 呼吸运动补偿软件

通过影像追踪实现呼吸相位检测和焦点动态调整，补偿延迟 $\leq 50\text{ ms}$ 。

4.2.6 远程操控

支持5G远程操作。

注：治疗控制软件、影像处理软件，运动控制软件，呼吸运动补偿软件，远程操控可根据使用情况自行选择。

5 性能要求

5.1 声学参数

5.1.1 声工作频率

100 kHz~10 MHz。

5.1.2 波束特性

波束不均匀性系数 ≤ 8 ，最大旁瓣级 ≤ -6 dB。

5.1.3 声压要求

空间峰值脉冲平均声压（PPA） ≤ 6 MPa、峰值负声压（PNP） ≤ 4 MPa、峰值正声压（PPP） ≤ 8 MPa；脉冲期间最大瞬时声压不超过换能器材料耐受极限，并满足安全边界。

5.2 定位性能

5.2.1 空间定位精度

X—Y平面偏差 ≤ 1 mm，Z轴偏差 ≤ 3 mm。

5.2.2 角度偏差

机械臂运动角度偏差 $< 0.5^\circ$ 。

5.2.3 运动补偿性能

在呼吸频率10~20次/分钟条件下，补偿后定位误差 ≤ 1 mm。

注：定位性能、角度偏差、运动补偿性能可根据使用情况自行选择。

6 安全要求

6.1 电气安全

应符合 GB 9706.1—2020 的相关要求。

6.2 热安全

连续工作状态下，设备外壳温升 $\leq 10^\circ\text{C}$ ，治疗区域温升不超过基础体温 5°C 。

6.3 声输出安全

具备声输出连锁控制功能，可完全关断超声能量输出。非治疗状态下声输出功率 ≤ 0.1 W。

6.4 工作环境安全

工作温度： $5^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ ，相对湿度：30%~80%（无冷凝），大气压力：800 hPa~1060 hPa。

7 试验方法

7.1 软件功能验证

7.1.1 影像处理精度测试

输入标准医学图像数据库或定制模体B超/MRI图像，运行病灶识别算法，对比人工标注金标准，评估几何位置精度、边界识别准确率。

7.1.2 闭环诊疗

构建虚拟病例库，包含不同大小、形状、深度的目标病灶，测试系统从影像识别→方案生成→疗效预测的全流程响应时间与准确性，重点考察AI模型鲁棒性与临床合理性。

7.1.3 远程操控延迟测试

搭建5G通信链路环境，远程发送控制指令（如启动治疗、调整焦点），测量“指令发出”到“设备响应完成”的端到端延迟，要求平均延迟 ≤ 100 ms，丢包率 $< 0.1\%$ 。

7.2 声学参数测试

7.2.1 声工作频率测定

使用高精度数字示波器连接匹配网络输出端，在额定负载条件下记录换能器驱动信号波形，通过快速傅里叶变换（FFT）分析主频成分，计算实际谐振频率。重复测量3次取平均值，偏差按式（1）计算：

$$\text{频率偏差} = \frac{|f_{\text{实测}} - f_{\text{标称}}|}{f_{\text{标称}}} \times 100\% \quad (1)$$

7.2.2 电输出功率与声输出功率测量

7.2.2.1 电输出功率：在正常工作状态下，利用射频功率计测量功率放大器输出至换能器的电功率，连续测量5个周期，取算术平均值。

7.2.2.2 声输出功率：采用辐射力天平法或水听器积分法（参照YY/T 1084—2007）。将超声探头垂直浸入去气水中，焦点位于水听器敏感区中心，采集空间峰值时间平均声强（ I_{SPTA} ），结合焦域面积估算总声功率。允差为±20%。

7.2.3 波束特性评估

7.2.3.1 波束不均匀性系数（BNR）：在同一焦平面内，获取空间峰值声强 I_{sp} 与空间平均声强 I_{sa} 的比值，即 $\text{BNR} = I_{\text{sp}}/I_{\text{sa}}$ ，要求≤8。

7.2.3.2 旁瓣级与栅瓣检测：

——旁瓣检测：通过远场扫描识别非主瓣区域的最大旁瓣声强，相对于主瓣峰值以分贝（dB）表示，要求最大旁瓣级≤-6 dB；

——栅瓣检测（适用于相控阵系统）：

- 评估维度：覆盖设备标称的全偏转角度范围和全焦距范围，按以下间隔选取测试点：
- 偏转角度：每5°为一个测试间隔（不足5°按实际最大角度全覆盖），包含设备支持的最大正向/反向偏转角度；
- 焦距：按制造商标称焦距的10%、50%、100%、150%（若设备支持焦距可调）或标称焦距的上下限极值选取测试点，确保覆盖实际临床应用的焦距区间；在每个测试点下，扫描焦平面及远场区域，识别是否存在栅瓣；若检测到栅瓣，记录其相对于主瓣峰值的强度（dB），要求栅瓣强度≤-12 dB（避免非预期区域能量集中造成组织损伤）。

7.2.4 声压测试

7.2.4.1 测量设备

7.2.4.1.1 使用经校准的小型水听器，频率响应范围覆盖系统工作频段。

7.2.4.1.2 数据采集系统带宽≥20 MHz，采样率≥10倍声工作频率。

7.2.4.1.3 水槽环境：去气去离子水，水听器测试水温在（23±3）℃。

7.2.4.1.4 超声探头固定于三维步进电机平台，精度≤0.1 mm。

7.2.4.2 测量步骤

应符合以下：

——将水听器敏感面置于理论焦点位置；

——开启单次脉冲发射模式，记录至少5个连续脉冲的压力波形；

——对每个波形进行分析，提取以下参数：

- 峰值正声压（PPP）
- 峰值负声压（PNP）
- 脉冲平均声压（PPA） $= \frac{1}{T} \int_0^T |p(t)| dt$

——取算术平均值作为最终结果；

——根据介质衰减系数（按1 dB/cm/MHz修正）计算修正后的体内等效声压。

7.2.4.3 安全判定

7.2.4.3.1 实测值不得超过第5章规定的上限。

7.2.4.3.2 当用于血脑屏障开放等特殊应用时，应额外标注“高机械指数模式”，并在软件界面提示风险等级，报告机械指数 MI/经颅机械指数 MI_{tc} 应小于 1.9。

7.3 定位性能测试

7.3.1 空间定位精度验证

采用高精度光学追踪系统或CT/MRI融合定位模体，在空气或仿组织凝胶中设置已知坐标的靶点。启动设备自动定位功能，比较系统标记位置与实际焦点位置偏差。分别测试X-Y平面和Z轴方向，每方向至少采样10组数据，统计最大误差。

7.3.2 角度偏差测量

使用电子倾角仪或激光跟踪仪监测机械臂在 $\pm 30^\circ$ 范围内旋转时的实际角度输出，与设定值对比，计算绝对偏差，要求 $< 0.5^\circ$ 。

7.3.3 运动补偿性能评估

使用模拟呼吸运动平台（正弦律运动，频率10~20次/分钟，振幅5 mm~15 mm），内置靶标随动。开启呼吸补偿软件后，实时追踪焦点位置变化，采用高速摄像或MR-ARFI技术记录补偿前后的位置漂移量，计算补偿后残余误差，要求 ≤ 1 mm。

7.4 安全性试验

7.4.1 电气安全测试

依据 GB 9706.1—2020 进行全套电气安全检验，包括但不限于：

- 接地电阻 ($\leq 0.1 \Omega$)；
- 漏电流测试（正常状态和单一故障状态）；
- 电介质强度（耐压 1500 V AC/1 min）；
- 绝缘阻抗（极间绝缘 $\geq 100 M\Omega$ ，符合 4.1.1）。

7.4.2 热效应与温升测试

7.4.2.1 治疗区域温升：将探头耦合于模拟组织材料（如聚丙烯酰胺凝胶或离体动物组织），持续辐照 30 分钟，插入多通道热电偶或使用红外热像仪监测内部温度变化，确保不超过基础体温+5℃。

7.4.2.2 外壳温升：在最高环境温度 40℃ 下连续运行 2 小时，用表面温度传感器测量外壳最热点，要求温升 $\leq 10^\circ\text{C}$ 。

7.4.2.3 当满足以下任一条件时，可认为热风险不显著：

- 脑部温度 $< 39^\circ\text{C}$ 或温度上升值 $< 2^\circ\text{C}$ ，基线假设 37°C 。
- 热剂量：脑组织热剂量 $< 2 \text{ CEM}_{43}$ ，骨组织热剂量 $< 16 \text{ CEM}_{43}$ ，皮肤组织热剂量 $< 21 \text{ CEM}_{43}$ 。
- 当满足以下任一条件时，可认为热风险不显著，热指数：
 - $1.5 < TI \leq 2.0$ ：时间 < 80 分钟；
 - $2.0 < TI \leq 2.5$ ：时间 < 40 分钟；
 - $2.5 < TI \leq 3.0$ ：时间 < 10 分钟；
 - $3.0 < TI \leq 4.0$ ：时间 < 160 秒；
 - $4.0 < TI \leq 5.0$ ：时间 < 40 秒；
 - $5.0 < TI \leq 6.0$ ：时间 < 10 秒。

7.4.3 声输出安全连锁测试

模拟紧急停机、电源中断、软件异常等情况，验证声输出能否在 100 ms 内完全切断；非治疗模式下（待机或调试），使用水听器检测是否存在漏发射现象，要求声输出功率 $\leq 0.1 \text{ W}$ 。

8 检验规则

8.1 出厂检验

每台设备出厂前必须完成以下项目的全数检验，合格后方可贴附产品合格证并交付：

- 外观与结构完整性检查（无损伤、松动、异物）；
- 电气安全基本项目（接地、漏电流、绝缘）；
- 超声发射功能验证（是否有输出、频率是否正常）；
- 人机交互界面响应测试；
- 紧急停机装置动作有效性（响应时间 ≤ 100 ms）；
- 声输出连锁控制功能测试；
- 定位系统初步校准确认。

注：出厂检验可采用简化工装或自动化检测平台，但关键安全部件需保留原始记录不少于5年。

8.2 型式检验

在下列任一情况下，应进行型式检验：

- 新产品定型或老产品转厂生产；
- 主要设计、材料、工艺有重大变更可能影响安全或性能；
- 停产一年以上恢复生产；
- 监管部门提出要求。

8.3 判定规则

8.3.1 所有检验项目均符合本文件规定，判为合格。

8.3.2 若存在轻微不符合项（如外观瑕疵、非关键参数略超限），经整改复检合格后可放行。

8.3.3 凡涉及电气安全、热安全、声输出失控、定位失效等关键项不合格，直接判定整机不合格，禁止出厂或销售。