



中华人民共和国国家标准

GB 9706.9—2008/IEC 60601-2-37:2001
代替 GB 9706.9—1997

医用电气设备 第 2-37 部分： 超声诊断和监护设备安全专用要求

Medical electrical equipment Part 2-37: Particular requirements for the safety of
ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

(IEC 60601-2-37:2001, IDT)

2008-03-24 发布

2009-01-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 IEC 60601-2-37:2001《医用电气设备 第2-37 部分:超声诊断和监护设备安全专用要求》和修订 1:2004、修订 2:2005 两份修订件。

本标准代替 GB 9706.9—1997《医用电气设备 超声诊断和监护设备专用安全要求》。

本标准与 GB 9706.9—1997 相比主要变化如下:

- 标准名称与 IEC 60601-2-37:2001 完全一致;
- 在第 2 章“术语和定义”中主要增加了涉及超声声学安全的名词术语,增加了符号表;
- 在第 3 章“通用要求”中增加了 3.101“基本性能”;
- 在第 6 章“识别、标记和文件”中对 6.1“设备或设备部件外部标记”和 6.3“控制器件和仪表的标记”增加或替代了部分内容。在 6.8.3“技术说明书”中增加了对“声输出报告表格”的要求;
- 删除了原标准第 17 章“隔离”中对心脏除颤器放电效应的防护的要求;
- 第 19 章“连续漏电流和患者辅助电流”和第 20 章“电介质强度”中增加了采用盐溶液进行应用部分试验的内容;
- 第 35 章“声能(包括超声)”中增加了对超声发射的标记,声输出数据的准确性,声输出冻结和安全相关参数的风险评估的要求;
- 在第 36 章“电磁兼容”中,针对超声诊断设备的特殊性增加了部分内容;
- 在第 42 章“超温”中对 42.3 超声换能器表面温度的测量增加或替代了部分内容;
- 在第 44 章“溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌”中对 44.6“进液”增加或替代了部分内容,原标准中对普通超声换能器 IPX4 的要求修改为 IPX1;
- 在第 50 章“工作数据的准确性”中,对声输出数据和经食管超声换能器温度显示的准确性增加了技术要求;
- 在第 51 章“危险输出的防止”中,对涉及超声安全的机械指数 MI 、热指数 TI 等的实时显示的条件和内容增加了技术要求;
- 增加了 2 个规范性附录,7 个资料性附录,附录的内容对标准的正确理解和全面贯彻是必不可少的。

标准文本中条款号前面加注“*”号表示在附录 BB 中对该条款有进一步的解释说明。

本标准第 2 章和 GB 9706.1 中所定义的术语,在标准文本中出现时用黑体字表示。

本标准的附录 AA 和附录 DD 是规范性附录,附录 BB、附录 CC、附录 EE、附录 FF、附录 GG、附录 HH 和附录 II 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本标准主要起草人:王志俭、忙安石。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 6385—1986;

——GB 9706.9—1997。

引 言

在本专用标准中,针对**超声诊断设备**规定了除通用标准之外附加的安全要求。

在下文中给出了对本专用标准要求的指导和原理说明。

对这些要求缘由的理解不仅有助于适当地运用本专用标准,还能加快根据临床实践的变化或技术发展的结果,适时地对标准做任何必要的修订。

总的指导和原理说明

在起草**超声诊断设备**安全的专用标准时采用的方法和思想,与目前应用于其他诊断装置,诸如 X 线设备和核磁共振设备的 IEC 60601-2 系列标准保持一致。

在每一种情况下,安全标准的目的是在诊断的探查领域,随着能量水平的增大,也增加了对输出显示指示器和/或控制器的复杂程度的要求。因此,对所有诸如此类的诊断装置,**操作者**的责任是理解设备输出的危险性,并采取适当的行动,确保在获取必要的诊断信息的同时使**患者**承受的危险性最小。

本标准内容不适用于超声治疗设备。本标准适用于主体结构中采用超声与其他医学手段,用于成像和诊断的设备。

医用电气设备 第 2-37 部分： 超声诊断和监护设备安全专用要求

第一篇 概述

除下列内容外,通用标准中本篇的章和条适用。

1 范围和目的

除下列内容外,通用标准中本章的条款适用。

1.1 适用范围

增加:

本专用标准规定了 2.1.145 所定义的**超声诊断设备**的专用安全要求。

本标准不包括超声治疗设备;然而与治疗装置连接在一起、使用超声对人体组织成像的设备包括在内。

1.2 目的

替代:

本专用标准的目的是规定**超声诊断设备**安全和与安全直接相关各方面的专用要求。

1.3 专用标准

增加:

本专用标准修订和补充的下列一组标准出版物,在下文中简称为“通用标准”。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 安全通用要求 第 1-2 部分:并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

IEC 60601-1-4:2000 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医疗电子系统

本专用标准中篇、章和条的编号与通用标准对应,对通用标准中内容的变更,规定使用下列措词:

“替代”意味着通用标准中的章和条完全由专用标准的内容代替。

“增加”意味着专用标准的内容增加到通用标准的要求中。

“修正”意味着通用标准中的章和条修订表示为专用标准的内容。

增加到通用标准的条或图,从 101 起编号,增加的附录以字母 AA、BB 等表示,增加的条款以 aa)、bb) 等表示。

涉及原理说明的章和条加(*)表示,可在资料性附录 BB 中查阅原理说明,附录 BB 可用于确定要求的相关内容,但不得用于确定附加的试验要求。

在专用标准中无对应的篇、章和条的编号时,不加修改采用通用标准的篇、章和条。

在通用标准的任何一部分,尽管相关但不准备采用时,在专用标准中给出这样执行的声明。

专用标准的要求代替或更改了通用标准或相关标准的要求,其优先于对应的通用标准要求。

1.3.101 相关国家标准和国际标准

GB 4208—1993 外壳防护等级(IP 代码)(eqv IEC 60529:1989)

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

GB/T 16846—2008 医用超声诊断设备声输出公布要求(IEC 61157:1992, IDT)

YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2000, IDT)

IEC 61161:2006 超声 声功率测量 辐射力天平和性能要求

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准中本章适用。

增加定义:

2.1.101

声衰减系数 acoustic attenuation coefficient

用于计算声源和特定点之间组织超声衰减的系数。

符号: α

单位:分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$)

注:本标准中的声衰减系数是特指声学名词术语中媒质(组织)的声衰减系数的频率变化率,即对频率变量的斜率。
在诊断超声频率范围内,软组织的这一系数近似为常数。

2.1.102

声工作频率 acoustic working frequency

声信号频谱图中,幅度较峰值幅度低 3 dB 处对应最宽的间隔频率 f_1 和 f_2 的算术平均。

[见 GB/T 16540 的 3.4.2, 更改]

符号: f_{awf}

单位:兆赫(MHz)

2.1.103

衰减后输出功率 attenuated output power

在考虑衰减之后且距换能器特定距离处,声输出功率的数值,由下式给出:

$$P_a = P 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/10)}$$

式中:

α ——声衰减系数,单位为分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$);

z ——声源和特定点之间的距离,单位为厘米(cm);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

P_a ——衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

P ——在水中测量的输出功率,单位为毫瓦(mW)。

符号: P_a

单位:毫瓦(mW)

2.1.104

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

在考虑衰减之后且在特定点处,峰值稀疏声压的数值,由下式给出:

$$p_{ra}(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/20)}$$

式中:

α ——声衰减系数,单位为分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$);

z ——声源和特定点之间的距离,单位为厘米(cm);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

$p_r(z)$ ——在水中测量的峰值稀疏声压(MPa)。

符号: p_{ra}

单位:兆帕(MPa)

2.1.105

衰减后脉冲平均声强 attenuated pulse - average intensity

在考虑衰减之后且在特定点处,声脉冲平均声强的数值,由下式给出:

$$I_{pa,a} = I_{pa}(z)10^{(-\alpha z f_{awf}/10)}$$

式中:

α ——声衰减系数,单位为分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$);

z ——声源和特定点之间的距离,单位为厘米(cm);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

$I_{pa}(z)$ ——在水中测量的脉冲平均声强,单位为瓦每平方厘米(Wcm^{-2})。

符号: $I_{pa,a}$

单位:瓦每平方厘米(Wcm^{-2})

2.1.106

衰减后脉冲声强积分 attenuated pulse - average integral

在考虑衰减之后且在特定点处,脉冲声强积分的数值,由下式给出:

$$I_{pi,a} = I_{pi}10^{(-\alpha z f_{awf}/10)}$$

式中:

α ——声衰减系数,单位为分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$);

z ——声源和特定点之间的距离,单位为厘米(cm);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

$I_{pi,a}$ ——衰减后脉冲声强积分,单位为毫焦耳每平方厘米(mJcm^{-2});

I_{pi} ——在水中测量的脉冲声强积分,单位为毫焦耳每平方厘米(mJcm^{-2})。

符号: $I_{pi,a}$

单位:毫焦耳每平方厘米(mJcm^{-2})

2.1.107

衰减后空间峰值时间平均声强 attenuated spatial-peak temporal-average intensity

在考虑衰减之后且在特定距离 z 处,空间峰值时间平均声强的数值,由下式给出:

$$I_{zpta,a}(z) = I_{zpta}(z)10^{(-\alpha z f_{awf}/10)}$$

式中:

α ——声衰减系数,单位为分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$);

z ——声源和特定点之间的距离,单位为厘米(cm);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

$I_{zpta}(z)$ ——在特定距离 z 处的水中测量的空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mWcm^{-2})。

符号: $I_{zpta,a}(z)$

单位:毫瓦每平方厘米(mWcm^{-2})

2.1.108

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

在考虑衰减之后且在特定点处,时间平均声强的数值,由下式给出:

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

式中:

α ——声衰减系数,单位为分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$);

z ——声源和特定点之间的距离,单位为厘米(cm);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

$I_{\text{ta},a}(z)$ ——衰减后时间平均声强,单位为毫瓦每平方米(mWcm^{-2});

$I_{\text{ta}}(z)$ ——在水中测量的时间平均声强,单位为毫瓦每平方米(mWcm^{-2})。

符号: $I_{\text{ta},a}(z)$

单位:毫瓦每平方米(mWcm^{-2})

2.1.109

声束面积 beam area

垂直与声束准直轴特定平面的面积,该面积由脉冲声强积分大于该平面上脉冲声强积分最大值的某一指定系数的点组成。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.7,更改]

注:针对测量目的,可认为脉冲声强积分与脉冲声压平方积分成正比。

2.1.110

声束准直轴 beam alignment axis

连接远场中几个不同的距离处,所测最大脉冲声强积分点之间的直线,针对准直目的,可将该线投影至超声换能器的端面。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.6,更改]

2.1.111

骨热指数 bone thermal index

用于胎儿(六个月至九个月)或新生儿头部(经由囟门)等的热指数,在这些应用中超声波束穿透软组织,聚焦区域紧靠在骨的附近。

符号: TIB

单位:无

注:骨热指数的确定方法,见 DD. 4.2 和 DD. 5.2。

2.1.112

有界输出功率 bounded output power

在扫描模式下,换能器敏感面在扫描平面上宽度限定为 1 cm 的区域所发射出的输出功率。

符号: P_{I}

单位:毫瓦(mW)

2.1.113

断点深度 break-point depth

等于等效孔径直径 1.5 倍的数值,由下式给出:

$$z_{\text{bp}} = 1.5 D_{\text{eq}}$$

式中:

D_{eq} ——等效孔径直径。

符号: z_{bp}

单位:厘米(cm)

2.1.114

复合工作模式 combined-operating mode

由一种以上的单一工作模式组合而成的设备工作模式。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.6]

2.1.115

颅骨热指数 cranial-bone thermal index

热指数的应用,诸如对未成年人或成年人颅骨等,在这些应用中超声波束穿透靠近波束进入人体入

口处的骨组织。

符号: TIC

单位: 无

注: 颅骨热指数的确定方法, 见 DD. 4. 3。

2. 1. 116

默认设置 default setting

取决于开机、新患者选择或从非胎儿应用改变至胎儿应用时, 超声诊断设备将进入的控制端指定状态。

2. 1. 117

骨热指数的深度 depth for bone thermal index

从确定 -12 dB 输出波束尺寸的平面沿着声束准直轴, 至衰减后输出功率和衰减后脉冲声强积分的乘积为最大值的平面之间的距离。

符号: z_b

单位: 厘米 (cm)

2. 1. 118

软组织热指数的深度 depth for soft-tissue thermal index

沿着声束准直轴, 从确定 -12 dB 输出波束尺寸的平面到一个特定平面之间的距离。在这一平面处, 衰减后输出功率和衰减后空间峰值时间平均声强与 1 cm^2 的乘积二者中的小者, 在整个大于或等于等效孔径直径 1.5 倍的距离范围上取得最大值。

符号: z_s

单位: 厘米 (cm)

注: 在本专用标准中, 采用相对于指定平面的, 源于 GB/T 16340—1996 的 3.41 的空间峰值时间平均声强的限制性定义, 在这里, 空间峰值时间平均声强被衰减后空间峰值时间平均声强所替代。

2. 1. 119

单一工作模式 discrete-operating mode

超声诊断设备中超声换能器或超声换能器阵元组的激励方式所决定的工作模式只适用于一种诊断方式。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.7]

2. 1. 120

等效孔径直径 equivalent beam diameter

圆的直径, 该圆的面积等于 -12 dB 输出声束面积, 由下式给出:

$$D_{eq} \equiv \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{aprt}}$$

式中:

A_{aprt} —— -12 dB 输出声束面积。

符号: D_{eq}

单位: 厘米 (cm)

注: 本公式给出了面积等于 -12 dB 输出声束面积的圆的直径, 用于计算颅骨热指数和软组织热指数。

2. 1. 121

等效声束面积 equivalent beam area

用功率和声强表示的, 在距离 z 处声束面积的数值, 由下式给出:

$$A_{eq}(z) \equiv \frac{P_a}{I_{zpta,a}(z)} = \frac{P}{I_{zpta}(z)}$$

式中:

P_a —— 在特定距离 z 处的衰减后输出功率, 单位为毫瓦 (mW);

$I_{zpta,a}(z)$ ——在特定距离 z 处的衰减后空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mW cm^{-2});

P ——输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{zpta}(z)$ ——在特定距离 z 处的空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mW cm^{-2});

z ——声源和特定点之间的距离,单位为厘米(cm)。

符号: $A_{eq}(z)$

单位:平方厘米(cm^2)

2.1.122

等效声束直径 equivalent beam diameter

用等效声束面积表示的,在距离 z 处声束直径的数值,由下式给出:

$$d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}$$

式中:

$A_{eq}(z)$ ——等效声束面积;

z ——声源和特定点之间的距离。

符号: $d_{eq}(z)$

单位:厘米(cm)

2.1.123

声输出的全软件控制 full software control of acoustic output

设备确定声输出量值的方式,不取决于直接的操作者控制。

2.1.124

机械指数 mechanical index

所显示表示潜在的空化生物效应的参数。

注:确定机械参数的方法见 DD.2.2。

2.1.125

多用途超声设备 multi-purpose ultrasonic equipment

有一种以上临床应用的超声设备。

2.1.126

非扫描模式 non-scanning mode

超声诊断设备的一种工作模式,其一组声脉冲序列激励的超声扫描线位于相同的声学路径上。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.12,更改]

2.1.127

-12 dB 输出声束面积 -12 dB output beam area

从 -12 dB 输出声束尺寸导出的超声声束面积。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.13,更改]

符号: A_{apri}

单位:平方厘米(cm^2)

2.1.128

-12 dB 输出声束尺寸 -12 dB output beam dimensions

在换能器输出端面,并垂直于声束准直轴的特定方向上超声声束(-12 dB 脉冲声束宽度)的尺寸。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.14,更改]

注1:针对测量准确性的原因,选择尽可能靠近换能器端面的距离处,若可行在距端面 1 mm 的范围内,导出 -12 dB 输出声束尺寸。

注2:针对接触式换能器,可认为该尺寸等于辐射敏感单元的尺寸。

符号: X, Y

单位: 厘米(cm)

2.1.129

输出功率 output power

在指定媒质(最好为水)的指定条件下,由超声换能器向近似为自由场中辐射的时间平均功率。

符号: P

单位: 毫瓦(mW)

2.1.130

峰值稀疏声压 peak-rarefactional acoustic pressure

在声波重复周期内,负值瞬时声压绝对值的最大值。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.34, 更改]

符号: p_r

单位: 兆帕(MPa)

2.1.131

慎重使用声明 prudent-use statement

在采集必需的临床信息时,建议首先避免高辐照水平,其次避免长辐照时间原则的肯定。

2.1.132

脉冲平均声强

脉冲声强积分 I_{pi} 与脉冲持续时间 t_d 的比值。

符号: I_{pa}

单位: 瓦每平方米(Wcm^{-2})

2.1.133

脉冲声束宽度 pulse beam-width

在指定表面上,且在通过该表面上最大脉冲声压平方积分(p_i)点的指定方向上,脉冲声压平方积分等于该表面最大值指定分数的两点之间的距离。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.18, 更改]

符号: d_{-6} (定义为 -6 dB 的脉冲声束宽度)

单位: 厘米(cm)

2.1.134

脉冲持续时间 pulse duration

声脉冲中声强的时间积分值达到 10% 与达到 90% 脉冲声强积分时,两点之间时间间隔的 1.25 倍。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.26, 更改]

符号: t_d

单位: 秒(s)

2.1.135

脉冲声强积分 pulse-intensity integral

声场中特定点上的瞬时声强在整个声脉冲波形内的时间积分。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.27]

符号: I_{pi}

单位: 毫焦耳每平方米($mJcm^{-2}$)

2.1.136

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

声场中特定点上的瞬时声压的平方,在整个声脉冲波形内的时间积分。

[见 GB/T 16540 的 3.29]

符号: p_i

单位: 帕二次方秒 ($\text{Pa}^2 \cdot \text{s}$)

2.1.137

脉冲重复频率 pulse repetition rate

两个相邻的声脉冲之间时间间隔的倒数。

符号: prr

单位: 赫 (Hz)

2.1.138

扫描模式 scanning mode

超声诊断设备的一种工作模式, 其一组声脉冲序列激励的超声扫描线位于不同的声学路径上。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.21, 更改]

2.1.139

软组织热指数 soft tissue thermal index

用于软组织的热指数。

符号: TIS

单位: 无

注 1: 软组织热指数的确定方法, 见 DD.5.1。

注 2: 在本标准中, 软组织包括除骨骼组织之外的、所有的人体组织和体液。

2.1.140

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

在指定平面中, 距换能器指定距离 z 处的时间平均声强的最大值。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.41, 更改]

符号: $I_{zpta}(z)$

单位: 毫瓦每平方厘米 (mWcm^{-2})

注: 在本标准中, 相对于所采用的指定平面, 限制了 GB/T 16540—1996 的 3.41 的定义。

2.1.141

时间平均声强 temporal-average intensity

声场中特定点的瞬时声强的时间平均。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.45, 更改]

符号: $I_{ta}(z)$

单位: 毫瓦每平方厘米 (mWcm^{-2})

2.1.142

热指数 thermal index

指定点处衰减后输出功率, 与在指定组织模型条件下, 使该点温度上升 1°C 所需要的衰减后输出功率数值的比值。

符号: TI

单位: 无

2.1.143

换能器组件 transducer assembly

换能器壳体、所有连接的电子电路、壳体中所有的液体及连接换能器探头与超声主机的一体化电缆线。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.22]

2.1.144

发射图案 transmit pattern

指定的一组换能器声束成型特征,(由发射孔径大小、变迹形状、横过孔径的相对时序/相序延迟模式,决定了指定的聚焦长度和方向)和指定的一种形状固定但幅度可变的电激励波形的组合。

2.1.145

超声诊断设备 ultrasonic diagnostic equipment

为了进行医学诊断,使用超声对人体监测检查的医用电气设备。

注:见 GB/T 16846—2008 的 3.11 定义,医用诊断超声设备(或系统):超声设备主机和换能器组件的联合体构成一个完整的诊断系统。

2.1.146

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。

2.1.147

基本性能 essential performance

保持残留风险在可接受限值内的必需的性能特征。

[YY 0505—2005,定义 2.210]

注:又见 YY 0505--2005 的 3.201.2。

2.101 符号表

α	声衰减系数
A_{aprt}	-12 dB 输出声束面积
C_{MI}	归一化系数
D_{eq}	等效孔径直径
d_{-6}	脉冲声束宽度
d_{eq}	等效声束直径
f_{awf}	声工作频率
I_{pia}	脉冲平均声强
$I_{\text{pia},\alpha}$	衰减后脉冲平均声强
I_{pi}	脉冲声强积分
$I_{\text{pi},\alpha}$	衰减后脉冲声强积分
$I_{\text{ta}}(z)$	时间平均声强
$I_{\text{ta},\alpha}(z)$	衰减后时间平均声强
$I_{\text{zpta}}(z)$	空间峰值时间平均声强
$I_{\text{zpta},\alpha}(z)$	衰减后空间峰值时间平均声强
MI	机械指数
P	输出功率
P_{α}	衰减后输出功率
P_1	有界输出功率
p_i	脉冲声压平方积分
p_r	峰值稀疏声压
p_{ra}	衰减后峰值稀疏声压
prr	脉冲重复频率
TI	热指数
TIB	骨热指数

TIC	颅骨热指数
TIS	软组织热指数
t_d	脉冲持续时间
X, Y	-12 dB 输出声束尺寸
z	声源至指定点的距离
z_b	TIB 的深度
z_{bp}	断点深度
z_s	TIS 深度

3 通用要求

除下列内容外,通用标准的本章适用。

3.101 基本性能

注:超声诊断设备的预期定义见 2.1.145。

下列各项是**超声诊断设备的基本性能特征**中潜在的危险源:

- 波形中的噪声、伪像、图像中的失真或所显示数字值的误差,其不能够归咎于生理效应且可能改变诊断结果;
- 与所进行的诊断相关的不准确数字值的显示;
- 与安全指示相关的不准确的显示;
- 非预期的或过量超声输出的产生;
- 非预期的或过量**换能器组件**表面温度的产生;
- 预期腔内使用的**换能器组件**,非预期的或不可控制运动的产生。

在某些情况下,需要重复进行超声检查时宜评估潜在的危害,例如,对心脏病患者的腔内探查和应力测试。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,通用标准的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

增加:

aa) 对 EMC 要求的符合性

不符合第 36 章电磁兼容要求的腔内**换能器组件**,应在**换能器组件**上采用下列 IEC 符号:通用标准附录 D 中表 D.1 的符号 14。

替代:

* p) 输出

超声诊断设备产生声输出水平的能力属 51.2bb)、cc)或 dd)范畴,且允许**操作者**直接改变声输出水平时,增加或降低声输出水平需采取的动作应向**操作者**清晰表明,标记应是有效的显示状态。

替代:

q) 生理效应,符号和警告性声明

多用途**超声设备**超声输出水平的能力属 51.2bb)、cc)或 dd)范畴时,宜采用通用标准附录 D 中表 D.1 的符号 14,贴在**控制面板**或其他便于观察的位置,本标记的目的是提醒**操作者**在使用**超声诊断设备**前,查阅使用说明书。

6.3 控制器件和仪表的标记

增加条款:

- aa) 应根据 51.2 的要求,及 6.8.2 和 50.2 所述的准确公布的要求,预期热指数和机械指数的显示。
- bb) 应根据 42.3、50.2 和 51.2 的要求,预期经食道使用的**超声换能器**表面温度的显示。
- cc) 显示的与超声输出水平(51.2)相关的信息,应在**操作者的位置**清晰可见,包括所显示指数的全称或缩写。

6.8.2 使用说明书

增加条款:

aa) 说明书应包括下列内容:

- 1) 当**超声诊断设备**的应用部分是 B 型时,安全操作的必要步骤,着重强调不适当的电气安装可能导致的安全危害;
- 2) **超声诊断设备**可安全连接的电气安装类型,包括任何等电位导体的连接;
- 3) 内部和外部**换能器组件**的安全使用,尤其是针对其应用领域的**超声诊断设备**的正确类型;针对腔内使用的**换能器组件**,说明书中给出警告,不得在患者体外激励**换能器组件**,若**换能器组件**被激励,其将不符合电磁兼容的要求,可能对环境中的其他设备造成有害的干扰。若制造商声明测试级别的降低,在**使用说明书**中应包括对其他设备干扰的识别和缓解干扰的手段;
- 4) 在正常使用或性能评估时,对**换能器组件**可浸入水中或其他液体中那一部分的说明;
- 5) 在与高频手术设备一起使用时,若**超声诊断设备**或部件提供了对患者灼伤防护手段时的提示。若无此类防护手段,应在**随机文件**中给出提示,还应给出在高频手术设备的中性电极连接失效时,与降低灼伤危害相关的**换能器组件**定位和使用方面的建议;
- 6) 引起**使用者**注意的,对常规检查和定期维护的建议,尤其是:
 - 允许浸入导电液体中的**换能器组件**裂纹的检查;
 - 换能器组件**电缆和其插头的检查;
- 7) 对**超声诊断设备**的正确使用,避免**换能器组件**的机械损伤;
- 8) **多用途超声诊断设备**超声输出水平的能力远大于**超声诊断设备**特定应用领域的典型值时,给出相关指令,避免不必要的声输出控制设置和水平;
- 9) **超声诊断设备**产生声输出水平的能力属 51.2bb)、cc)或 dd)范畴时的**慎重使用声明**;
- 10) **操作者**可以改变设备超声输出[见上文 8)和 9)及 6.8.3]操作方面的任何**显示**或手段,在单独的一节中阐述;
- 11) **操作者**可以改变经食管使用的**超声换能器**表面温度操作方面的任何**显示**或手段的阐述;
- 12) 若**换能器组件**的表面温度能超过 41℃,应公布最高温度;
- 13) **超声诊断设备**产生声输出水平的能力属 51.2bb)、cc)或 dd)范畴时,根据附录 HH 中的原则,向**使用者**提供如何理解所显示超声辐射参数**热指数(TI)**和**机械指数(MI)**的信息;
- 14) 根据 35.4 条选择输出极限的公布时,对**多用途超声设备**应针对每个应用领域公布其输出极限。

6.8.3 技术说明书

增加条款:

aa) **操作者**手册中要求关于声输出水平的技术数据。

对每一种模式,提供每一个指数的最大值(同时列出产生最大指数时,操作条件的参数),哪一个工作模式是最大的(或唯一的)分量。

表 101 声输出报告表格

指数名称			MI	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
最大指数数值			×	×	×	×	×	
相关声参数	p_{ra}		×					
	P			×	×	×	×	
	$P_a(z_s)$ 和 $I_{ta,a}(z_s)$ 最小值					×		
	z_s					×		
	z_{hp}					×		
	z_b						×	
	在最大 $I_{pi,a}$ 处的 z		×					
	d_{eq}						×	
	f_{awf}		×	×	×	×	×	
	A_{aprt} 的直径	X		×	×	×	×	
		Y		×	×	×	×	
其他信息	t_d		×					
	p_{rr}		×					
	p_r 在最大 I_{pi} 处		×					
	d_{eq} 在最大 I_{pi} 处						×	
	$I_{pa,a}$ 在最大 MI 处		×					
操作控制条件	控制 1		×	×	×	×	×	
	控制 2		×	×	×	×	×	
	控制 3		×	×	×	×	×	
	...		...	...	...	...	...	

注 1: 对不产生该模式下最大的 TIS 数值, 不需提供任何 TIS 公式信息。

注 2: 对任何不用于经颅或新生儿婴儿头部的换能器组件, 不需提供关于 TIC 的信息。

注 3: 若设备同时满足 51.2aa) 和 51.2dd) 豁免条款, 不需提供 MI 和 TI 的信息。

第二篇 环境条件

通用标准本篇的内容适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外, 通用标准本篇的内容适用。

19 连续漏电流和患者辅助电流

增加:

19.4g)5) 针对换能器组件试验, 应采用盐溶液, 将应用部分浸入其中。

增加：

19.4h)9) 针对换能器组件试验,应采用盐溶液,将应用部分浸入其中。

20 电介质强度

增加：

20.4h) 针对换能器组件试验,应采用盐溶液,将应用部分浸入其中。

第四篇 对机械危险的防护

通用标准本篇的内容适用。

第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护

除下列内容外,通用标准本篇的内容适用。

35 声能(包括超声)

替代：

35.1 与超声发射相关的标记、显示和技术阐述方面的规定,其要求和建议见第一篇。

35.2 声输出数据准确度和对危险或不需输出水平防护方面的规定,其要求和建议见第八篇。

35.3 在具备图像冻结功能时,应能够停止声输出。

35.4 遵循 ISO 14971 采用本标准所定义的与安全相关的参数和其他的相关信息诸如临床经验,声输出应基于风险评估和风险管理,来加以限制。

注：本标准所定义的与安全相关的参数的关联指南见附录 HH。

在适用时,制造商应在风险管理过程中,提出与超声输出相关的风险。

36 电磁兼容性

增加：

超声诊断设备应符合 YY 0505—2005 和下列修订的要求。

36.201 对无线电服务的保护

替代：

根据 GB 4824—2004 超声诊断设备应分类为 I 组 A 类或 B 类设备,分类取决于其预期应用的环境,应由制造商在使用说明书中声明。根据 GB 4824—2004 分类的导则见本标准的附录 CC。

36.202 抗扰度

36.202.1 f) 可变增益

增加：

注：对增益调节技术见本标准的附录 BB。

36.202.1 j) 符合判据

用下列内容替代第 8 个至第 11 个破折号后的内容：

- 波形中的噪声,图像中的伪像或失真或所显示数字值的误差,其不能够归咎于生理效应且可能改变诊断结果；
- 与安全相关显示的误差；
- 非预期的或过量的超声输出；
- 非预期的或过量的换能器组件表面温度；
- 预期腔内使用的换能器组件,非预期的或不可控的运动。

36.202.3 辐射射频的电磁场

b) 试验

替代:

- 3) 根据预期的用途,超声诊断设备应采用能产生最不利条件的 2 Hz 或 1 kHz(生理信号模拟频率)调制频率进行试验,在试验报告中应公布所选用的调制频率。

36.202.6 由射频场引入的传导性干扰

b) 试验

替代:

- 3) 包括超声换能器电缆在内的患者耦合电缆应采用电流钳进行试验,包括超声换能器电缆在内的所有患者耦合电缆可以使用一个电流钳同时进行试验。

在下述规定的试验期间,超声诊断设备或系统应连接超声换能器,在所有情况下,注入点和患者耦合点之间应不使用特制的退耦装置。

——对于患者有传导性接触的患者耦合点,RC 单元的 M 端(见 CISPR 16-1-2)应与传导性的患者接点直接连接,RC 单元的其他端子应连接到地基准平面。若人造手的 M 端连接到耦合点时,无法核实超声诊断设备的正常工作,在人造手的 M 端和患者耦合点之间可以使用患者模拟器。

——超声换能器应采用 CISPR 16-1-2 规定的人造手和 RC 单元来端接,人造手金属箔的尺寸和放置应模拟在正常使用时患者和操作者耦合的近似区域。

——对预期连接到单个患者有多个患者耦合点的超声诊断设备,按照 CISPR 16-1-2 的规定,每一个人造手应连接到单个的公共接点,且该公共接点应连接到 RC 单元的 M 端。

替代:

- 6) 根据预期的用途,超声诊断设备应采用能产生最不利条件的 2 Hz 或 1 kHz(生理信号模拟频率)调制频率进行试验,在试验报告中应公布所选用的调制频率。

36.202.7 网电源输入线上的电压跌落、短路和电压波动

* a) 要求

替代:

- 1) 在表 210 规定的抗扰性试验级别中,超声诊断设备应符合 36.202.1j)的要求。假定超声诊断设备维持安全,未发生元器件的失效和在操作者的干预下能恢复到试验前的状态,则允许在表 210 规定的抗扰性试验级别中,超声诊断设备偏离 36.202.1j)的要求。符合性的确认基于进行一系列试验期间和之后超声诊断设备的性能。每相的额定输入电流超过 16 A 的超声诊断设备,免于进行表 210 规定的试验。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准本篇的内容适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列内容外,通用标准本篇的内容适用。

42 超温

除下列内容外,通用标准本章的内容适用。

42.3

替代:

- * 42.3 按下列试验条件 a)1)进行测量时,作用于患者的超声换能器,其表面温度应不超过 43℃。

另外,按下列试验条件 a)2)进行测量时,作用于患者的超声换能器,其表面温度应不超过 50℃。

是否符合通过下述超声诊断设备的操作和温度试验来核实:

a) 试验条件

1) 超声换能器应模拟实际使用条件进行试验。

模拟的实际使用条件包括：

- 超声换能器应与模拟软组织、皮肤或骨组织的试验体模进行声学 and 热学的耦合，使超声换能器敏感表面发射的超声进入试验体模；
- 超声换能器的定位、受热和/或冷却条件，应与超声换能器的预期应用领域相对应；
- 温度的测量位置应位于超声换能器敏感表面处；
- 试验体模的热学和声学特性应模拟适当的组织。超声换能器预期在体外使用时，试验体模应考虑皮肤层，试验体模应具有注 1 规定的比热、热导率和衰减系数的数值。

注 1：在辐射单位和测量国际委员会的 ICRU 报告 61[28]中给出了适当组织声学特性的通用导则。针对模拟软组织的试验体模，试验体模的材料应具有下列特性：

比热： $(3\,500 \pm 500)\text{Jkg}^{-1}\text{K}^{-1}$ ；

热导率： $(0.5 \pm 0.1)\text{Wm}^{-1}\text{K}^{-1}$ ；

5 MHz 时的衰减系数： $(2.5 \pm 1.0)\text{dBcm}^{-1}$ 。

注 2：在包含皮肤、骨或软组织的组织表面热传递的差异性，在根据超声换能器的预期应用领域选择模型时，宜仔细考虑，在附录 BB 和 TNO 报告 PG/TG/2001.246[30]中可查阅附加的指导性原则。

- 试验体模应设计成(例如，使用声吸收材料)将导致加热超声换能器表面的超声反射减至最小；
- 试验体模的最小尺寸宜保证即使再增大尺寸，对换能器组件表面温度的影响也可忽略不及；

试验方法：应选择下面规定的试验方法 A)或 B)。

注 3：当超声诊断设备采用闭环温度监控系统时，由于试验方法 B)会产生不正确的结果，在这类情况下应采用试验方法 A)。

试验方法 A)：试验判据基于温度测量。

超声诊断设备预期体外使用的情况下，试验体模和换能器界面处的对象材料表面初始温度应不低于 33°C ，环境温度应为 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

为满足要求，在试验期间换能器组件辐射表面的温度应不超过 43°C 。

试验方法 B)：试验判据基于温升测量。

注 4：在遵循试验方法 B)时，温升定义为试验之前超声换能器表面温度与试验期间超声换能器表面最高温度两者之间的差值。

试验体模和换能器界面处的对象表面初始温度应与环境温度一致，环境温度应为 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 。超声诊断设备预期体外使用的情况下，试验期间超声换能器的表面温升应不超过 10°C 。超声诊断设备预期非体外使用的情况下，试验期间超声换能器的表面温升应不超过 6°C 。

超声诊断设备预期体外使用的情况下，试验条件 42.3a)1)下的表面温度等于 33°C 与所测温升之和。超声诊断设备预期非体外使用的情况下，试验条件 42.3a)1)下的表面温度等于 37°C 与所测温升之和。

为满足本标准的要求，在试验期间用本方法计算的温度应不超过 43°C 。

2) 将表面清洁的(无耦合剂)超声换能器悬挂在无空气流通或置于超声换能器表面空气流通减至最小的环试验箱内的固定位置。

试验判据基于温升测量。

环境温度应为 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，且换能器组件辐射表面的初始温度应与环境温度一致，在试验期间，换能器组件辐射表面的温升应不超过 27°C 。

为满足表面温度不超过 50°C 的要求，在这些试验条件下测得的表面温升与 23°C 之和应作

为试验条件 a)2)下的表面温度。

b) 运行设置

超声诊断设备的运行设置在使超声换能器产生最高表面温度的条件下,a)1)和 a)2)的试验应在相同的条件下进行。应在试验报告中列出试验激励条件,应在使用说明书中公布最高温度。

c) 负载持续率

在试验持续期间,超声诊断设备连续运行。

1) 根据 42.3a)1)条件,试验进行 30 min。

注:当超声诊断设备输出自动冻结的时间小于 c)1)的时间间隔,超声诊断设备应立即再次启动。

2) 根据 42.3a)2)条件进行试验,在下述两者中取较小值:

A) 30 min;或

B) 在操作者无法关闭输出自动冻结能力时,取其时间间隔的两倍。

d) 温度测量

超声换能器温度的测量可采用任何适当的方法,包括辐射法和热电偶法。

在采用热电偶法时,热电偶接头和邻近的热电偶导线要确保与被测材料的表面有良好的热接触,热电偶的定位要确保其对被测区域的温升影响可忽略不计。

应在超声换能器表面产生最高表面温度的区域测量温度。

应公布测量的不确定度。

注 1:宜采用 JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》,来进行不确定度的评估。

注 2:建议选择对直接超声加热(例如:采用薄膜或细线热电偶)不非常敏感类型的温度测量手段,而且其敏感面积的尺寸宜使得任何平均效应减至最小。在评估不确定度时,宜考虑传导损耗、超声加热和空间平均效应。

e) 试验准则

在试验中,超声换能器应按上述 c)所规定的负载持续率运行,在试验期间,记录的最高温度应不超过规定的极限值。

表 102 42.3 款试验说明的概述

换能器类型→		体外使用	非体外使用
进行的试验↓			
a) 1) 模拟使用条件试验	A) 温度	试验体模温度维持在不低于 33℃。 温度应不超过 43℃。	试验体模温度维持在不低于 37℃。 温度应不超过 43℃。
	B) 温升	试验体模和换能器界面处的初始温度应与环境温度一致。环境温度应为 23℃±3℃。 温升应不超过 10℃。	试验体模和换能器界面处的初始温度应与环境温度一致,环境温度应为 23℃±3℃。 温升应不超过 6℃。
a) 2) 无空气流通试验(无耦合剂)	温升	环境温度应为 23℃±3℃。 换能器组件表面的初始温度应与环境温度一致。 温升应不超过 27℃。	

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除下列内容外,通用标准本章的内容适用。

44.6 进液

增加条款:

- aa) 由制造商规定的在正常使用时,可能与操作者或患者接触的换能器组件中的那些部件,应满足防滴设备(IPX1)的要求,换能器组件的插头不应包括在本条要求中。

注:正常使用包括清洗和灭菌。

是否符合通过 GB 4208 中第二位特征数字,数字 1 的试验来核实,将换能器组件按正常使用条件,包括任何电缆的连接进行试验,但不包括换能器组件与超声主机断开的情况。

- bb) 由制造商规定的在正常使用时,预期浸入水中的换能器组件的部件,应满足防浸设备(IPX7)的要求。

是否符合通过 GB 4208 中第二位特征数字,数字 7 的试验来核实,其 13.2.7a)和 b)除外。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下列内容外,通用标准本篇的内容适用。

50 工作数据的准确性

除下列内容外,通用标准本章的内容适用。

50.2 控制器件和仪表的准确性

替代:

- aa) 应规定声输出数据和控制器件的准确性,内容如下:

——若提供,任何显示表明的声输出功率,见 6.3 和 51.2。

——技术数据,见 6.8.3。

- bb) 预期用于经食管使用的超声换能器,应规定其表面温度数据和专用控制器件的准确性,若提供,包括任何表面温度的显示,见 6.3 和 51.2。

注:针对不确定度的评估,宜采用 JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》。

51 危险输出的防止

除下列内容外,通用标准本章的内容适用。

51.2 有关安全的参数的指示

替代:

- aa) 若超声诊断设备在任何工作模式下,其软组织热指数或骨热指数不具备超过 1.0 的能力,则不需显示热指数[又见附录 BB 所涉及的 6.1p)]。

满足 GB/T 16846 中第 6 章免于公布要求的超声诊断设备,预期其软组织热指数或骨热指数不具备超过 1.0 的能力,且针对所有的工作条件,同时满足 $f_{\text{awt}} < 10.5 \text{ MHz}$, $A_{\text{aprt}} < 1.25 \text{ cm}^2$,则不需显示 TI 。

- bb) 若超声诊断设备,其软组织热指数或骨热指数具备超过 1.0 的能力,则在启动任何工作模式时,设备应具备向操作者显示软组织热指数(TIS)(在数值超过 0.4 时)或骨热指数(TIB)(在数值超过 0.4 时)的能力,但在该模式下,不需同时显示两者。

- cc) 若超声诊断设备预期仅应用于成人颅骨,则热指数的显示,在其等于或超过 1.0 时,仅需包括颅骨热指数的显示。

- dd) 若超声诊断设备在实时 B 模式工作时(其他模式均未启动),其机械指数具备超过 1.0 的能力,则在该模式下,其等于或超过 0.4 时,应显示机械指数。

满足 GB/T 16846 中第 6 章免于公布要求的超声诊断设备,预期其机械指数不具备超过 1.0 的能力,且针对所有的工作条件,满足 $f_{\text{awt}} > 1.0 \text{ MHz}$,则不需显示 MI 。

- ee) 对不具备实时(B 模式)成像能力的系统,系统应允许操作者选择来显示热指数[根据上述 aa)至 cc)的要求]和机械指数[根据上述 dd)的要求],但不需具备同时显示两者的能力。

- ff) 若显示[见 aa) 至 ee)], 则**热指数**显示的增量, 在数值小于 2.0 的范围内, 应不超过 0.2, 在数值大于 2.0 时, 应不超过 0.5。
- gg) 若显示[见 aa) 至 ee)], 则**机械指数**显示的增量, 在整个显示范围内, 应不超过 0.2。
- hh) 若**超声诊断设备**预期经食管使用, 其表面温度具备超过 41℃ 的能力, 则在表面温度超过 41℃ 时, 应显示表面温度或应向**操作者**提供其他的指示(见 42.3)。

51.4 意外地选成过量的输出

替代:

- aa) 针对设计允许**声输出全软件控制**的**超声诊断设备**, 在开机、键入新患者身份数据或从非胎儿转成胎儿应用时, **超声诊断设备**应进入适当的**默认设置**状态, 这些**默认设置**的数值应由**制造商**确定, 但可允许**操作者**重新设置。
- bb) 针对设计不允许**声输出全软件控制**的**多用途超声诊断设备**, 在开机、键入新患者身份数据或从非胎儿转成胎儿应用时, **超声诊断设备**应提示**操作者**去核查(适当时, 重置或更改)所显示的**声输出**和**机械指数**和/或**热指数**。

第九篇 不正常的运行和故障状态; 环境试验

通用标准本篇的章和条款内容适用。

第十篇 结构要求

通用标准本篇的章和条款内容适用。

附 录 AA
(规范性附录)
术语-定义术语索引

声衰减系数	2.1.101
声工作频率	2.1.102
衰减后输出功率	2.1.103
衰减后峰值稀疏声压	2.1.104
衰减后脉冲平均声强	2.1.105
衰减后脉冲声强积分	2.1.106
衰减后空间峰值时间平均声强	2.1.107
衰减后时间平均声强	2.1.108
声束面积	2.1.109
声束准直轴	2.1.110
骨热指数	2.1.111
有界输出功率	2.1.112
断点深度	2.1.113
复合工作模式	2.1.114
颅骨热指数	2.1.115
默认设置	2.1.116
骨热指数的深度	2.1.117
软组织热指数的深度	2.1.118
单一工作模式	2.1.119
等效孔径直径	2.1.120
等效声束面积	2.1.121
等效声束直径	2.1.122
声输出的全软件控制	2.1.123
机械指数	2.1.124
多用途超声设备	2.1.125
非扫描模式	2.1.126
—12 dB 输出声束面积	2.1.127
—12 dB 输出声束尺寸	2.1.128
输出功率	2.1.129
峰值稀疏声压	2.1.130
慎重使用声明	2.1.131
脉冲平均声强	2.1.132
脉冲声束宽度	2.1.133
脉冲持续时间	2.1.134
脉冲声强积分	2.1.135
脉冲声压平方积分	2.1.136
脉冲重复频率	2.1.137
扫描模式	2.1.138

软组织热指数.....	2.1.139
空间峰值时间平均声强.....	2.1.140
时间平均声强.....	2.1.141
热指数.....	2.1.142
换能器组件.....	2.1.143
发射图案.....	2.1.144
超声诊断设备.....	2.1.145
超声换能器.....	2.1.146

附录 BB

(资料性附录)

特定条款的指导和原理说明

关于 1.1 适用范围

本专用标准的内容确定很大程度上覆盖了超声医用诊断和监护设备,包括**超声回波测距装置**(手控和自动扫描)、**多普勒回波设备**和其组合设备。

适用范围保持通用并尽可能包含大部分(非治疗的)医用**超声诊断设备**。例如,某些设备为了覆盖广泛的应用领域,其具备在许多不同类型、额定供电电压和超声换能器频率下操作的能力,在起草本专用标准时,也考虑了这些因素。

预期本专用标准的后续版本,针对与安全相关的技术规范,可以更好地规定不同的或附加的参数,来反映未来对生物物理学的理解和测量技术的发展水平。

关于 6.1p) 输出

在某些工作模式下,特定的设备有十个或更多的不同控制器件能影响超声的输出水平,使用**多用途设备**时,操作者不需过于操心输出水平小的变化,但在许多情况下要避免无意中大大增加输出水平(见 6.3c)和通用标准的 51.4)。

在大多数**设备**上,一般提供单个控制器件来改变声输出的幅度,同时使其他参数不变(诸如脉冲长度、工作周期等)。通常,除了与安全相关的方面之外,操作者必须在某种程度上理解该控制器件的操作对装置有效使用的作用。该要求强调了需要向操作者有效地指示主要功能是影响超声输出水平的控制器件(或多个控制器件)的状态,和操纵该直接控制器件增大或减小输出需要采取的动作。

由于已假定在所有可能的输出水平上是同等安全的,该要求对不具备产生声输出水平属 51.2bb) 或 dd) 范畴的**设备**不适用。

关于 6.8.2aa) 13)

书面的指令,和预编程的专用应用领域的默认数值,是针对不同临床应用,向操作者提示适当超声输出水平的适当方式。

关于 35 声能量(包括超声)

本专用标准未规定声输出允许水平的上限值。

通过要求交互性的声输出实时**显示**,以临床有实际意义的参数,诸如本标准中所包括的**热指数**和**机械指数**形式,来强调可能的过量输出水平。

由于本专用标准未规定声输出允许水平的上限值,所有的**设备**均受限于技术原因、符合当地法规的要求,或源于**制造商风险管理**的原因。一方面**制造商**宜持续追踪诊断超声领域中超声场安全的科学研讨,另一方面**用户**要了解相关的-可能依赖于应用领域-由**制造商**所选择的其设备的上限值。

35.4 条的符合性可以通过检查**制造商**提供的**风险管理**过程的相关文件,包括相关信息诸如临床经验等来加以核实。

关于 36 电磁兼容性

关于分条款 36.201.1

当**制造商**定义设备的预期使用环境是医院或类似的环境时,**超声诊断设备**属 A 类(按 YY 0505—2005)。预期使用环境扩展到居住环境时,**超声诊断设备**则属 B 类,进一步的细节,参见附录 CC。

关于分条款 36.201.1f)

具有可变增益的**超声诊断设备**应在**用户**使用的典型增益条件下进行试验,这项设置宜通过仿组织材料或血流体模来确定,与应用目的相适应,由**用户**调节增益和其他影像增强调整功能,呈现典型的设置状态。根据 YY 0505—2005 中 36.202,在抗扰性试验之前应将体模移去。

若用设备或系统的正常软件能够满足该要求,则应采用正常的软件进行试验。若用设备或系统的正常软件不能够满足该要求,则应提供一种方法来执行该工作模式,可以要求使用特殊的软件。若使用了特殊软件,其不应抑制可能影响试验结果的增益改变。

关于分条款 36.201.1j)

当电磁扰动作用于预期使用配备 2 m 以上电缆的换能器时,要求对采集微伏级信号的**超声诊断设备**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 36.202 规定的试验条件下,**超声诊断设备**应能够提供基本性能及维持安全。符合判断原则的实例包括:

- **超声诊断设备**显示的图像可以有扰动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并不影响诊断即可;
- **超声诊断设备**显示的图像可以在多普勒轨迹上产生线段,只要其不被识别为生理信号并不影响诊断即可;
- **超声诊断设备**显示的图像和多普勒轨迹可能被噪声信号所覆盖,只要其不被识别为生理信号并不影响诊断即可。

关于 36.202.3b)3)和 36.202.3b)6)

YY 0505—2005 的表 209 中列出:当装置预期的使用是“控制、监视或测量生理参数”时,采用 2 Hz 的调制频率;当预期的使用是“其他目的”时,采用 1 kHz 的调制频率。**超声诊断装置**既预期用来分析缓慢的生理参数,如心脏壁的运动,又用于相对较快的生理现象,如血液流速(在 kHz 范围检测多普勒频偏)。

关于 42.3 超温

由于**换能器组件**内部的能量损失和患者的超声吸收,产生了**诊断超声换能器**的热量问题。

在通用标准 42.3 中是在无空气流通条件下试验,由于超声向空气辐射的极度低效率(不同于向人体辐射),基本上所有的电能都转化成**换能器组件**内部的热能。由于耦合剂的使用和通常**超声换能器**表面层的低热容量,可预计将无空气流通条件转变成正常使用条件,表面温度将有极大的下降。对 42.3 进行更改,允许无空气流通条件下,试验的上限值为 50℃,可确保正常使用条件下,温度在 1 min 内降至 43℃(见通用标准 42.1 表 10a)。

这也考虑了预期经食管使用**换能器组件**,尽管其与食管内表面的接触时间延长,但起始换能器温度与单一组织点接触的时间相对较短。而且换能器发热的区域相对较小,提供的热量也少,且在换能器经口腔进入食管过程中,其产生的热量被快速吸收。最终结果是除非在短暂的时刻,组织遭遇的温度不会超过临床扫描的静态温度。在胎儿经阴道使用时,由于对组织和体液构成及针对经食管使用中所讨论的同样瞬态接触的干扰,辐照时间起了一个重要的作用,经阴道探头的表面温度没有直接转换成最终影响胎儿的温度。

针对**超声诊断设备**进行危险分析时,本标准的使用者不得不考虑 IEC 60601-1:2005 中 43℃ 的温度限制,仅适用于成人健康皮肤的长时间(10 min 以上)接触,针对儿童的应用宜给出特殊的考虑。在风险收益分析中,药品和患者条件的影响因素也宜考虑在内。更进一步而言,换能器(41℃ 以上)在体内长期使用的不可预知的安全性,目前还未很好地进行研究。标准化委员会设想,针对儿童、体内和可能存在危险的患者使用高于 41℃ 的温度时,也宜是一项临床评估的主题。

由于下列机理导致组织净温升:

- 换能器的热传导;
- 组织的超声吸收;
- 通过将热传导至组织其他部位的冷却;
- 通过血液灌注的热传递冷却。

所有**换能器组件**要求的试验条件和准则与装置临床实际使用环境相适应。

超声诊断装置通常在温度受控制的地点使用,针对换能器表面温度的测量,选择环境温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

在正常使用中,经食管或其他腔内换能器被组织所包围,其环境温度是患者的内部体温,不同于无空气流通条件下,换能器组件的工作条件,此时换能器组件的超声能量和热量均有效传递至邻近的组织。换能器组件的直接热传导和组织超声吸收导致的热量,经过诸如血液灌注,热传导和辐射等热传输途径将热量带走。

在正常使用中,典型的手持式探头不会工作在被组织所包围的条件下,探头组件的主体与周围环境空气接触,同时预期探头只有很小一部分与患者接触,其环境温度由患者的核心体温确定。

关于试验体模设置的解释性说明如下:

——建议采用热学和声学特性类似于人体组织的组织仿真材料(TMM),其最适合于被测**超声换能器**典型使用条件。预期采用 TMM 即抑制了对流循环的冷却,又模拟了特定组织的声学特性,能够使用下列三种不同类型的模型:

——靠近表面有骨模拟物的模型;

——表面有皮肤模拟物的模型;

——由软组织模拟物构成的模型。

——当预期**超声换能器**在腔内使用时,建议将**换能器组件**插入组织仿真材料(TMM)至某一深度,该深度确保即使再增大深度,其对**换能器组件**表面温度的影响可忽略不计。

——当**超声换能器**的表面是曲面时,建议仔细操作,使整个曲面与模拟预期应用的模型良好接触。

——在结果具有可比性时,可以采用其他的材料,然而最有意义的是:所采用的材料应展现出与预期的模型相称的超声吸收系数和热学特征。

在 ICRU 报告 61:医学超声组织替代物、模块和计算机化模型,1998,ISBN0-913394-60-2 中给出了适当组织声学特性的通用导则。

在 R. B. Chin, et al, “用于超声过热模块的可重复使用灌注性组织仿真材料”医学物理, Vol. 17, No3, May/June 1990. 中阐述了适当的液态 TMM 材料的准备和特征描绘指导。

也可采用其他材料,将其结果作为比对,然而最有意义的是,所用材料应展示出与预期模型相适应的超声吸收系数。

关于 44.6 进液

在正常操作中,假定所有的**换能器组件**都与液体有某种程度的接触,一些**超声换能器**的设计允许其浸入水浴中,在这里水浴提供了至患者的声耦合路径,另一些**超声换能器**用于接触式扫描,仅需在探头的敏感表面与某些耦合剂有最少的接触。通过对应用领域的了解与**探头**的设计,预期制造商会规定在正常使用中可以浸湿的**探头部位**(见 6.8.2)。

考虑到规定的要求和试验要适合于该类设备,并避免与通用标准的防浸要求相冲突,规定的试验按照 GB 4208 执行,IPX1 表示设备对滴落液体进水有害效应的防护,IPX7 表示设备短时浸入液体时,对进水有害效应的防护。

附 录 CC

(资料性附录)

GB 4824—2004 分类指导

GB 4824—2004 中包含了设备分类和分组的原则,本专用标准主题下的设备分类为 1 组(按 YY 0505—2005)。由于装置预期必须产生射频能量,并通过屏蔽的外部电缆(在长度上为 2 m 或更长)传递该能量至电缆末端的换能器组件。本附录的目的是提供综合性的信息,将超声诊断设备划分至适当的 GB 4824—2004 的类中。

根据条款规定,按下列内容分组:

- 1 组 ISM 设备:为设备自身内部功能需要而有意产生和/或使用传导耦合射频能量的所有 ISM 设备;
- 2 组 ISM 设备:为材料处理和电火花腐蚀设备而有意产生和/或以电磁辐射形式使用射频能量的所有 ISM 设备。

GB 4824—2004 的 4.2 款

根据条款规定,按下列内容分类:

- A 类设备除了在住宅,和直接连接到住宅建筑物的公共低压供电网之外,适合在所有的设施中使用。

注:尽管 A 类限制在工业和商用设施中,行政当局可允许在增加需要的附加措施后,A 类 ISM 可在住宅设施中安装和使用,或直接连接设施的公共低压供电网中。

- B 类设备适合在所有的设施中使用,包括住宅设施和直接连接到住宅建筑物的公共低压供电网。

附录 DD

(规范性附录)

确定机械指数和热指数的试验方法

DD.1 介绍

本章定义的方法,用于确定在理论组织等效模型中与温升相关的辐照参数,也用于确定非热效应的辐照参数,这些辐照参数称为指数,与**超声诊断设备**的安全有关。

对指定**超声诊断设备**的单一模式产生的特定超声场,这些指数应根据第 DD.2 章至第 DD.5 章的方法确定,对复合模式,应采用第 DD.6 章规定的步骤。

声输出测量采用的试验方法,应基于根据 GB/T 16540 的水听器法或根据 IEC 61161 的功率测量辐射力天平法,所有的测量应在水中进行。

在确定有界输出功率时,限制掩模或等效工具(见附录 FF)应位于产生最大数值的位置。

声衰减系数的数值应为 $0.3 \text{ dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$,选择该值作为预期同类模型的适当衰减系数,其等效于临床实际合理最坏情况下的衰减。“合理最坏情况下”的意思源于世界医学生物学超声联合会 [14] 一文中的“一组组织特性和尺寸,若实际的组织特性或厚度不同于计算中所采用的数据,使少于 2.5% 的患者有更高的计算温升或其他的热终点。”

注:所用的模型不是永远实用的,最新的文献建议在某些时候采用其他的模型[1]。

采用水听器栅状扫描法确定 -12 dB 输出声束面积。

DD.2 机械指数的确定

DD.2.1 衰减后峰值稀疏声压的确定

机械指数的计算,要求先确定衰减后峰值稀疏声压,应在最大衰减后脉冲声强积分位置处确定该值,建议根据 GB/T 16540 中峰值脉冲声压平方积分位置的测定步骤,来确定该位置。在所有的测量位置,应将声衰减系数作用于脉冲声压平方积分。

DD.2.2 机械指数的计算

应按照 2.1.124 的定义的表达式,计算机械指数:

$$MI = \frac{p_{ra} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

式中:

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

p_{ra} ——衰减后峰值稀疏声压,单位为兆帕(MPa);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

DD.3 热指数的确定——通则

热指数的确定方法取决于是由扫描模式或非扫描模式形成的声场,在非扫描模式中的软组织热指数的确定方法取决于 -12 dB 输出声束面积,每种确定方法按下列内容进行。

DD.4 非扫描模式中热指数的确定

DD.4.1 非扫描模式中软组织热指数 TIS 的确定

当特定发射图案的 -12 dB 输出声束面积满足条件 $A_{aprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 时,则软组织热指数应按照 DD.4.1.3 所述的步骤确定,否则软组织热指数应根据下述 DD.4.1.1 和 DD.4.1.2 的步骤确定。

DD. 4. 1. 1 非扫描模式中, TIS 深度 z_s 的确定

TIS 深度 z_s 数值的确定, 应取沿 z 轴, 最大 P_a 值和 $z \geq 1.5 D_{eq}$ 时 $I_{zpta,a}(z) \times 1.0 \text{ cm}^2$ 值两者中较小数值所对应的深度, 在计算中, P_a 应以毫瓦为单位, $I_{zpta,a}(z)$ 应以毫瓦每平方米为单位。

DD. 4. 1. 2 $A_{aprt} > 1.0 \text{ cm}^2$ 时, 软组织热指数 TIS 的确定

应在 TIS 深度 z_s 处, 按下列公式计算软组织热指数 TIS :

$$TIS = \frac{P_a f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

或

$$TIS = \frac{I_{zpta,a}(z_s) f_{awf}}{C_{TIS2}}$$

取两者中较小数值。

式中:

$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$;

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

P_a ——衰减后输出功率, 单位为毫瓦(mW);

f_{awf} ——声工作频率, 单位为兆赫(MHz)。

$I_{zpta,a}(z_s)$ ——衰减后空间峰值时间平均声强, 单位为毫瓦每平方米(mW cm^{-2})。

DD. 4. 1. 3 $A_{aprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 时软组织热指数 TIS 的确定

若 -12 dB 输出声束面积满足条件 $A_{aprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$, 则软组织热指数应按下式计算:

$$TIS = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

式中:

$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$;

P ——输出功率, 单位为毫瓦(mW);

f_{awf} ——声工作频率, 单位为兆赫(MHz)。

DD. 4. 2 非扫描模式中, 骨热指数 TIB 的确定

TIB 深度 z_b 数值的位置, 应通过确定衰减后输出功率与衰减后脉冲声强积分的乘积变量来决定, 应取该参数最大数值所对应的距离位置为 z_b 。

在 TIB 深度 z_b 处, 应按下式计算衰减后空间峰值时间平均声强:

$$I_{zpta,a}(z_b) = I_{pi,a}(z_b) prr$$

式中:

$I_{pi,a}(z_b)$ ——在 TIB 深度 z_b 处的衰减后脉冲声强积分, 单位为毫焦耳每平方米(mJ cm^{-2});

prr ——脉冲重复频率, 单位为赫兹(Hz)。

对于靠近焦点的被辐照的骨模型, 骨热指数应按下式计算:

$$TIB = \frac{\sqrt{P_a(z) I_{zpta,a}(z)}}{C_{TIB1}}$$

或

$$TIB = \frac{P_a(z_b)}{C_{TIB2}}$$

取两者中较小数值。

式中:

$C_{TIB1} = 50 \text{ mW cm}^{-1}$;

$C_{TIB2} = 4.4 \text{ mW}$;

$P_a(z_b)$ ——在 TIB 深度 z_b 处的衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{zpt,a,a}(z_b)$ ——在 TIB 深度 z_b 处的衰减后空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米($mW\ cm^{-2}$)。

DD. 4.3 非扫描模式中,颅骨热指数 TIC 的确定

颅骨热指数应按下式计算:

$$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}}$$

式中:

$C_{TIC} = 40\ mW\ cm^{-1}$;

P ——输出功率,单位为毫瓦(mW);

D_{eq} ——等效孔径直径,单位为厘米(cm)。

DD. 5 扫描模式中,热指数的确定

DD. 5.1 扫描模式中,软组织热指数 TIS 的确定

对扫描模式中的每一个发射图案,软组织热指数应按下式计算:

$$TIS = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

式中:

$C_{TIS1} = 210\ mW\ MHz$;

P_1 ——有界输出功率,单位为毫瓦(mW);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

DD. 5.2 扫描模式中,骨热指数 TIB 的确定

扫描模式中骨热指数的确定,应与 DD. 5.1 所述扫描模式中软组织热指数的确定相同。

DD. 5.3 扫描模式中,颅骨热指数 TIC 的确定

扫描模式中针对特定发射图案的颅骨热指数,应与非扫描模式中相同的参数一起计算。

DD. 6 复合工作模式的计算

DD. 6.1 声工作频率

在扫描期间采用一种以上发射图案类型的复合工作模式,在计算热指数或机械指数时,应分别考虑每种不同发射图案的声工作频率。

DD. 6.2 热指数

对复合工作模式,其组成中每个单一模式的热指数应单独计算,并按表 DD. 1 所示,正确叠加独立的数据。扫描模式中所有三个类别的 TIS 、 TIB 和 TIC ,其最高温升的位置均靠近换能器组件的表面,非扫描模式中,对 TIS 当 $A_{aprt} \leq 1.0\ cm^2$ 和 TIC ,其最高温度位置也靠近表面,对 TIB 和 TIS 当 $A_{aprt} > 1.0\ cm^2$,其位置在更深的位置。表 DD. 1 概括了每种热指数类别,组合公式的概要。

表 DD. 1 每种热指数类别,组合公式概要

热指数类别	单一模式热指数数据的组合
TIC 、 TIS 当 $A_{aprt} \leq 1.0\ cm^2$	表面的热指数 = Σ 所有模式热指数数据
TIB 、 TIS 当 $A_{aprt} > 1.0\ cm^2$	在表面或某深度处的最大热指数,也就是取下列两者的最大值 Σ 扫描模式的热指数数据 或 Σ 非扫描模式的热指数数据

DD. 6.3 机械指数

对复合工作模式,其机械指数应取单一工作模式下的最大机械指数数值。

DD.7 关于指数确定中,被测量值的概述

针对所定义的安全指数,表 DD.2 给出了所需的声学量值概要,由于通过相关自由场测量值的计算获得衰减后的量值,衰减后和自由场的量值均包括在内。

表 DD.2 关于指数确定所需声学量值的概要

指数	MI	TIS	TIS	TIS	TIB	TIB	TIC
模式		扫描	非扫描 $A_{\text{aprt}} \leq 1.0 \text{ cm}^2$	非扫描 $A_{\text{aprt}} > 1.0 \text{ cm}^2$	扫描	非扫描	
f_{awf}	×	×	×	×	×	×	
P			×	×		×	×
P_1		×			×		
P_a				×		×	
I_{zpts}				×		×	
$I_{\text{zpts},a}$				×		×	
I_{pi}	×					×	
$I_{\text{pi},a}$	×					×	
p_r	×						
$p_{r,a}$	×						
A_{aprt}			×	×			×
D_{eq}				×			×
z_s				×			
z_b						×	
在最大 $I_{\text{pi},a}$ 处的 z	×						

附 录 EE
(资料性附录)
与其他标准的关系

本标准制定的测定方法,预期与美国医学超声协会/国家电气制造商协会“UD-3 Rev. 1:1998 诊断超声设备热和机械声输出指数实时显示标准”的方法,产生相同的结果。

这些测定所依据的模型,及测量和计算的原理说明包含在 UD-3 Rev. 1:1998 和其辅助参考文献中,本标准也引用了该文件(见附录 GG)。

附录 FF

(资料性附录)

扫描模式下输出功率测量的指导意见

本附录主要涉及扫描模式下必须采用的,不同于 GB/T 16540 和 IEC 61161 所制定标准声测量步骤的那部分内容。

FF.1 扫描模式下输出功率 P 的测量

本标准要求对发射大多数功率的敏感阵元,测量 1 cm 线性长度上所发射的功率,其定义为有界输出功率。

除非在 IEC 61161 中制定了要求和这些要求不适用,输出功率的测量执行下列段落中提供的导则。

(a) 在扫描期间采用一种以上发射图案类型的复合工作模式中,需要进行准确的输出功率测量,和表 DD 所示通过适当的组合数据进行热指数的确定时,针对不同的发射图案可分别考虑输出功率。这种方式可以,例如,保证在每种计算中采用适当的声工作频率数值,需要注意,确保选定的单一发射图案与复合工作模式期间所采用的相同。

(b) 在捕获声束扫描的非扫描模式下(在可能时)进行这些测量时,建议修正测量的输出功率,来补偿任何与输出变化相关的声束形成器的影响,其取决于声束扫描角和/或线性位置。输出功率的水听器测量宜在捕获声束,或采用同步系统将发射的声信号与测量系统同步的条件下进行。

对相控阵由于偏轴单元(接收)灵敏度降低,在非正常扫描角度下,输出功率通常增大。

(c) 在扫描模式下进行这些测量时,辐射力天平靶和声源在整个声束范围中,宜使靶截取有效声束面积。调整声束轴,辐射力天平靶的敏感方向和孔径的轴向宜在 $\pm 10^\circ$ 范围内。测量的相关偏差取决于换能器和辐射力天平靶的特殊几何形状,无法给出总的指导原则。

下面各章阐述了采用 1 cm 宽的缝隙吸收体和 1 cm 宽的辐射力天平靶,或电子掩模手段的开窗技术。

FF.2 采用声吸收材料掩模 1 cm 方位宽度的窗口或 1 cm 宽的辐射力天平靶的制作

当使用辐射力天平靶来限制方位(图像平面)孔径时,建议其几何形状和组成,能直接检测到扫描头前部所有 1 cm 宽带范围向前的发射,不能检测 1 cm 宽带范围之外的发射。

本章中的两种方式有一些不同的误差源,在准确地定义孔径后,对定义孔径两种方法的一致性给出合理的置信度。对机械扇扫探头,或所有超声换能器的第三方测试,推荐采用吸收模板或限制宽度的辐射力天平靶法,来进行敏感扫描孔径前端面上 1 cm 线长区域的检测。

FF.2.1 掩模中的 1 cm 孔径

在采用掩模时,建议其几何形状和组成,除了指定的 1 cm 长度敏感区域的发射,能消除其他的发射声功率,允许 1 cm 长度上所有向前的发射通过,并符合本标准的准确性和其他的要求。

如图 FF.1 所示,建议扫描头的前端面与掩模表面共面,该推荐方式与 FF.2.2 中的一致。建议掩模的超声衰减至少为 30 dB,且其窗口内壁的内衬材料的反射率至少为 90%,避免壁的损失,缝隙的长度至少是被测换能器组件尺寸的两倍。

建议在两种掩模厚度的条件下进行有界输出功率的测量,表明掩模厚度对结果无影响,或影响很小,图 FF.1 呈现了所建议几何形状的草图。推荐的材料要具有最大的衰减系数且与水的阻抗失配程度最小,与水匹配良好(反射系数 -30 dB),在 3.5 MHz 处损耗为 45 dB/cm 的材料已商品化。在两层超声衰减材料之间,通过夹入不锈钢,紧密的泡沫材料或其他高或低阻抗反射体来

提供附加的衰减。

对有界输出功率的测量,建议掩模的缝隙垂直于被测换能器组件和其成像平面,如图 FF. 2 所示,对机械扇扫和凸阵横向定位很关键,使用扫描头固定架或夹具是很有益的。可以预料针对本测试而言,声束准直轴调整至垂直于掩模平面和靶平面 $\pm 5^\circ$ 范围内,扫描平面调整至垂直于缝隙侧边 $\pm 5^\circ$ 范围内即足够(见图 FF. 2)。

FF. 2. 2 1 cm 宽的辐射力天平靶

作为孔径限制掩模的替代方法,有界声功率的测量也可采用 1 cm 宽的辐射力天平靶法。当采用 1 cm 宽的辐射力天平(RFB)靶时,建议将其紧贴在扫描头的正前方,其几何形状和组成,能检测所有的,且仅仅包括扫描头 1 cm 宽带上的声发射。

有界声功率测量的准确度和线性度宜符合 IEC 61161 的要求。

有界输出功率测量宜具有 20% 的准确度(95% 的置信水平)。

为将反射造成的测量误差减至最小,仔细操作确保反射的声能量不反射回靶,而且如图 FF. 3 所示,宜将靶的长轴方位垂直于扫描平面。

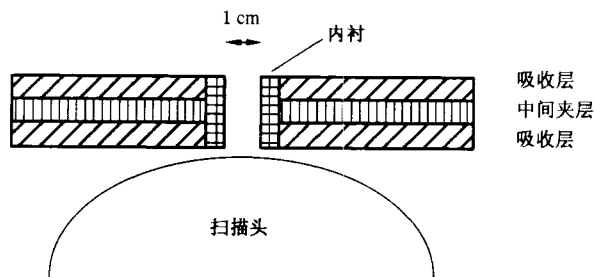


图 FF. 1 推荐的 1 cm 宽孔径的掩模

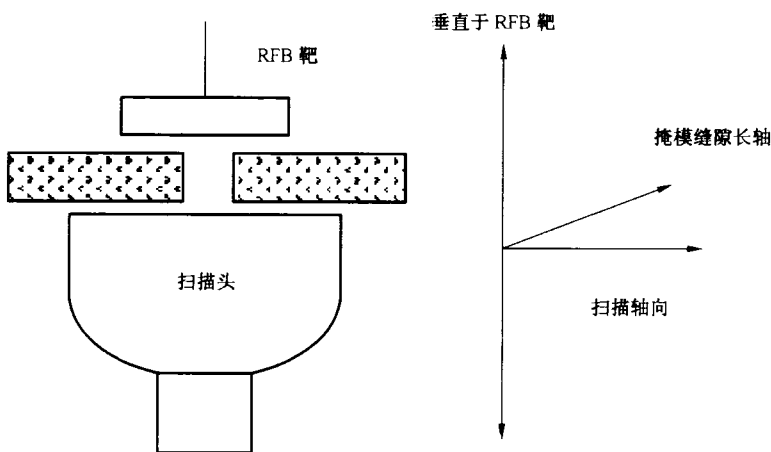


图 FF. 2 推荐的探头、掩模缝隙和 RFB 靶的方位

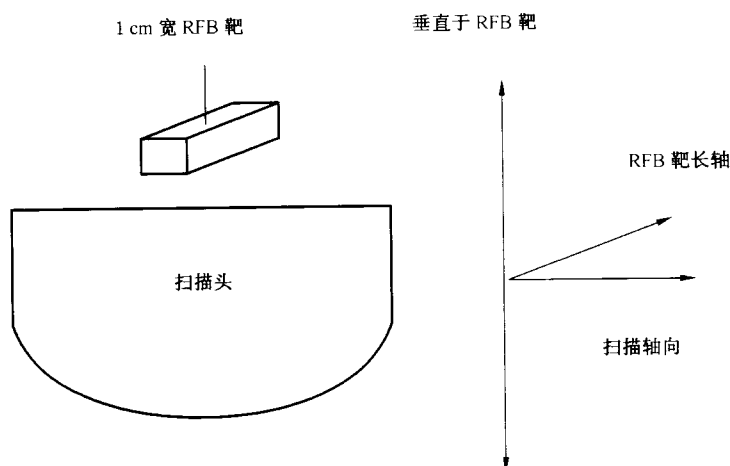


图 FF.3 推荐的探头、掩模缝隙和 1 cm RFB 靶的方位

FF.3 采用电子控制的 1 cm 方位宽度窗口的制作

在设备控制配置和换能器几何形状许可的条件下,且假定,电子掩模法不会影响 1 cm 线性长度孔径范围内输出功率的发射,则可通过电子的手段,使该区域之外的孔径不工作,用电子手段获得 1 cm 的线性长度孔径。

在电子可控线性阵元(顺序、相位,或组合)切实可行的条件下,推荐采用电子手段获得 1 cm 线性长度敏感孔径。

FF.4 有界输出功率的测量

在采用 FF.2.1 或 FF.2.2 的方法,遮盖除了源于扫描模式下一 12 dB 输出声束面积的 1 cm 方位线性长度之外的所有输出功率时,建议剩余有界输出功率的测量根据 IEC 61161 的步骤。

在 FF.2.1 或 FF.2.2 中使用掩模定位 1 cm 的线长度孔径时,建议获得最大的有界输出功率。

建议核实从 1 cm 线长度孔径发射的测量准确性,允许从换能器中央的 1 cm 线性长度孔径向前通过的所有声功率,其偏差在 $\pm 20\%$ 范围之内。

附 录 GG

(资料性附录)

指数模型的原理说明和推导

针对本标准中的**机械指数**和**热指数**,本附录提供了原理说明和公式推导的概要,许多文献追溯至推导公式的出版物,*MI*和*TI*模型的关键部分在很大程度上取决于试验数据,将在下述的推导注意事项中讨论。除了描述相关的试验结果,本附录不想提供更多的信息,为了获得对呈现的推导模型的完整了解,强烈建议彻底阅读有关的论文。

在目前阶段,各种声参数之间的关系(例如,声强,声压,声功率等)对生物效应的最终结果还未很好地理解,超声可能引起的生物效应[3]、[17],从目前的证据能分成两种基本的机理,热和机械方面的。本标准提供了一种统一的方法,来计算与潜在的生物效应相关的声输出参数,这些计算方法的原理说明有下列两方面:

1. 提供表示与机械和热的生物效应相关的人体内的信息,由于该原因,选择的系数不能表现为与生物效应有直接相关性的绝对数值。
2. 在仍能获得可接受的诊断信息的同时,超声引起的热和声压数量要尽可能维持在较低的水平。

GG.1 本附录规定的定义

若无其他说明,2.1中给出的定义均适用,作为增补的定义,在本资料性附录采用**功率参数**。

GG.1.1 功率参数

与声束相关的功率数值,在通用**热指数**关系式中用作分子。

$$P_p = TI P_{deg} \dots\dots\dots (GG.1.1-1)$$

式中:

TI —— **热指数**;

P_p —— **功率参数**,单位为毫瓦(mW);

P_{deg} —— 基于附录DD所讨论热学模型,使目标组织温升1℃所需的估计功率数值,单位为毫瓦(mW)。

GG.1.2 本附录所采用的增补符号表

I_{sata} 空间平均时间平均声强

K 热传导性

P_p 功率参数

GG.2 机械指数(MI)

GG.2.1 原理说明

选择**机械指数**作为一个计算的数据,用来表示与机械效应相关的指示值,该指数用来估计潜在的机械生物效应。机械效应的实例包括超声压力波通过组织时,压缩气泡周围的运动(流动),和瞬态气泡经由空化,崩溃时释放的能量。

在典型的**超声诊断设备**超声输出水平辐照下,目前在人体内还未报告不利的机械生物效应,对**机械指数**的发展,下列几个观测项目起了一定的作用。

——在碎石机中,通过同一距离处超声峰值声压引入的机械生物效应,尽管运用不同的频率,该方式有时在诊断成像中采用。

——在人体外的试验和对低等生物体的观测表明,在某些**超声诊断设备**的超声峰值声压和频率范围内存在空化效应的可能性。

——对老鼠辐照类似于**超声诊断设备**中采用的脉冲超声水平(该现象出现在成年老鼠中,对胎儿还未发现该效应),造成其肺部出血现象[8]。

对人体辐照诊断级超声的实验室研究还不能得出明确的结论,然而其结果表明要引起足够的关注,机械指数的计算将唤起使用者对机械效应的可能性,和其有可能产生的条件有适当的认识。

GG. 2.2 推导注意事项

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

尽管现存的有限试验数据[5]得出了一个线性的频率关系,但选择了一个更保守的频率开方关系,机械指数定义为:

$$MI = \frac{p_{ra} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad f_{awf} < 4 \text{ MHz} \quad \dots\dots\dots (GG. 2. 2-1)$$

式中:

$C_{MI} = 1 \text{ MPaMHz}^{-1/2}$; 和

$$MI = \frac{p_{ra}}{2C_{MI}} \quad f_{awf} \geq 4 \text{ MHz} \quad \dots\dots\dots (GG. 2. 2-2)$$

式中:

$C_{MI} = 1 \text{ MPa}$;

p_{ra} ——**衰减后峰值稀疏声压**,单位为兆帕(MPa);

f_{awf} ——**声工作频率**,单位为兆赫(MHz)。

选择 $0.3 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 降额系数的均匀组织模型是一种折衷考虑,评估了其他的衰减模型,但舍弃了诸如固定距离模型[11],和在许多放射线学和心脏成像应用领域更有代表性的 $0.5 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 降额系数的均匀组织模型。采用一种以上的衰减模型必定增加**设备**的复杂性,并进一步需要使用者选择适当的衰减方案。

无法意识到额外复杂的衰减模型,会有助于更好地理解产生机械生物效应所要求的条件。故选定折衷的衰减模型,使**机械指数**易于贯彻和使用,更重要的是,其已足够引起使用者的注意,将声输出和任何相应的潜在机械生物效应最小化。

GG. 3 热指数(TI)

GG. 3.1 原理说明

热温升和组织生物效应的关系已很好地确立,许多研究[11]和声输出测量的参数诸如:

P 输出功率

I_{ta} 时间平均声强,和

I_{spia} 空间峰值时间平均声强

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

由于人体内许多可能的超声扫描平面难于预见和确定热学模型,采用了基于一般条件的简化模型。明确定义了三项使用者可选择的热指数(见表 GG. 1)类别,对应于成像应用领域遇见的不同软组织和骨组织的解剖学组合。每种类别采用一种或多种 TI 模型,基于包括换能器孔径或声束尺寸和成像模式的设备信息来计算。

表 GG.1 热指数类别和模型

热指数类别	热指数模型	
	扫描模式	非扫描模式
TIS(软组织)	A. 表面处软组织	B. 大孔径 C. 小孔径
TIB(焦点处骨组织)	A. 表面处软组织	D. 焦点处骨组织
TIC(表面处骨组织)	E. 表面处骨组织	

软组织热指数(TIS)基于三种软组织模型,两种模型覆盖了非扫描模式下小孔径和大孔径的情况,诸如多普勒和M模式,另一种模型覆盖了扫描模式,诸如彩色血流成像和B模式。

骨热指数(TIB),在非扫描模式下采用骨位于聚焦区域的模型(可能发生在胎儿六个月至九个月的应用中)。在扫描模式下采用软组织模型,因为表面处温度的增高一般高于或等于焦点处的骨组织。

颅骨热指数(TIC)基于骨组织位于表面附近的模型(诸如成人的颅骨应用领域),颅骨模型适用于非扫描模式和扫描模式。

GG.3.2 参数的推导概要

GG.3.2.1 热指数

在本附录中,热指数, TI , 由下式定义

$$TI = \frac{P_p}{P_{deg}} \dots\dots\dots (GG.3.2-1)$$

式中:

P_p ——本附录定义的功率参数;

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

温升评估模型的推导要理解四项关键的概念/参数。

GG.3.2.2 衰减后输出功率和声强

这些参数是未衰减的数值、深度和声衰减系数的函数,衰减后输出功率和声强用下标 α 表示,无下标的参数是水中测量的未衰减数值,因此在距离 z 处的衰减后输出功率 P 。定义为:

$$P_\alpha(z) = P 10^{(-\alpha f_{\text{awf}} z / 10)} \quad (\text{mW}) \dots\dots\dots (GG.3.2-2)$$

式中:

P ——输出功率,单位为毫瓦(mW);

α ——声衰减系数,单位为分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

z ——声源至指定平面的距离,单位为厘米(cm)。

衰减后空间峰值时间平均表示为:

$$I_{\text{sp}(\alpha, \alpha)}(z) = I_{\text{sp}(\alpha)}(z) 10^{(-\alpha f_{\text{awf}} z / 10)} \quad (\text{mWcm}^{-2}) \dots\dots\dots (GG.3.2-3)$$

式中:

$I_{\text{sp}(\alpha)}(z)$ ——在距离 z 处的空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方米(mWcm^{-2});

α ——声衰减系数,单位为分贝每厘米兆赫($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$);

f_{awf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

z ——声源至指定平面的距离,单位为厘米(cm)。

GG.3.2.3 等效声束面积的推导

等效声束面积, A_{eq} 定义为:

$$A_{\text{eq}} = \frac{P_\alpha(z)}{I_{\text{sp}(\alpha, \alpha)}(z)} = \frac{P}{I_{\text{sp}(\alpha)}(z)} \quad (\text{cm}^2) \dots\dots\dots (GG.3.2-4)$$

式中:

$P_a(z)$ ——衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{zpta,a}(z)$ ——在距离 z 处的衰减后空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方米(mWcm^{-2});

P ——输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{zpta}(z)$ ——在距离 z 处的空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方米(mWcm^{-2});

z ——声源至指定平面的距离,单位为厘米(cm)。

GG. 3.2.4 等效声束尺寸的推导

等效声束尺寸, d_{eq} 定义为:

$$d_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)} = 2.0 \sqrt{\frac{P_a}{\pi I_{zpta,a}}} \quad (\text{cm}) \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3.2-5a})$$

式中:

A_{eq} ——等效声束面积,单位为平方厘米(cm^2);

P_a ——衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{zpta,a}$ ——衰减后空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方米(mWcm^{-2})。

由于实践中难于将一个细小的声束稳定在一个靶位置上,假定最小的声束宽度为 1 mm(0.1 cm),由此推导出:

$$d_{eq}(z) = \max\left(\sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}, 0.1\right) = \max\left(2.0 \sqrt{\frac{P_a}{\pi I_{zpta,a}}}, 0.1\right) \quad (\text{cm})$$

\dots\dots\dots (GG. 3.2-5b)

在附录中本章的后面将涉及假定最小声束宽度的内容。

GG. 3.2.5 最大温升的位置($z_{t,max}$)

该参数取决于成像条件,若超声声束穿透靠近体表的骨组织或超声声束自动扫描,则假定最大温升位置靠近体表。针对骨组织位于聚焦区域的非扫描模式,最大温升发生在聚焦区域。对软组织中的非扫描模式,最大温升可能发生在体表或更深一点的位置处,声束尺寸和体液灌注的冷却效应之间的相互作用决定了最大温升发生的深度。假定 1 cm 的热灌注长度为低灌注率,转化成声束面积小于 1 cm^2 的情况,声功率等于相应的功率参数,对声束面积大于 1 cm^2 的情况,声强乘以 1 cm^2 等于相应的功率参数。

GG. 3.3 模型

正如 GG. 3.1 和表 GG. 1 所探讨的,定义了三种热指数, TIS 、 TIB 和 TIC 。依本标准附录 DD 的定义,计算 TIS 采用了五种不同的热学评估模型。针对讨论和推导的目的,这五种模型与表 GG. 2 涉及的内容相同。

三个体表处的软组织模型(A, B 和 C)基于[9]、[15]的理论和实验论述,因此温升的媒介系数是每单位扫描长度吸收功率, $\mu_0 f[P/X]$, 其归一化了频率对温升的效应(在这里 μ_0 是频率指定吸收系数)。对 70 个换能器进行的一系列测量,在皮肤表面产生 1°C 温升的每单位扫描长度吸收功率集中在:

$$\mu_0 f_{awf}[P_{deg}/X] = 21 \text{ mW/cm}^2 \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3.3-1})$$

注:对 TIS 模型的发展而言,这是一个关键的概念,为确保彻底理解该重要概念,强烈推荐仔细研究 Curley[9]。

对本研究选择声学吸收系数为软组织的典型值 $\mu_0 = 0.1 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, 软组织的平均灌注率估计值为心输出量除以体重,结果对应典型的 1.0 cm 灌注长度,选定单位扫描长度 X , 作为灌注长度,结合经验近似式(GG. 3.3-1),得出在皮肤表面产生 1°C 温升需要的功率值:

$$P_{deg} = \frac{(21 \text{ mW/cm}^2)(1.0 \text{ cm})}{(0.1 \text{ dB/cmMHz})(f_{awf} \text{ MHz})} = \frac{210}{f_{awf}} (\text{mW}) \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3.3-2})$$

三种软组织模型均采用该 P_{deg} 公式,在本标准中 210 mW MHz 数值与常量 C_{TIS1} 和 C_{TIS2} 合并。

GG. 3.3.1 体表处软组织[TIS (扫描)、 TIB (扫描)]推导注释

依据 GG. 3.3 中的注,温升由扫描方向上的每单位长度功率确定。

$$\frac{P}{X}(\text{mW/cm}) \dots\dots\dots(\text{GG. 3. 3. 1-1})$$

若有效孔径的扫描宽度长于假定的 1 cm 热灌注长度,则源功率可通过在扫描方向上开 1 cm 声窗的媒介吸收掩模,或等效的电控声窗,采用辐射力天平测量,测量辐射面或有效孔径 1cm 正中的功率(见图 FF. 2)。对有效孔径的扫描宽度小于 1 cm 的情况,不需使用掩模。这类功率测量的结果,指定为有界输出功率 P_1 ,是通用 TI 公式[式(GG. 3. 2-1)]中分子上所用的功率参数。

将有界输出功率 P_1 ,和产生 1℃温升需要的功率 P_{deg} (公式 GG. 3. 3-2)代入通用 TI 式(GG. 3. 2-1),获得体表处软组织模型。

$$TIS, TIB = \frac{P_1 f_{\text{awf}}}{C_{\text{TISI}}} \dots\dots\dots(\text{GG. 3. 3. 1-2})$$

式中:

$$C_{\text{TISI}} = 210 \text{ mW MHz.}$$

表 GG. 2 热指数公式

名 称	公 式
A 体表处软组织 TIS (扫描) TIB (扫描) (见 DD. 5. 1 和 DD. 1. 5. 2)	(GG. 3. 3. 1-2)
B 大孔径($A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$) TIS (非扫描) (见 DD. 4. 1. 2)	(GG. 3. 3. 1-4)
C 小孔径($A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$) TIS (非扫描) (见 DD. 4. 1. 3)	(GG. 3. 3. 3-1)
D 焦点处骨组织 TIB (非扫描) (见 DD. 4. 2)	(GG. 3. 3. 4-17)
E 体表处骨组织 TIC (见 DD. 4. 3)	(GG. 3. 3. 5-2)

GG. 3. 3. 2 大孔径($A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$)[TIS (非扫描)]推导注释

在确定最大温升位置中灌注假定是关键(1 cm 热灌注长度),若声束面积小于 1 cm^2 ,源于加热圆柱形理论,提出声束中的功率控制温升[11]。若声束面积大于 1 cm^2 ,声强控制温升。因此对窄声束(等效声束面积, $A_{\text{eq}} = 1 \text{ cm}^2$),通用公式[式(GG. 3. 2-1)]中分子上所用的功率参数 TI 是衰减后输出功率 P_a 。对宽声束($A_{\text{eq}} > 1 \text{ cm}^2$),功率参数是衰减后空间峰值时间平均声强与 1 cm^2 的乘积, $I_{\text{sp1a}, a} \times 1 \text{ cm}^2$ 。故对声束轴上任何位置,局部功率参数是:

$$\min[(P_a), (I_{\text{sp1a}, a} \times 1 \text{ cm}^2)](\text{mW}) \dots\dots\dots(\text{GG. 3. 3. 2-1})$$

为了避免在声场中的近场测量声强而造成的不准确性,定义断点深度 z_{bp} 等于等效孔径尺寸 D_{eq} 的 1.5 倍。

$$z_{\text{bp}} = 1.5 D_{\text{eq}}(\text{cm}) \dots\dots\dots(\text{GG. 3. 3. 2-2})$$

断点深度能从 -12 dB 输出声束面积 A_{aprt} 导出:

$$z_{\text{bp}} = 1.5 \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{aprt}}} = 1.69 \sqrt{A_{\text{aprt}}}(\text{cm}) \dots\dots\dots(\text{GG. 3. 3. 2-3})$$

针对本标准,假定最大温升位于或超过断点深度 z_{bp} 处,使局部功率参数式(GG. 3. 3. 2-1)为最大,声束的最终功率参数为:

$$\max_{z > 1.5D_{eq}} [\min[(P_o), (I_{zpta, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2)]] (\text{mW}) \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 2-4})$$

注: 为了整个标准的一致性,在式(GG. 3. 3. 2-4)中采用 $1.5D_{eq}$ 替代 z_{bp} 。

结合式(GG. 3. 3. 2-4)中功率参数的表达和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 式(GG. 3. 3-2),将其代入 TI 式(GG. 3. 2-1),获得大孔径($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$)模型:

$$TIS = \max_{z > 1.5D_{eq}} \left[\min \left[\frac{P_o f_{awf}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{zpta, \alpha} f_{awf}}{C_{TIS2}} \right] \right] \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 2-5})$$

式中:

$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$C_{TIS2} = 210 \text{ mWcm}^{-2} \text{ MHz}$ 。

注: 针对本注释, C_{TIS2} 将式(GG. 3. 3. 2-4)中 1 cm^2 系数结合式(GG. 3. 3-2)中的 210 mW MHz 系数,因此 C_{TIS1} 和 C_{TIS2} 之间存在单位的差异。

实例:

大孔径($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$)模型描述的换能器,其进入面积大于 1 cm^2 ,图 GG. 2a), GG. 2b), GG. 2c) 和 GG. 2d) 图示了功率参数式(GG. 3. 3. 2-4)的可能位置和数值。这些图表明声强($I_{zpta} \times 1 \text{ cm}^2$)和功率(P_o)曲线之间的可能关系,未考虑小于断点深度($z < z_{bp}$)区域的数值。

等效声束面积 A_{eq} 是 P_o 与 $I_{zpta, \alpha}$ 的比值。在声强曲线低于(小于)功率曲线的区域,等效声束面积大于 1 cm^2 ,在声强曲线高于(大于)功率曲线时,等效声束面积小于 1 cm^2 ,在曲线交点处,等效声束面积为 1 cm^2 。

图 GG. 2a) 可用来表示大孔径的聚焦换能器,其所示的聚焦声束,即等效声束面积首次小于 1 cm^2 时,曲线在大于断点深度(在近场中曲线的焦点忽略)处相交。局部最大功率参数在交点处,交点处的功率 P_o 值是功率参数,其位置用 z_1 表示。

图 GG. 2b) 可用来表示较小孔径(但仍大于 1 cm^2)的聚焦换能器,在断点深度,等效声束面积已小于 1 cm^2 ,局部最大功率参数在断点深度处, z_1 是断点深度。

图 GG. 2c) 可用来表示刚超出断点深度弱聚焦($A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$)的聚焦换能器,其局部声强最大可以从矩形孔径换能器波面聚焦导出,或可能近场效应超出断点深度。在本例中,局部最大功率参数的位置 z_1 在弱焦点处,功率参数的数值是 $I_{zpta, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ 。

图 GG. 2d) 表示弱聚焦换能器,等效声束直径通常超过 1 cm^2 ,该实例不同于诊断超声的应用,提供该例是为了对模型有全面的理解,局部功率参数是声强曲线,功率参数是 $I_{zpta, \alpha}$ 的最大值,即 $I_{zpta, \alpha}$ 和 z_1 位于 $I_{zpta, \alpha}$ 的位置处。

注: 在该例中, $I_{zpta, \alpha}$ 位于比断点深度更深的深度处。

GG. 3. 3. 3 小孔径($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2 = [TIS(\text{非扫描})]$)推导注释

小孔径($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$)模型描述了孔径面积小于 1 cm^2 的换能器,在这种情况下正如 GG. 3. 3. 2 的讨论,功率控制温升,因此假定最大功率的位置和最大温升位于表面处,声束的功率参数是输出功率 P_o 。

结合输出功率 P 和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 式(GG. 3. 3-2),将其代入 TI 式(GG. 3. 3. 2-1),获得小孔径($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$)模型:

$$TIS = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS1}} \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 3-1})$$

式中:

$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$ 。

GG. 3. 3. 4 焦点处骨组织 $[TIS(\text{非扫描})]$ 推导注释

针对焦点处骨组织的模型,最大温升的位置位于 TIB 深度 z_b 的骨组织表面处, TIB 深度 z_b 是表示

TIB 最大处的深度,声束的功率参数是衰减后输出功率 P_a 。

注:在此保守的假定是骨组织位于 TIB 表达式为最大的位置处。

针对焦点处骨组织的模型,在轴向距离 z_b 处使骨组织温升 1°C 所需的功率(P_{deg})有不同的公式。采用不同的公式表示,是由于观察到骨对声能的吸收和消耗不同于软组织,该 P_{deg} 公式表示的理论在许多出版物[3],[4],[11],[13]中有广泛的探讨,下列的讨论涉及这些报告的关键结论。

确定轴向距离 z_b 处使骨组织温升 1°C 所需的估计功率,始于[3],[11]中恒稳态生物热公式的点源解决方案,其给出了轴向上,由热传导性为 K 的材料环绕很薄的圆盘,其全部吸收引起的温升:

$$T = I_{\text{sp1a}} d_{-6} / 4K \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 4-1})$$

式中:

I_{sp1a} ——空间平均时间平均声强;

d_{-6} —— -6 dB 声束直径;

K ——环绕材料的热传导性。

由于输出功率可近似表示为:

$$P = \frac{\pi d_{-6}^2}{4} I_{\text{sp1a}} \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 4-2})$$

通过组合式(GG. 3. 3. 4-1)和式(GG. 3. 3. 4-2),温升等于:

$$T = \frac{P}{\pi K d_{-6}} \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 4-3})$$

采用[12]的数据并选定 37°C 的水作为环绕材料,其热导率 K 等于 $6.3 \text{ mWcm}^{-1}^\circ\text{C}^{-1}$ 。将该值代入式(GG. 3. 3. 4-3),获得近似的温升为:

$$T \approx P / (20 \text{ mWcm}^{-1}^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 4-4})$$

超声辐照人体内骨组织时,对产生的温升很难做出较高准确性的预计,仅能做出温升的合理预期上限值。当声束直径与四分之一的灌注长度在同一级别时-本模型的合理假定,对均匀加热的圆碟,式(GG. 3. 3. 4-3)是简化的温升 T 表达式。对高斯或 Bessinc 和矩形声束有类似的推导(对高斯和 Bessinc 声束在 10%之内,对矩形声束在 30%之内),在此要强调的是这些声束的 d_{-6} 是 -6 dB 声束直径。

随后的经验数据[7]表明,要求对式(GG. 3. 3. 4-3)和式(GG. 3. 3. 4-4)采用修正系数,采用该修正系数的部分原因是由于在相对小面积上的灌注效应,所采用的数据表明温升在人体内测量和理论值之间有近似 0.5 的系数,采用该修正系数得:

$$T = (0.5) P / (20 \text{ mWcm}^{-1}^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) = P / (40 \text{ mWcm}^{-1}^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) \quad \dots\dots (\text{GG. 3. 3. 4-5})$$

因此,温升 1°C 所需的功率 P_{deg} 为:

$$P_{\text{deg}} = 40 \text{ mWcm}^{-1} d_{-6} \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 4-6})$$

在此采用 GG. 3. 2. 4 中的最小声束宽度假定,由于操作者和患者的运动,检查中能维持的最小 -6 dB 声束直径是 0.1 cm ,即 $P_{\text{deg}} = 4 \text{ mW}$,故温升 1°C 所需的功率 P_{deg} ,取决于 d_{-6} :

$$P_{\text{deg}} = \max(40 \text{ mWcm}^{-1} d_{-6}, 4 \text{ mW}) \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 4-7})$$

现在需要用等效声束直径 d_{eq} 的形式来表达诸如高斯或 Bessinc 等典型声束的直径,对均匀的圆盘形声束的公式与等效声束直径(GG. 3. 2-5)相类似,表示为:

$$d = 2.0 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{sp1a}}}} \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 4-8})$$

对高斯声束:

$$P_a = \frac{\pi I_{\text{sp1a}} d_{-6}^2}{5.5} \quad \dots\dots\dots (\text{GG. 3. 3. 4-9})$$

产生的声束直径为:

$$d_{-6} = 2.34 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{zpta}}} \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 4-10)$$

在这里 d_{-6} 是上文中讨论的 -6 dB 声束直径。相类似地对 Bessinc 声束有:

$$P_a \approx \frac{\pi I_{zpta, a} d_{-6}^2}{4.8} \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 4-11)$$

产生的声束直径为:

$$d_{-6} = 2.19 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{zpta}}} \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 4-12)$$

作为折衷考虑,修正系数选择为:

$$d_{-6} = 1.1 d_{deg} \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 4-13)$$

该修正系数,用 d_{eq} 表示,将其代替式(GG. 3. 3. 4-7)中的 d ,获得使温度升高 1°C 所需的功率 P_{deg} 为:

$$P_{deg} = \max(44 \text{ mWcm}^{-1} d_{eq}, 4.4 \text{ mW}) \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 4-14)$$

采用式(GG. 3. 2-4)和式(GG. 3. 2-5)的 P_a 和 $I_{zpta, a}$ 来表示 d_{eq} ,得:

$$P_{deg} = \left[44 \text{ mWcm}^{-1} \left(2.0 \sqrt{\frac{P_a}{\pi I_{zpta, a}}} \right), 4.4 \text{ mW} \right] \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 4-15)$$

又等同为:

$$P_{deg} = \max \left[50 \text{ mWcm}^{-1} \sqrt{\frac{P_a}{I_{zpta, a}}}, 4.4 \text{ mW} \right] \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 4-16)$$

注:将式(GG. 3. 3. 4-15)中的实际计算值 49.6 简化成式(GG. 3. 3. 4-16)中的 50。

结合衰减后输出功率 P_a 和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 式(GG. 3. 3. 4-16),将其代入 TI 式(GG. 3. 2-1),获得焦点处骨组织模型:

$$TIB = \min \left[\frac{\sqrt{P_a I_{zpta, a}}}{C_{TIB1}}, \frac{P_a}{C_{TIB2}} \right] \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 4-17)$$

式中:

$C_{TIS1} = 50 \text{ mW cm}^{-1}$;

$C_{TIS2} = 4.4 \text{ mW}$ 。

GG. 3. 3. 5 体表处骨组织[TIS(非扫描)]推导注释

与焦点处骨组织模型(GG. 3. 3. 4)相似,体表处骨组织(颅骨)情况下的最大温升位置在骨组织中,由于骨位于体表或声束进入处,不需进行衰减计算,功率参数就是输出功率 P 。

体表处骨组织的热学模型概念上与焦点处骨组织相同,用体表处等效孔径直径 D_{eq} 替代最小等效声束直径 d_{eq} ,因此使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 为:

$$P_{deg} = 40 \text{ mWcm}^{-1} D_{eq} \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 5-1)$$

注:对 D_{eq} 不采用声束修正系数,其有固定的孔径尺寸,一般而言等于换能器大小。

结合输出功率 P_a 和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 式(GG. 3. 3. 5-1),将其代入 TI 式(GG. 3. 2-1),获得体表处骨组织模型:

$$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}} \quad \dots\dots\dots (GG. 3. 3. 5-2)$$

式中:

$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$ 。

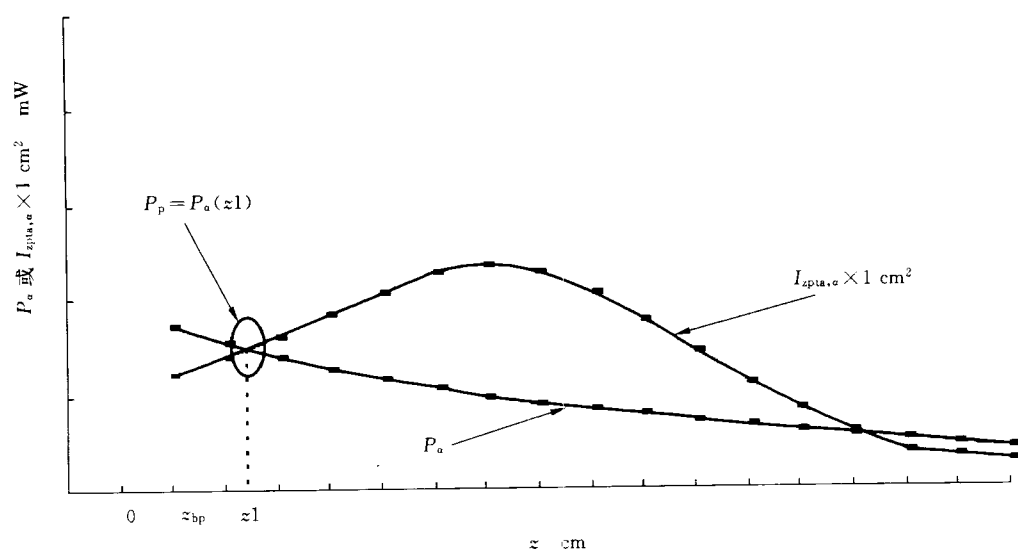
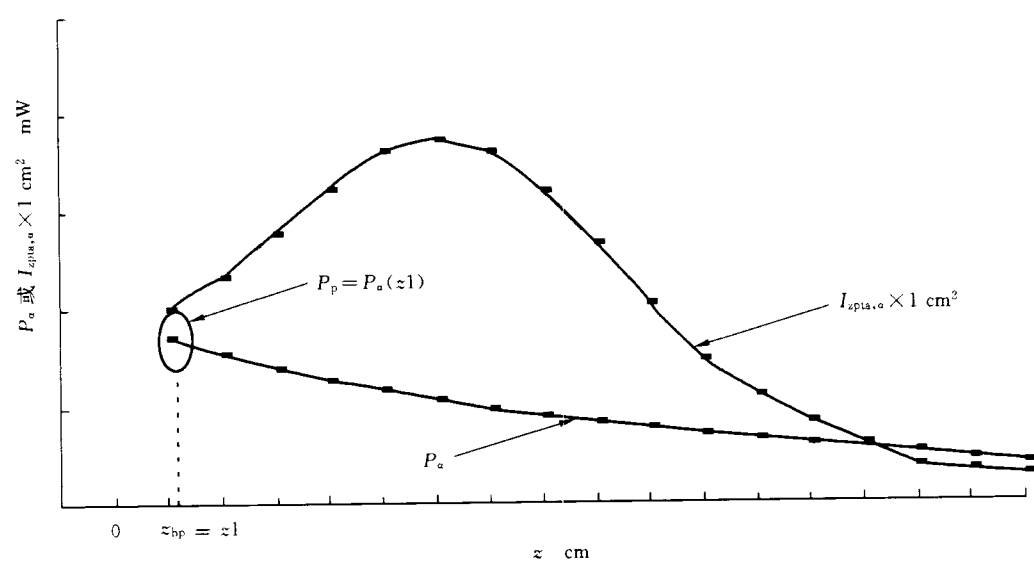


图 GG. 2a) 大孔径聚焦换能器

图 GG. 2b) 小孔径聚焦换能器 ($\leq 1 \text{ cm}^2$)

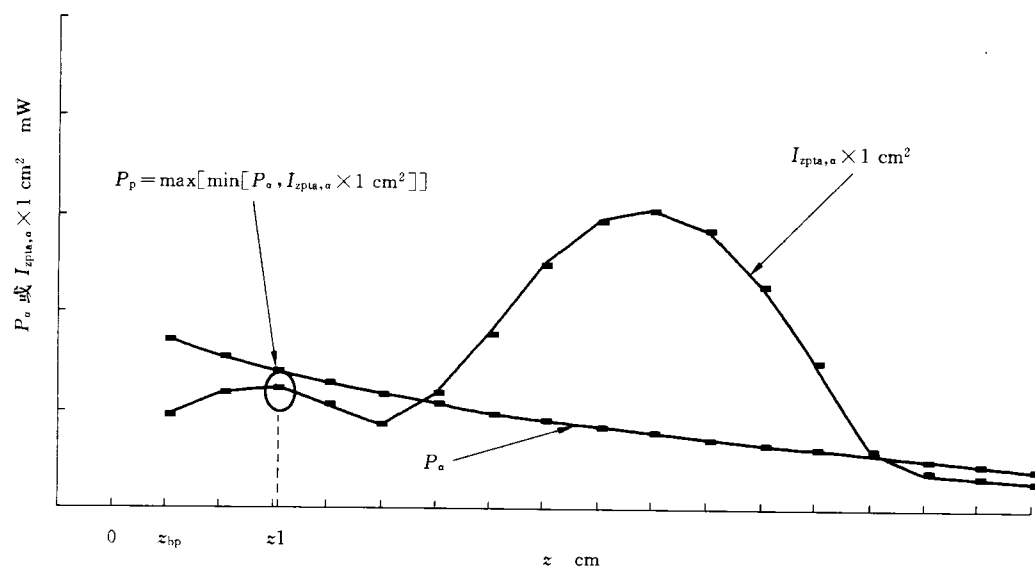


图 GG.2c) 弱聚焦的聚焦换能器 ($A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$)

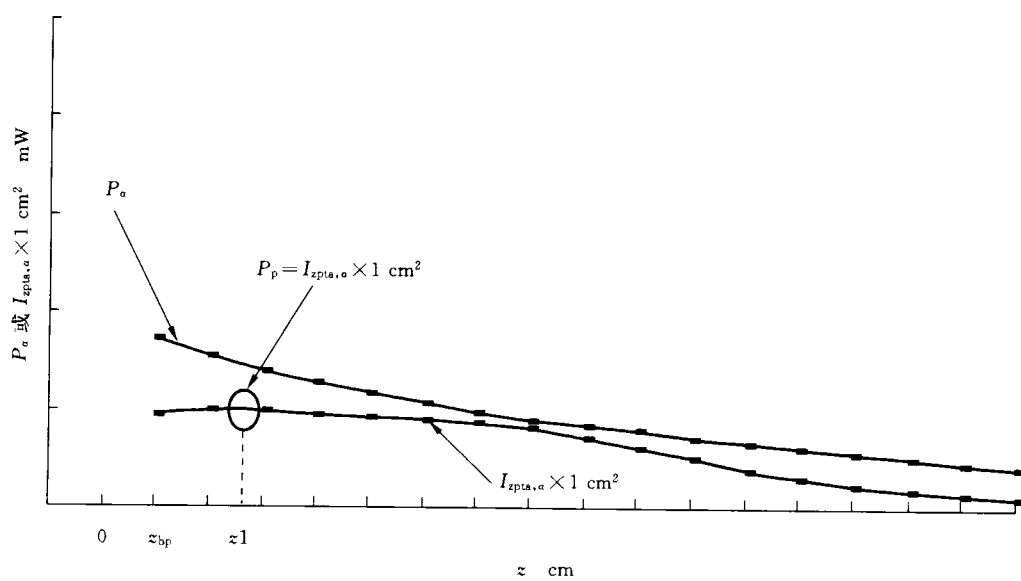


图 GG.2d) 微聚焦换能器

附录 HH

(资料性附录)

告知操作者提供有关 *TI* 和 *MI* 信息解释的指导

操作者有责任了解设备输出的危险,并采取适当的行动在对患者的危险为最小的情况下获得所需的诊断信息。为了做到这一点,装置的制造商要向用户提供如何理解所显示的超声辐照参数、热指数和机械指数方面的信息。本附录提供了为符合本标准中 6.8.2 所规定的慎重使用声明的原则,所要考虑内容的指导原则,文献[15]、[20]给出的 *MI* 和 *TI* 原理说明和推导的简要回顾。

各种声输出参数(例如,声强,声压等)与最终生物效应的关系,目前还未能全面了解,现在的证据表明在一定条件下,超声可能引起改变或损害组织的生物效应[3]、[5]、[17]、[21]、[22]有两种基本的机理,热和机械方面的。

温升和空化的可能性似乎取决于总的能量输出、模式、超声波束的形状、焦点的位置、中心频率、波形的形状、帧率和工作持续系数。*TI* 和 *MI* 指数的设计考虑了所有这些因素,向用户提供潜在的热和机械生物效应的瞬时信息,由于 *TI* 和 *MI* 指数反应了瞬时的输出条件,其未考虑整个诊断检查期间的累积效应(尤其是热效应)。

考虑到空化,一致认为随着峰值稀疏声压的增高潜在的生物效应的危险增大,对频率与组织中发生空化的关系还未达成一致的意見[5]、[21]、[23]、[25]。然而,一般用 *MI* 来给出潜在机械生物效应诸如空化的相对指示。

TI 给出沿着超声声束特定点处,潜在温升的相对指示。采用术语“相对”的理由是:组织中加热的假定条件很复杂,以致于任何单个的指数或模型,对所用可能的条件和组织类型,预计无法给出实际的温升。因此对特定的声束形状,*TI* 为 2 的表示较 *TI* 为 1 有更高的温升,但不代表温升 2℃。*TI* 的重要性在于使操作者意识到组织中特定点可能的温升,为提醒操作者,在其下方给出所用指数的上限值。

指数并没提供安全的限制,基于生物效应的安全限制正在考虑中,将包含在本标准的第一修订版中。安全水平和存在潜在生物效应的水平之间的划分,对操作者而言是重要的。WFUMB[25]给出了一些指导原则:体内受精卵和胎儿的温度高于 41℃(高于正常体温 4℃),持续 5 min 或更长的时间,就要考虑潜在的伤害。若预期在出生后婴儿肺部表面承受超过 1 MPa[17]声压,建议进行危险程度分析。指数的作用是,提供的条件指示与其他条件相比,更可能产生热和/或机械效应。

例如,在产科应用时,最好能避免靠近上限值的 *TI* 值(超过 1.0),这种限制与 WFUMB 推荐的温升 4℃持续 5 min 或更长的时间,建议考虑对受精卵和胎儿潜在伤害的水平,有一个合理的安全富余。然而,若在较低输出上无法获得特殊的诊断结果,可增大输出,但要特别注意限制辐照的时间。在母亲发烧时对胎儿的任何热负荷也是不利的,并要再次避免较高的 *TI* 值。

预报 *TI* 的模型假定了某种程度的血液灌注的冷却效应,针对较差灌注效应组织的应用中,*TI* 值可能低估了最不利条件下的温升,此时建议将 *TI* 维持在较低的数值上。相反在扫描灌注效应良好的器官时,诸如肝脏、心脏或血管结构,*TI* 值可能高估了温升。

在诊断应用中,选择 *TIS* 显示在屏幕时,可能告知操作者注意 *TIB* 的数值是很有益处的。例如,对乳房扫描可能辐照到肋骨时,及血管靠近骨表面时进行血管研究的情况。

在空气/软组织界面 *MI* 显得更重要,例如,对心脏扫描可能辐照到肺部时。最关键的是,在使用造影剂材料时,建议对限制 *MI* 给予最大的关注。

表 HH.1 归纳了这些要点。

表 HH.1 在各种扫描情况下,维持低辐射指数的相对重要性

在各种扫描情况下,维持低辐射指数的相对重要性		
机械指数	较高的重要性	较低的重要性
	使用造影剂 心脏扫描(肺部辐照) 腹部扫描(肠内气体)	针对无气体的组织 即针对大多数组织的成像
热指数	扫描头三个月胎儿 胎儿头骨和脊骨 患者发烧 对任何较差灌注效应的组织 眼部扫描 若辐照肋骨或骨组织: <i>TIB</i>	针对灌注良好的组织,即肝脏、胰脏 心脏扫描 血管扫描

指数的局限性

- 在使用多种模式时,局部受热考虑模式的叠加效应,扫描模式(包括多普勒成像)估计其受热集中在体表,而静止的声束模式(频谱多普勒和 M 模式)估计其受热在某一深度。目前还没有适当的处理方式考虑叠加扫描和非扫描模式的效应。
- 在软组织扫描模式中假定的体表受热通常大于最不利条件下某一深度的骨组织受热,该假定可能不具有普遍正确性,由于该原因,对三至九月的胎儿扫描,必须仔细理解 B 模式和多普勒成像模式中的 *TI* 值。
- 采用的模型没有考虑较长液体路径的情况,超声能量的吸收不如预期的多,后面的组织可能被辐照较高的值,例如,透过充盈的膀胱或羊膜液的扫描可能导致低估指数的数值。
- *TI* 的公式不能用于眼科领域,因此对眼科领域计算 *TI* 值时不适用的,眼科的 *TI* 模型目前正在发展中。
- 已知有限的幅度效应以非线性的方式,改变水中测量的声强和声压。本标准采用的模型是线性的,人体内辐照的水平可能是 *TI* 或 *MI* 指示值的 1.5 倍或 2 倍[26]。若对该效应未采取修正方法,建议告知操作者。
- 扫描模式中的 *TI* 值,由于仅吸收声束的能量,预期加热紧靠换能器表面的组织,换能器自身的受热可能会较大,但在此处未考虑修正。
- 屏幕上的指数表示平均值,建议不能将其解释为实际的温升。如前文所述,*MI* 和 *TI* 模型均存在局限性,这些模型中包含了实用简化方式的组合,和对生物效应相互作用的不完整理解。由于该点,其用途局限在指示相对的生物效应危险,操作者要意识到该问题,在许多情况下,实际最不利的温升可能是所显示 *TI* 值的三倍以上[27]。*TIS* 值基于线阵扫描模型,聚焦的能量集中在一条线上。对一点聚焦的圆形换能器,理论计算获得的温升和非扫描 *TIS* 值之间的比值在 0.24 至 109 范围内。

慎重使用

超声对组织的不利生物效应,与 X 射线相反,显现为阈值效应。当超声以一定的间隔,反复辐照组织时,似乎没有累积的生物效应。若超过一定的阈值,可能产生生物效应。对一段相当长的时间而言,温度从 37℃ 上升至 41℃ 是可接受的,而温度上升至 45℃ 则不可接受。对空化效应有同样的考虑,低于一定的水平,无空化不存在生物效应。

每次诊断检查要慎重开始,首先将机器设定为最低的指数设置,从该档上逐步调整,保持追踪 *TI* 和/或 *MI* 值,直至获得满意的图像或多普勒信号。其次,安全指导原则要包括一次诊断检查期间的辐照时间,要尽可能地短。

附录 II
(资料性附录)

对体外应用的换能器，测量表面温度试验布置的实例

II.1 概述

下文所描述的试验模块布置是基于报告[31]所介绍的测量方法，采用所描述的布置方式，至少针对十种不同的换能器，测量了换能器的表面温度，并与其向人的手臂辐照时的数据进行了比较。

试验布置基本上由仿组织材料(TMM)块，及覆盖在其上并安置(薄膜)热电偶的硅橡胶层组成(见图 II.1)，TMM 块放置在一块能吸收所有声能量的材料上。

所用材料的特性如表 II.1。

表 II.1 组织和材料的声学 and 热学特性

组织/材料	声速 c/ms^{-1}	密度 ρ/kgm^{-3}	衰减系数 $\alpha/\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$	声阻抗 $Z/\text{10}^5\text{kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$	比热 $C/\text{Jkg}^{-1}\text{K}^{-1}$	热导率 $\kappa/\text{Wm}^{-1}\text{K}^{-1}$	热扩散率 $D/\text{10}^{-6}\text{m}^2\text{s}^{-1}$	数据来源
皮肤	1 615	1 090	2.3—4.7 3.5	1.76	3 430	0.335	0.09	ICRU rep. 61 1988[28] Chivers 1978[34]
软组织	1 575	1 055	0.6— 2.24 ^a	1.66	3 550	0.525	0.150	ICRU rep. 61 1988[28]
软组织脂肪	1 465	985	0.4	1.44	3 000	0.350	0.135	ICRU rep. 61 1988[28]
皮质骨 ^b	3 635	1 920	14—22	6.98	1 300	0.3— 0.79	0.32	ICRU rep. 61 1988[28]
硅橡胶	1 021	1 243	1.8 ^c	1.3		0.25		TNO/Dow Corning
TMM	1 540	1 050	0.5 ^c	1.6	3 800	0.58	0.15	TNO(软组织模型)
^a 依赖于频率: $f^{1.2}$ 。 ^b 在骨骼特性中，已报告有广泛的不确定度—Duck, 1990[35]。 ^c 在 3 MHz 频率处确定。								

II.2 仿组织材料的制备(TMM)

根据表 II.2 所列的材料制备混合物。

表 II.2 成分(质量分数)

成分	质量分数/%
丙三醇	11.21
水	82.95
杀藻胺	0.47
硅树脂碳化物[SiC(—400 孔)]	0.53

表 II. 2 (续)

成 分	质量分数/%
氧化铝[Al ₂ O ₃ (0.3 μm)]	0.88
氧化铝[Al ₂ O ₃ (3 μm)]	0.94
琼脂	3.02
总和	100.00

仿组织材料(TMM)的制备的处方和布置如下:

- (1) 在实验室温度下,混合表中所列的所有成分并除气。
- (2) 加热并搅动直至 90℃,为避免蒸发造成成分比率的变化,在加工处理期间宜将该物质在覆盖条件下操作。
- (3) 冷却该物质并搅动只要粘性允许,直至 47℃左右,为避免蒸发造成成分比率的变化,在加工处理期间宜将该物质在覆盖条件下操作。
- (4) 快速将该物质灌入模具中,使其进一步冷却,同时覆盖模具。
- (5) 现在 TMM 已制好备用,为准备整个测量布置,TMM 上宜用厚度为 1.5 mm 的硅树脂橡胶层覆盖。小心操作,避免 TMM 和硅树脂层之间存在空气。(这将获得与使用人的手臂相同的测量结果)。尽管图 II. 1 所示的是针对平坦换能器表面的试验布置,通过切割 TMM 的曲率可简便地获得曲形的表面。
- (6) (薄膜)热电偶安置在硅树脂橡胶层的顶部。
- (7) 最后,用声耦合剂耦合,放置备测换能器。

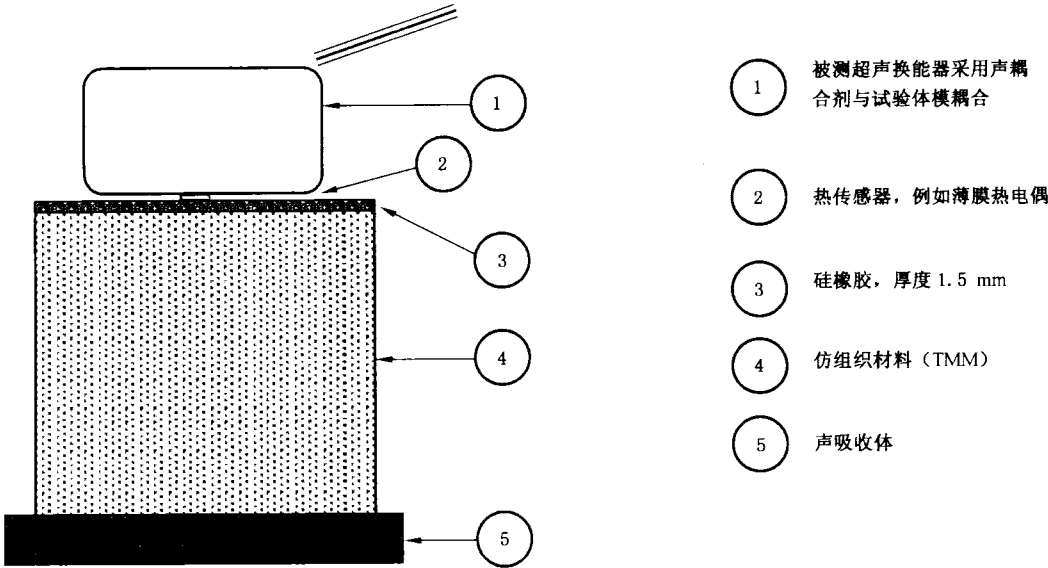


图 II. 1 体外应用换能器测量表面温度,试验体模布置的实例

参 考 文 献

- [1] O'Brien W. D. and Ellis D. S. ,IEEE Trans Ultrasonics Freq Control 46,no. 6,Nov. 1999,P. 1459-1476.
- [2] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) Symposium on Safety and Standardization in Medical Ultrasound,Synopsis,Ultrasound Med Biol,18,1992,P. 733-737.
- [3] AIUM,Bio. effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound,J Ultrasound Med 7;supplement,1988.
- [4] AIUM,Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound,American Institute of Ultrasound in Medicine,1470 Sweitzer Lane,suite 100,Laurel MD 20707-5906,1993.
- [5] Apfel R. E. and Holland C. K. ,Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound,Ultrasound Med Biol 17,1991,P. 179-185.
- [6] Carstensen E. L. ,Child S. Z. ,Crane C. ,Parker K. J. ,Lysis of cells in Elodera leaves by pulsed and continuous wave ultrasound,Ultrasound Med Biol 16,1990,P. 167-173.
- [7] Carstensen E. L. ,Child S. Z. ,Norton S. ,Nyborg W. L. ,Ultrasonic heating of the skull,J Acous Soc Am 87,1990,P. 1310-1317.
- [8] Child S. Z. ,Hartman C. L. ,McHale L. A. ,Carstensen E. L. ,Lung damage from exposure to pulsed ultrasound,Ultrasound Med Biol 16,1990,P. 817-825.
- [9] Curley M. G. ,Soft tissue temperature rise caused by scanned,diagnostic ultrasound,IEEE Trans Ultrasonics,Ferroelectrics and Frequency Control 49,1993,P. 59-66.
- [10] Holland C. K,Apfel R. E,Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment,J Acous Soc Am 88,1989,P. 2059-2069.
- [11] 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.
- [12] Sekins K. M. ,Emery A. F. ,Thermal science for physical medicine,chapter 3: 70-132,in Therapeutic Heat and Cold, Lehmann J. F. editor, Williams&Wilkins, Baltimore MD,1982.
- [13] WFUMB,Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound, Ultrasound Med Biol 15; supplement,1989.
- [14] WFUMB,WFUMB Symposium on Safety and Standardization in Medical Ultrasound,Synopsis,Ultrasound Med Biol 18,1992,P. 733-737.
- [15] Abbott J. G. ,Rational and Derivation of MT and TI—a Review,Ultrasound Med Biol.25. No. 3,1999,P. 431-441.
- [16] AIUM Medical Ultrasound Safety, AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD20707,5906,USA,1994.
- [17] 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 Med Biol 24,suppl 1,1998.
- [18] ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement,ISO, Geneva 1995,ISBN92-67-

10188-9.

- [19] UD-3 Rev. 1, Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, 1998.
- [20] Duck F. A., The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values, BMUS Bulletin, Nov. 1997, P. 36-40.
- [21] AIUM, Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound; AIUM Consensus Statements, J Ultrasound Med. 19, No. 2 or 3, 2000.
- [22] Salvesen, K. A. Epidemiological studies of diagnostic ultrasound, Chapter 9, in: The safe use of ultrasound in medical diagnosis, British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors Ter Haar G. R. and Duck F. A., 2000, p. 86-93.
- [23] Herbertz J. Spontane Kavitation in keimfreien Flüssigkeiten (English translation: Spontaneous cavitation in liquids free of nuclei, in Fortschritte der Akustik DAGA 88, DPG-GmbH Bad Honnef, 1988, p. 439-442.
- [24] Church C. C. Application of the Theory for Homogeneous Nucleation of Cavitation Nuclei to the Question of Diagnostic Ultrasound Safety, Ultrasound Med Biol.
- [25] 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 26, No. 3, 2000.
- [26] Christopher T., Carstense E. L., Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems, Ultrasound Med Biol 22, 1996, p. 1103-1116.
- [27] NPL Report CMAM 12 entitled Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment—Stages II and III experimental assessment of Scanner/transducer combinations, Shaw A., Pay N. M. and Preston R. C. available from The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 0LW, UK, 1998.
- [28] General guidance for the acoustic properties of appropriate tissue is given in ICRU report 61: 1998 Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical Ultrasound [ISBN 0-913394-60-2].
- [29] Directions for preparation and characterization of an appropriate liquid TMM are described by CHIN, R.B. et al. A reusable perfusion supporting tissue-mimicking material for ultrasound hyperthermia phantoms, Medical Physics, May/June 1990, Vol. 17, No. 3.
- [30] HEKKENBERG, R.T. and BEZEMER, R.A. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, TNO report: PG/TG/2001. 246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
- [31] 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, Leiden, 2003, ISBN 90-5412-085-1.
- [32] HARDY, J.D., DUBOIS, E.F. Basal metabolism, radiation, convection and vaporization at temperature of 22 to 35°C. J. Nutrition, 1938, 15, p. 477-497.
- [33] GAGGE, A.P., NISHI, Y. Heat exchange between human skin surface and thermal environment. In: Handbook of physiology, Reactions to environmental agents (ed. D. H. K. Lee), Sect. 9., chapter 5., Am. Physiol. Soc, Bethesda, Md., 1977, p. 69-72.

- [34] CHIVERS, RC. and PARRY, RJ. , Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. J. Acoust. Soc. Am. ,1978,63,p. 940-953.
 - [35] DUCK, FA. , Physical properties of tissue-a comprehensive reference book. Academic Press, London, 1990, ISBN 0-12-222800-6.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 第2-37部分：
超声诊断和监护设备安全专用要求
GB 9706.9—2008/IEC 60601-2-37:2001

*

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

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

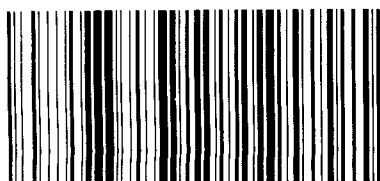
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3.5 字数 94 千字
2008年6月第一版 2008年6月第一次印刷

*

书号: 155066·1-31417



GB 9706.9-2008

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533