



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0642—2014/IEC 62359:2010
代替 YY/T 0642—2008

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

Ultrasonics—Field characterization—Test methods for the determination of
thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

(IEC 62359:2010, IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号	13
5 确定机械指数和热指数的试验方法	15
附录 A (资料性附录) 指数模型的原理说明和推导	21
附录 B (资料性附录) 在复合模式、扫描模式和 1 cm×1 cm 窗口下,输出功率测量的指导意见 ...	37
附录 C (资料性附录) 超声辐照期间,换能器自身发热对温升的作用	43
附录 D (资料性附录) 关于解释 <i>MI</i> 和 <i>TI</i> 的指导	44
附录 E (资料性附录) 与 IEC 62359 第 1 版的差异	46
参考文献	48

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 IEC 62359:2010《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》。

本标准仅对 IEC 62359 作了极少量的编辑性修改。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:王志俭、蒋时霖。

本标准首次发布于 2008 年 4 月。

引 言

医用诊断超声设备在以成像和监护为目的的临床实践中广泛使用。设备的工作频率通常处于低兆赫兹的频率范围,由与患者进行声耦合的超声换能器和相关电路构成。在目前的临床实践中有很多种不同类型的系统。

超声进入患者,并与患者组织进行相互作用,这种相互作用可认为是热和非热效应。本标准的目的规定热和非热辐照指数的确定方法,这些指数用来帮助评估由医用诊断和监护特定超声场的辐照造成的危险。同时这些指数也有局限性,在临床检查时对指数的认知程度还不足以根据其数值作出正式的临床风险评估。随着对科学理解的深入,本标准以后的修订期望解决这些局限性。在进一步探索的同时,某些机构发布了慎重使用声明。

在 GB 9706.9 中规定的某些条件下,针对上述目的,在医用超声设备上显示这些指数。

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

1 范围

本标准适用于医用诊断超声场。

本标准规定了：

- 有关诊断超声场热和非热的参数；
- 理论组织-等效模型中，由超声吸收引起的，与温升相关的辐照参数的确定方法；
- 适用于特定非热效应的辐照参数的确定方法。

注 1：在本标准第 3 章，特定参数定义中采用国际单位制（根据 ISO/IEC 导则，第 2 部分，第 5 版的附录 I b），例如声束面积和声强，在实践中可能采用其十进制的倍数或约数更加便利，在使用和计算数值时，使用者必须将十进制的前缀和单位结合。例如，声束面积可以用 cm^2 为单位，声强用 W/cm^2 或 mW/cm^2 为单位。

注 2：在下文的计算中，对 MI 的范围从 0.25 MHz~15 MHz，TI 的范围从 0.5 MHz~15 MHz。

注 3：热指数的稳态估计，基于在符合“0.3 $\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ 衰减模型的匀质组织中”[1]产生 1 °C 组织温升所需要的声输出功率，可能不适用于辐射力成像或采用足够长的持续时间的脉冲或脉冲串等类似技术所造成的有效瞬态温升。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 7966—2009 声学 超声功率测量 辐射力天平法及性能要求(IEC 61161:2006, IDT)

GB 9706.9 医用电气设备 第 2-37 部分:医用超声诊断和监护设备安全专用要求(GB 9706.9—2008, idt IEC 60601-2-37:2001)

GB/T 20249—2006 声学 聚焦超声换能器发射场特性的定义与测量方法(IEC 61828:2001, IDT)

YY/T 0865—2011 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(IEC 62127-1:2007)

IEC 61157:2007 医用诊断超声设备声输出公布的标准方法(Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment)

IEC 62127-2:2007 超声 水听器 第 2 部分:40 MHz 以下超声场水听器的校准(Ultrasonics—Hydrophones—Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz)

IEC 62127-3:2007 超声 水听器 第 3 部分:40 MHz 以下超声场用水听器的特性(Ultrasonics—Hydrophones—Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz)

3 术语和定义

GB/T 7966—2009、YY/T 0865—2011、IEC 61157:2008、IEC 62127-2:2007 和 IEC 62127-3:2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：定义中的单位，根据 IEC/ISO 导则第 2 部分，第 5 版的附录 I b），采用国际单位制。在使用本标准时，数据的单位不同于国际单位制，使用者必须意识到可能需要转化单位。