



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0642—2022

代替 YY/T 0642—2014

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 62359:2017, MOD)

2022-08-17 发布

2024-09-01 实施

国家药品监督管理局 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	17
5 确定机械指数和热指数的试验方法	19
附录 A (资料性) 指数模型的原理说明和推导	25
附录 B (资料性) 在复合工作模式、扫描模式和 1 cm×1 cm 窗口下输出功率测量的指导意见	41
附录 C (资料性) 超声辐照期间换能器自身发热对温升的作用	46
附录 D (资料性) 关于解释 MI 和 TI 的指导	47
附录 E (资料性) 最大无衰减和衰减后的空间峰值时间平均声强和空间峰值脉冲平均声强 数值确定的原理说明	49
参考文献	57

前 言

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

本文件代替 YY/T 0642—2014《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》，与 YY/T 0642—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了新的术语和定义(见第 3 章)；
- b) 增加了新的符号(见第 4 章)；
- c) 更改了涉及热指数的部分技术内容(见第 5 章,2014 年版的第 5 章)。

本文件修改采用 IEC 62359:2017《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》。

本文件与 IEC 62359:2017 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件,本文件做了具有技术差异的调整,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：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.237 代替了 IEC 60601-2-37:2015；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16846 代替了 IEC 61157:2013；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 20249 代替了 IEC 61828:2001；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0865.1 代替了 IEC 62127-1:2013；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0865.2 代替了 IEC 62127-2:2007；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0865.3 代替了 IEC 62127-3:2007。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除了 IEC 62359:2017 中的附录 E。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本文件主要起草人：王志俭、蒋时霖。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008 年首次发布为 YY/T 0642—2008,2014 年第一次修订；

——本次为第二次修订。

引 言

医用超声诊断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。本文件的目的是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做出正式的临床风险评估。随着对科学理解的深入,本文件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 9706.237 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。

随着 GB 9706.237 的发布,要求提供超声场**声束轴**上规定的空间最大点处的**衰减后空间峰值时间平均声强**,和**衰减后空间峰值脉冲平均声强**。YY/T 0642—2014 未明确描述确定上述量值的方法,因此需要对 YY/T 0642—2014 进行修订。

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

本文件规定了：

- 有关诊断超声场热和非热的辐照参数；
- 在理论的组织-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。

本文件适用于医用诊断超声场。

注 1: 第 3 章特定参数定义中采用国际单位制,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,使用者需要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: 下文的计算中,MI 对应的频率范围为 0.25 MHz~15 MHz, TI 对应的频率范围为 0.5 MHz~15 MHz。

注 3: 热指数是对稳定状态的估计,所根据的是在符合“0.3 $\text{dBcm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$ 衰减均匀组织模型”^[1]的组织中产生 1 $^{\circ}\text{C}$ 温升需要的声功率,这一条件可能不适用于辐射力成像或与其类似的技术,它们利用的是具有足够长持续时间,能够产生显著瞬时温升的脉冲或猝发音^[2]。

2 规范性引用文件

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

GB 9706.237 医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.237—2020, IEC 60601-2-37:2015, MOD)

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

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

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 0865.3 超声 水听器 第 3 部分:40 MHz 以下超声场用水听器的特性(YY/T 0865.3—2013, IEC 62127-3:2007, IDT)

IEC 61161:2013 超声 功率测量 辐射力天平法和性能要求(Ultrasonics—Power measurement—Radiation force balances and performance requirements)

3 术语和定义

GB 9706.237、YY/T 0865.1、YY/T 0865.2、YY/T 0865.3、GB/T 16846 和 IEC 61161:2013 界定的