



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.262—2021

医用电气设备 第 2-62 部分：高强度超声 治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能 专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound(HITU) equipment

(IEC 60601-2-62:2013, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第2-62部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用IEC 60601-2-62:2013《医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗(HITU)设备基本安全和基本性能的专用要求》。

本部分与IEC 60601-2-62:2013的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的YY/T 0642代替IEC 62359(见201.2)；
- 用修改采用国际标准的YY/T 0750—2018代替IEC 61689:2013(见201.2)；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0865.1代替IEC 62127-1(见201.2)；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0865.2代替IEC 62127-2(见201.2)。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了规范性引用文件的注中提及参考文献[3-10]的内容；
- 根据标准正文中对附录的编号规则，将附录A修改为附录AA；
- 根据标准正文中对附录的编号规则，将附录D修改为附录DD；
- 本部分增加了一些注。

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

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本部分起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、重庆海扶医疗科技股份有限公司、无锡海鹰电子医疗系统有限公司。

本部分主要起草人：蒋时霖、叶方伟、王国英、徐扬。

引 言

本部分规定了高强度治疗超声(HITU)设备(的)除通用标准中所列之外的安全要求。

本部分已考虑 IEC 62555 和 IEC/TS 62556 中的要求。

要求其后是相关试验的说明。

对于一些比较重要的要求的适当的说明,参见附录 AA。其出发点是:了解这些要求的提出原因将不仅有助于本部分的合理运用,而且将为因临床实践的变化和技术的发展所需要的修订提供方便。该附录不构成本部分要求的一部分。

医用电气设备 第 2-62 部分：高强度超声 治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能 专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准中第 1 章适用：

201.1.1 范围

增加：

本部分适用于高强度超声治疗设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本部分增加或替换了 GB 9706.1 中针对高强度超声治疗设备的特定条款。

若章或条特定预期仅适用于 ME 设备，或仅适用于 ME 系统，则在章或条的标题或内容中加以说明。若不是这种情况，则章或条均适用于 ME 设备和 ME 系统。

本部分范围内的 ME 设备和 ME 系统，其预期生理功能中的固有危害，除了通用标准 7.2.13 和 8.4.1 之外，不包括在本部分的特殊要求中。

注 1：又见通用标准的 4.2。

注 2：在 HITU 声场中，由于非线性传播的影响，预计其声波波形将严重失真，因此超声测量应在准线性的条件下，然后依据 IEC/TS 62556 给出的步骤外推，参见 IEC/TS 61949。

注 3：星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头，表示在附录 AA 中有与该项目相关的指南和原理说明。

本部分也适用于：

- 暴露于高强度治疗超声下的溶栓治疗设备；
- 暴露于高强度治疗超声下的闭塞滋养血管治疗设备；
- 预期用于缓解因癌症转移致骨骼上导致疼痛的设备。

本部分不适用于：

- 用于理疗的超声设备(适用：GB 9706.205 和 YY/T 0750)；
- 用于碎石的超声设备(适用：GB 9706.22)；
- 用于热疗的超声设备；
- 用于白内障乳化的超声设备。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是规定高强度超声治疗设备(HITU)的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增加：

本部分参考通用标准第 2 章和本部分 201.2 中列出的适用的并列标准。

在 202 章中，修改采用 YY 9706.102。其他采用所有已出版的 9706 系列的并列标准。

201.1.4 专用标准

替换：

在 GB 9706 系列标准中，对于所考虑的专用 ME 设备，专用标准可能会修改、替换或删除通用标准和并列标准中的适用要求，并可能增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

为简洁起见，本部分中 GB 9706.1 称为通用标准，并列标准用其文件编号表示。

本部分中章和条的编号与通用标准对应时，增加前缀“201”（例如，本部分中的 201.1 对应于通用标准第 1 章的内容）；适用于并列标准时，增加前缀“20x”，在这里 x 表示并列标准的文件编号（例如，本部分中的 202.4 对应于并列标准 YY 9706.102 第 4 章的内容；本部分中的 203.4 对应于并列标准 GB 9706.103 第 4 章的内容等）。对通用标准中内容的变更，规定使用下列词语：

“替换”指通用标准或适用的并列标准中的章和条，完全由本部分的内容代替。

“增加”指专用标准的内容增加到通用标准或适用的并列标准的要求中。

“修改”指通用标准或适用的并列标准中的章和条修订为本部分表示的内容。

增加到通用标准中的条、图或表，从 201.101 起编号，然而由于在通用标准中，定义的编号 3.1～3.139，本部分额外的定义从 201.3.201 开始编号。增加的附录以字母 AA、BB 等表示，增加的条款以 aa)、bb) 等表示。

增加到并列标准的条或图，从 20x 起编号，在这里 x 表示并列标准的编号，例如，202 对应于 YY 9706.102，203 对应于 GB 9706.103 等。

术语“本标准”是通用标准、适用的并列标准和本部分的统称。

在本部分中无对应的章和条的编号时，尽管可能不相关，不加修改采用通用标准或适用的并列标准中的章和条。在通用标准或适用的并列标准中的任何一部分，尽管相关但不准备采用时，在本部分中给出说明。

201.2 规范性引用文件

除下述内容外，通用标准中第 2 章适用：

替换：

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 (Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests)

增加：

YY/T 0642 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 (YY/T 0642—2014, IEC 62359:2010, IDT)

YY/T 0750—2018 超声 理疗设备 0.5 MHz～5 MHz 频率范围内声场要求和测量方法 (IEC 61689:2013, MOD)

YY/T 0865.1 超声 水听器 第 1 部分：40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘 (YY/T 0865.1—2011, IEC 62127-1:2007, IDT)

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

YY/T 1767—2021 超声 功率测量 高强度治疗超声 (HITU) 换能器和系统 (Ultrasonics—Power measurement—High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems)

IEC/TS 61949 超声 场参数 有限振幅超声波束的估计 (Ultrasonics—Field characterization—

In-situ exposure estimation in finite amplitude ultrasonic beams, IDT)

IEC/TS 62556 超声 声场特性 高强度治疗超声(HITU)换能器和系统声场参数的规范和测量 (Ultrasonics—Field characterization—Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems)

201.3 术语和定义

GB 9706.1、YY/T 0642、YY/T 0865.1 和 YY/T 0750 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注 1: 在参考文献后,给出了所定义术语的索引。

注 2: 本部分所采用的符号一览表见表 201.101。

201.3.201

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

f_{awf}

在 f_1 的三倍范围之内,声压频谱幅度低于峰值幅度 3 dB 处,相隔最远的两个频率 f_1 和 f_2 的算术平均值。

注 1: 该频率仅适用于脉冲波设备。

注 2: 假定 $f_1 < f_2$ 。

注 3: 如果 f_2 不在 $3f_1$ 的范围内, f_2 可以理解为超过这个范围,频谱幅值低于峰值 3 dB 的最低频率。

注 4: 确定算术平均声工作频率的方法见 YY/T 0865.1。

注 5: 改写 YY/T 0865.1—2011,定义 3.3.2。

注 6: 单位为赫兹(Hz)。

201.3.202

声束面积 beam area

A_{b6}, A_{b20}

在与声束轴垂直的指定平面中,其脉冲声压平方积分大于该平面中脉冲声压平方积分最大值的指定分数的所有点构成区域的面积。

注 1: 若未规定平面的位置,则指通过整个声场中空间峰值时间峰值声压所在点的平面。

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:

a) 在连续波情况下,术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750 定义的脉冲声压平方积分替代;

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。

注 3: -6 dB 和 -20 dB 声束面积分别对应于 0.25 和 0.01 的指定分数。

注 4: 改写 YY/T 0865.1—2011,定义 3.7。

注 5: 单位为平方米(m^2)。

201.3.203

声束轴 beam axis

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输出面中心点的连线。

注 1: 第一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)。

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:

a) 在连续波情况下,术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750 定义的平均声压平方积分替代;

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。

注 3: 改写 YY/T 0865.1—2011,定义 3.8。定义中的换能器外孔径用换能器输出面代替。

201.3.204

声束中心点 beam centrepoint

由通过 xz 和 yz 两个正交平面的声束宽度中点的两条线相交确定的位置。

[GB/T 20249—2006, 定义 4.2.13]

201.3.205

*** 焦点处声束宽度 beam width at focus**

声束最大值处声束宽度 beam width at beam maximum

W_{6m}

在 Z_{spta} 处, 与声束轴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 6 dB。

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: 在连续波情况下, 术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750 定义的平均声压平方积分替代。

注 2: 改写 YY/T 0865.1—2011, 定义 3.11。涉及在 YY/T 0865.1 中定义的 -6 dB 声束宽度。

注 3: 单位为米(m)。

201.3.206

声束宽度中点 beamwidth midpoint

平面中声束宽度中心所在位置的线性平均。

注 1: 平均的求取在信号大小所能允许的条件下, 在 GB/T 20249 中表 B.2 中所列的尽可能多样的信号强度下进行。

注 2: 改写 GB/T 20249—2006, 定义 4.2.17。定义的第 2 句改为注。

201.3.207

距离 distance

Z_{spta}

沿着声束轴, 在包含空间峰值时间平均声强的平面和换能器输出面之间的距离。

注 1: 在实践中, 该距离等于最大脉冲声压平方积分所在平面的距离。在许多情况下, 术语脉冲声压平方积分用任何线性相关的量替代, 例如: 在连续波情况下, 术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750 定义的均方声压替代。

注 2: 改写 YY/T 0865.1—2011, 定义 3.18。定义中的换能器外孔径用换能器输出面替代, 且有扩充。

注 3: 单位为米(m)。

201.3.208

距离 distance

Z_{spta}

沿声束轴方向包含旁瓣峰值时间平均声强点的平面与换能器输出面之间的距离。

注 1: 单位为米(m)。

注 2: 改写 IEC 62556, 定义 3.19。定义中的源孔径平面用换能器输出面替代。

201.3.209

距离 distance

Z_E

沿声束轴方向, 患者进入面与换能器输出面之间的距离。

注 1: 单位为米(m)。

注 2: 改写 IEC 62556, 定义 3.14。定义中的换能器外孔径用换能器输出面替代。

201.3.210

距离 distance

Z_r

沿声束轴方向, 包含峰值稀疏声压的平面与换能器输出面之间的距离。

注 1: 单位为米(m)。

注 2: 改写 YY/T 0865.1—2011, 定义 3.15。定义中的换能器外孔径用换能器输出面替代。

201.3.211

距离 distance

过渡距离 transition distance

Z_T

对于给定的纵向平面, 过渡距离的定义基于换能器的设计或基于测量:

- a) 基于设计: 过渡距离是超声换能器孔径宽度的等效面积除以 π 倍的有效波长, λ ;
- b) 基于测量: 过渡距离是换能器孔径宽度的等效面积除以 π 倍的有效波长。

注 1: 用方法 a), 以声束轴对称的圆形非变迹孔径超声换能器, 其等效面积为 πa^2 , 这里 a 是半径。故过渡距离为 $Z_T = a^2/\lambda$ 。如为正方形超声换能器。其等效面积为 $(L_{TA})^2$, 这里 L_{TA} 是纵向平面上的换能器孔径宽度。因此, 对包含两个换能器孔径宽度的正交的纵向平面而言, 过渡距离为 $Z_T = (L_{TA})^2/(\pi\lambda)$ 。如为矩形超声换能器, 包含 L_{TA1} 和 L_{TA2} 两个换能器孔径宽度, 和第一个纵向平面换能器孔径宽度相关, 计算过渡距离的等效面积为 $(L_{TA1})^2$, 这里 L_{TA1} 是该纵向平面上的换能器孔径宽度。此时过渡距离为 $Z_{T1} = (L_{TA1})^2/(\pi\lambda)$ 。对包含另一个换能器孔径宽度 L_{TA2} 的正交的纵向平面, 和其纵向平面换能器孔径宽度相关, 计算过渡距离的等效面积为 $(L_{TA2})^2$, 这里 L_{TA2} 是该纵向平面上的换能器孔径宽度。此时过渡距离为 $Z_{T2} = (L_{TA2})^2/(\pi\lambda)$ 。

注 2: 用方法 b), 在纵向平面测量换能器孔径宽度, 计算该纵向平面的过渡距离 $Z_T = (L_{SA})^2/(\pi\lambda)$ 。

注 3: 改写 YY/T 0865.1—2011, 定义 3.88。定义中的源孔径宽度用换能器孔径宽度替代。

注 4: 单位为米(m)。

201.3.212

进入功率 entry power

$P_E(Z_E)$

在 Z_E 距离处的患者进入面上, 在特定介质(最好是水)的近似自由场中测得的时间平均超声功率。

注 1: 就测量而言, 患者进入面位于正常使用情况下沿声束轴方向超声进入患者处。

注 2: 输出功率的定义见 IEC 62555。

注 3: 单位为瓦(W)。

201.3.213

进入有效声强 entry effective intensity

I_{Eff}

声强由 $I_{\text{Eff}} = P_E/A_{\text{EB}}$ 给出, 其中 P_E 是进入功率, A_{EB} 是进入声束面积。

注: 单位为瓦每平方米(W/cm^2)。

201.3.214

进入声束面积 entry beam area

A_{EB}

在患者进入面上, -12 dB 的超声声束面积。

注 1: 为了保证测量精度, 要在尽可能靠近换能器表面或患者进入面的距离处进行测量进而导出 -12 dB 进入声束面积, 可能的话, 距离不要超过 1 mm。

注 2: 对于接触式换能器, 该面积可采用超声换能器或超声换能器阵元组的几何面积。

注 3: 单位为平方米(m^2)。

201.3.215

* **焦域长度 focal depth**

声束最大长度 beam maximum depth

L_6

声束轴上脉冲声压平方积分最大值两边 -6 dB 点间的最大距离。

注 1: 在一些情况下,术语脉冲声压平方积分可用任何线性相关量取代,如:连续波信号的情况下,术语脉冲声压平方积分可用 YY/T 0750 中定义的声压均方值替代。

注 2: 改写 IEC/TS 62556,定义 3.15。修改了定义和注。

注 3: 单位为米(m)。

201.3.216

* 焦点 **focal point**

声束最大点 **beam maximum point**

声束轴上测量到的脉冲声压平方积分最大值的点所在的位置。

注: 在一些情况下,术语脉冲声压平方积分可用任何线性相关量取代,如:连续波信号的情况下,术语脉冲声压平方积分可用 YY/T 0750 中定义的声压均方值替代。

[IEC/TS 62556,定义 3.12]

201.3.217

* 焦域 **focal volume**

声束最大区域 **beam maximum volume**

V_{loc}

在特定空间里包含所有脉冲声压平方积分大于焦点处或声束最大点处脉冲声压平方积分值-6 dB 点构成的空间。

注 1: 单位为立方米(m^3)。

注 2: 在一些情况下,术语脉冲声压平方积分可用任何线性相关量取代,如:连续波信号的情况下,术语脉冲声压平方积分可用 YY/T 0750 中定义的声压均方值替代。

[IEC/TS 62556,定义 3.13]

201.3.218

* 高强度超声治疗(HITU)设备 **high intensity therapeutic ultrasound (hitu) equipment**

产生超声并将其应用于患者,旨在使活体组织或非组织元素(液体、气泡、微囊等)被破坏、破裂或变性,从而达到治疗目的的设备。该设备明确利用超声具有的机械效应,热效应,以及更广义上的物理、化学或生物化学效应来实施治疗。

注 1: 通常该类设备由一个高频电功率发生器和一个将高频电功率转换为超声的换能器组成,许多情况下还包括一个瞄准和监控装置。

注 2: HITU 设备可能产生高热的副作用,但不能将其与热疗技术混为一谈。与 HITU 在极短时间内温度升高到 55 °C 以上的要求相比较,热疗的加热速度要缓慢得多,而且治疗温度也低得多(通常温度在 42 °C~50 °C,而热等效时间在 0.2 min~120 min)。此外,HITU 还利用了除热效应以外超声所导致的其他生物效应。

注 3: 本定义不适用于:用于理疗、碎石以及专用于热疗的超声设备。

注 4: 一些适用于本部分设备的示例,参见附录 AA。

201.3.219

介入式换能器组件 **invasive transducer assembly**

通过自然腔道或身体表面,全部或部分介入人体的换能器。

201.3.220

测位装置 **localization device**

确定感兴趣的区域在(三维)空间中所在位置的装置。

注: 测位装置可以是 MRI 或超声等成像系统。

201.3.221

纵向平面 **longitudinal plane**

由声束轴和某一特定正交轴所定义的平面。

201.3.222

* 正交焦点处声束宽度 **orthogonal beam width at focus**

正交最大声束处声束宽度 **orthogonal beam width at beam maximum**

w_{60}

在距离 Z_{spta} 处,与声束轴垂直的指定轴上的两点之间的最大距离,该两点之间的脉冲声压平方积分值低于最大值的 6 dB,方向与焦点处声束宽度或最大声束处声束宽度垂直。

注 1: 单位为米(m)。

注 2: 在一些情况下,术语脉冲声压平方积分可用任何线性相关量取代,如:连续波信号的情况下,术语脉冲声压平方积分可用 YY/T 0750 中定义的声压均方值替代。

201.3.223

输出功率 **output power**

P

在特定条件下,超声换能器向特定介质(最好是水)的近似自由场中发射的时间平均超声功率。

注 1: 单位为瓦(W)。

注 2: 输出功率的定义见 IEC 62555。

[GB/T 7966—2009,定义 3.3]

201.3.224

患者进入面 **patient entry plane**

垂直于声束轴且穿过声束轴上超声进入患者交点的平面。

注 1: 见图 201.101。

注 2: 改写 GB/T 16846—2008,定义 3.21。删除了扫描平面对称轴。

201.3.225

峰值压缩声压 **peak-compressional acoustic pressure**

p_c (或 p_+)

在声重复周期内,声场中或指定平面处瞬时声压正值的最大值。

注 1: 单位为帕(Pa)。

注 2: 在文献中,峰值压缩声压和峰值正声压的定义相互通用。

[YY/T 0865.1—2011,定义 3.45]

201.3.226

峰值稀疏声压 **peak-rarefactional acoustic pressure**

p_r (或 p_-)

在声重复周期内,声场中或指定平面处瞬时声压负值的绝对值的最大值。

注 1: 峰值稀疏声压用正数表示。

注 2: 在文献中,峰值稀疏声压和峰值负声压的定义相互通用。

注 3: 单位为帕(Pa)。

[YY/T 0865.1—2011,定义 3.45]

201.3.227

生理模拟频率 **physiological simulation frequency**

用于模拟生理参数的电或非电信号的基频,使得 ME 设备或 ME 系统以一种与用于患者使用时相一致的方式运行。

[YY 9706.102—2021,定义 3.22]

201.3.228

定位装置 **positioning device**

将超声声束与预期治疗目标位置对准的设备。

注：定位装置通常可以用机械、手动或电子的方法。

201.3.229

焦前峰值时间平均声强 pre-focal peak temporal-average intensity

I_{pfpta}

—6 dB 焦域或最大声束区域范围之外，声束轴上的局部最大时间平均声强，位于换能器输出面和焦域或最大声束区域范围之间。

注 1：单位为瓦每平方米(W/m²)。

注 2：改写 IEC/TS 62556,定义 3.64。源孔径平面由换能器输出面代替。

201.3.230

峰值时间平均声强比 ratio peak to temporal average intensity

R_{Ipta}

峰值时间平均声强比由式(1)给出：

$$R_{\text{Ipta}} = \frac{I_{w, \Delta t/s}(t)}{I_{\text{spta}}} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$I_{w, \Delta t/s}(t)$ ——时间窗口平均声强；

I_{spta} ——空间峰值时间平均声强。

$I_{w, \Delta t/s}(t)$ 和 I_{spta} 两者都是在声束轴上规定的点处测量。

注：宜避免在信号失真处测量，如按照 IEC/TS 62556 中给出的指南测量。

201.3.231

感兴趣区域 region of interest

图像中的局部区域，在特定的时间上特别感兴趣图像上的局部区域。

[YY/T 0482—2010,定义 3.1.23]

201.3.232

旁瓣峰值时间平均声强 side-lobe peak temporal-average intensity

I_{slpta}

在—6 dB 焦域(针对聚焦换能器)或最大声束区域(针对非聚焦换能器)范围之外测量的时间平均声强的局部最大值的最大值。

注 1：在 HITU 声场里确定区域的有用信息参见附录 DD。

注 2：IEC/TS 62556 给出几个如何确定旁瓣峰值时间平均声强的选项。

注 3：改写 IEC/TS 62556,定义 3.79。增加了 2 个注。

注 4：单位为瓦每平方米(W/m²)。

201.3.233

治疗头侧壁 side-wall of a treatment head

治疗头的应用部分，不包括换能器输出面。

201.3.234

空间峰值时间平均声强 spatial-peak temporal-average intensity

I_{spta}

在声场或在指定平面中，时间平均声强的最大值。

注 1：单位为瓦每平方米(W/m²)。

注 2：改写 YY/T 0865.1—2011,定义 3.62。删除了一个注。

201.3.235

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

I_{sppa}

在声场或在指定平面中,脉冲平均声强的最大值。

注:单位为瓦每平方米(W/m²)。

[YY/T 0865.1—2011,定义 3.60]

201.3.236

目标位置 target location

患者身上预期治疗的位置。

201.3.237

目标标记 target marker

图像上显示的,用于指示目标位置的标记。

201.3.238

时间平均声强 temporal-average intensity

I_{ta}

在声场中特定点处,瞬时声强的时间平均。

注 1:单位为瓦每平方米(W/m²)。

注 2:取声重复周期的整数倍进行时间平均,否则要加以说明。

[YY/T 0865.1—2011,定义 3.65]

201.3.239

时间最大输出功率 temporal-maximum output power

P_{tm}

在脉冲波模式的情况下,时间最大输出功率是特定时间段内输出功率的最大值,由式(2)给出:

$$P_{tm} = R_{lpta} \cdot P \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

P ——脉冲波模式实际的输出功率。

注 1:单位为瓦(W)。

注 2:改写 YY/T 0750—2018,定义 3.39。定义不同,包括公式的改变。

201.3.240

时间峰值声压 temporal-peak acoustic pressure

p_{tp}

在声场中特定点处,瞬时声压绝对值的最大值。

注:单位为帕(Pa)。

[YY/T 0865.1—2011,定义 3.67]

201.3.241

时间窗口平均声强 time-window-average intensity

$I_{w,\Delta t/s}(t)$

在 Δt 时间窗口内,瞬时声强的时变值的平均值,由式(3)给出:

$$I_{w,\Delta t/s}(t) = \frac{1}{\Delta t} \int_{t-\Delta t/2}^{t+\Delta t/2} I(t') dt' \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$I(t)$ ——瞬时声强;

$\Delta t/s$ ——移动时间窗口宽度的数值,单位是秒(s);

t' ——积分变量。

注 1:单位为帕(Pa)。

注 2:时间窗口宽度为 20 s 时,随时间变化的时间窗口平均强度用 $I_{w,20}(t)$ 表示。

[IEC 62127-1:2007, 修改单:2013, 定义 3.86]

201.3.242

热等效时间 thermally equivalent time

恒定温度 43 °C 条件下,产生热致定量生物效应,即等效生物效应,所需的超声辐照时间,不同温度 T 下产生等效生物效应所需的超声辐照持续时间 t_f 可以不同。

$$t_{43}(T_0, t_f) = \int_0^{t_f} R^{k[T(t)-T_0]} dt \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- t_{43} ——热等效时间;
- k —— $(1\text{ }^\circ\text{C})^{-1}$,用于消除指数量纲的常数;
- T_0 ——43 °C 的参考温度;
- $T(t)$ ——产生生物效应的温度(可能随时间而改变);
- t ——时间;
- t_f ——在温度 T 下产生生物效应所需的时间。
- $R = 4.0$,如 $T \leq 43\text{ }^\circ\text{C}$
- $R = 2.0$,如 $T > 43\text{ }^\circ\text{C}$

注: 参见附录 DD。

201.3.243

换能器组件 transducer assembly

医用诊断超声设备的一部分,由超声换能器和/或超声换能器阵元组,以及任何一体化的部件组成,诸如声透镜或一体化的支座。

注: 换能器组件通常是可以和超声设备主机相分离的。

[YY/T 0865.1—2011, 定义 3.69]

201.3.244

换能器孔径平面 transducer aperture plane

垂直于声束轴,尽可能靠近换能器外孔径的测量平面。

注: 改写 GB/T 20249—2006, 定义 4.2.72。定义不同。

201.3.245

换能器孔径宽度 transducer aperture width

L_{TA}

沿着与非偏转声束的声束轴正交的指定轴,换能器孔径的满宽度。

注 1: 单位为米(m)。

注 2: 见图 201.102。

[GB/T 20249—2006, 定义 4.2.76]

201.3.246

治疗头 treatment head

由超声换能器和将超声局部作用于患者的相关部件构成的组件。

注: 治疗头也称为作用头。

[GB 9706.7, 定义 201.3.214]

201.3.247

换能器输出面 transducer output face

换能器部件直接与患者相接触的外表面,或经由水或液体路径与患者相接触的外表面。

注: 见图 201.101。

[GB/T 16846—2008, 定义 3.23]

201.3.248

超声 ultrasound

频率高于可听声上限频率的声振荡(约 20 kHz)。

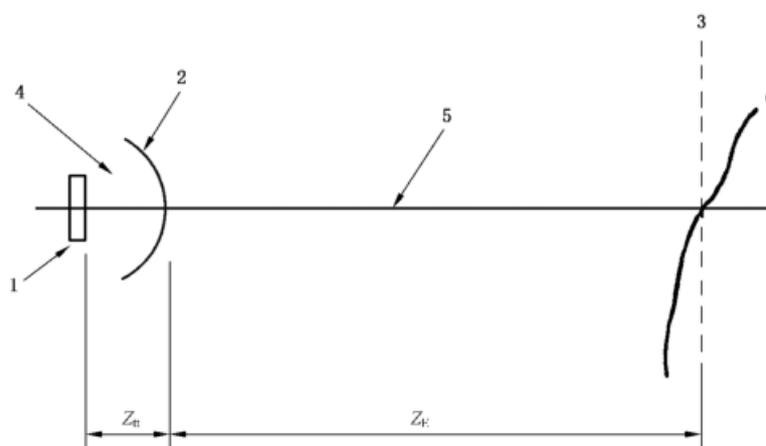
[IEC 60050-802:2011, 定义 802-01-01]

201.3.249

超声换能器 ultrasonic transducer

在超声频率范围内,将电能转换成机械能和/或将机械能转换成电能的装置。

[YY/T 0865.1—2011, 定义 3.73]



说明:

Z_E ——换能器投射距离;

Z_n ——换能器至换能器输出面的距离;

1 ——换能器敏感元件;

2 ——换能器输出面;

3 ——患者进入平面;

4 ——液体路径;

5 ——水径;

6 ——患者表面。

图 201.101 应用于患者时带水径投射距离的超声换能器中定义的各类表面和距离之间关系的示意图

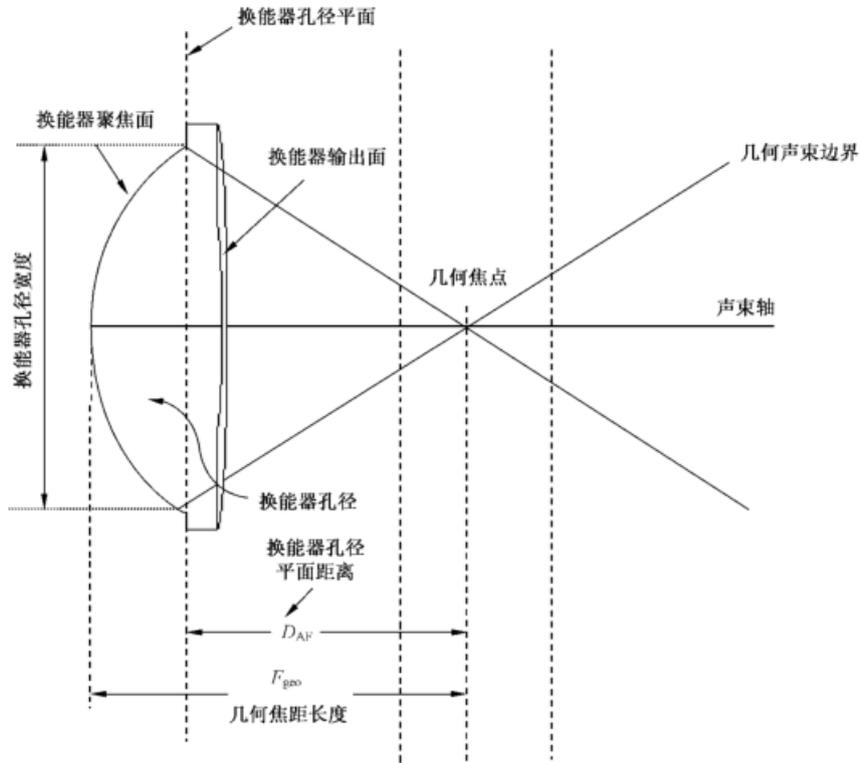


图 201.102 几何特性已知时,描述聚焦换能器的参数

表 201.101 符号或缩略语列表

符号	术语	引用文件
A_{-6}, A_{-20}	声束面积, 对应 -6 dB 和 -20 dB 声束面积	YY/T 0865.1 3.7
A_{-6}	-6 dB 声束面积	YY/T 0865.1 3.7
A_{EB}	进入声束面积	YY 9706.262
A_{SAeff}	换能器孔径平面	GB/T 20249
d_{eq}	等效声束直径	YY/T 0642, 3.22
f_{swf}	声工作频率	YY/T 0865.1, 3.3.2
HITU	高强度超声治疗	IEC/TS 62556
I_{Eff}	进入有效声强	YY 9706.262
I_{fpsta}	焦前峰值时间平均声强	IEC/TS 62556
I_{slpta}	旁瓣峰值时间平均声强	IEC/TS 62556
I_{sppo}	空间峰值脉冲平均声强	YY/T 0865.1, 3.60
I_{ta}	时间平均声强	YY/T 0865.1, 3.65
I_{spta}	空间峰值时间平均声强	YY/T 0865.1, 3.62

表 201.101 (续)

符号	术语	引用文件
$I_{w,\Delta t/s}(t)$	时间窗口平均声强	IEC 62127-1 Aml,3.86
L_6	焦域长度,声束最大长度	YY 9706.262
L_{TA}	换能器孔径宽度	GB/T 20249
P	输出功率	GB/T 7966,3.3
P_{tm}	时间最大输出功率	YY/T 0750,3.33
P_E	进入功率	YY 9706.262
p_+	峰值压缩声压	YY/T 0865.1,3.45
p_-	峰值稀疏声压	YY/T 0865.1,3.44
p_{tp}	时间峰值声压	YY/T 0865.1,3.67
R_{lpta}	峰值时间平均声强比	YY 9706.262
t_{43}	热等效时间	YY 9706.262
V_{foc}	焦域,声束最大区域	IEC/TS 62556
w_{6m}	焦点处声束宽度,声束最大值处声束宽度	YY 9706.262
w_{60}	正交焦点处声束宽度,正交声束最大值处声束宽度	YY 9706.262
Z_E	距离 Z_E	IEC/TS 62556
Z_r	距离 Z_r	YY/T 0865.1,3.15
Z_{spta}	距离 Z_{spta}	YY/T 0865.1,3.18
Z_{slpta}	距离 Z_{slpta}	IEC/TS 62556
Z_T	距离 Z_T	IEC/TS 62556

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准中第 4 章适用:

增加:

在复合设备的情况下(如设备提供一个目标区域成像的功能或应用部分),设备还应符合任何规定成像功能安全要求的专用标准。

201.4.3 基本性能

增加:

201.4.3.101 附加的基本性能要求

表 201.102 列出了避免已识别出的用于描述高强度超声治疗设备基本性能不可接受风险的要求,并给出了这些要求对应的子条款。

表 201.102 基本性能要求所在的章节

要求	章条号
没有与所实施治疗相关的错误数值的显示 ^a	201.12.1
不产生不需要的超声输出	201.10.102
不产生过量的超声输出	201.12.4
没有因换能器-患者界面的不当耦合导致的过度超声反射	201.12.4
不会瞄准拟治疗区域之外的组织	201.12.4
对感兴趣区域或其远端的组织不产生热或机械的有害损伤	201.12.4
^a “错误”指的是显示值不同于所产生的或预期的数值。	

注：HITU 特殊风险的指南参见附录 CC。

201.4.11 输入功率

增加：

设备运行在最大输出功率状态时通用标准的本章适用。

201.4.101 * 超声测量

所有的本部分中所要求的超声测量应在脱气水中进行。

注：脱气方法和要求参见 IEC/TR 62781 和附录 AA。

在 HITU 声场中，由于非线性传播的影响，预计声波波形将严重失真，故超声测量须在准线性条件下进行，然后遵照 IEC/TS 62556 中所给步骤外推。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，通用标准中第 5 章适用：

201.5.1 * 型式试验

增加：

注 101：参见附录 AA。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准中第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准中第 7 章适用：

增加：

201.7.4.101 * 设备类型的特殊标记

设备功率发生器应增加下列标记：

——从操作者的位置处观察,与计划的治疗相关的显示应清晰可见。

相关显示可以是下述内容中的一项或多项:

- a) 治疗过程中,焦点或声束最大点处预期的,或测得的温升;
- b) 治疗状态下设置的进入功率;
- c) 治疗中的进入有效声强;
- d) 空化发生的指示;
- e) 超声反射功率大小的显示;
- f) 热等效时间的指示。

进入功率的确定应遵循 IEC 62555 中给出的指南。

预期温升可采用适当的计算模型估算,或采用物理模型和 MR 测温、温度传感器、红外成像或超声等技术进行测量。

空化的出现的指示可基于观察激励电压、超声回波信息或其他方法,如 MRI 信息等。

获得显示信息的任何方法应基于已确认的文献(参见附录 AA)。

——对于允许操作者直接改变输出量大小的 ME 设备,改变输出量大小的调节控制效果应清楚地指示,指示效果应具有主动显示的特性。

——HITU 超声能量开或关的指示。

——换能器与患者间的耦合不足以保证有效性和安全性的指示。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 * 概述

增加:

使用说明书应增加,但不限于下列内容:

——超声声场的分布,包括声束轴上的时间平均声强 I_{TA} 的扫描($x=0, y=0, z$);焦点处声束宽度和正交焦点处声束宽度,或最大声束处声束宽度和正交最大声束处声束宽度;以及焦域或最大声束区域的三维形态。

如果存在复合型声束形态,包括电子相控、多重焦深、多重波束、多焦点、声束重叠或交叉和/或任何未指明的声束形态,制造商应采用适当的标准从风险评价的角度规定,并描述所有与临床相关的或临床采用的声束形态的特性,并且,如果必要的话,对焦深、声束横截面积等定义出有效的参数,适用的情况下,类同于已有的标准。

注 1: 声场分布的测量参考 IEC 62556 和附录 DD。

——治疗超声的瞄准精度,应讨论临床应用中影响瞄准精度的因素。

注 2: 瞄准精度的确定参见附录 BB。

——有关定位装置和如何使用该装置来实施治疗剂量配准方面的描述。

——有关治疗实施的监控方法和监控设备失效会如何影响治疗方案问题的描述。

——如果治疗过程中要测量温度,应讨论超声能量辐照引起的组织温升显示的准确度。

——向操作者提供超声治疗的效果和可能的副作用方面的信息(例如非预期的组织受热,皮肤损伤和瘘管形成),参见附录 CC。

——向操作者提供人体的哪些部位不适合进行超声治疗的信息,例如,识别出超声不易穿过的组织,如含气脏器或骨骼。

——如果显示热等效时间,给出治疗过程中如何使用热等效时间的信息以及针对哪一类型组织使用。

热等效时间的数值取决于所针对的组织,所以应指定热等效时间所对应的被治疗组织的类型。这应基于阐明组织属性差异的活体组织的研究结果。

——有关保持换能器与患者间良好耦合状态的说明。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

增加：

使用说明书中应提供：

- 超声治疗禁忌症的清单。
- 设备可以安全连接的电气安装方式的建议,包括电位均衡导线的连接方式。
- 应给出安全操作所必须的程序,当设备的应用部分为 B 型时,应特别提醒由于不适当的电气安装可能出现的安全危害。
- 对操作者在设备操作过程中可以改变与超声输出相关的显示和方法的说明,包括 HITU 设备的超声输出在生物组织中的效应方面的信息,应在专用章节中就列出的问题进行描述。
- 制造商给出的超声能量引起的对非预期的组织加热的风险,如骨骼、神经以及含气脏器。
- 制造商给出的声通道上与气泡形成相关的风险,特别是换能器表面上、换能器和组织间的界面处,以及感兴趣区域内。

注 1: 与加热和空化效应相关风险的参考文献列在[11-17]中。

- 由于粗暴操作可能对换能器的性能产生不利影响,应提醒用户小心使用换能器。告知使用者换能器受到机械冲击后应由制造商对换能器所有与其基本性能相关的参数进行符合性检查。制造商必须对相关机械冲击的类型进行识别。
- 建议告知操作者对换能器进行常规试验和定期维护的必要性,包括检查换能器组件和换能器输出面的裂纹。

注 2: 换能器组件的检查和试验不是简单的操作,需要熟练的人员和专用设备。此外,在一个固定的和可控环境下(已知的允差,校准过的设备等),定期检查预期将提高被测参数的可重复性,制造商必须提出这个问题。

- 当观察到出现非预期的反射超声功率时,向操作者给出如何处置的建议。
- 在定期性能检查范围内要实施的计划和测量内容的说明。
- 避免发生非预期控制设置和超声输出的说明,包括控制设置出现意外变化产生的结果。
- 预期用途的说明。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 8 章适用：

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.1 通用要求

增加：

- aa) 试验时,覆盖换能器组件的应用部分应浸泡在 0.9% 的盐水溶液中。
- 如果换能器组件表面使用了覆膜,作为单一故障状态,还宜在去掉覆膜的状态下进行试验。

201.8.8.3 电介质强度

增加：

- aa) 试验时,覆盖换能器组件的应用部分应浸泡在 0.9% 的盐水溶液中。
- 如果换能器组件表面使用了覆膜,作为单一故障状态,还应在去掉覆膜的状态下进行试验。如果可以确保无论什么情况下高电压都不会作用于换能器上,可以不去掉覆膜。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准中第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准中第 10 章适用:

201.10.101 * 超声能量

制造商应按照本部分中描述的风险管理过程对与超声能量有关的风险进行处置。

注 1: 风险不仅与超声的热效应相关,也要考虑由超声的机械和其他效应引起的风险。

注 2: 还要考虑非预期组织区域受到超声辐照影响的风险。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求,要处理的问题参见附录 CC 给出的指南。

201.10.102 * 作用在手持换能器上的有害超声辐照

采用下述方法测量,来自手持式治疗头手柄上有害超声辐照的空间峰值时间平均声强应小于 100 mW/cm^2 。

通过下列试验来检验是否符合要求:

治疗头超声发射面浸于温度为 $22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ 的脱气水中,设备在规定的治疗头最大患者进入功率情况下工作,治疗头侧壁涂敷耦合剂,用校准过的水听器以手动扫描方式测量治疗头侧壁上的有害超声辐照。测试的设置示例见图 201.103。

用式(5)近似计算空间峰值时间平均声强:

$$I_{\text{spta}} = \frac{p_{\text{max}}^2}{\rho c} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

p_{max} ——最大声压有效值;

ρ ——耦合剂的密度,为简单起见可采用水的密度;

c ——介质中的速率,为简单起见可采用水中的声速。

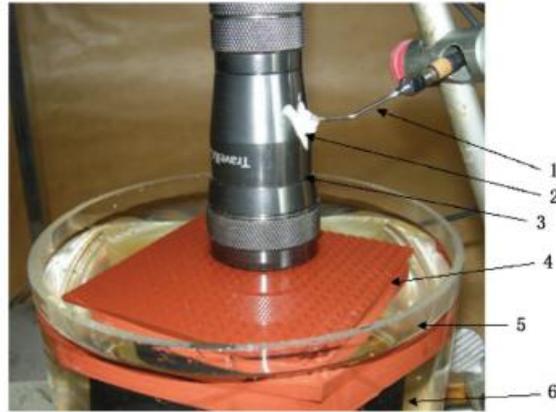
注 1: 空间峰值时间平均声强的单位是瓦每平方米(W/m^2)。

所使用的水听器其敏感元件的直径应 $\leq 1 \text{ mm}$ 。

所使用的水听器应按照 YY/T 0865.2 中的方法进行校准。

注 2: 虽然无论是上述方法的原理还是所采用的试验方案均不能准确地给出声强的数值,但所得的测量值可以指示出治疗头侧壁上的有效能量。

注 3: 关于患者进入功率和声强分布的要求见 201.12。



说明：

- 1——水听器；
- 2——耦合剂；
- 3——被测换能器；
- 4——吸声材料；
- 5——水面；
- 6——水槽。

图 201.103 测量换能器侧壁(手柄)上有害超声辐照的设置示例

201.10.103 对组织的非预期加热

制造商应对由超声能量引起的对组织,特别是骨骼、神经、肺、胃肠道以及眼睛的非预期加热的风险进行分析。

用户手册中应依据热等效时间理论讨论与下述问题相关的超声对人体组织的影响,并形成风险管理文档(参见附录 DD):

- 临床应用设定的总进入功率,包括距离 Z_E ;
- 临床应用设定的进入有效声强,包括距离 Z_E ;
- 临床应用设定的空间峰值时间平均声强;
- 距离 Z_{spta} ;
- 临床应用设定的空间峰值脉冲平均声强;
- 焦点处声束宽度和正交焦点处声束宽度,或声束最大处声束宽度和正交声束最大处声束宽度;
- 焦域长度或最大声束长度;
- 旁瓣峰值时间平均声强及其相对于声束轴上脉冲声压平方积分最大点的位置;
- 距离 Z_{spta} ;
- 焦前峰值时间平均声强及其在声束轴上的位置;
- Z_{spta} 处的 -6 dB 声束面积。

201.10.104 对组织的非预期空化效应

制造商应分析由超声能量引起的非预期空化效应对组织,特别是肺、胃肠道和眼睛的风险。

在用户手册中应讨论与下述问题相关的超声对人体组织的影响,并形成风险管理文档:

- 临床应用设定的总进入功率,包括距离 Z_E ;
- 时间最大输出功率, P_{tm} ;
- 峰值时间平均声强比, R_{lpta} ;

- 时间窗口平均声强, $I_{w,\Delta t/s}(t)$;
- 临床应用设定的进入有效声强, 包括距离 Z_E ;
- 临床应用设定的峰值稀疏声压;
- 距离 Z_r ;
- 高温效应(例如过热引起的汽化效应)。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准中第 11 章适用:

201.11.6.5 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统

增加:

201.11.6.5.101 按照 GB/T 4208,预期手持使用设备的治疗头应达到 IPX7。

应按照 GB/T 4208,对治疗头及包括连接线的入口进行试验来检验是否符合要求。

试验时可对正常使用过程中非预期浸入水中的换能器组件的部分进行临时性保护。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准中第 12 章适用:

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增加:

201.12.1.101 患者进入功率

技术说明书中应规定针对患者进入功率数据和控制的准确性。

对不确定度的评估应采用 ISO 对于测量不确定度的表示方法^[18]。

201.12.1.102 瞄准准确性

技术说明书中应规定针对瞄准的数据和控制的准确性。

对不确定度的评估应采用 ISO 对于测量不确定度的表示方法^[18]。

201.12.1.103 热等效时间的准确度

如果要显示热等效时间,技术说明书中应给出确定热等效时间的不确定度。

如果要显示热等效时间,依据设置和模型,无论是测量值还是估计值,技术说明书中都应给出其来源。

热等效时间的数值取决于组织类别的确定,因此热等效时间应说明适用于被治疗组织的类型。应基于对活体组织的研究来解释各种组织性能间的差异。

对不确定度的评估应采用 ISO 对于测量不确定度的表示方法^[18]。

201.12.4 危险输出的防护

201.12.4.4 不正确的输出

增加:

201.12.4.4.101 输出控制

应给出与控制设定相关的进入功率和进入有效声强。

按照 IEC 62555 中描述的方法来检验是否符合要求。

即使设备拥有自动停止功能,ME 设备或系统也应配置用于切断超声激励电压的手动应急按钮。

风险管理程序应包含对其他与激活应急按钮相关的危险。

201.12.4.4.102 瞄准准确性

应给出确定目标组织的测位装置的使用指南,用以说明目标及周边组织的三维结构。

应给出用于将超声声束轴上最大脉冲声压平方积分值点定位在目标位置处的定位装置的不确定度。

201.12.4.4.103 * 非预期输出水平

应基于测量和/或建模给出旁瓣峰值时间平均声强的大小,同时给出该点相对于焦域或最大声束区域最大声强点的位置。

应通过风险评价程序表明超声辐射过程中目标区域以外的组织可能出现损伤的风险是可接受的。

注 1: 证明发生最小组织损伤的信息参见附录 DD。

按照 IEC/TS 62556 中描述的方法来检验是否符合要求。

应基于测量和/或建模给出焦前峰值时间平均声强的大小,同时给出该点相对于焦域或最大声束区域最大声强点的位置。

应通过风险评价程序表明超声辐照过程中目标区域以外的组织可能出现损伤的风险是可接受的。

注 2: 证明发生最小组织损伤的信息参见附录 DD。

按照 IEC/TS 62556 中描述的方法来检验是否符合要求。

如果目标位置以外的重要结构受到超声辐照,按照风险评价,这些重要结构位置处的温升应被限制在可接受的数值。

应根据治疗可获得的益处来权衡临近的组织损伤可接受的风险。

按照附录 CC 中描述的方法来检验是否符合要求。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

增加:

201.13.101

对于目标位置外受到超声辐照的组织,按照风险评价,其温升和热等效时间应被限制在可接受的数值。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准中第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准中第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准中第 16 章适用。

201.17 * ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除下述内容外,通用标准中第 17 章适用:

增加:

高强度超声治疗设备应符合经 202 章修改后的 YY 9706.102 的要求。

202 电磁兼容性——要求和试验

除下述内容外,YY 9706.102 适用:

202.6 电磁兼容性

202.6.1 发射

202.6.1.1 无线电业务的保护

202.6.1.1.1 要求

替换:

除以下 a) 和 b) 规定的例外和说明外,高强度超声治疗设备应按照 GB 4824, 根据制造商在使用说明书中规定的预期用途, 分类为 1 组 A 类或 B 类。GB 4824 的分类指南参见附录 EE。

a) 规定仅用于屏蔽场所的 ME 设备和 ME 系统

——对于规定仅用于屏蔽场所的 ME 设备和 ME 系统, 当在试验场进行试验时, 只有最低射频屏蔽效能的技术要求满足 5.2.2.3 b) 规定的要求, GB 4824 的电磁辐射骚扰限值才可增加, 该增加值最多可达到相应最低射频屏蔽效能的规定值。

——对于规定仅用于屏蔽场所的 ME 设备和 ME 系统, 当在试验场进行试验时, 只有最小射频滤波衰减的技术要求满足 5.2.2.3 b) 规定的要求。GB 4824 的电源端骚扰电压限值才可增加, 该增加值对于从屏蔽场所引出的所有电缆最多可达到相应最小滤波衰减的规定值。

b) 对于含有已进行了试验的无线电设备, 并认定该无线电设备符合适用的国家无线电法规的 ME 设备和 ME 系统, 如果适用的国家无线电法规的发射限值小于或等于适用的 CISPR 标准相对应的电磁骚扰限值, 可免于 CISPR 电磁骚扰要求的试验。含有射频发射机的 ME 设备和 ME 系统, 在发射机的专用发射频段内免于本部分的发射要求。否则本部分的发射要求应适用, 对预期仅用于没有国家无线电法规的国家中的 ME 设备和 ME 系统, 本部分的发射要求也应适用。

试验文件

试验文件应包括用于本条款符合性要求验证的试验方法和使用本部分任何偏离的合理说明。文件应包括对受试 ME 设备或 ME 系统、试验设备和试验布置、ME 设备或 ME 系统的设置和模式、电缆布局以及对使用的所有患者生理模拟器、附件和子系统模拟器的说明。

202.6.1.1.2 试验

条款 a) 增加:

为防止损坏 HITU 装置可使用水浴容器,注意宜使该容器的导电和屏蔽效果最小化。参见附录 FF。

202.6.2 抗扰度

202.6.2.1 概述

202.6.2.1.10 * 符合性准则

修改:

用下列内容替代第 8 至第 11 个破折号后的内容:

- 扰动不应产生可能归因于生理效应和可能改变治疗效果的波形噪声,图像伪影或失真、显示数值的误差;
- 扰动不应产生与治疗相关的显示误差或不正确的数值;
- 扰动不应产生非预期的或过量的超声输出;
- 扰动不应导致换能器组件表面温度超过通用标准 11.1.2 规定的限值;
- 扰动不应产生非预期的或不可控的目标位置改变。

202.6.2.3 射频电磁场辐射

202.6.2.3.2 试验

条款 c) * 增加:

在 ME 设备既可能使用缓慢变化的生理信号,又可能使用快速变化的生理信号的情况下,应采用 2 Hz 或 1 kHz 调制频率中最为不利的一个调制频率对该设备进行试验。所选用的调制频率应在试验报告中予以公布。

条款 f) 增加:

在工作期间,为防止损坏 HITU 装置可使用水浴容器,有必要将水浴容器放置在试验区域,注意使该容器的导电和屏蔽效果最小化,参见附录 FF。

202.6.2.4 试验

增加:

在工作期间,为防止损坏 HITU 装置可以使用盐水浴,允许其与模拟手的铜箔连接,参见附录 FF。

202.6.2.5 ME 设备和 ME 系统的患者耦合

增加:

为防止损坏 HITU 装置可使用水浴容器,注意宜使该容器的导电和屏蔽效果最小化,参见附录 FF。

202.6.2.6 射频场感应的传导骚扰

202.6.2.6.2 试验

替换 c):

- c) 连接 ME 设备应用部分的电缆包括换能器组件电缆,应使用电流钳进行试验,所有的患者耦合电缆包括换能器组件电缆可以使用一把电流钳同时试验。

设备的换能器组件在试验时应按以下规定端接,在任何情况下,注入点和患者耦合点之间不应使用去耦装置:

- 对于与患者有导电接触的患者耦合点,RC 元件的 M 端(见 GB/T 6113.102)应直接连接到导电的患者连接处,RC 元件的另一端应连接到接地参考平面。如果模拟手的 M 端连

接到耦合点后不能验证设备的正常运行,在模拟手的 M 端和患者耦合点之间可以使用患者模拟器。

- 换能器组件应使用 GB/T 6113.102 规定的模拟手和 RC 元件端接,模拟手的金属箔大小和放置位置应模拟正常使用时患者和操作人员耦合的近似面积和位置。
- 对于预期连接单一患者具有多个患者耦合点的设备,每个模拟手应接至一个单独的公共接点,按照 GB/T 6113.102 的规定,该公共接点应连接到 RC 元件的 M 端。

如果患者耦合点是换能器或作用头的端面,则应按 GB/T 6113.102 的规定用模拟手和 RC 元件端接,模拟手金属箔的大小和放置位置应模拟正常使用时患者和操作人员耦合的近似面积和位置。在工作期间,为了防止损坏 HITU 装置可以使用盐浴容器,且允许其与模拟手的铜箔连接,参见附录 FF。

202.6.2.7 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化

202.6.2.7.1 要求

替换 a):

在 YY 9706.102—2021 表 10 规定的抗扰度试验电平中,设备应符合按照本标准 202.6.2.1.10 修订之后的 YY 9706.102—2021 中 6.2.1.10 的要求。只要设备保持安全,未出现组件失效并通过操作者的干预可恢复到试验前的状态,则允许在 YY 9706.102—2021 表 10 规定的抗扰度试验电平上偏离 YY 9706.102—2021 中 6.2.1.10 的要求。确定是否符合要求应基于设备在试验过程中及试验后的性能,额定输入电流超过每相 16 A 的设备,免于 YY 9706.102—2021 表 10 规定的试验。

202.6.2.8 磁场

202.6.2.8.1 工频磁场

202.6.2.8.1.1 要求

替换:

对于 3 A/m 抗扰度试验电平,ME 设备和 ME 系统应符合按照本部分 202.1.10 修订之后的 YY 9706.102—2021 中 6.2.1.10 的要求。通过 YY 9706.102—2021 中 6.2.8.1.2 的试验进行符合性验证,按照本部分的 202.1.10 修订之后的 YY 9706.102—2021 中的 6.2.1.10,来评价试验期间和试验后 ME 设备和 ME 系统的响应。

202.6.2.8.1.2 试验

增加:

在工作期间,为防止损坏 HITU 装置可使用水浴容器,有必要将水浴容器放置在试验区域,注意宜使该容器的导电和屏蔽效果最小化,参见附录 FF。

附 录

除下述内容外,通用标准中附录适用:

附 录 AA

(资料性附录)

专用指南和原理说明

AA.1 通用指南

本附录对本部分中重要的要求给出了简要的原理说明,目的是为了对熟悉本部分主题但没有参与本部分制定的人员提供帮助。理解主要要求提出的原因对于本部分的正确使用十分必要。此外,对这些要求的原理阐述将有助于本部分按照临床实践和技术进步进行必要的更新。

AA.2 特定章节的原理说明

以下是针对本部分中的特定章条的原理说明,其章条号和正文一致。

条款 201.3.205、201.3.215、201.3.216、201.3.217 和 201.3.222

在列出定义中,“聚焦”或“焦点”与“最大声束”之间存在着差异。术语“聚焦”或“焦点”特别地用于 IEC 61828 中描述的聚焦超声声束,术语“最大声束”用于非聚焦超声声束。

条款 201.3.218 高强度超声治疗设备(HITU)

高强度超声治疗(HITU)技术是一种精确的医疗手段,它使用高强度(例如 $I_{spta} > 100 \text{ W/cm}^2$)或高声压(例如 $p_- > 3 \text{ MPa}$,与频率相关)的超声波摧毁或破坏组织或非组织元素(例如液体、气泡、微囊)。虽然 HITU 是一种产生高热的超声治疗方式,但它不应与加热速度较慢和治疗温度较低(一般在 $42 \text{ }^\circ\text{C} \sim 50 \text{ }^\circ\text{C}$,热等效时间在 $0.2 \text{ min} \sim 120 \text{ min}$)的热疗法混淆,与之相比,HITU 引起的温度超过 $55 \text{ }^\circ\text{C}$,时间更短,同时还利用了非热机制引起的超声生物效应。

基于主要的功能模式,高强度超声治疗设备的预期用途可以分为两类:

- a) 预期在人体特定的局部组织区域产生热量。
- b) 预期在人体组织或非组织元素产生机械效应(不包括压力脉冲碎石设备,一般的疼痛缓解设备,专用的热疗设备,等等)。机械效应包括空化、声冲流和辐射力。

基于物理作用机制、临床方法、临床应用以及图像监测方法,HITU 设备的示例有:

应用	机理	方法	监测
前列腺	热	经直肠	超声
面部、颈部皮肤	热	体外	超声
腹部脂肪	热	体外	无
腹部脂肪	空化	体外	超声,A 模式
腹部脂肪	空化	体外,双重不聚焦	无

表 (续)

应用	机理	方法	监测
肿瘤	热	体外	超声
甲状腺	热	体外	超声
肿瘤	热	体外	超声和磁共振
肿瘤	热	体外	磁共振
脑部肿瘤	热	体外	磁共振
溶栓	机械	血管,非聚焦	无
房颤	热	心外膜	无
前列腺	热	经尿道,非聚焦	磁共振
前列腺	空化	经尿道	超声

条款 201.4.101 超声测量

用于 HITU 设备输出水平下的超声测量受水里空化效应的影响,需要高品质和高纯度的水作为介质。IEC/TR 62781 描述了用于这类测量的水处理方法。

在 HITU 声场中,由于非线性传播效应,预计声波波形将严重失真,超声测量应在准线性的条件下,然后依据 IEC/TS 62556 和 IEC/TS 61949 给出的程序外推。

条款 201.5.1 型式试验

制造过程中的试验(见通用标准 5.1 的原理说明)应包括进入功率的验证。其方法依据 201.12.4.4.101,以及 201.11.6.5 规定的治疗头水密性的试验方法。

条款 201.7.4.101 设备类型的特殊标记

目前,标准要求确定在人体组织上预期的治疗效果。还没有指定测量方法。然而,科学文献提出了估计效果的方法。

和温度有关的参考文献是[19-25]。和空化有关的参考文献是[17,26,27]。和输出功率测量有关的参考文献是[9,28-30]。

换能器与患者之间的好耦合对能量传递的有效性非常重要。界面的气泡可能导致局部皮肤温度的上升或超声声束的散焦。已知有几种方法检测其低效,其一是监测换能器阻抗的变化。

条款 201.7.9.2.1 概述

换能器与患者之间的好耦合对能量传递的有效性非常重要。界面的气泡可能导致局部皮肤温度的上升或超声声束的散焦。说明书一定要有包含这部分内容的章条,即清楚地描述保持良好耦合的方法和当耦合不充分时应采取的措施。

条款 201.8.1 电击防护的基本要求

成像部分使用超声的复合设备,本部分只适用于 HITU 部分,参见 201.4。

条款 201.10.101 超声能量

本部分规定,制造商应基于风险分析来指导用户安全使用超声。

条款 201.10.102 作用在手持换能器上的有害超声辐照

与试验条件相比,由于正常使用情况下操作者手部耦合效率较低,100 mW/cm²的限值体现了一个合理的安全系数。如果操作者的手指是湿润的或涂敷有耦合剂,则温度可能上升几摄氏度。在实践中,这是一个不太可能的情况,但对操作者仍然是一个重要的问题。对热量传递到手指关节, I_{spia} 是最有效的参数。虽然有争议认为声压更适用,但没有已知的限制数值。100 mW/cm²的限值基于诊断设备的资料,低于该数值时则没有必要给出规定。

该方法的原理和使用的方案无法精确测定声强值,但仍给出了一个测量指标来衡量治疗头侧边可能存在的能量。

条款 201.11.6.5 液体的侵入

在治疗期间,超声换能器组件(包括任何一体化的覆盖层)的水密性一定要能够防止用于超声换能器表面与患者皮肤,或者其他组织或器官耦合的油类或脂类的侵入。

条款 201.12.4.4.103 非预期输出水平

在 GB 9706.9 中规定,体内使用的换能器表面的温升不超过 6 °C,加上身体内部平均温度 37 °C,组织温度将达到 43 °C。高于这个温度会有组织损伤的风险,应分析非预期输出水平的风险。

条款 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

当制造商定义的预期使用环境为医院或类似环境时,ME 设备分类为 A 类(依据 YY 9706.102—2021)。当预期使用环境延伸为居住环境时,超声设备应划分为 B 类。

参见附录 EE。

适用于本部分的 ME 设备,由于其会有意产生射频能量,并通过屏蔽的外部电缆(长度为 2 m 或更长)传输到电缆末端换能器组件,应划分为 1 组(依据 YY 9706.102—2021)。

对于介入式换能器组件,按照 YY 9706.102—2021,无论换能器是否激活,都应进行辐射发射和传导发射试验,以确保当换能器在体外和不激活时,以及在体内和激活时都符合要求。应使用在换能器的通频带内与人体组织衰减相同的体模来模拟“体内和激活”这一条件。体模宜仅用于换能器通频带内进行的辐射和/或传导发射测量,除非已知体模的频率特性可覆盖整个试验频率范围。

条款 202.6.2.1.10 符合性准则

对于用在控制、定位及监测方面的众多 HITU 设备来说,其既可发射超声能量,也可接收超声能量。当电磁骚扰作用于配备 2 m 以上电缆的换能器(该换能器预期采集微伏级信号)的 ME 设备时,要求其不产生任何影响是不合理的,在这一点上已达成了共识。

对该要求的理解是:在 YY 9706.102—2021 中 6.2.1.10 规定的试验条件下,ME 设备应能够提供基本性能并保持安全。符合判定准则的例子如:

- ME 设备显示的图像可以有因骚扰所产生的有规律的点或断线或线段,只要其不被识别为生理信号且不影响治疗;
- ME 设备显示的图像可以包含噪声信号,只要其不被识别为生理信号且不影响治疗。

条款 202.6.2.3.2 c)

YY 9706.102—2021 的表 9 列出:当设备预期用于“控制、监视或测量生理参数”时,采用 2 Hz 的调制频率,当设备预期用于“其他目的”时,采用 1 000 Hz 调制频率。ME 设备既可用于分析缓慢的生理参数,如组织弹性,通过时间的推移测量热剂量来衡量;又可用于快速的生理运动,如创口封闭系统的血流。

附录 BB

(资料性附录)

瞄 准

BB.1 概述

目前用于定位高强度超声治疗目标的途径有两种。其中一种是基于磁共振成像,另一种则是基于超声成像。

当焦点固定或治疗深度较浅表,抑或治疗的组织部位不太关键时,可能没有必要用超声或其他成像来定位,例如,腹部脂肪细胞坏死。

当设备是用于在焦点或声束最大点到患者进入面这整个区域内进行组织破坏时,可能没有必要用超声或其他成像来定位。

BB.2 磁共振引导的高强度超声治疗(HITU)的瞄准精度

磁共振引导的高强度超声治疗的瞄准精度基于以下几个步骤:

a) 目标测位和治疗计划

磁共振影像被用于目标组织及周边器官的测位。换能器与磁共振图像的配准是通过磁共振图像,或者通过连接到换能器的微线圈或其他基准标志(例如,形状为充满水的细孔)来实现的。所要求的配准绝对精度取决于磁共振成像的视野以及在焦点或声束最大点处的超声声束尺寸。

b) 治疗过程的安全管控

在超声处理期间,采集到的热敏磁共振图像或其他声束聚焦图像(例如,组织偏移的声脉冲辐射力图像,可以反映出与声强分布相关的形态),用于调整焦点或声束最大点的位置,以允许对组织畸变或设备偏差进行补偿。对超声能量的首次验证,应保证其足以应对焦点处的热斑成像或组织偏移形态的成像(例如,利用声辐射力成像),但是能量不能过高以避免造成组织的损伤。用于治疗超声能量需要进行校准,以实现所要求的温升。应选择足够高的成像分辨率,避免在热点成像时增加其位置不确定性。

c) 治疗效果的控制

超声处理期间采集热敏磁共振图像,用以控制超声辐照的能量,对目标处的组织进行消融。可接受的温度测量不确定度为 5 °C。

BB.3 超声引导的 HITU 瞄准精度

超声成像可利用多种“模式”对治疗声束焦点与组织之间交互作用(热作用或机械作用)的影响进行可视化。这些模式可以用于声束定位,或者监测在治疗能量沉积期间产生的组织效应(超声剂量)。

对于瞄准:常规脉冲回波成像,B模式(“正常”灰度等级)可以追踪从组织散射点或反射体引起的反射(例如,加热过程中产生的气泡),可由超声焦点利用超声辐射力推动。在此过程中,焦点会产生可通过超声成像的聚焦效果,以此来实现焦点成像。焦点在局部区域内可以具有流动性(例如在血液或填充液体的组织腔中),从而可通过彩色和能量多普勒来追踪液体运动以实现定位。另外,焦点辐射力可在近似比例的力度下推动焦点处的组织并引起局部组织偏移。这样声辐射力成像可对组织偏移进行成

像,还可用于映射出声强或对焦点有效成像。

对于治疗过程中的组织监测:多种声学模式(可被映射到图像中的超声参数的信号处理)可用于评估组织上的能量沉积效应(机械或热)。这些包括:

- a) 声学测温(反射声的多种参数处理,可与温度相关);
- b) 声脉冲辐射力成像(它可以映射出由组织蛋白热黏度变化和热变形导致的组织硬度变化);
- c) 组织谐波成像(THI),声脉冲辐射力(例如,特征 PRF 处的脉冲)在组织中诱发声脉冲辐射力成像的动态变化,随后超声被用于监测震动组织运动振幅和声推源的相位差(这也随组织温度和剂量累积中出现的组织性质变化的不同而有所不同);
- d) 剪切波弹性成像(声脉冲辐射力成像)的变化引起局部组织的偏移,这又反过来生成了一个垂直于推力的横波(其速度和振幅是组织硬度和黏度的函数,因而可生成用于监测组织剂量的图像)。

超声引导的高强度超声治疗的瞄准精度基于以下几个步骤:

a) 目标测位

如果需要瞄准,在使用二维超声成像时,焦点或声束最大点,或最大脉冲声压平方积分位置一定要定位在超声图像的平面,并且用瞄准标记在图像上定位。如果图像平面上同时存在脉冲声压平方积分最大值在 ± 3 dB 范围内的多个焦域,则在这些焦域的位置处应显示多个标志物。任何此类焦点或声束最大点与其相关标志物之间的空间容差应不大于 5 mm。

在使用三维或“容积”超声成像的情况下(使用空间配准的成像和治疗换能器,使坐标在各自的参考帧间变换),同一定位的原则也适用,只是焦点或声束最大点或脉冲声压平方积分最大点,是定位在三维超声图像中,并且用瞄准标记来在三维图像上定位。在超声系统显示方面应给操作者提供适当的可视化工具(例如,多平面窗视图,有轴向、矢状面和冠状面视图,类似于磁共振图像显示)来确定目标空间尺寸的容差。这种情况下,应测量焦点或声束最大点与其相关标记之间的空间容差,应使标记与焦点或声束最大点之间的偏移距离的绝对值(考虑所有直角坐标分量在三维空间中的间隔距离)小于 5 mm 或从焦点或声束最大点到孔径中心距离的 5% 两者中的较小者。

b) 治疗的安全性和有效性的控制

治疗前,瞄准精度可采用体模或其他测试夹具,通过对影像上预期治疗位置与实测治疗位置的比较来验证,而有效性可通过临床或临床前研究来确定。治疗过程中,瞄准精度验证和疗效判断通过比较同一区域内超声辐照前、中和后超声图像数据的变化来实现。组织的声学特性在超声辐照期间和之后的变化会影响图像数据。基于对目标位置处超声辐照前后得到的超声图像数据变化的比较结果,可以判断和调整瞄准精度,同时,还能够高能量超声治疗过程中对造成目标组织热损伤和机械损伤所需的功率进行调节和控制。超声图像数据的变化可被用于这些目的,包括但不限于,灰度的变化(B 模式),如由 ARFI 测量硬度的变化,谐波成像,其他弹性成像中的剪切波弹性成像,通过多普勒模式流体运动检测,采用多参数信号处理声学测温,通过 PCD(无源空化检测器)对气体空腔或气泡活性的检测和严重性评估(例如,在沸腾或空化),B 型或其他进程。

附录 CC
(资料性附录)
HITU-特殊风险

CC.1 概述

以下分析源于几家公司研制的超声引导 HITU 设备的风险分析。

现有标准如 GB 9706.1 和 YY/T 0316 没有提供如何管理 HITU 特殊风险的指南。以下章节涉及了这些风险。

CC.2 和 HITU 相关的一般危险

表 CC.1~表 CC.5 提出了与 HITU 相关的一般危险。

表 CC.1 图像与聚焦未对准相关的危险

危险情况	危害
屏幕上聚焦标记的偏差;目标以外的发热	敏感结构损伤/治疗不完整
HITU 脉冲干扰图像	降低治疗速度,限制最大治疗体积
超声扫描仪上的未关注的缩放、平移或冻结,影像上的聚焦标记失配	敏感结构受损/治疗失败
HITU 换能器与图像瞄准的偏差;聚焦与图像不一致	敏感结构受损/治疗失败

表 CC.2 与使用不熟练、未经培训的人员,或合理的可预见的误用相关的 HITU 设备的危险

危险情况	危害
未经授权的人员未对准目标	敏感结构受损
未充分训练的人员未对准目标	敏感结构受损
合理可预见的误用;治疗推荐外其他疾病	敏感结构受损
超声扫描仪上的未关注的缩放、平移或冻结,影像上的聚焦标记失配	敏感结构受损
HITU 的治疗头未接触患者时的 HITU 发射	HITU 治疗头的损坏
HITU 换能器输出时无冷却液	HITU 治疗头的损坏
在规定时间内,焦点或最大声束点距离表面太近或治疗体积太大	皮肤灼伤
HITU 治疗头挤压患者	患者挫伤
由于声学反射,HITU 的治疗头未接触患者时的 HITU 发射可以导致换能器的损坏	HITU 治疗头的损坏

表 CC.2 (续)

危险情况	危害
HITU 治疗头进入患者时候,在换能器的前表面与患者之间的直接接触,并且缺乏冷却,可能导致烧伤	由于 HITU 换能器前表面与患者之间缺乏冷却导致皮肤烧伤
在焦前声场路径,未识别的高吸声反射或散射组织,例如:疤痕组织,骨骼、脐状结构、肠、肺、腹部的和其他含气脏器	周围交错的组织或敏感结构的热损伤,目标加热不足

表 CC.3 不适当的声能量产生的危险

危险情况	伤害
目标上比预期低(或高)的声吸收;预期边界之外(或内部)的伤害的延伸	敏感结构受损,剧烈变化可以遮蔽部分治疗目标/(目标加热不足)
因为折射效应(声速),HITU 脉冲与图像未重合	敏感结构受损
目标的热扩散比预期的低(高)	沸腾,导致不规则的治疗覆盖范围(目标加热不足)
注射麻醉药物改变了组织参数: 伤口展开的范围超出(少于)预期的边界	敏感结构受损
注射麻醉药物	组织由于注射麻醉药物形成块状,类似于非预期的骨膜所需的热损伤
呼吸运动;伤口展开的范围超出(少于)预期的边界	敏感结构受损,目标加热不足
太多的声能量通过皮肤,或其他接触的组织,或位于体内路径的组织	皮肤,或其他接触的组织,或位于体内路径的组织受损
耦合材料存在气泡导致在焦前声场路径中产生热斑(冷却液/耦合液、治疗头声窗、耦合凝胶)	皮肤,或其他接触的组织,或位于体内路径的组织损坏
换能器和皮肤表面耦合不充分	皮肤,或其他接触的组织,或位于体内路径的组织损坏以及不精确的聚焦
由于冷却液或耦合液中的气泡导致低效的声传输	低效的/治疗不完整/由于声反射至换能器导致换能器损坏
劣质的声换能器接触皮肤或其他接触的组织	低效的/治疗不完整
换能器表面的气泡,由于冷却剂中的气泡导致的不足的声传输,或劣质的接触皮肤的声换能器由于声反射至换能器导致损坏	这 3 种情况下,可能的后果是换能器损坏

表 CC.4 维护(包括维护后功能检查)说明书缺乏或不充分

危险情况	伤害
更换 HITU 治疗头时换能器校准差错	敏感结构受损,治疗不完整
更换发生器时发生器校准误差	仪器或敏感结构受损,治疗不完整
焦点校准图像缺陷	敏感结构受损
校准误差	可能损坏换能器
校准误差	结果可能是治疗不完整

表 CC.5 其他危险

危险情况	伤害
冷却剂过压的对患者的压力	患者挫伤
室温太高引起冷却设备低效	皮肤灼伤,换能器损坏
室温太高引起计算机失效,导致不可预测的能量输送	敏感结构损坏
室温太高引起高频发生器过热	无效、治疗不完整
室温太高引起电路板失效,导致不可预测的能量输送	敏感结构损坏
HITU 换能器工作时无冷却液	换能器损坏
冷却液过压	换能器损坏
室温太高可能导致换能器过热	换能器损坏

CC.3 关键子系统失效导致的危险

表 CC.6~表 CC.9 列出了关键子系统失效导致的危险。

表 CC.6 数据传输错误

危险情况	伤害
计算机和线路板之间数据传输错误导致 HITU 持续发射	敏感结构或换能器受损
计算机和线路板之间数据传输错误导致 HITU 声极移动错误	敏感结构受损
计算机和线路板之间数据传输错误导致的冷却故障	皮肤灼伤,换能器受损

表 CC.7 HITU 换能器失效

危险情况	伤害
换能器失效导致的不正确的声能量	低效,治疗不完整
换能器失效导致的电击	电击
随着时间或使用,换能器焦点改变	敏感结构受损
随着时间或使用,换能器效率改变	低效,治疗不完整
阻抗的变化	低效,治疗不完整或敏感结构受损
防水问题	低效,治疗不完整和(或)电击

表 CC.8 发生器失效

危险情况	伤害
发生器风扇受损或空气阻滞:发生器过热	皮肤灼伤
发生器工作故障:错误的能量	敏感结构受损或治疗不完整
持续的射频发射或脉冲过长	敏感结构受损或过热
发生器工作输出漂移	敏感结构受损

表 CC.9 冷却系统失效

危险情况	伤害
流动终止(泵停止或管道堵塞)	皮肤灼伤或换能器损坏
冷却液制冷不足(珀尔贴器件故障)	皮肤灼伤或换能器损坏
冷却系统风扇失效或空气阻滞	皮肤灼伤或换能器损坏
冷却液泄漏	皮肤灼伤或换能器损坏
液体泄漏或液体中的泡沫	皮肤灼伤或换能器损坏
制冷电源失效	皮肤灼伤或换能器损坏
随着时间或使用,制冷效率改变	皮肤灼伤或换能器损坏
意外的换能器发射面破损	冷却剂流至患者体表
疲劳导致的换能器发射面毁坏	冷却剂流经患者
泵压头控制器不响应	皮肤灼伤或换能器损坏

CC.4 软件错误产生的危险

表 CC.10 和表 CC.11 提出了软件错误产生的危险。

表 CC.10 软件陷入死循环

危险情况	伤害
持续发射	敏感结构损坏和(或)换能器损坏
HITU 治疗头移动到非目标位置	敏感结构损坏

表 CC.11 计算机运算错误

危险情况	伤害
计算机运算导致错误的能量设置	敏感结构损坏和(或)治疗不完整
计算机运算导致错误的能量设置	敏感结构损坏和(或)治疗不完整

附录 DD
(资料性附录)
确定 HITU 声场的测量区域

DD.1 概述

本附录给出了一种大幅降低高强度超声治疗(HITU)换能器声场测量范围的方法。该方法基于对热剂量的估算,识别 HITU 应用中靶点和临近组织处超声引起的温升位置,其中两个最重要的参数是对目标位置处温升的估计和辐照时间。温升与声辐照相关,而声辐照以在特定时段施加于特定位置或区域上的时间平均声强表达。正文中描述了用于测量声功率和声场参数(如靶区附近时间平均声强)的方法。

图 DD.1 阐明了本附录的目的。图中靶区周围的边界标记为“1”,靶区周围的阴影部分表示一个中间过渡区。本附录后续将介绍一种确定边界 2 位置的简单方法,边界 2 以外是预期不会出现生物效应的“安全区”。建议在边界 2 以内的三维体积范围中进行声学测量。

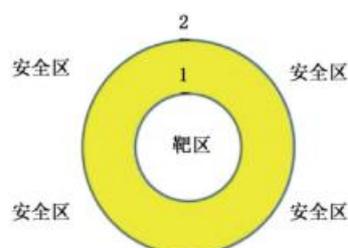
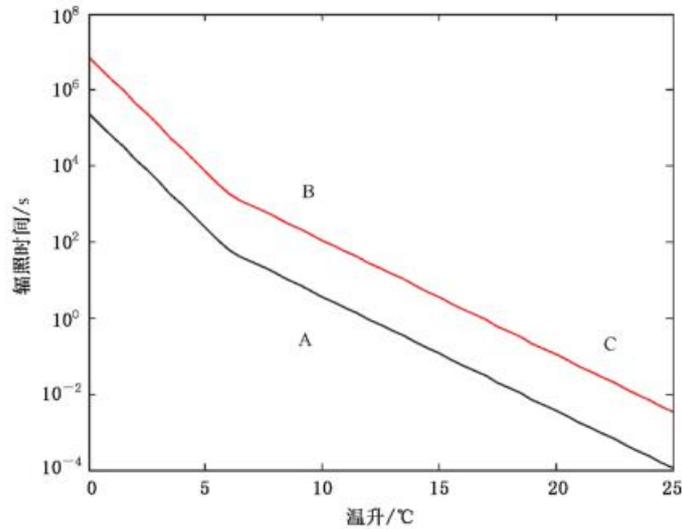


图 DD.1 采用边界 1 和 2 定义靶区、中间区域(阴影或黄色)和安全区域的示意图

就 HITU 而言,有效体积即为靶区,也就是组织中产生凝固性坏死的“无创损伤区”^[31]。采用聚焦或声束最大区域,即轴线上-6 dB 声束宽度构成的椭球体,对损伤区进行一阶描述。为了展示出现在损伤区以外的组织最小损伤程度,本附录介绍了一种基于以加热、吸收为主要原因的分层线性简单模型,此模型可用于估算临近组织(对应图 DD.1 中边界 1 和 2 中间的区域)中温升的位置。这种粗略估计没有考虑诸如散射生热、灌注、温度扩散、非线性效应以及空化等因素的影响,对于这些效应以及一些特殊情况,如受试者发热、靶点靠近胎儿、骨骼或血管等,都应进行各自处理,但不包含在此处的基本说明中。本附录概述的原则并不打算替代那些确实考虑了上述效应的更为复杂的分析^[32-34]。本附录提供了一种利用组织温升、辐照时间和时间平均声强三者之间对应关系来对声场测量区域进行保守估计的方法。

DD.2 超声导致的温度生物效应

组织中的温升涉及不同的生物效应,识别出三个与超声热致生物效应相关的区域是有利的。就 HITU 应用而言,施加超过 56 °C 的典型温度后一秒至数秒即可达到组织凝固性坏死的目的^[31,35,36]。图 DD.2 中位于上方的曲线标示出了组织温升与超声辐照时间的关系,并给出了极限阈值。热疗法,通常用来阻止癌细胞的分裂,基于相同的生物效应,不过作用的时间更长。通常热疗的温度范围在 42 °C~50 °C,比如典型情况下在 43 °C 时辐照 30 min,如图 DD.2 中上方阈值曲线实线指定的“B”区所示。图 DD.2 中,当温度和辐照时间的组合落入下方曲线 A 的区域时,预期不会产生超声导致的生物效应。



说明：

- A——预期没有生物效应；
- B——热疗；
- C——HITU。

图 DD.2 辐照时间与 37 °C 以上的温升组合对应用实践表达的三种不同生物效应阈值

图 DD.2 对产生不同的热致生物效应的温升与超声辐照时间的组合进行了描述,图 DD.1 中的区域与图 DD.2 中所示的某一水平的超声辐照相对应。边界 1 范围内的 HITU 靶区对应于图 DD.2 中辐照落入或者处于上方曲线实线部分以上被指定为“C”的区域的情况。图 DD.2 中辐照时间与温升组合落入或者处于上方曲线实线部分以上被指定为“B”的区域通常对应于“热疗”产生的效果。图 DD.1 中的边界 2 标示出的区域以外,预期不会出现超声导致的生物效应,在图 DD.1 中被标示为“安全区”,其对应的辐照落入图 DD.2 中下方的曲线 A 或低于曲线 A 的部位。在两个边界之间的区域内,当辐照落在曲线 B 或 C 上,或者落入曲线 B 与 A 或 C 与 A 之间(但不在曲线 A 上)时,可能出现某些生物效应。本附录有两个目的:首先是确定边界 2,在此范围内进行与生物效应相关的超声测量;其次是在以边界 2 为限的区域内建立温升值与可测定的时间平均声强值之间的关系。

此过程的第一步是计算出对应于一个已知辐照时间的温升。超声生物效应^[31,35,36,39]可以与施加时间为 t_1 的温升 ΔT 联系起来,采用以热等效时间^[40]表示的这些联合效应的通用关系来确定图 DD.2 中的曲线:

$$t_{43}(T_0, t_1) = \int_0^{t_1} R^{k[T(t)-T_0]} dt \quad \dots\dots\dots (DD.1)$$

式中:

- t_{43} ——热等效时间;
- k —— $(1\text{ }^\circ\text{C})^{-1}$,用于消除指数量纲的常数;
- T_0 ——43 °C,参考温度;
- $T(t)$ ——产生生物效应的温度(可能随时间而变化);
- t ——时间;
- t_1 ——在温度 T 下产生生物效应所需的时间。
- $R = 4.0$,当 $T \leq 43\text{ }^\circ\text{C}$
- $R = 2.0$,当 $T > 43\text{ }^\circ\text{C}$

其中热等效时间的单位是 43 °C 时的等效时间, k 是消除指数量纲的常数。这一关系的另一数值形式为:

$$t_{43}(T_0, t_f) = \sum_{n=1}^N R^{k[T(t)-T_0]} \Delta t \quad \dots\dots\dots(DD.2)$$

式中:

t_f —— $N \Delta t$;

Δt —— 时间增量。

基于超声导致的温升及其作用期间的实验数据, 可以确定一个界定阈值的类似关系, 在此阈值以下没有观察到明显的生物效应。即使这一经验观测值非常简单, 这里仍可采用, 更多细节参见参考文献 [40]。下式给出了一个作用时间阈值 τ_s , 低于这一时间阈值时预期不会观察到明显的热致生物效应:

$$\tau_s = t_{43} \cdot 4^{43-kT} (T \leq 43 \text{ °C}) \quad \dots\dots\dots(DD.3)$$

式(DD.3)的含义是, 如果在 t_{43} 的时段内保持参考温度 43 °C 的情况下, 出现了给定的生物效应, 则在辐照时间 τ_s 的时段内保持恒定温度 T 的情况下也会出现该生物效应。例如, 如果 t_{43} 为 1 min, 那么温升 4 °C (参考温度为 37 °C), 作用时间 16 min (960 s) 或者更短时对应的剂量就将落入我们称之为“范围 A”的生物效应区域内。

当 $T(t)$ 等于一个恒定温度值 $T < 43 \text{ °C}$ 时, 用 τ_s 替代 t_f , 由式(DD.1)可推出式(DD.3)。为了将此方法拓展至 43 °C 以上的温度, 结果是:

$$\tau_s = R^{43-kT} t_{43} \quad \dots\dots\dots(DD.4)$$

对于图 DD.2 中上方的曲线, $t_{43} = 30 \text{ min}^{[31]}$ 。

给定一个已知的辐照时间, 可以针对所选择的生物效应来确定其对应的温升。注意, 对于按照式(DD.4)中的阈值时间得出的剂量, 相应的温升可以通过取式(DD.4)的对数并解出 T 来确定:

$$T = 43 \text{ °C} + \frac{\lg \frac{t_{43}}{\tau_s}}{k \lg R} \quad \dots\dots\dots(DD.5)$$

上面等式的另一个有用的表达形式涵盖了温升高于的 43 °C 情况:

$$\Delta T = T - 37/k \quad \dots\dots\dots(DD.6)$$

于是

$$\Delta T = 6 \text{ °C} + \frac{1}{k} \cdot \frac{\lg \frac{t_{43}}{\tau_s}}{\lg R} \quad \dots\dots\dots(DD.7)$$

此外热沉积率与温升成正比:

$$\frac{\Delta T}{\tau} = \frac{1}{\tau} \left[6 \text{ °C} + \frac{1}{k} \cdot \frac{\lg \frac{t_{43}}{\tau_s}}{\lg R} \right] \quad \dots\dots\dots(DD.8)$$

式中:

τ —— 时间。

DD.3 声剂量

既然已经得出了热沉积率, 便可将其与超声参数相关联, 特别是可以将一个可以测量的参数, 时间平均声强(稍后给出其定义), 与热致温升关联起来。

与时间 t 相关的声剂量可简单地定义如下^[41]:

$$\phi = 2\alpha_a I_{ta} t / \rho_0 \quad \dots\dots\dots (DD.9)$$

式中：

- ϕ ——声剂量；
- I_{ta} ——时间平均声强；
- t ——时间；
- $2\alpha_a$ ——平面波的声强吸收系数；
- ρ_0 ——密度。

该剂量与单位质量的能量吸收率或单位时间内的声剂量(剂量率)相关^[40]。

$$Q_m = 2\alpha_a I_{ta} / \rho_0 \quad \dots\dots\dots (DD.10)$$

注：在 t_1 到 t_2 时间段内的时间平均声强可定义为：

$$I_{ta} = \int_{t_1}^{t_2} I(t) dt / (t_2 - t_1) \quad \dots\dots\dots (DD.11)$$

式中：

$I(t)$ ——由导出瞬时声强 $I = p^2 / \rho_0 c_0$ ，得到的近似值，其中 c_0 是声速(见 YY/T 0865.1)。

剂量率可通过下式与温升相关联^[35]：

$$\frac{dT}{dt} = \frac{Q_m}{S} \quad \dots\dots\dots (DD.12)$$

式中：

S ——媒质的比热。

由于典型的 HITU 辐照时间 τ 很短，所以在灌注和热传导效应发生作用之前有如下近似关系：

$$\frac{\Delta T}{\tau} \approx \frac{dT}{dt} \quad \dots\dots\dots (DD.13)$$

由式(DD.9)，可以建立起温度与时间平均声强之间的关系：

$$\frac{\Delta T}{\tau} \approx \frac{2\alpha_a I_{ta}}{\rho_0 S} \quad \dots\dots\dots (DD.14)$$

DD.4 测量区域的估计

HITU 应用主要是将超声声束聚焦于靶点，在靶区产生最高温度。靶区以外则希望得到最小限度的生物效应，这些效应与低于阈值[由式(DD.6)估算出]的温度相关联，对应于图 DD.1 中所示的边界 2 及其外围区域。因为声束有一个空间分布范围，所以了解清楚加热靶区源自声束哪一部分的贡献，以及是否存在声束的其他部分(比如旁瓣峰值时间平均声强)无意间对温升作出了贡献，使得温升超过了式(DD.5)给出的阈值就十分重要了。DD.5 中将讨论辐照延伸区域的问题。

一组利用示例说明的步骤将展示如何估计图 DD.1 中测量区域和安全区域的位置。

步骤如下：

- 1) 确定 HITU 辐照时间的热沉积率以及图 DD.2 中的曲线 A 和图 DD.1 中的边界 2。
- 2) 计算靶点处时间平均声强的最大值，并采用吸收效应加以校正。
- 3) 估算靶点处校正后的时间平均声强的热沉积率。
- 4) 估算边界 2 上预期的时间平均声强。
- 5) 得出对应于边界 2 的时间平均声强的等高线，此范围内即是超声测量区域。

第一步：

以 $T > 43\text{ }^\circ\text{C}$ 为例，采用适用于阈值水平“A”的式(DD.8)和式(DD.5)，将热作用时间设定为辐照时间 $\tau_s = t$ ，得到 $t = 1\text{ s}$ 时对应的热沉积率：

$$\Delta T / \tau = [- (-1.77)\text{ }^\circ\text{C} / 0.301] / 1\text{ s} = 5.91\text{ }^\circ\text{C} / \text{s} \quad \dots\dots\dots (DD.15)$$

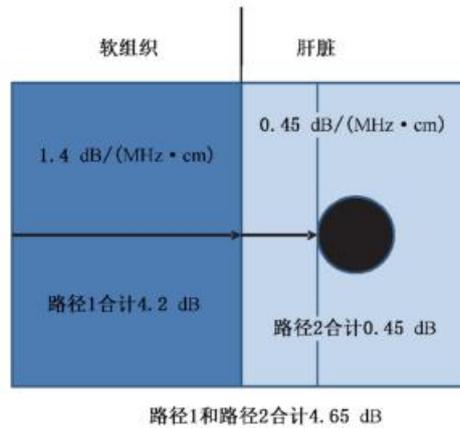
第二步：

对于本示例，考虑一个位于肝脏(距离身体表面 3 cm)内部 1 cm 深的球形肿块目标，如图 DD.3 所示， z 轴的路径从位于紧贴软组织左侧的聚焦换能器延伸至肿块的左侧边缘。假设半径 20 mm 的球面聚焦换能器的中心频率为 1 MHz，几何焦距为 40 mm。

首先，按照 IEC/TS 62556 和 IEC 62555 中所述的方法，在辐照期间对水中靶点等效位置处的最大时间平均声强(I_{ta0})进行测量，或者将其测量和仿真相结合。

注 1：该声强可按照 IEC/TS 62556 正文中给出的方法进行测量并外推至临床应用水平下的预期值。

注 2：到聚焦换能器的距离近似为 z_1 ^[41-45]。对于强聚焦换能器，这种近似的精确度稍差。



路径 1 和路径 2 具有不同的吸收值。将球面聚焦换能器置于软组织左侧，路径沿水平 z 轴。

图 DD.3 含靶点的双层模型

其次，估计出沿路径 1(z_1 ，如图 DD.3 所示)到靶点的吸收，据此得出软组织-肝脏边界处经过吸收校正的时间平均声强值：

$$I_{\text{ta1}} = I_{\text{ta0}} \cdot (e^{-2\alpha_1 z_1}) \quad \dots\dots\dots(\text{DD.16})$$

式中：

I_{ta0} ——水中靶点处的时间平均声强，吸收系数 $\alpha_1(f)$ 以频率的指数函数形式表达^[36]：

$$\alpha(f) = \alpha_0 \{ |f| \}^y \quad (\text{Np/cm}) \quad \dots\dots\dots(\text{DD.17})$$

式中：

$|f|$ ——频率的绝对值，单位为兆赫(MHz)；

α_0 ——吸收系数，单位为 Np/(cm · MHz)。

对于路径 2(z_2)，一个不同的吸收值(α_2)是合适的。于是，对于总路径 $z = z_1 + z_2$ ，经过沿总路径到靶点的衰减校正后，声强可按下式估算：

$$I_{\text{taa}} = I_{\text{ta0}} \cdot (e^{-\alpha_1 z_1}) \cdot (e^{-\alpha_2 z_2}) \quad \dots\dots\dots(\text{DD.18})$$

对于软组织，比如皮肤和脂肪^[41]：

$$\alpha_1 = \alpha_{01} \{ |f| \}^y = (0.161 \ 2 \text{ Np/cm}) \cdot \{ |f| \}^1 \quad \dots\dots\dots(\text{DD.19})$$

对于肝脏^[42]：

$$\alpha_2 = \alpha_{02} \{ |f| \}^y = (0.051 \ 8 \text{ Np/cm}) \cdot \{ |f| \}^{1.05} \quad \dots\dots\dots(\text{DD.20})$$

在 1 MHz 下，对于 3 cm 长的路径 1 和式(DD.14)，结果为 $2\alpha_1 = 0.322 \text{ Np/cm}$ ，或 -1.4 dB/cm ，或 -4.2 dB 。对于第二部分 1 cm 长度的路径，1 MHz 下得出 $2\alpha_2 = 0.104 \text{ Np/cm}$ 或 -0.45 dB/cm 。对于软组织到肝脏的长度为 3 cm 的路径 1，以及肝脏到肿块的长度为 1 cm 的吸收路径 2，两段路径上总的吸收为 -4.65 dB ，或以线性形式表示为时间平均声强比率： $I_{\text{taa}}/I_{\text{ta0}} = 0.343$ 。因此，当 $I_{\text{ta0}} = 4 \ 000 \text{ W/cm}^2$ ，且线性因子为 0.343 时，沿着声束轴 z 到靶点处的时间平均声强的吸收校正值为 $I_{\text{taa}} = 1 \ 372 \text{ W/cm}^2$ 。

第三步：

估计出靶点处单位时间内的温升。采用式(DD.11)估算肝脏中的热沉积率(假设没有热损失)^[31,41]。

$$\Delta T/\tau = 2\alpha_2/I_{\text{tao}}/\rho S \quad \dots\dots(DD.21)$$

对于肝脏组织,式中：

ρ ——密度,1.05 g/cm³；

S ——比热,4.18 J/(g·°C)。

在频率 1 MHz,声强 $I_{\text{tao}} = 1\,372\text{ W/cm}^2$ 的情况下：

$$\Delta T/\tau = 32.5\text{ °C/s} \quad \dots\dots(DD.22)$$

当 $\tau = 1\text{ s}$ (或 1/60 min)时,利用式(DD.15),可得到 $\Delta T = 32.5\text{ °C}$ 。该温升对应于施加 1 s 的超声辐照,绝对温度即达到 $T = 32.5\text{ °C} + 43\text{ °C} = 75.5\text{ °C}$,这个结果值落入了 HITU 范围 C 内。实际上,上述辐照超出了上阈值,落在了远高于图 DD.2 中曲线 C 的位置。

第四步：

确定波束中对应于超声导致的下阈值 A 的时间平均声强值。在式(DD.7)中,设置时间阈值(低于此值时预期不会观察到明显的生物效应)等于加热持续时间阈值为 $\tau_s = \tau = 1\text{ s}$,并设置 $t_{13} = 1\text{ min}$ 。由式(DD.15)可得, $T > 43\text{ °C}$ 时,阈值 A 对应的热沉积率为：

$$\Delta T/\tau = 5.91\text{ °C/s} \quad \dots\dots(DD.23)$$

由此,可以确定图 DD.1 中用于界定边界 2 的时间平均声强的值。通过式(DD.11)中所示的比例原则,与最大值对比得到：

$$I_{\text{taA}}/I_{\text{tao}} = I_{\text{taA}}/1\,372(\text{W/cm}^2) = \Delta T_1/\Delta T_2 = 5.91/32.5 = 0.182 \quad \dots\dots(DD.24)$$

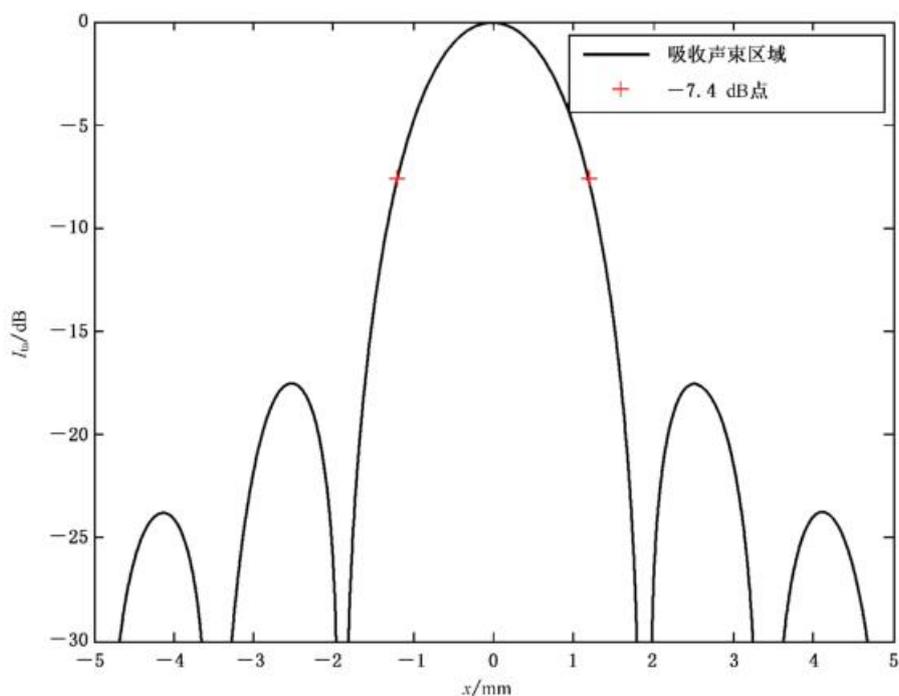
于是计算出水平 A 时的时间平均声强值的结果为 $I_{\text{taA}} = 249.4\text{ W/cm}^2$ 。

第五步：

由已知的对应于水平 A 的时间平均声强值, $I_{\text{taA}} = 249.4\text{ W/cm}^2$,可以确定边界 2。这种方法可以得出与刚才得到的时间平均声强值相匹配的发射声场的分布情况。为了定义此例中的边界 2,将采用球面聚焦场的声场模型。总之,通过测量水中对应于刚才由式(DD.16)得出的每个点位的水平 A 值的时间平均声强值 I_{tao} ,可以得到边界 2 上的各点。

本示例中,靶点处时间平均声强值与最大值的比值为 0.182,或者说,其值相当于比吸收校正最大值低 -7.41 dB。图 DD.4 阐明了这个示例,其中在计算球面聚焦换能器聚焦平面上的波束时,利用了众所周知的结果^[36]。对于图 DD.4 描绘的声束,具有上述比值的两个点定义了边界 2 上的点。注意到,巧合的是,这个比值与用于估计聚焦损伤体积的 -6 dB 常用声束宽度十分相近。

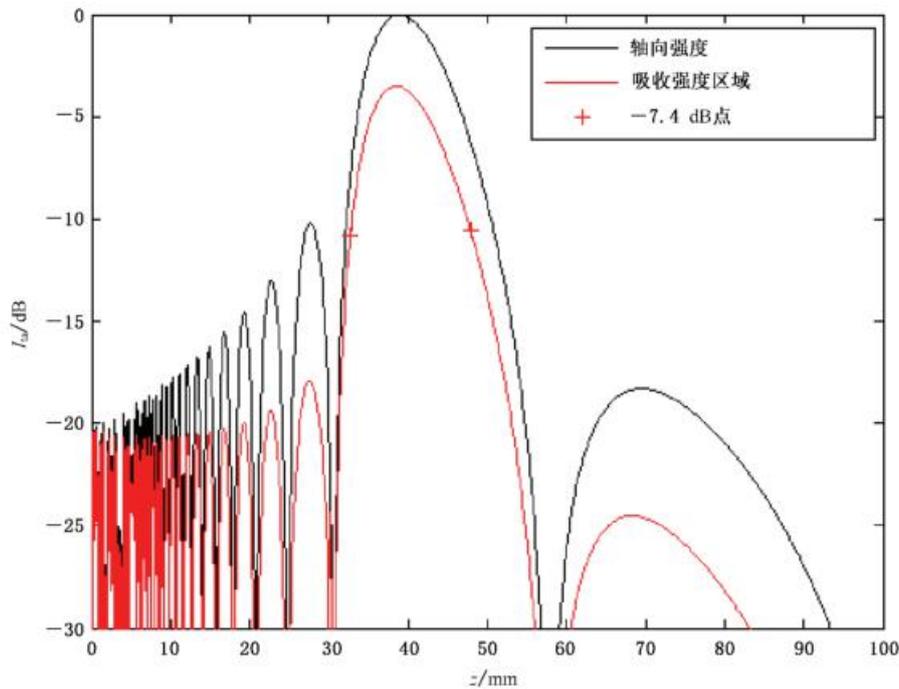
如图 DD.1 所示,测量区域位于边界 2 的点之间。落在这些边界 2 的点之外(图 DD.4 中左右两边)的时间平均声强值,对应于图 DD.2 中曲线 A 上或其下方的“安全”区域对应的温升。旁瓣峰值时间平均声强落入了低于边界 2 阈值的范围内,这样一来,图 DD.4 中左右两侧始于主波束上阈值水平并从声束延伸出去的区域,则对应预期不会产生超声导致的热生物效应的区域。在这个特例中,旁瓣峰值时间平均声强与主波束相比,其对热效应的贡献是次要的。



—7.4 dB的两个点位于边界 2 上,它们之间界定出一个可能发生热生物效应的区域。低于这两点的外部区域表示区域内预期的热致生物效应最小。

图 DD.4 吸收校正后时间平均强度(以 dB 为单位)与焦平面上横向尺寸的关系

为了确定边界 2 的完整范围,可以沿着声场声束轴的方向,在最大温升和时间平均声强点的前后,采用同样的方法进行测量,如图 DD.5 所示^[36,43]。和前面一样,边界 2 上的点落在时间平均声强等于阈值的声束轴沿线上。在此示例中,时间平均声强阈值为 $I_1 = 249.4 \text{ W/cm}^2$,或以吸收校正后的相对强度来说,其值低于空间峰值时间平均声强(同样进行了吸收校正)的 -7.4 dB。这种情况下,位于图中约 $z = 28 \text{ mm}$ 处的焦前峰值时间平均声强落在了边界 2 上的点定义的区域之外。



采用图 DD.2 所示的双层吸收模型对较低的声强曲线进行了校正，-7.4 dB 的点表示边界上的两个点。

图 DD.5 对于工作频率 1 MHz、半径 20 mm、几何焦距 40 mm 的球面聚焦换能器发出的声束，其时间平均声强(单位为 dB)与轴向距离 z (mm) 的关系

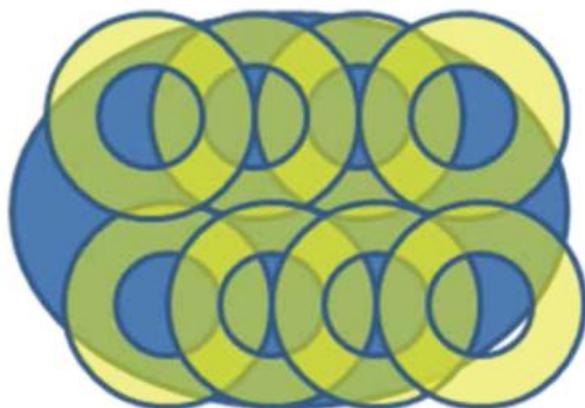
既然已经在正交平面中找到了边界 2 上的点，就可以找到边界 2 的其余表面，与此同时，也可以完成对应于边界 2 内部的时间平均声强值的声场测量。轴向上代表边界 2 的两个点提供了一系列声束横断面扫描的端点，其中对于焦平面的扫描已经完成。针对图 DD.5 中位于轴向时间平均声强边界 2 阈值端点内的每个声束点重复这一扫描测量过程，找出每个对应于边界 2 数值的声束宽度(如图 DD.4 所示)的横向宽度。需要注意的是，由于在每个垂直于声束轴的声束平面中心处绝对轴向时间平均声强会下降，所以最小热致生物效应的阈值等高线将提升得更高，直到其成为图 DD.5 示出的轴向端点。相对阈值水平取决于最大时间平均声强的绝对校正值。低于峰值-7.4 dB 阈值点之外的区域(指示点左右两侧)，预期只会产生最小的热致生物效应，因此，测量可以集中在由这些点界定的区域之内。最后，对于圆对称的声束，例如这个示例，可以围绕 z 轴旋转进行横向测量，填充测量空间和边界 2。换言之，边界 2 大致为一个椭球体，其 z 轴长为 15.2 mm(从 32.7 mm~47.9 mm 处)， x 轴和 y 轴均为 2.4 mm。

归纳起来，本附录基于定义一个可能产生热致生物效应的区域(边界 2)的概念，给出了一个可大幅减少在 HITU 换能器完整三维超声场内测量次数的方法。值得注意的是，在场中出现多重值的情况下，要找出边界 2 最外层的值。估算出的温升可能放大或缩小上述区域，取决于靶点处时间平均声强的量级和聚焦强度。

DD.5 多重辐照情况下对温度剂量范围的估计

这里描述的是一个对靶点施加多重辐照的一般情况下的简化示例。如图 DD.6 所示，此处的每次辐照都可能临近或者覆盖之前的辐照。由图 DD.1 可知，每次辐照时位于边界 1 和 2 之间的中间区域都可作为一个指示热影响区空间范围的标志。当一系列多重辐照施加于一个更大的靶区时，每次辐照都有一套自身的与本次辐照相关联的边界。即使由于多重辐照的重叠和位置不同使得情况更为复杂，仍可应用之前单次辐照的相同原理。正如图 DD.1 所示，最外层的圆圈表示边界 2，在其之外为安全区

域,而在图 DD.6 中,则是将这些相邻圆形符号的外边界之外的区域定义为安全区域。最终分析里应包括重叠辐照及其对时间的依从关系[式(DD.1)]。图 DD.5 中,用高亮度的交叉区域表示圆圈之间的重叠,由于此处受到两次或多次辐照,所以它们的一阶效果是叠加的。



每个圆形符号代表一个单独的辐照,如图 DD.1 所描述。

图 DD.6 用深色椭圆形表示的靶区内多次辐照重叠区域

附 录 EE

(资料性附录)

GB 4824—2019 的分类指南

GB 4824—2019 规定了设备的分类和分组的划分规则。由于高强度超声治疗设备有意产生射频能量,并通过外部屏蔽电缆(典型长度约 2 m)传输到电缆末端的换能器组件,因此适用于本部分的该类设备分类为 1 组设备(依据 YY 9706.102)。本附录的目的是为高强度超声治疗设备划分到适当的 GB 4824—2019 类别提供概要信息。

依据 GB 4824—2009 中的 5.2,分类如下:

——A 类设备指适于在非家用和与家用住宅低压供电网不直接连接的所有设施中使用的设备。

注:虽然工业和商业环境采用 A 类限值,但凡是有了必要的附加措施,有关当局可以允许在家用设施或与住宅低压供电网直接相连的设施中安装和使用 A 类工科医(ISM)设备。

——B 类设备是指适于在所有设施中使用的设备,包括家用设施和与住宅低压供电网直接连接的设施。

附录 FF

(资料性附录)

EMI 测试时使用盐水或盐水浴的注意事项

FF.1 概述

依据 GB/T 6113.201, 当进行需要与患者接触的试验时, 如抗扰度试验, 通常使用一个模拟手和 RC 元件, 其中铜箔代表手接触区域, $510\ \Omega \pm 10\%$ 电阻和 $220\ \text{pF} \pm 20\%$ 电容的串联代表患者或操作者的阻抗, 如图 FF.1 所示。

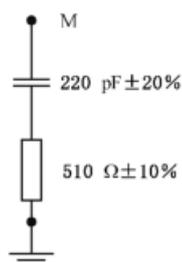


图 FF.1 患者或操作者阻抗的示意图

FF.2 HITU 设备的特殊试验

由于高强度超声治疗(HITU)设备的特性, 如果在空气中进行操作, 作用于患者应用部分的 HITU 换能器可能会损坏。为确保正确的操作, 在设备加载时, 需要使用一种代表患者导电通路的液体负载, 如盐水浴。蒸馏水负载可能更适合用于不需要导电通路的抗扰度或者发射试验。

YY 9706.102 注意到在实验室使用其他材料对此试验产生的影响:

“在均匀场校准和抗扰度试验过程中, 除了 ME 设备或 ME 系统以及必需的模拟设备, 不要将其他物体放入测试区域, 以及 ME 设备或 ME 系统与场发射天线之间的区域。在可能的范围内, 尽量将必需的模拟设备的选取或摆放对均匀场的破坏降至最低。应特别注意用于确定性能的监控设备, 例如摄像机和与 ME 设备或 ME 系统相连的导电连接。”

考虑到这一点, 认为在系统中引入水浴或盐水浴后, 由于衰减或屏蔽, 将会在某些频率上造成影响, 但这对于 ME 设备的操作是必需的。应综合考虑 ME 设备的正确操作与试验结果的有效性。为了减少不必要的屏蔽, 设计这样的水浴时应考虑到这一点, 例如试验用的水槽尺寸应尽量小, 所盛的水或盐水体体积应尽量小, 并且将换能器浸入液体的部分降至最少。

图 FF.2 和图 FF.3 所示为可实现导电通路的两个实施方案。

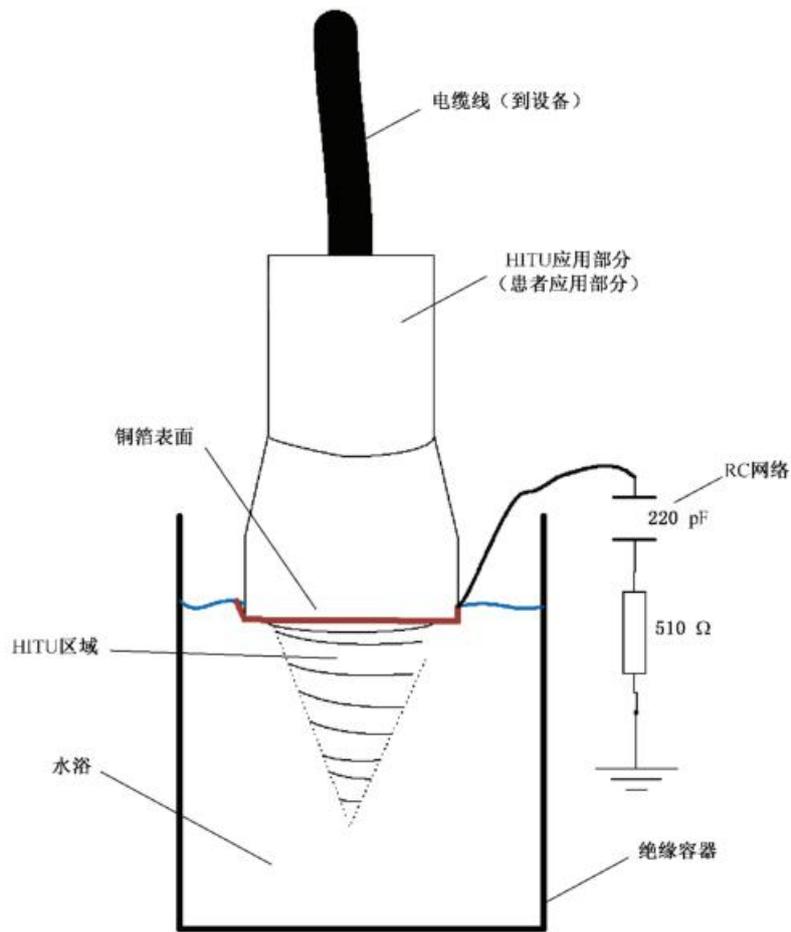


图 FF.2 高强度超声治疗设备模拟手的可能布置

图 FF.2 中,将铜箔放置于患者体表。应注意,铜箔的厚度应足够薄,能让超声能量穿透,避免反射的能量损坏换能器。

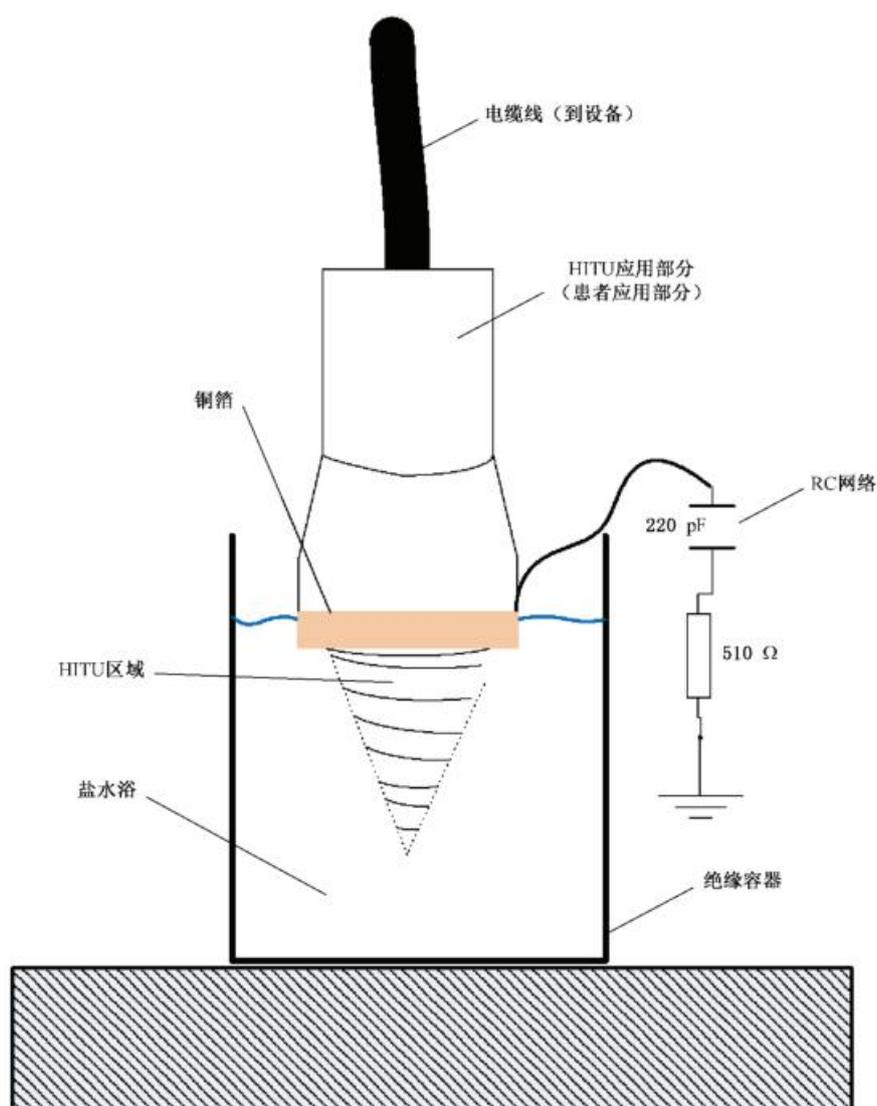


图 FF.3 盐水中的铜箔示意图

图 FF.3 中，铜箔缠绕治疗头，靠近水面并延伸至水下，盐水浴与铜箔接触，并为从端面返回到铜箔提供最小额外路径阻抗的电气通路。

其他说明：

这些图中并未示出操作者手持声极时的所有接触点。可能有其他的实施方式，比如将铜箔放置在远场中或以某个角度置于盐水浴中，使其反射的声场远离换能器而不损坏它。

另一种可行的方法是采用吸声体，然而应注意确保它们的组成部分（例如某些吸声体使用金属颗粒作为分布式散热材料）不会对试验造成显著影响。

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-2-5 Medical electrical equipment—Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
- [2] IEC 60601-2-36 Medical electrical equipment—Part 2-36: Particular requirements for the safety of equipment for extra-corporeally induced lithotripsy
- [3] IEC 60050-802 International electrotechnical vocabulary—Part 802: Ultrasonics
- [4] IEC 60529 Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
- [5] IEC 61161 Ultrasonics—Power measurement—Radiation force balances and performance requirements
- [6] IEC 61828 Ultrasonics—Focusing transducers—Definitions and measurement methods for the transmitted fields
- [7] IEC TR 62649 Requirements for measurement standards for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) devices
- [8] IEC 62464-1 Magnetic resonance equipment for medical imaging—Part 1: Determination of essential image quality parameters
- [9] IEC 62555 Ultrasonics—Power measurement—Output power measurement for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems (to be published)
- [10] IEC/TR 62781 Ultrasonics—Conditioning of water for ultrasonic measurements
- [11] TER HAAR, G.R. Therapeutic applications of ultrasound. Elsevier Ltd. Progress in Biophysics and Molecular Biology 93 (2007) 111-129.
- [12] DUCK, F.A. Medical and non-medical protection standards for ultrasound and infrasound. Elsevier Ltd. Progress in Biophysics and Molecular Biology 93 (2007) 176-191.
- [13] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB.) Symposium on Safety and Standardization in Medical Ultrasound, Synopsis. Ultrasound in Med & Biol, 18, 733-737 (1992).
- [14] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound, Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S.B (ed). Ultrasound in Medicine and Biology, Vol 24, suppl 1, 1998.
- [15] MILLER, M.W. and ZISKIN, M.C. Biological Consequences of Hyperthermia. Ultrasound in Med. and Biol., Vol. 179, pp. 241-254, 1989.
- [16] BARNETT S.B., TER HAAR G.R., ZISKIN M.C., ROTT H-D, DUCK, F.A., MAEDA K., International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. Ultrasound in Medicine and Biology, Vol. 26, No. 3, 2000.
- [17] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound; II. Criteria based on all known mechanisms, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002).
- [18] ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995)
- [19] HEKKENBERG, R. T. and BEZEMER, R. A. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers—Part 2: on a human and artificial tissue,

TNO report; PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003.

[20] YAMAZAKI, Satoshi. Investigation on the Usefulness of the Infrared Image for Measuring the Temperature Developed by Transducer. *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 35, pp. S120 WFUMB, 2009.

[21] HEKKENBERG R. T. and BEZEMER, R. A. Indication of temperature in tissue for physiotherapy ultrasound, TNO Report, Leiden, 2002.

[22] SHAW, A., PAY, N. M., PRESTON, R. C. and BOND, A. D. Proposed standard thermal test object for medical ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 25, no. 1, 1999, pp. 121-132.

[23] TROBAUGH, J. W., ARTHUR, R. M., STRAUBE, W. L., and MOROS, E. G. A simulation model for ultrasonic temperature imaging using change in backscattered energy. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 2, pp. 289-298, 2008.

[24] HEKKENBERG, R. T. and BEZEMER, R. A. On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, AMUM, Teddington, April 2004.

[25] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound; I. Criteria based on thermal mechanisms, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992).

[26] FOWLKES, J. B., HOLLAND, Ch. K. Mechanical bioeffects from diagnostic ultrasound; AIUM Consensus Statements, J. *Ultrasound in Med.* Vol 19, 2, Febr. 2000.

[27] WFUMB, Symposium on safety of ultrasound in medicine: Ultrasound contrast agents. *UMB*, Vol 33, 2 Febr. 2007.

[28] MARUVADA, S., HARRIS, G. R., HERMAN, B. A., KING, R. L., Acoustic power calibration of high-intensity focused ultrasound transducers using a radiation force technique. *Acoustical Society of America*. *J. Acoust. Soc. Am.* 121 3, March 2007, Pages: 1434-1439.

[29] STILES, T. A., MADSEN, E. L. and FRANK, G. R., An exosimetry system using tissue-mimicking liquid. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 1, pp. 123-136, 2008.

[30] SHAW, A., Buoyancy method for the measurement of total ultrasound power generated by hifu transducers. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 8, pp. 1327-1342, 2008.

[31] TER HAAR, G. R., *Physical Principles of Medical Ultrasonics*, edited by C. R. Hill, Chichester, John Wiley and Sons, Ltd, 2004, pp. 350-352.

[32] MALINENA, M., HUTTUNEN, T., HYNYNEN, K. and KAIPPIO, J. P. Simulation study for thermal dose optimization in ultrasound surgery of the breast. *Medical Physics*, Vol. 31, No. 5, pp. 1296-1307, 2004.

[33] LIEBLER, M., GINTER, S., DREYER, T. and RIEDLINGER, R. E. Full wave modeling of therapeutic ultrasound; Efficient time-domain implementation of the frequency powerlaw attenuation. *J. Acoust. Soc. Am.* 116 (5), pp. 2742-2750, 2004.

[34] CANNEY, M. S., BAILEY, M. R., CRUM, L. A., KHOKHLOVA, V. A. and O. A. SAPOZHNIKOV, O. A., Acoustic characterization of high intensity focused ultrasound fields; A combined measurement and modeling approach. *J. Acoust. Soc. Am.* 124, pp. 2406-2420, 2008.

[35] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound; II. Criteria based on all known mechanisms. Bethesda, MD; NCRP; December 2002.

[36] SZABO, T. L. *Diagnostic Ultrasound Imaging: Inside Out*, Burlington, MA, Elsevier Science, 2004.

[37] HAND, J. W. in *Ultrasound in Medicine*, edited by F. A. Duck, Bristol; Philadelphia, Pa., Institute of Physics Pub., 1998.

[38] DEWHIRST, M.W. et al. Basic principles of thermal dosimetry and thermal thresholds for tissue damage from hyperthermia. *Int. J. Hyperthermia*, Vol. 19, pp 267-294, 2003.

[39] BARNETT, S.B. et. al. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 26, No. 3, pp. 355-366, 2000.

[40] SAPARETO, S.A. and DEWEY, W.C., Thermal dose determination in cancer therapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, Vol. 10, pp. 787-800, 1984.

[41] DUCK, F.A. Acoustic dose and acoustic dose rate. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 35 No. 10, pp. 1679-1685, 2009.

[42] DUCK, F.A. Physical properties of tissue. A comprehensive reference book, Academic Press Ltd., London, 1990.

[43] O'NEIL, H. Theory of focusing radiators. *J. Acoust. Soc. Am.* 21, 516-526, 1949.
