



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0642—2008/IEC 62359:2005

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 62359:2005, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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	8
5 确定机械指数和热指数的试验方法	9
附录 A (资料性附录) 与其他标准的关系	14
附录 B (资料性附录) 扫描模式下输出功率测量的指导意见	15
附录 C (资料性附录) 指数模型的原理说明和推导	18
附录 D (资料性附录) 关于解释 <i>MI</i> 和 <i>TI</i> 的指导	28
参考文献	29

前 言

本标准等同采用 IEC 62359:2005《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》。

本标准将原文中的“本国际标准”改为“本标准”，并作了极少量的编辑性修改，不影响一致性程度。

本标准第 3 章和 GB 9706.9、GB/T 16846、IEC 61161 中所定义的术语，在标准文本中出现时用黑体印刷表示。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 是资料性附录。

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归口。

本标准起草单位：国家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。

引 言

医用诊断超声设备在成像和监护目的的临床实践中广泛使用。设备通常工作频率处于低兆赫的频率范围,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。本标准的目的是规范确定热和非热辐照指数的方法,该指数能用来帮助评估在医用诊断和监护的特定超声场中由辐照造成的危险。同时也认可这些指数的局限性,在临床检查时对指数的认知程度还不足以根据其做出明确的临床风险评估。在本标准未来修订时,期望明确这些局限性并有更加科学的理解。

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 1 MHz 至 15 MHz 频率范围内的医用诊断超声场。

本标准规定了：

- 相关于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，相关于温升的辐照参数的确定方法；
- 与某些非热效应相关的辐照参数的确定方法。

注：在本标准中所采用的国际单位制的倍数或约数有明确规定，且其使用保持一致。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 9706.9—2008 医用电气设备 第 2 部分：超声诊断和监护设备专用安全要求（IEC 60601-2-37:2004, IDT）

GB/T 16846—2008 医用诊断超声设备声输出公布的要求（IEC 61157:1992, IDT）

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

IEC 61161:2006 超声 声功率测量 辐射力天平 and 性能要求

3 术语和定义

GB 9706.9、GB/T 16846 和 IEC 61161 确立的以及下列术语和定义适用本标准。

注：本标准中所涉及术语和定义，在标准正文中用黑体字表示。

3.1

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。

3.2

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—1996 的 3.4.2, 更改]

符号： f_{awf}

单位：兆赫（MHz）

3.3

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：