



中华人民共和国国家标准

GB 9706.237—2020
代替 GB 9706.9—2008

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本性能专用要求

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

(IEC 60601-2-37:2015, MOD)

2020-04-09 发布

2023-05-01 实施



国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
引言	IV
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	7
201.5 ME 设备试验的通用要求	8
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件	8
201.8 ME 设备对电击危险的防护	11
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	11
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	11
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	11
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	14
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	16
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	16
201.15 ME 设备的结构	16
201.16 ME 系统	16
201.17 * ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	16
202.6 电磁兼容性	16
附录	19
附录 AA (资料性附录) 关于特定条款的指南和原理说明	20
附录 BB (资料性附录) GB 4824—2019 分类指南	24
附录 CC (资料性附录) 制造商告知操作者关于 TI 和 MI 信息解释的指南	25
附录 DD (资料性附录) 体外用换能器组件的表面温度测量试验布置实例	27
附录 EE (资料性附录) 为第三方提供的声输出表	29
参考文献	31

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-37 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.9—2008《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》。

本部分与 GB 9706.9—2008 相比,主要技术变化如下:

- 增加了“范围”(见 201.1.1);
- 增加了“目的”(见 201.1.2);
- 增加了“规范性引用文件”(见 201.2);
- 修改了“术语和定义”(见 201.3,2008 年版的第 2 章);
- 增加了涉及超声内窥镜的内容(见 201.4.1);
- 增加了“增加的基本性能要求”(见 201.4.3.101);
- 修改了“ME 设备标识、标记和文件”的部分内容(见 201.7,2008 年版的第 6 章);
- 增加了“声输出”(见 201.7.2.101);
- 增加了“关于声输出水平的技术数据”(见 201.7.9.3.101);
- 增加了针对换能器组件的内容(见 201.8.7.4.7、201.8.7.4.8、201.8.8.3、201.8.9.3.4 和 201.8.10.4);
- 增加了“超声能量”(见 201.10.101);
- 增加了针对换能器组件的内容(见 201.11.1.3 和 201.11.6.5);
- 修改了“控制器和仪表的准确性和危险输出的防护”的部分内容(见 201.12,2008 年版的 50.2、51.2 和 51.4);
- 增加了“喷射、外壳变形或超温”(见 201.13.1.2);
- 增加了“可编程医用电气系统(PEMS)”(见 201.14);
- 增加了“ME 系统”(见 201.16);
- 修改了“ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性”(见 201.17,2008 年版的第 36 章);
- 删除了“术语-定义术语索引”(见 2008 年版的附录 AA);
- 修改了“关于特定条款的指南和原理说明”(见附录 AA,2008 年版的附录 BB);
- 修改了“GB 4824—2019 分类指南”(见附录 BB,2008 年版的附录 CC);
- 删除了“确定机械指数和热指数的试验方法”(见 2008 年版的附录 DD);
- 删除了“与其他标准的关系”(见 2008 年版的附录 EE);
- 删除了“扫描模式下输出功率测量的指导意见”(见 2008 年版的附录 FF);
- 删除了“指数模型的原理说明和推导”(见 2008 年版的附录 GG);
- 修改了“制造商告知操作者关于 TI 和 MI 信息解释的指南”(见附录 CC,2008 年版的附录 HH);
- 修改了“体外用换能器组件的表面温度测量试验布置实例”(见附录 DD,2008 年版的附录 II);
- 增加了“为第三方提供的声输出表”(见附录 EE)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-37:2015《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本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-37:2015 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:
 - 增加引用了 GB 4824—2019、GB/T 6113.102—2018;
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012(见 201.2);
 - 用等同采用国际标准的 GB 9706.19 代替了 IEC 60601-2-18:2009;
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0642—2014 代替了 IEC 62359:2010(见 201.2)。
- 标准中涉及系列标准和同一标准的不同版本的情况时,由于国内未转化对应关系的系列标准或未转化相关版本的标准。因此为了保持与原文一致的意思,保留国际标准号。

本部分作了下列编辑性修改：

——删除了“所定义的术语索引”。

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并归口。

本部分起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：王志俭、蒋时霖、郭兆君。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 6385—1986；

——GB 9706.9—1997、GB 9706.9—2008。

引 言

本专用标准中,规定了**超声诊断设备**在通用标准基础上附加的安全要求。

在附录 AA 中给出了对本专用标准要求的指南和原理说明。

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,还能根据临床实践的变化或技术发展的结果,适时地加速所有对标准的必要的修订。

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 射线设备和核磁共振设备的 GB 9706 系列专用安全标准保持一致。

在每一种情况下,随着诊断领域能量水平的增大,安全标准的目的是要求输出的显示指示和/或控制器件更加完善。对所有诸如此类的诊断装置,操作者的责任是理解**超声诊断设备**输出的风险,并采取适当的行动,确保在获取必要诊断信息的同时使患者承受的风险最低。



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

除下列内容外,通用标准中的章和条适用:

201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外,通用标准的第 1 章适用:

201.1.1 范围

替代:

本标准适用于 201.3.217 所定义的超声诊断设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

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。若未加说明,则章或条均适用于 ME 设备和 ME 系统。

本标准范围内的 ME 设备或 ME 系统预期生理功能中的固有危险,除了本标准 7.2.13 和 8.4.1 之外,不包括在本标准的特殊要求中。

注:又见本标准的 4.2。

本标准不适用于超声治疗设备。然而与其他医疗程序联系在一起,使用超声对人体结构成像或诊断的设备包括在内。

201.1.2 目的

替代:

本专用标准的目的是规定 201.3.217 所定义的超声诊断设备基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.4 专用标准

替代:

在 IEC 60601 系列中,只要适用于特定的 ME 设备,专用标准可以修改、替代或删除通用标准中的要求,也可以增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

为简洁起见,本专用标准中 GB 9706.1 称为通用标准,并列标准用其标准编号表示。

本专用标准中章和条的编号对应于通用标准中的内容标注前缀“201”(例如,本专用标准中的 201.1 对应于通用标准第 1 章的内容);或适用的并列标准内容标注前缀“20 x ”,在这里 x 是并列标准标准编号的最后一位数字(例如,本专用标准中的 202.6 表示并列标准 IEC 60601-1-2 第 6 章中的内容;203.4 表示并列标准 IEC 60601-1-3 第 4 章中的内容等)。对通用标准中内容的变更,规定使用下列措词:

“替代”意味着通用标准或适用的并列标准中的章和条,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或适用的并列标准的要求中。

“修改”意味着修改通用标准或适用的并列标准中的章和条,按照专用标准的内容表述。

增加到通用标准的条、图或表,从 201.101 起编号,增加的附录以字母 AA、BB 等表示,增加的列项以 aa)、bb) 等表示。

增加到并列标准的条或图,从 20 x 起编号,在这里 x 表示并列标准的编号,例如,202 对应于 IEC 60601-1-2; 203 对应于 IEC 60601-1-3 等。

术语“本标准”是通用标准、适用的并列标准和本专用标准的统称。

在本专用标准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,在专用标准中给出执行的声明。

201.2 规范性引用文件

除下列内容外,通用标准中第2章适用:

增加:

GB 4824—2019 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法(CISPR 11:2015,IDT)

GB/T 6113.102—2018 无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置(CISPR 16-1-2:2014,IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求(GB 9706.19—2000,idt IEC 60601-2-18:1996)

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(IEC 62359:2010,IDT)

IEC 62127-1:2007+AMD1:2013 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(Ultrasonics—Hydrophones—Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz)

201.3 术语和定义

通用标准和 YY/T 0642—2014 中给出的术语和定义,以及下列增加的术语和定义适用于本文件。

注:在表 201.101 中,给出了本专用标准的符号。

201.3.201

骨热指数 bone thermal index

用于胎儿(第二孕程和第三孕程)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:改写 YY/T 0642—2014,定义 3.17。本定义不再涉及新生儿头部应用,删除了原注。

201.3.202

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超声诊断设备工作模式。

201.3.203

颅骨热指数 cranial-bone thermal index

诸如对未成年人和成年人颅骨或新生儿头部等应用的**热指数**,在这些应用中超声波束穿透靠近波束的骨组织进入人体。

符号:TIC

单位:无

注:改写 YY/T 0642—2014,定义 3.2。本定义现在包括了新生儿头部应用,删除了原注。

201.3.204

默认设置 **default setting**

开机、选择新患者或从非胎儿应用改变至胎儿应用时,超声诊断设备进入预置的指定状态。

201.3.205

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。

201.3.206

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

超声诊断设备管理声输出的方式,不取决于直接的操作者控制。

201.3.207

体内换能器组件 **invasive transducer assembly**

换能器的整体或一部分,经由身体孔洞或经由身体体表进入体内。

201.3.208

机械指数 **mechanical index**

表示潜在空化生物效应的显示参数。

符号:MI

单位:无

注:确定机械指数的方法,见 YY/T 0642。

201.3.209

多用途超声诊断设备 **multi-purpose ultrasonic diagnostic equipment**

有一种以上临床应用的超声诊断设备。

201.3.210

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。

201.3.211

慎重使用声明 **prudent-use statement**

仅采集必需的临床信息,避免高辐照水平和长辐照时间的原则性声明。

注:改写 YY/T 0642—2014,定义 3.40。定义重新表述。

201.3.212

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。

201.3.213

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:改写 YY/T 0642—2014,定义 3.52。删除了原注。

201.3.214

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℃所需要的衰减后输出功

率数值的比值。

符号: TI

单位: 无

注: 改写 YY/T 0642—2014, 定义 3.56。术语“衰减后声功率”被“衰减后输出功率”替代, 删除了原注。

201.3.215

换能器组件 transducer assembly

超声诊断设备的一部分, 由超声换能器和/或超声换能器阵元组, 包括所有的集成部件, 如声透镜或一体化的匹配层组成。

注 1: 换能器组件与超声仪器主机通常是可以分开的。

注 2: 改写 IEC 62127-1:2007, 定义 3.69。在定义中原术语“医用诊断超声设备”被“超声诊断设备”替代。

201.3.216

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。

[YY/T 0642—2014, 定义 3.58]

201.3.217

超声诊断设备 ultrasonic diagnostic equipment

用于超声医学检查的医用电气设备。

201.3.218

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/或相反地将机械能转换成电能的装置。

[IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 定义 3.73]

201.3.219

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

$I_{pa,\alpha}$

在指定点考虑衰减之后, 声脉冲平均声强的数值, 由下式给出:

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awi}/10 \text{ dB})}$$

式中:

α ——在 YY/T 0642—2014 的 3.1 中定义的声衰减系数;

z ——换能器外表孔径到特定点的距离;

f_{awi} ——在 YY/T 0642—2014 的 3.4 中定义的声工作频率;

$I_{pa}(z)$ ——在 IEC 62127-1:2007 和 IEC 62127-1:2007/AMD1:2013 的 3.47 中定义的在水中测量的脉冲平均声强。

单位: 瓦每平方米(W/m^2)

201.3.220

每根超声扫描线的脉冲数 number of pulses per ultrasonic scan line

沿着特定超声扫描线行进的声脉冲数量。

注 1: 在这里超声扫描线指的是扫描或非扫描模式中在特定声束轴上声脉冲的路径。

注 2: 该数量值用于水听器测量中, 任何超声时间平均参数值的计算。

注 3: 下文是每根超声扫描线的脉冲数和超声扫描线数的实例(“;”表示一帧的结束):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4; ... $n_{pps} = 1$; $n_{sl} = 4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ... $n_{pps} = 2$; $n_{sl} = 4$

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; ... $n_{pps} = 4$; $n_{sl} = 4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; ... $n_{pps}=5$; $n_{sl}=4$ (在一帧中每根线中的脉冲可能是不连续的)。

在一帧中,所有的扫描线可能有不相同的 n_{pps} 数值,例如: 1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ... 平均 $n_{pps}=1.5$; 最大 $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$ 。

注 4: 改写 IEC 61157:2007/AMD1:2013, 定义 3.45。修正了注 3 中的第四个实例。

201.3.221

超声内窥镜 **ultrasound endoscope**

内置有超声换能器的内窥镜。

201.3.222

内窥镜 **endoscope**

具备观察能力,采用光学或非光学手段,经由自然的或手术建立的人体开口进入体腔进行检查、诊断或治疗的医用仪器。

注 1: 内窥镜可能是刚性的、柔性的或胶囊式的,每一种都可能采用不同的图像采集系统(例如,经由透镜或电子/超声传感器)和不同的图像传输系统[例如,光学(经由透镜或光纤)或电子/电气]。

注 2: 为了包括“胶囊式”内窥镜,注 1 不同于 ISO 8600-1 中的定义 3.1。

201.3.223

脉冲声强积分峰值对应深度 **depth for peak pulse-intensity integrals**

在声束轴上远于断点深度 z_{bp} 处确定的,非扫描模式分量中最大空间峰值时间平均声强所在的位置。

符号: z_{pii}

单位: 米(m)

201.3.224

衰减后脉冲声强积分峰值对应深度 **depth for peak attenuated pulse-intensity integrals**

在声束轴上远于断点深度 z_{bp} 处确定的,非扫描模式分量中最大衰减后空间峰值时间平均声强所在的位置。

符号: $z_{pii,\alpha}$

单位: 米(m)

注: 声束轴和断点深度的定义见 YY/T 0642—2014 中的 3.13 和 3.19。

201.3.225

脉冲声强积分之和峰值对应深度 **depth for peak sum of pulse-intensity integrals**

在声束轴上远于断点深度 z_{bp} 处确定的,扫描模式分量中最大空间峰值时间平均声强所在的位置。

符号: z_{sii}

单位: 米(m)

注 1: 声束轴和断点深度的定义见 YY/T 0642—2014 中的 3.13 和 3.19。

注 2: 下标“sii”表示“扫描声强积分”,构成复合模式的扫描分量的超声扫描线,其脉冲声强积分在一幅完整的扫描帧中求和,来确定对应于扫描模式分量 sii 的特定点,非扫描分量不包括在求和的范围内,详见 YY/T 0642 和 IEC 62127-1。

201.3.226

衰减后脉冲声强积分之和峰值对应深度 **depth for peak sum of attenuated pulse-intensity integrals**

在声束轴上远于断点深度 z_{bp} 处确定的,扫描模式分量中最大衰减后空间峰值时间平均声强所在的位置。

符号: $z_{sii,\alpha}$

单位: 米(m)

注 1: 声束轴和断点深度的定义见 YY/T 0642—2014 中的 3.13 和 3.19。

注 2: 下标“sii”表示“扫描声强积分”,在构成扫描模式分量的超声扫描线上的特定点脉冲声强积分之和,详见

YY/T 0642 和 IEC 62127-1。

201.3.227

机械指数对应深度 **depth for mechanical index**沿着声束轴,从换能器外表孔径到最大衰减后脉冲声强积分(p_{ii_a})平面处的深度。符号: z_{MI}

单位:米(m)

[YY/T 0642—2014,定义 3.23]

表 201.101 符号表

符号	术语	规范性引用文件
A_{aprt}	—12 dB 输出声束面积	YY/T 0642
d_{eq}	等效声束直径	YY/T 0642
f_{awf}	声工作频率	YY/T 0642
$I_{pa,a}$	衰减后脉冲平均声强	
p_{ii}	脉冲声强积分	YY/T 0642
p_{ii_a}	衰减后脉冲声强积分	YY/T 0642
$I_{sppa,a}$	衰减后空间峰值脉冲平均声强	
I_{spta}	空间峰值时间平均声强	YY/T 0642
$I_{spta,a}$	衰减后空间峰值时间平均声强	
$I_{ta,a}(z)$	衰减后时间平均声强	YY/T 0642
MI	机械指数	YY/T 0642
P	输出功率	YY/T 0642
P_a	衰减后输出功率	YY/T 0642
$p_{r,a}$	衰减后峰值稀疏声压	YY/T 0642
p_r	峰值稀疏声压	YY/T 0642
n_{pps}	每根超声扫描线的脉冲数	IEC 61157
prf	脉冲重复频率	YY/T 0642
srr	扫描重复频率	IEC 62127-1
TI	热指数	YY/T 0642
TIB	骨热指数	YY/T 0642
TIC	颅骨热指数	YY/T 0642
TIS	软组织热指数	YY/T 0642
t_d	脉冲持续时间	YY/T 0642
X, Y	—12 dB 输出声束尺寸	YY/T 0642
z_b	骨热指数对应深度	YY/T 0642
z_{bp}	断点深度	YY/T 0642
z_{pii}	脉冲声强积分峰值对应深度	
z_{MI}	机械指数对应深度	YY/T 0642

表 201.101 (续)

符号	术语	规范性引用文件
$z_{pii,a}$	衰减后脉冲声强积分峰值对应深度	
z_{sii}	脉冲声强积分之和峰值对应深度	
$z_{sii,a}$	衰减后脉冲声强积分之和峰值对应深度	
z_s	软组织热指数对应深度	YY/T 0642

201.4 通用要求

除下列内容外,通用标准的第 4 章适用:

201.4.1 ME 设备或 ME 系统的应用条件

增加:

成像手段局限于超声的超声内窥镜应作为超声换能器考虑,并应满足本专用标准的要求。

注:这类超声换能器的实例包括:经阴道、经食管(TEE)、经直肠、腹腔镜和其他类似的腔内探头。

成像手段不仅仅局限于超声的超声内窥镜,还应满足 GB 9706.19 中“水或微粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统”的要求。

注:这类附加的成像手段实例包括:光学和 CCD。

201.4.3 基本性能

增加:

201.4.3.101 增加的基本性能要求

表 201.102 列出了超声诊断设备的基本性能特征中所识别的不可接受风险的潜在来源,及要求所对应的条款编号。

表 201.102 各项基本性能要求

要求	条款编号
不得产生可能归咎于生理效应,且可能改变诊断结果的波形噪声、图像伪影或失真、或显示数字值错误	202.6.2.1.10
不得产生与所进行的诊断相关的不正确数字值的显示 ^a	202.6.2.1.10
不得产生与安全相关指示的不正确显示 ^a	201.12.4.2 202.6.2.1.10
不得产生非预期的或过量的超声输出	201.10.101 202.6.2.1.10
不得产生非预期的或过量的换能器组件表面温升	202.6.2.1.10
不得使预期体内使用的换能器组件产生非预期的或非受控的运动	202.6.2.1.10
^a 对“不正确的”判断是所显示数字值与计算值不一致(在数据传输过程中被改变),或计算过程本身不正确。	

注:在某些情况下,宜将超声的重复检查需求评估为潜在的危險,例如,对心脏病患者的腔内探查和负荷测试。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下列内容外,通用标准的第 7 章适用:

201.7.2.9 IP 分类

增加:

若规定的 IPX 分类仅适用于换能器组件的一部分,则对换能器组件上的 IPX 编码标记不作要求。

201.7.2.13 * 生理效应(安全标志和警告说明)

增加:

对体内换能器组件在单一故障状态下限制表面温升不超过 43℃所采用方式的描述,应根据第 12 章的要求给出。

201.7.2.101 * 声输出

超声诊断设备产生声输出水平的能力属 201.12.4.2 范畴,且允许操作者直接改变声输出水平时,调节控制器件改变声输出水平的效果应清晰表明,标记应具有主动显示属性。

应根据 201.12 的要求给出热指数和机械指数的显示,并同时公布 201.7.9 和 201.12 所涉及的准确性。

显示的与超声输出水平(201.12)相关的信息,包括所显示指数的全称或缩写,从操作者的位置观察应清晰可见。

201.7.9.2.2 * 警告和安全须知

增加:

超声诊断设备产生声输出水平的能力属 201.12 范畴,应根据附录 CC 的指南,向操作者给出如何理解超声辐照参数、热指数(TI)和机械指数(MI)的信息。

当超声诊断设备的应用部分是 B 型应用部分时,应给出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险。

应给出换能器组件安全使用的说明,尤其是针对其预期应用领域,确保选择正确的超声诊断设备类型的说明。对预期腔内使用的换能器组件,若激励换能器组件时,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时,则在说明书中给出警告,并规定不得在患者体外激励换能器组件。若制造商声明降低试验级别,则在随机文件中应给出包括干扰其他设备的识别方法和缓解干扰的手段。

在与高频(HF)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的防护手段,应给出提示。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中,中性电极连接失效时,与降低灼伤危险相关的换能器组件定位和使用方面的建议。

超声诊断设备产生声输出水平的能力属 201.12.4.2 范畴时,应给出慎重使用声明。

对操作者可以通过改变超声诊断设备的运行,涉及与超声输出相关的任何显示或手段,应予以说明。

对操作者可以通过改变超声诊断设备的运行,涉及与经食管使用的体内换能器组件表面温度相关的任何显示或手段,应予以说明。

应给出在正常使用或性能评估时,对换能器组件可浸入水或其他液体中那一部分的说明。

应给出建议,提示操作者关注常规测试和定期维护,包括将换能器组件浸入导电液体检查裂纹。

应给出避免非预期的控制器件设置和声输出水平的说明。

根据 201.12.4.5.1 选定的声输出限制应在随机文件中公布,对多用途超声诊断设备应对每个应用领域公布其声输出限制。

在使用除颤器之前,应将经食道探头与患者分离。

预期插入患者的换能器组件的外表面部分宜加以检查,确保不存在可能造成损害的粗糙表面、锐边或突出角。

随着家庭护理中超声诊断设备使用的增多,要特别关注向这类用户提供信息,其处理方式要在风险管理文档中文件化,参见 IEC 60601-1-11。

201.7.9.2.10 信息

替代第一段:

使用说明书应列出所有产生并向操作者展示的系统信息、错误信息和故障信息,除非这些信息不需加以说明。

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

增加:

在第二个破折号后增加:

——列出每次清洗、消毒和灭菌周期之后,要核查的相关部件、元件和/或功能的一览表,及检查的方法。

注:所列出参数不需完整也不强制要求。

201.7.9.3 技术说明书

增加:

201.7.9.3.101 关于声输出水平的技术数据

对每一种模式,提供每一个热指数和机械指数的最大值,这些数据应遵循表 201.103 的要求提供,并在随机文件中列出。

对换能器组件和超声仪器主机,满足 201.12.4.2a)和 b)所述的所有豁免条件,在随机文件中所公布的信息应声明:针对所有的装置设置条件,热指数和机械指数均小于或等于 1.0。

注 1:表 201.103 中,“最大指数值”和(针对 TIS 和 TIB)“指数分量值”的描述参见附录 AA。

注 2:一种操作模式可以被解读为任何单一工作模式(诸如 B、M)和任何复合工作模式(诸如 B+D+CFM)。

注 3:根据 YY/T 0642—2014, z_s 和 z_b 用于非扫描(分量)模式。

注 4:附录 EE 提供的例表,供第三方重新计算每种操作模式,包括复合工作模式中每种模式对 TI 和 MI 的作用。

表 201.103 声输出报告表格

模式: _____

指数名称		MI	TIS		TIB		TIC
			体表处	体表下	体表处	体表下	
最大指数值		✓	✓		✓		✓
指数分量值			✓	✓	✓	✓	
声参数	z_{MI} 处的 $p_{r,a}$ /MPa	✓					
	P /mW		✓		✓		✓
	$P_{1 \times 1}$ /mW		✓		✓		
	z_s /cm			✓			
	z_b /cm					✓	
	z_{MI} /cm	✓					
	$z_{pII,a}$ /cm	✓					
	f_{awf} /MHz	✓	✓		✓		✓
其他信息	prf/Hz	✓					
	srr/Hz	✓					
	n_{pps}	✓					
	$z_{pII,a}$ 处的 $I_{pa,a}$ /(W/cm ²)	✓					
	$z_{pII,a}$ 或 $z_{sII,a}$ 处的 $I_{spta,a}$ /(mW/cm ²)	✓					
	z_{pII} 或 z_{sII} 处的 I_{spta} /(mW/cm ²)	✓					
	z_{pII} 处的 p_r /MPa	✓					
操作控制条件	控制 1						
	控制 2						
	控制 3						
	控制 4						
	控制 5						
	...						
	控制 x						

注 1: 每个指数只有一个工作条件。

注 2: 数据填入相关的 TIS 或 TIB 列中的“体表处”和“体表下”。

注 3: 预期不用于经颅或新生儿头部的任何换能器组件, 不需提供关于 TIC 的信息。

注 4: 若满足 201.12.4.2a) 的要求, 在 TIS、TIB 或 TIC 列中不要求填入任何数据。

注 5: 若满足 201.12.4.2b) 的要求, 在 MI 列中不要求填入任何数据。

注 6: “✓”表示该单元中, 宜填入数值, 在操作控制部分填入与指数相关的设备设置。

注 7: 深度 z_{pII} 和 $z_{pII,a}$ 适用于非扫描模式, 深度 z_{sII} 和 $z_{sII,a}$ 适用于扫描模式。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准的第 8 章适用:

201.8.7.4.7 患者漏电流的测量

增加:

aa) 针对换能器组件试验,应将应用部分浸入 0.9% 的生理盐水中。

201.8.7.4.8 患者辅助电流的测量

增加:

针对换能器组件试验,应将应用部分浸入 0.9% 的生理盐水中。

201.8.8.3 电介质强度

增加:

aa) 针对换能器组件试验,应将应用部分浸入 0.9% 的生理盐水中。

201.8.9.3.4 热循环试验

在第一段末增加:

且,仅针对超声换能器组件,在这里 T_1 是:

——随机文件中规定的在清洗、消毒、灭菌、正常使用或贮存状态下,所允许的最高温度再加上 10 °C。

201.8.10.4 有电线连接的手持的部件和脚踏控制装置

增加:

本条不适用于超声换能器组件。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

除下列内容外,通用标准的第 10 章适用:

增加条款:

201.10.101 * 超声能量

在本标准正文所述的风险管理过程中,制造商应强调与超声能量相关的风险。

通过检查风险管理文档来核实是否符合要求。

在信号采集停止时(例如“冻结”功能启动),应停止声输出。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下列内容外,通用标准的第 11 章适用:

201.11.1.2.2 * 不向患者提供热量的应用部分

增加:

按 201.11.1.3.1.1 试验条件进行测量时,作用于患者的换能器组件,其与患者接触表面温度应不超过 43 °C。

按 201.11.1.3.1.2 试验条件进行测量时,作用于患者的换能器组件,其与患者接触表面温度应不超过 50 °C。

是否符合要求,通过超声诊断设备的操作和 201.11.1.3 所述的温度试验来核实。

注:患者接触表面不仅指辐射表面,包括应用部分的任何部分,但电缆部分除外。

201.11.1.3 * 测量

增加:

对换能器组件的应用部分,用下文替代该条第三段和随后的其他正文:

是否符合 11.1.1 和 11.1.2 的要求,通过检查风险管理文档来核实。

201.11.1.3.1 试验条件

表 201.104 中给出了试验说明的概述,换能器组件应按下列条件进行试验:

201.11.1.3.1.1 模拟使用

换能器组件的应用部分应与试验体模声学耦合,并达到初始热平衡,使换能器组件工作表面发射的超声进入试验体模。

换能器组件的定位、发热和/或冷却,应与换能器组件的预期应用领域相对应,包括预期应用状态下典型的超声耦合剂用量。

应在超声换能器组件的应用部分正常使用时与患者接触,且在温度最高的位置处测量温度。

试验体模的热学和声学特性应模拟适当的组织。换能器组件预期在体外使用时,试验体模应考虑皮肤层。

对软组织,试验体模的材料应具有下列特性:

——比热容: $(3500 \pm 500) \text{ J}/(\text{kg} \cdot \text{K})$;

——导热率: $(0.5 \pm 0.1) \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$;

——5 MHz 时的衰减系数: $(2.5 \pm 1.0) \text{ dB}/\text{cm}$ 。

注 1: 适当组织声学特性的通用导则在 ICRU 的报告 61^[26] 中给出。

注 2: 由于在包含皮肤、骨或软组织的组织表面热传递的差异性,在根据应用部分的预期应用领域选择模型时,宜仔细考虑,在附录 DD 和参考文献[32]中可查阅附加的指导性原则。

注 3: 针对本试验,在 3 min 之内,应用部分的温度变化每分钟不大于 0.2 °C,则认为达到热平衡。

试验体模的设计应将造成换能器组件表面发热的超声反射减至最小(例如,使用声吸收材料)。

201.11.1.3.1.1.1 试验方法

应选择下文规定的试验方法 a) 或 b)。

超声诊断设备采用闭环温度监控系统时应采用试验方法 a), 此时试验方法 b) 可能产生不正确的结果。

a) 试验判据基于接近体温的试验体模

对预期体外使用的换能器组件,在体模和换能器界面处,试验体模表面的初始温度应不低于 33 °C,环境温度应为 23 °C $\pm$ 3 °C。

对体内换能器组件,在体模和换能器界面处,试验体模表面的初始温度应不低于 37 ℃,环境温度应为 23 ℃±3 ℃。

为满足本试验的要求,应用部分的表面温度应不超过 43 ℃。

b) 试验判据基于温升测量

环境温度应为 23 ℃±3 ℃。对预期体外使用的换能器组件,在体模和换能器界面处,试验体模表面的初始温度在 20 ℃和 33 ℃之间,应用部分的表面温升应不超过 10 ℃。对体内换能器组件,在体模和换能器界面处,试验体模表面的初始温度在 20 ℃和 37 ℃之间,表面温升应不超过 6 ℃。

对预期体外使用的换能器组件,试验条件 201.11.1.3.1.1 下所测量温度等于 33 ℃与所测温升之和。

对体内换能器组件,试验条件 201.11.1.3.1.1 下所测量温度等于 37 ℃与所测温升之和。

为满足本条的要求,计算的温度应不超过 43 ℃。

注:在遵循本试验方法时,温升定义为试验之前换能器组件的温度与试验期间根据 201.11.1.3.1.1 测量的换能器组件最高温度两者之间的差值。

201.11.1.3.1.2 静止空气

将表面清洁的(无耦合剂)换能器组件悬挂在静止空气中,或将换能器组件的应用部分置于环试验箱内空气流通最小的固定位置处。

试验判据基于温升测量。

环境温度应为 23 ℃±3 ℃,换能器组件的应用部分初始温度应与环境温度一致,在试验期间,换能器组件的应用部分温升应不超过 27 ℃。

为满足表面温度不超过 50 ℃的要求,在这些试验条件下测得的表面温升与 23 ℃之和应作为试验条件 201.11.1.3.1.2 下的表面温度。

注:“静止空气”意味着环境中无空气流动,空气温度为 23 ℃±3 ℃,稳定在 0.5 ℃,否则宜进行温度漂移的修正。

201.11.1.3.2 运行设置

超声诊断设备运行设置在使得换能器组件的应用部分产生最高表面温度的条件下,试验的发射参数应记录在试验报告中。

201.11.1.3.3 试验持续时间

在试验持续期间,超声诊断设备连续运行。

根据 201.11.1.3.1.1 条件,试验应进行 30 min。

根据 201.11.1.3.1.2 条件,试验时间应在下述两者中取较小值:

a) 30 min;或

b) 在操作者无法关闭自动输出维持或“冻结”功能时,取其时间间隔的两倍。

注:若超声诊断设备自动“冻结”或停止其输出的时间先于本条给出的时间间隔,超声诊断设备需要立即再次启动。

201.11.1.3.4 温度测量

换能器组件温度的测量可采用任何适当的方法,包括红外辐射法和热电偶法。

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。

传感器温度测量区域的尺寸,或红外测量系统的焦点尺寸,宜将平均效应的影响减至最小。

应在换能器组件应用部分表面产生最高表面温度的区域测量温度。

测量不确定度应记录在检验报告中。

注 1：作为测量不确定度评定的一部分，能否使用测量布置获得超声换能器的表面温度为已知的最高表面温度，宜对测量布置加以验证。

注 2：不确定度评估，宜采用 ISO 的测量中不确定度表述指南^[17]。

注 3：对温度测量手段，要选择对直接超声加热不过分敏感的类型（例如：若使用热电偶，采用薄膜或细线型）。在不确定度评估时，其他因素，诸如超声加热和测量传感器的空间平均或其连接电缆等效应，宜加以考虑。

注 4：附录 DD 中给出了体外使用换能器组件表面温度测量的实例。

201.11.1.3.5 试验准则

在 201.11.1.3.3 所规定的试验期间，换能器组件应连续运行，最高温度或最大温升应不超过规定的极限值。

表 201.104 201.11.1.3 试验说明的概述

换能器类型→ 进行的试验↓		体外使用	体内使用
201.11.1.3.1.1 模拟使用条件试验	a) 温度	体模/换能器界面处，试验体模的初始温度应不低于 33 ℃，并应达到热平衡。 温度应不超过 43 ℃	试验体模的初始温度维持在不低于 37 ℃。 温度应不超过 43 ℃
	b) 温升	体模/换能器界面处，初始温度应在 20 ℃和 33 ℃之间，并应达到热平衡。 环境温度应为 23 ℃±3 ℃。 温升应不超过 10 ℃	体模/换能器界面处，初始温度应在 20 ℃和 37 ℃之间。 环境温度应为 23 ℃±3 ℃。 温升应不超过 6 ℃
201.11.1.3.1.2 静止空气 (无耦合剂)	温升	环境温度应为 23 ℃±3 ℃，并应达到热平衡。 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 ℃	

201.11.6.5 * 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统

增加：

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。

是否符合要求，通过 GB/T 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。

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。

是否符合要求，通过 GB/T 4208—2017 中 IPX7 的试验来核实，豁免其 14.2.7a) 和 b)。

注 1：在本条中，正常使用包括清洗和消毒。

注 2：在正常使用时，预期不浸入水中的换能器组件的部分，在试验时可采取临时保护措施。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下列内容外，通用标准的第 12 章适用：

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增加:

应规定专用于声输出数据和控制器件的准确性,内容如下:

- 表示热指数(TI)和机械指数(MI)的任何显示,见 201.7.9.2.2、201.7.2.101 和 201.12.4.2;
- 技术数据,见 201.7.9.3.101。

预期用于经食管使用的体内换能器组件,应规定专用于其表面温度数据和控制器件的准确性,若提供,包括表面温度的任何显示,见 201.7.9.2.2 和 201.12.4.2。

注:不确定度评估,宜采用 ISO 的测量中不确定度表述指南^[17]。

201.12.4.2 有关安全的指示

增加:

- a) 若超声诊断设备在任何工作模式下,其软组织热指数、骨热指数,或预期用于经颅或新生儿头部应用的超声诊断设备的颅骨热指数,不具备超过 1.0 的能力,则不需显示热指数(参见附录 AA 关于 201.7.2.101 的内容)。

注:若在所有的工作条件下,同时满足 $f_{\text{awf}} < 10.5 \text{ MHz}$, $A_{\text{sprt}} < 1.25 \text{ cm}^2$,输出功率除以 -12 dB 输出声束面积的数值小于 20 mW/cm^2 ,空间峰值时间平均声强(I_{spta})小于 100 mW/cm^2 的超声诊断设备,预期其热指数不超过 1.0。因而符合 201.12.4.2a) 所列的要求。

- b) 若超声诊断设备在任何工作模式下,其机械指数不具备超过 1.0 的能力,则不需显示机械指数。

注:若在所有的工作条件下,满足 $f_{\text{awf}} > 1.0 \text{ MHz}$,峰值稀疏声压(p_r)小于 1 MPa 的超声诊断设备,机械指数不具备超过 1.0 的能力。因而符合 201.12.4.2b) 所列的要求。

- c) 若超声诊断设备的软组织热指数、骨热指数,或预期用于经颅或新生儿头部应用的超声诊断设备的颅骨热指数,具备超过 1.0 的能力,则在启动任何工作模式时,应具备向操作者显示软组织热指数(在数值超过 0.4 时)、骨热指数(在数值超过 0.4 时)或颅骨热指数(在数值超过 0.4 时)的能力,但在该工作模式下,不需同时显示这三者。

- d) 若超声诊断设备仅预期用于成人颅骨,则热指数的显示,在其超过 0.4 且具备超过 1.0 的能力时,仅需包括颅骨热指数的显示。

- e) 若超声诊断设备在任何工作模式下,其机械指数具备超过 1.0 的能力,则在该工作模式下,其数值等于或超过 0.4 时,应显示机械指数。

- f) 超声诊断设备应允许操作者同时显示热指数[根据上述 a)、c) 和 d) 的要求]和机械指数[根据上述 b) 和 e) 的要求]。

- g) 若显示[见 a) 至 f)],则在整个显示量程内,热指数显示的增量应不超过 0.2。

- h) 若显示[见 a) 至 f)],则在整个显示量程内,机械指数显示的增量应不超过 0.2。

- i) 若超声诊断设备预期经食管使用,其表面温度具备超过 $41 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 的能力,则在表面温度超过 $41 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,应显示表面温度或应向操作者提供其他的指示(见 201.11.1.3)。

201.12.4.3 过量输出值的意外选择

替代:

- a) 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。
- b) 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)声输出和所显示的机械指数和/或热指数。

201.12.4.5.1 * 限值

增加:

应遵循 ISO 14971,基于风险评估和风险管理,应用本标准定义的与安全相关的参数和其他的信息,诸如临床经验,来限制声输出。

注:本标准所定义的与安全相关参数的指南,参见附录 CC。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除下列内容外,通用标准的第 13 章适用:

201.13.1.2 * 喷射、外壳变形或超温

在第三个破折号后增加:

若按通用标准 12.3 所述,向操作者提供了报警或指示,表明单一故障状态将引起温升。作为例外,在单一故障状态下,体外使用的换能器组件,应用部分的温度可以高出 201.11.1.2.2 所规定数值的 5 °C 以内。

注:仅当换能器组件应用于皮肤表面,本例外才有效。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准的第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17* ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除下列内容外,通用标准的第 17 章适用:

增加:

超声诊断设备应符合 YY 0505 按照 202.6 修改后的要求。

202.6 电磁兼容性

除下列内容外,YY 0505 中“电磁兼容性”的内容适用:

202.6.1.1 无线电业务的保护

202.6.1.1.1 要求

替代:

根据 GB 4824—2019, 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, 由制造商在使用说明书中声明。根据 GB 4824—2019 分类的导则参见附录 BB。

202.6.2 抗扰度

202.6.2.1 概述

202.6.2.1.6 * 可变增益

增加:

注: 增益调节技术参见附录 AA。

202.6.2.1.10 * 符合性准则

修改:

用下文替代第 8 个至第 11 个破折号后的内容:

- 扰动不应产生可能归咎于生理效应, 且可能改变诊断结果的波形噪声、图像伪影或失真、或显示数字值错误;
- 扰动不应在执行第一个破折号后, 产生与诊断相关的不正确数值的显示错误;
- 扰动不应产生与安全相关指示的显示错误;
- 扰动不应产生非预期的或过量的超声输出;
- 扰动不应产生非预期的或过量的换能器组件表面温度;
- 扰动不应使预期腔内使用的换能器组件, 产生非预期的或不可控的运动。

202.6.2.3 射频电磁场辐射

202.6.2.3.2 试验

替代 c) 项:

- c) * 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。

202.6.2.6 射频场感应的传导骚扰

202.6.2.6.2 试验

替代 c) 项:

- c) 包括换能器组件电缆在内的患者耦合电缆应采用电流钳进行试验, 包括换能器组件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, 超声诊断设备的换能器组件应端接, 在所有情况下, 注入点和患者耦合点之间不应使用有意的去耦装置:

- 对于与患者有导电接触的患者耦合点, RC 单元的 M 端(见 GB/T 6113.102—2018)应与导电的患者接点直接连接, RC 单元的其他端子应连接到接地参考平面。若模拟手的 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。
- 换能器组件应采用 GB/T 6113.102—2018 规定的模拟手和 RC 单元端接, 模拟手金属箔的尺寸和放置应模拟在正常使用时, 患者和操作人员耦合的近似区域。
- 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 GB/T 6113.102—2018 的规定, 每一个模拟手应连接到一个单个的公共接点, 且该公共接点应连接到 RC 单元的

M 端。

替代 f) 项：

- f) 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。

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

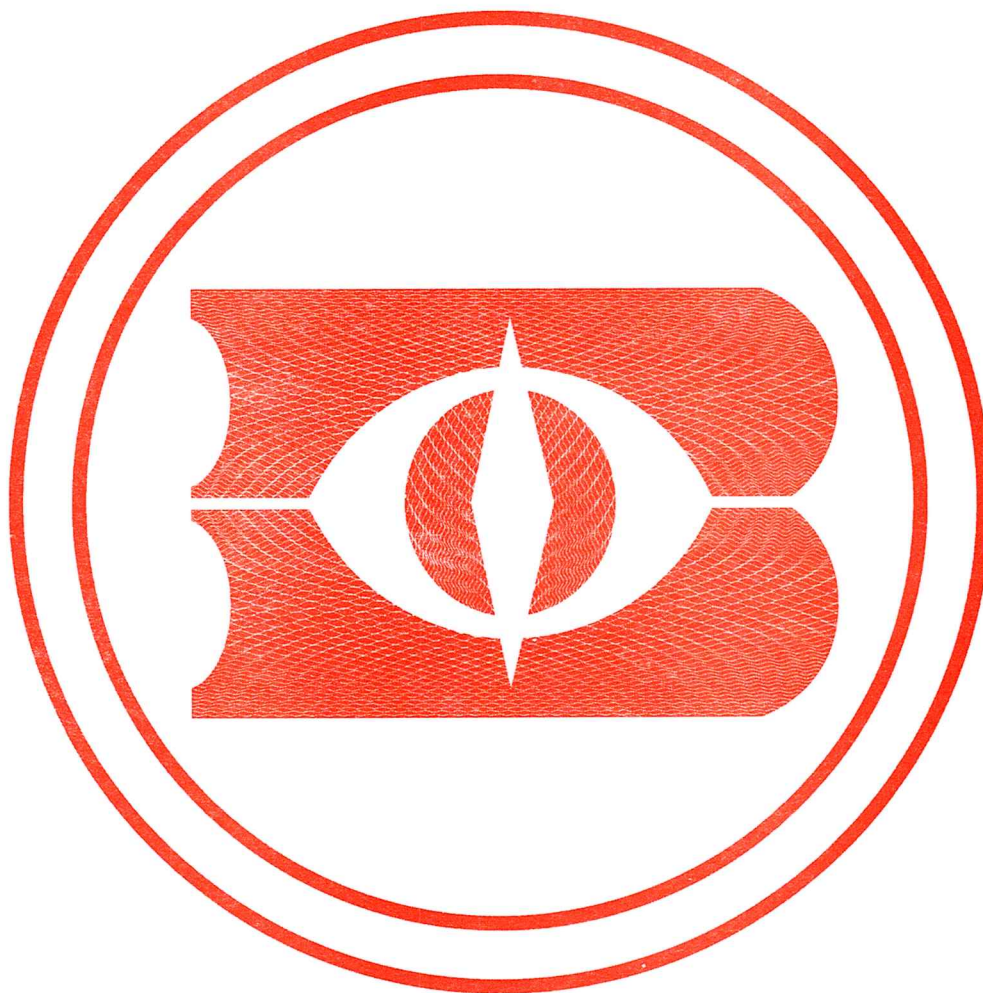
202.6.2.7.1 要求

替代 a) 项：

- a) 在 YY 0505 中“电压暂降的抗扰度试验电平”表格规定的抗扰度试验等级下,超声诊断设备应符合 YY 0505 中“符合性准则”按照 202.6.2.1.10 修改后的要求。只要超声诊断设备保持安全,未发生器件故障和在操作者干预下能恢复到试验前的状态,则允许在 YY 0505 中“电压暂降的抗扰度试验电平”表格规定的抗扰度试验等级上偏离 YY 0505 中“符合性准则”的要求。符合性的确定基于超声诊断设备在试验过程中及试验后的性能。每相额定输入电流超过 16 A 的超声诊断设备,免于进行 YY 0505 中“电压暂降的抗扰度试验电平”表格规定的试验。

附 录

通用标准的附录适用。



附录 AA

(资料性附录)

关于特定条款的指南和原理说明

关于 201.1.1 范围

本专用标准的内容在很大程度上确定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)、多普勒回波超声诊断设备和其组合形式。

范围尽可能保持适用于大部分(非治疗的)医用超声诊断设备。例如,某些超声诊断设备为了覆盖广泛的应用领域,具备配接许多不同类型、额定功率和频率换能器组件的能力,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 201.7.2.13 生理效应(安全标志和警告说明)

经食管的体内换能器组件,用于长期的监护应用状态,对这种情况要求加以特殊的考虑。

关于 201.7.2.101 声输出

在某些工作模式下,特定的超声诊断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。使用多用途超声诊断设备时,操作者不需过于关注输出水平少量的变化,但在许多情况下要避免意外的大幅增加输出水平(见 201.12.4.3)。

在大多数超声诊断设备上,一般提供单个控制手段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,操作者一定要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。本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。

执行 201.12.4.2 的超声诊断设备,在任何可能的输出水平状态下,其声输出水平不具备产生不可接受的风险,免于本要求。

关于 201.7.9.2.2 警告和安全须知

书面指示、预编程特定应用的默认数值,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 201.7.9.3.101 关于声输出水平的技术数据

对热指数:遵循 YY/T 0642—2014 中 5.6.2 包括表 1 的要求;

对 TIS 和 TIB,最大热指数值是“体表处”指数分量值之和与“体表下”指数分量值之和中的较大值;

对 TIC,最大热指数值是“体表处”非扫描和扫描 TIC 指数分量值之和;

对 MI,遵循 YY/T 0642—2014 中 5.6.3 的要求,最大值数值是所有有效发射图案中最大的机械指数,即在复合操作模式中所有单一操作模式 MI 指数分量值中的最大值。

关于 201.10.101 超声能量

本专用标准基于风险分析,将设定声输出允许水平上限值的责任赋予制造商。

通过要求交互性的声输出实时显示,诸如本标准中所包括的热指数和机械指数形式,来强调对可能

过量输出水平的关注。

关于 201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

诊断换能器组件预期不提供热量,但由于换能器组件内部的能量损耗和患者的超声吸收,产生了该问题。

注:可在参考文献[26]中查阅组织声学特性的通用指南。

对超声诊断设备进行风险分析时,本标准的使用者应考虑通用标准中 43 °C 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要考虑在内。对未来不可预知的发展,换能器(41 °C 以上)在体内长期使用的安全性,目前还未很好地进行研究。对儿童、体内运用和可能存在危险的患者,在温度高于 41 °C 时,使用的安全性也基于临床经验。

对于与患者接触 10 min 以上的部件,可以允许的最高温度为 43 °C,与通用标准保持一致。其安全系数是对热量最敏感的哺乳动物组织之一的肾脏组织的慢性损伤阈值的 2 倍。

由于下列机理导致净组织温升:

- 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,与装置特定的临床实际使用环境相适应。

由于超声诊断装置通常在温度受控的场所使用,换能器表面温度测量期间,选择环境温度为 23 °C ±3 °C。

在正常使用中,经食管或其他体内换能器组件被组织所包围,其环境温度是患者的内部体温。不同于静止空气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。换能器组件直接传导的热量和组织超声吸收导致的热量,经过诸如血液灌注、热传导和辐射等传输途径带走。

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 201.11.1.3 测量

在通用标准 11.1.3 静止空气条件下进行试验,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。修改 201.11.1.3,允许静止空气条件下,试验的上限值为 50 °C,可确保正常使用条件下,温度在 1 min 内降至 43 °C(见通用标准 11.1.1 表 24)。

预期经食管使用的换能器组件也是这种情况,尽管与食管内表面的接触时间延长,但与单一组织区域接触,其初始的换能器温度时间相对较短。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:除非在一个短暂的时刻,组织遭遇的温度不会超过临床扫描的稳态温度。对于经阴道用于胎儿的情况,虽然此时辐照时间起着至关重要的作用,但由于间隔着组织和体液结构,加上与经食管应用时讨论过的同样短暂的接触,经阴道换能器的表面温度不会直接转换到最终影响胎儿的温度。

仿组织材料(TMM)的热学和声学特性类似于人体组织,在被测超声换能器典型使用条件下使用该材料是最适合的。TMM 既能抑制对流冷却作用,又模拟了特定组织的声学特性,下列三种不同类型模型的使用已获得确认:

- 靠近体表有仿骨材料的模型；
- 体表有仿皮肤材料的模型；
- 由仿软组织材料构成的模型。

试验体模的设计要确保在增大其尺寸后,对换能器组件表面温度的影响可忽略不计。

换能器组件预期在腔内使用时,宜换能器组件包埋在仿组织材料(TMM)中的深度,要确保即使再增大深度,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,宜仔细操作,使整个曲面与模拟预期应用的模型接触良好。

在结果具有可比性时,可以采用其他的材料,然而最值得关注的是:所采用的材料应表现出与预期的模型相匹配的超声吸收系数和热学特征。

关于 201.11.1.3.1.2 静止空气

对某些换能器组件诸如机械旋转的 3D 探头、或集成式多路复用电路的固态探头,当声输出功率为“关闭”(即换能器单元未激励),应用部分的温度(表面温度)可能无法稳定在等于周围环境温度的初始稳态温度,相反可能存在一个固定的温度偏差。

在这种情况下,初始的应用部分温度应等于环境温度加上稳态温度偏差,应认为最终的表面温度等于 30 min 试验期间应用部分的温升加温度偏差再加 23 °C。

关于 201.11.6.5 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统

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,一些换能器组件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,另一些换能器组件用于接触式扫描,仅在换能器组件的敏感表面与某种耦合剂有最少量的接触。通过对应用领域的了解与换能器组件的设计,预期制造商会规定在正常使用中可以浸湿的换能器组件部位(见 201.7.9.2.2)。

所规定的要求和试验考虑了对超声诊断设备的适用性,并避免与通用标准的防浸要求冲突。规定的试验按 GB/T 4208 执行,IPX1 表示设备对滴落液体进水有害作用的防护,IPX7 表示设备短时浸入液体时,对进水有害作用的防护。

关于 201.12.4.5.1 限值

虽然本专用标准没有规定声输出允许水平的上限值,但出于技术原因,符合当地的监管要求,或基于制造商风险管理的原因,所有设备对此均有限制。一方面制造商宜持续地追踪关于诊断超声场安全的研讨,另一方面用户宜了解,其设备由制造商选择的,可能取决于应用领域的限制值。

通过检查制造商提供的风险管理步骤结果的相关文件,包括相关信息,诸如临床经验,可以来核实是否符合 201.12.4.5.1 的要求。

关于 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

制造商规定预期使用环境是医院或类似环境时,超声诊断设备属 A 类(按 YY 0505)。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 BB。

由于装置会有意产生射频能量,并经由屏蔽的外部电缆(长度在 2 m 以上)传输至电缆末端的换能器组件,符合本专用标准的超声诊断设备,属 1 组(按 YY 0505)。

对体内换能器组件,当换能器在体外未激励时,及换能器在体内激励时,在换能器激励和未激励状态进行 YY 0505 的辐射和传导发射试验,来核实其是否符合要求。条件“在体内激励时”,通过在换能器频带范围内,与人体组织有相同衰减的体模来加以模拟。除非已知 150 kHz 至 1 000 MHz 整个频率范围内体模的频率特性,否则在进行辐射和/或传导发射测量时,只能使用换能器频带范围内的体模。

关于 202.6.2.1.6 可变增益

具有可变增益的超声诊断设备应在典型的用户增益条件下进行试验,这项设置宜通过组织仿真或血流体模来确定,与应用目的相适应,调节增益和其他影像增强调整功能,呈现典型的用户设置状态。应在抗扰度试验之前移除体模。

若使用超声诊断设备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。若使用超声诊断设备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操作模式,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 202.6.2.1.10 符合性准则

当电磁骚扰作用于超声诊断设备,其预期使用配备 2 m 以上电缆的换能器来采集微伏级信号,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 0505 中“抗扰度”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 202.6.2.3.2c)和 202.6.2.6.2f)

YY 0505 的“调制频率、生理模拟频率和工作频率”表格中列出:当装置预期的使用是“控制、监视或测量生理参数”时,采用 2Hz 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,如血流速度(在 kHz 级检测多普勒频偏)。

附 录 BB

(资料性附录)

GB 4824—2019 分类指南

GB 4824—2019 中包含了设备分类和分组的原则。由于装置预期会有意产生射频能量,并经由屏蔽的外部电缆(长度为 2m 或更长)传送至电缆末端的换能器组件,本专用标准所涉及的超声诊断设备分类为 1 组(按照 YY 0505)。本附录的目的是提供综合性的信息,将超声诊断设备分配至适当的 GB 4824—2019 的类中。

根据 GB 4824—2019 中 5.2 的规定,按下列内容分类:

——A 类设备是适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用的设备;

注:尽管 A 类设备局限在工业和商用设施中,行政部门可能允许在增加需要的附加措施后,A 类的工、科、医设备可在住宅设施或直接连接到公共低压供电网的设施中安装和使用。

——B 类设备是适合在所有设施包括家用和直接连接到家用住宅公共低压供电网中使用的设备。

附录 CC

(资料性附录)

制造商告知操作者关于 TI 和 MI 信息解释的指南

CC.1 指南

操作者有责任了解超声诊断设备输出的风险,并采取适当的行动在对患者的风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。参考文献[14],[19]给出了 MI 和 TI 原理说明和推导的简要回顾,本附录所提供指南的主题,涉及 201.7.9.2.2 规定的使用说明书中慎重使用声明要考虑的内容。

各种声输出参数(例如声强、声压、声功率等)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,通过热和机械方面的两种基本机理,超声可能引起改变或损害组织的生物效应^{[3],[5],[16],[20],[21],[30]}。

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 指数反映了瞬时的输出条件,其未考虑整个诊断检查期间的累积效应(尤其是热效应)。相对而言,在某些条件下(在软组织中扫描声束宽),缩短声波作用时间能够提供更大的安全余量,但在其他的条件下(在骨骼中非扫描声束窄),该手段并无明显作用^[31]。

考虑到空化,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],[20],[22],[34],[35],[36]}。然而,一般用 MI 来给出潜在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,在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,以至于任何单个指数或模型,对所用可能的条件和组织类型,无法预测给出实际的温升。因此对特定的声束形状,TI 为 2 表示较 TI 为 1 有更高的温升,但不代表温升 2 °C。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,在下文给出指数使用的局限性。

201.12.4.5.1 要求的声输出限制,基于遵循 ISO 14971 的风险评估和风险管理,并采用本标准规定的与安全相关的参数。指数并没有提供绝对的安全限制。基于生物效应的安全限制是未来标准考虑研究的一个主题。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^[16]给出了一些指导原则:体内受精卵和胎儿的温度高于 41 °C(高于正常体温 4 °C),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 声压,同样需要考虑。然而,哺乳动物实验室肺部效应的实际阈值是声输出参数的复杂组合形式^[37]。

指数的作用是,提供的条件表明与其他情形相比,更有可能产生热和/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),考虑到 WFUMB 的建议:温升 4 °C 持续 5 min 或更长的时间要考虑对受精卵和胎儿潜在伤害的水平,这种限制正好给出了合理的安全余量^[16]。然而,若在较低的输出下,无法获得特定的临床结果,可增大输出,但要特别注意限制辐照的时间。在母亲发烧时,对胎儿再增加任何额外的热负荷也是不明智的,要提示避免使用高 TI 值^[23]。

预测 TI 的模型假定了某种程度的血液灌注的冷却效应,在灌注效应较差组织的应用中,TI 的数值可能低估了最不利条件下的温升,此时宜将 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 的数值可能高估了温升。

在临床应用,屏幕上选定 TIS 显示后,可能告知操作者注意 TIB 的数值是很有益处的。例如,扫描乳房时可能辐照到肋骨,及血管位于骨表面时进行血管研究的情况。

在软组织扫描模式中,假定体表受热通常大于最不利条件下某一深度处,骨组织的受热,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,一定要慎重解释 B 模式和多普勒成像模式中的 TI 值。

扫描模式中的 TI 值,由于仅涉及吸收声束的能量,预期受热的组织紧贴换能器表面,未修正换能器自身的热效应。对经颅换能器和小型非扫描换能器,同样在紧邻换能器处也有加热情况。

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

在利用数学模型时,由于测量和确定参数达不到理想状态,通常存在局限性。在 YY/T 0642 中给出了 MI 和 TI 的特定限制性条件,为操作者制定解释指数的指南时,要考虑这些局限性。

表 CC.1 归纳了在特定的扫描情形下,维持低水平指数的相对重要性。

表 CC.1 在各种扫描情况下,维持低辐照指数的相对重要性

项目	较高的重要性	较低的重要性
机械指数	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 新生儿头部 患者发烧 对任何灌注效应较差的组织 眼部扫描(要求不同的风险评估) 若辐照肋骨或骨:TIB	针对灌注良好的组织,即肝脏、胰脏 心脏扫描 血管扫描

CC.2 慎重使用

不同于电离辐射中的某些效应具有随机性和无阈值,通常认为所有的超声生物效应具有确定性。对源于惯性空化作用的某些效应,反映的事实是:低于特定的辐照水平,不会发生相关的物理过程。对源于温升的其他效应,难于观察到罕见事件发生率的变化。超过这种类型的特定阈值门槛后,对观察者明白地“观察”到效应而言,生物效应的发生一定是必然的。温度从 37 ℃ 上升至 40 ℃ 耗费相当长的时间,由于温升太低难于观察到,可以认为是亚阈值。反之,在任何持续时间内,温度上升到 42 ℃ 可能是无法接受的,也就是可能发生可观察到的效应。给使用者的指南要说明,尽管可能有生物效应,但并不是所有的生物效应都会导致危害。健康的人体细胞明显能够承受少量的温升,除了科学评估某个瞬间的危害是不完整的这个事实之外,有足够的因热致畸证据,辐照水平和温升来进行基本的风险分析。

每次临床检查要慎重开始,首先将机器设定为最低的指数设置,从该设置逐步调整,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,在一次临床检查期间,尽可能缩短辐照时间,安全指南中宜包括这些内容^[23]。

附录 DD

(资料性附录)

体外用换能器组件的表面温度测量试验布置实例

DD.1 概述

本附录描述的试验体模布置是基于报告^[27]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。

试验布置主要由仿软组织材料(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 DD.1),TMM 块放置在一块能吸收所有声能量的材料上。

所列硅橡胶和 TMM 材料的特性见表 DD.1。

表 DD.1 组织和材料的声学 and 热学特性

组织/ 材料	声速 c m/s	密度 ρ kg/m ³	衰减系数 (斜率) α dB/(cm·MHz) 10 ⁵	声(特征) 阻抗 Z kg/(m ² ·s)	比热容 C J/(kg·K)	导热率 κ W/mK	散热率 D 10 ⁻⁶ m ² /s	数据来源
皮肤	1 615	1 090	2.3~4.7 ^a 3.5	1.76	3 430	0.335	0.09	ICRU rep.61 1998 ^[26] Chivers1978 ^[28]
软组织	1 575	1 055	0.6~2.24 ^a	1.66	3 550	0.525	0.150	ICRU rep.61 1998 ^[26]
软组织脂肪	1 465	985	0.4	1.44	3 000	0.350	0.135	ICRU rep.61 1998 ^[26]
皮质骨 ^b	3 635	1 920	14~22	6.98	1 300	0.3~0.79	0.32	ICRU rep.61 1998 ^[26]
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 与频率的依赖关系:$f^{1.2}$。 ^b 关于骨骼特性,曾报告有很大的不确定度^[29]。 ^c 在频率为 3 MHz 处确定。								

DD.2 软组织仿真材料的制备(TMM)

根据表 DD.2 所列的材料制备混合物(成分及质量分数)。

a) 制备仿软组织材料的配方和装置

- 1) 在实验室温度下,混合表中所列的所有成分并除气,开动磁力搅拌器搅拌。
- 2) 边加热边搅拌直至 90 ℃,为避免蒸发造成各成分比率的改变,在整个过程中宜将混合物加盖处理。
- 3) 在黏度允许的情况下,边搅拌使混合物冷却直至约 47 ℃,为避免蒸发造成各成分比率的改变,在整个过程中宜将混合物加盖处理。
- 4) 将混合物快速灌入模具中,在加盖条件下使其进一步冷却。
- 5) TMM 制好备用后,为准备整个测量布置,宜用厚度为 1.5 mm 的硅橡胶层覆盖 TMM。

小心操作,避免 TMM 和硅橡胶层之间存在空气(获得与使用人的手臂相同的测量结果)。
图 DD.1 所示的试验布置,适用于扁平的换能器表面,弯曲地切割 TMM,可方便地获得曲形的表面。

- 6) 将(薄膜)热电偶安置在硅橡胶层的顶面。
- 7) 最后,用声耦合剂耦合,放置被测换能器。

表 DD.2 成分及质量分数

成分	质量分数/%
丙三醇	11.21
水	82.95
杀藻胺	0.47
碳化硅[SiC(−400 目)]	0.53
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

b) 维护

在正常的实验室条件下(18 ℃~25 ℃),将材料贮存在密闭的容器中。贮存时,材料保存在水/甘油混合液中,防止干燥避免接触空气。混合液由 88.1%(质量分数)的纯净水和 11.9%(质量分数)的甘油(纯度>99%)组成。

若保存在无空气的环境中,材料的备用期至少达一年以上,添加 0.5%(质量分数)的杀藻胺溶液作为杀菌剂后将延长体模的寿命,就所制样品,发现其备用期在 2 年以上。

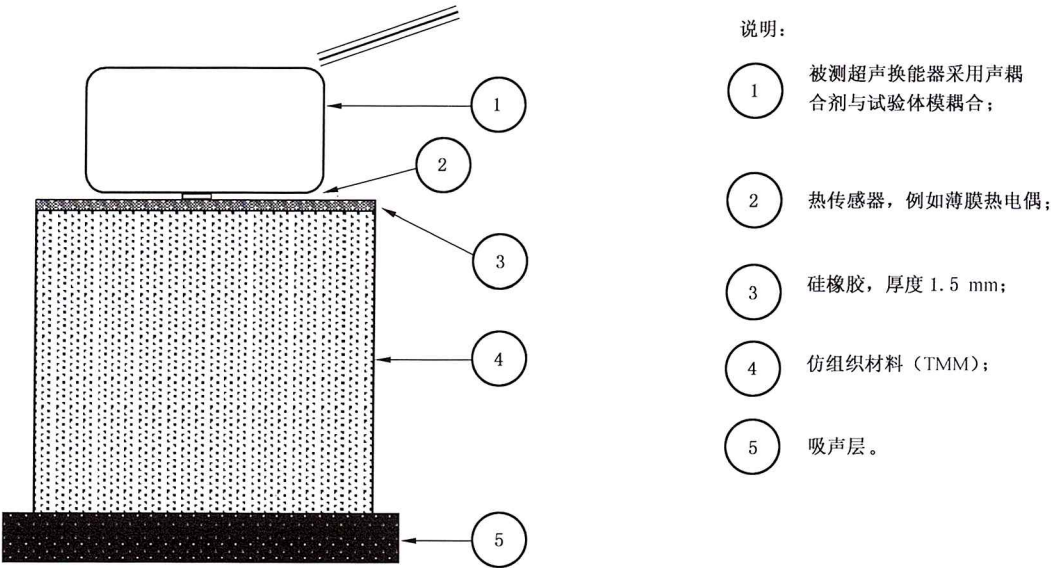


图 DD.1 体外用换能器表面温度测量的试验体模布置实例

附录 EE
(资料性附录)
为第三方提供的声输出表

表 EE.1 提供了一份允许第三方针对每种操作模式,包括复合操作模式下每种模式的作用分量,重新计算 TI 和 MI 数值的声输出表格的实例。

MI 和 TIC 的“指数分量值”是构成操作模式的每一个单一操作模式的指数值。

TIS 和 TIB 的“指数分量值”是构成操作模式的每一个单一操作模式,用 TI 公式计算的“体表处”和“体表下”数值。

注 1: “最大指数值”和“指数分量值”的说明参见附录 AA。

注 2: 操作模式可以解释为任何单一操作模式(诸如 B 模式、M 模式)和任何复合操作模式(诸如 B+D+CFM 模式)。

表 EE.1 为第三方提供的声输出表

指数名称			模式：_____								
			MI	TIS			TIB			TIC	
				扫描	非扫描		扫描	非扫描		扫描	非扫描
				体表处	体表处	体表下	体表处	体表处	体表下	体表处	体表处
最大指数值			✓		✓			✓			✓
指数分量值			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
相关声参数	z_{MI} 处的 $p_{r,a}$ /MPa		✓								
	P /mW			✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
	$P_{1\times 1}$ /mW			✓		✓	✓				
	$P_a(z_s)$ 和 $I_{ta,a}(z_s)\times 1\text{ cm}^2$ 的最小值/mW					✓					
	z_s /cm					✓					
	z_{bp} /cm					✓			✓		
	z_b /cm								✓		
	z_{pii} /cm		✓			✓			✓		
	z_{MI} /cm		✓								
	z_b 处的 d_{eq} /cm								✓		
	f_{awf} /MHz		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	A_{aprt} 的尺寸	X/cm		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Y/cm		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

表 EE.1 (续)

指数名称		MI	TIS			TIB			TIC	
			扫描	非扫描		扫描	非扫描		扫描	非扫描
			体表处	体表处	体表下	体表处	体表处	体表下	体表处	体表处
其他信息	模式分量	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	$t_d/\mu s$	√								
	prr/Hz	√								
	srr/Hz	√								
	z_{pi} 处的 p_t/MPa	√								
	z_{pi} 处的 d_{eq}/cm							√		
	$z_{pi,a}$ 处的 $I_{pa,a}/(W/cm^2)$	√								
	聚焦长度									
操作控制条件	控制 1									
	控制 2									
	控制 3									
	控制 4									
	控制 5									
	...									
	控制 x									
注 1: 每个指数只有一个操作条件。 注 2: 复合操作模式中可填入每个分量发射图案的数据。 注 3: 对预期不用于经颅或新生儿头部的任何换能器组件, 不需提供关于 TIC 的信息。 注 4: 若满足 201.12.4.2 a) 的要求, 在 TIS、TIB 或 TIC 列中不要求填入任何数据。 注 5: 若满足 201.12.4.2 b) 的要求, 在 MI 列中不要求填入任何数据。 注 6: 聚焦长度是标称值。 注 7: “√”表示该单元中, 宜填入一个或多个数值, 与指数相关的设备设置填入操作控制部分。 注 8: “模式分量”表示复合操作模式中的单一操作模式, 模式分量的标记实例见 IEC 61157:2007 的 4.1。										

参 考 文 献

- [1] O'BRIEN, WD. and ELLIS, DS. IEEE Trans Ultrasonics Freq. Control, vol 46, no.6, November 1999, pp.1459-1476.
- [2] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) Symposium on Safety and Standardization in Medical Ultrasound, Synopsis. Ultrasound in Med & Biol, 1992, 18, 733-737.
- [3] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound, J Ultrasound Med 7; Supplement (1988).
- [4] American Institute of Ultrasound in Medicine (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, RE. and HOLLAND, CK. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound, Ultrasound Med Biol 17, 1991, p.179-185.
- [6] CARSTENSEN EL., CHILD SZ., CRANE, C., PARKER, KJ. Lysis of cells in Elodea leaves by pulsed and continuous wave ultrasound, Ultrasound Med Biol, 1990a, 16; p.167-173.
- [7] CARSTENSEN EL., CHILD SZ., NORTON S., NYBORG WL. Ultrasonic heating of the skull, J Acous Soc Am 87, 1990b, p.1310-1317.
- [8] CHILD, SZ., HARTMAN, CL. McHALE, LA. CARSTENSEN, EL. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound, Ultrasound Med Biol, 1990, 16; p.817-825.
- [9] CURLEY, MG. Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, 1993, 49, p.59-66.
- [10] HOLLAND, CK. APFEL, RE. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment, J Acous Soc Am, 1989, 88; P.2059-2069.
- [11] 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).
- [12] SEKINS, KM., EMERY, AF, "Thermal science for physical medicine", chapter 3:70-132, in Therapeutic Heat and Cold, Lehmann J.F. editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982.
- [13] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound, Ultrasound Med Biol, 1989, 15; Supplement, 1989.
- [14] ABBOTT, JG. Rational and Derivation of MT and TI - a Review, Ultrasound in Med & Biol, 1999, Vol.25, No.3, pp.431-441.
- [15] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Medical Ultrasound Safety, AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707-5906, USA, 1994.
- [16] 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). Ul-

trasound in Medicine and Biology, Vol24, suppl 1, 1998.

[17] BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML: 1995, Guide to the expression of uncertainty in measurement.

[18] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Rev.1. American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, 2004.

[19] DUCK, FA. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values, BMUS Bulletin, Nov. 1997, pp. 36-40.

[20] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statement. J. Ultrasound Med., 2000, Vol. 19, No. 2 or 3.

[21] SALVESEN, KA. 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, pp. 86-93.

[22] CHURCH, CC. Spontaneous Homogeneous Nucleation, Inertial Cavitation and the Safety of Diagnostic Ultrasound. Ultrasound Med. and Biol., 2001, 28(10), 1349-1364.

[23] BARNETT, SB, ter HAAR, GR., ZISKIN, MC., ROTT, H-D., DUCK, FA., MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. Ultrasound in Medicine and Biology, 2000, Vol. 26, No.3.

[24] CHRISTOPHER, T., CARSTENSEN, EL. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. Ultrasound in Med. and Biol., 1996, 22, pp.1103-1116.

[25] SHAW, A., PAY, NM. and PRESTON, RC. Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment—Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations, NPL Report CMAM 12, The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

[26] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical ultrasound, report 61, 1998, ISBN 0-913394-60-2.

[27] HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. 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.

[28] CHIVERS, RC. PARRY RJ, Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. J. Acoust. Soc. Am., 1978, 63, pp. 940-953.

[29] DUCK, FA, Physical properties of tissue - a comprehensive reference book. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990.

[30] 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).

[31] LUBBERS J., HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA, Time to Threshold (TT), a

safety parameter for heating by diagnostic ultrasound, *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, pp.755-764.

[32] HEKKENBERG, RT. and BEZEMER, RA, Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. TNO report; PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.

[33] DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic, *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): pp. 457-483.

[34] CHURCH, CC. Frequency, pulse length, and the mechanical index. *Acoust Res Lett Online*, 2005, 6(3):162-168.

[35] ŠPONER, J, Dependence of the cavitation threshold on the ultrasonic frequency, *Czech. J. Phys.*, 1990, 40: pp. 1123 - 1132.

[36] ŠPONER, J. Theoretical estimation of the cavitation threshold for very short pulses of ultrasound, *Ultrasonics*, 1991, 29: pp. 376 - 380.

[37] CHURCH, CC., O'BRIEN, WC, Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index, *Ultrasound Med Biol* 2007, 33.

[38] IEC 61157:2007+AMD1:2013 Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

[39] IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment—General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard; Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

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
监护设备的基本安全和本性能专用要求
GB 9706.237—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

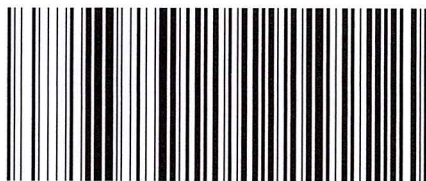
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 72 千字
2020 年 4 月第一版 2020 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-65478 定价 36.00 元

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)68510107



GB 9706.237-2020