



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 MI 和 TI 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_{wrt}

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：

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

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_{swf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

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)

3.4

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:

$$p_m(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f_{\text{swf}}/20)}$$

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_{swf} ——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: $p_{r,a}$

单位:兆帕(MPa)

3.5

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:

$$I_{pa}(z) = I_{pi}(z) 10^{(-\alpha z f_{\text{swf}}/10)}$$

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_{swf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

$I_{pi}(z)$ ——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})

3.6

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:

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

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_{swf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

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})

3.7

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:

$$I_{\text{sp},\alpha}(z) = I_{\text{sp}}(z) 10^{(-\alpha \cdot f_{\text{swf}}/10)}$$

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_{swf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

$I_{\text{sp}}(z)$ ——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: $I_{\text{sp},\alpha}(z)$

单位:毫瓦每平方厘米(mWcm^{-2})

3.8

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:

$$I_{\text{ta},\alpha}(z) = I_{\text{ta}}(z) 10^{(-\alpha \cdot f_{\text{swf}}/10)}$$

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_{swf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz);

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

符号: $I_{\text{ta},\alpha}(z)$

单位:毫瓦每平方厘米(mWcm^{-2})

3.9

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。

3.10

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]

3.11

骨热指数 bone thermal index

用于胎儿(六个月至九个月)或新生婴儿头部(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 5.4.2 和 5.5.2。

3.12

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_1

单位:毫瓦(mW)

3.13

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:

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

式中:

D_{eq} ——等效孔径直径。

符号: z_{bp}

单位:厘米(cm)

3.14

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,更改]

3.15

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:颅骨热指数的测定方法,见 5.4.3 和 5.5.3。

3.16

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。

3.17

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)

3.18

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 16540—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。

3.19

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]

3.20

等效孔径直径 equivalent aperture 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:

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

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。

3.21

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:

$$A_{eq}(z) = \frac{P_s}{I_{rms}(z)} = \frac{P}{I_{avg}(z)}$$

式中:

P_s ——在特定距离 z 处的衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{rms}(z)$ ——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(mWcm⁻²);

P ——输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{avg}(z)$ ——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(mWcm⁻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(cm²)

3.22

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)

3.23

机械指数 mechanical index

机械指数由下式给出:

$$MI = \frac{p_{r,s} f_{s,wt}^{-1/2}}{C_M}$$

式中:

$C_M = 1 \text{ Mpa MHz}^{-1/2}$;

$p_{r,s}$ ——衰减后峰值稀疏声压,单位为兆帕(MPa);

$f_{s,wt}$ ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

符号:MI

单位:无

3.24

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]

3.25

—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_{sprt}

单位:平方厘米(cm^2)

3.26

—12 dB 输出声束尺寸 —12dB 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)

3.27

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)

3.28

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)

3.29

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。

3.30

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)

3.31

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)

3. 32

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})

3. 33

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—1996 的 3. 29]

符号: p_i 单位: 帕二次方秒(Pa^2s)

3. 34

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: 赫兹(Hz)

3. 35

扫描线 scan line

超声扫描线

自动扫描系统中, 针对特定超声换能器阵元组, 或针对超声换能器或一个超声换能器阵元组单一或复合激励的波束准直轴。

[见 GB/T 16846—2008 的 3. 27]

3. 36

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]

3. 37

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 5. 4. 1 和 5. 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。

3. 38

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: $I_{sp,ta}(z)$

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。

3.39

系统 system

医用诊断超声设备

由超声仪器主机和换能器组件构成完整的系统。

[见 GB/T 16846—2008 的 3.11]

3.40

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: $I_{\text{a}}(z)$

单位:毫瓦每平方厘米(mWcm^{-2})

3.41

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

3.42

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]

3.43

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。

3.44

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:又见 GB/T 16846—2008 中 3.11 的定义,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。

3.45

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。

4 符号

α 声衰减系数

A_{aprt} -12 dB 输出声束面积

$A_{\text{eq}}(z)$ 等效波束面积

C_{NA} 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_{swf}	声工作频率;
I_{pa}	脉冲平均声强。
$I_{pa,a}$	衰减后脉冲声强积分
I_{pi}	脉冲声强积分
$I_{pi,a}$	衰减后脉冲声强积分
$I_{ta}(z)$	时间平均声强
$I_{ta,a}(z)$	衰减后时间平均声强
$I_{spa}(z)$	空间峰值时间平均声强
$I_{spa,a}(z)$	衰减后空间峰值时间平均声强
MI	机械指数
P	输出功率
P_a	衰减后输出功率
P_i	有界输出功率
p_i	脉冲声压平方积分
p_r	峰值稀疏声压
$p_{r,a}$	衰减后峰值稀疏声压
p_{rr}	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 的深度

5 确定机械指数和热指数的试验方法

5.1 概述

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照射参数,也用于确定非热效应的照射参数,这些照射参数称为指数,与超声诊断设备的安全有关,在 GB 9706.9 中预期采用这些指数。

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 5.2 至 5.5 的方法确定,在附录 C 中提供背景资料。对复合模式,应采用 5.6 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,或对功率测量根据 IEC 61161 的功率测量辐射力天平法,所有的测量应在水中进行(见附录 B)。确定测量不确定度遵循文献[6]的规定。

在确定有界输出功率时,限制掩模或等效工具(见附录 B)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和生物学超声联盟会[7]

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 1: 所用的衰减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[8]。

注 2: 在确定热指数时,没有考虑由于换能器表面自身发热所引起的组织温升[9]。

可以采用水听器的栅状扫描法确定 -12 dB 输出声束面积。

5.2 机械指数的确定

5.2.1 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,确定该数值。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。

5.2.2 机械指数的计算

应按照 3.23 定义的表达式,计算机械指数:

$$MI = \frac{p_{r,s} f_{swf}^{-1/2}}{C_M}$$

式中:

$C_M = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$

$p_{r,s}$ ——衰减后峰值稀疏声压,单位为兆帕(MPa);

f_{swf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

5.3 热指数的确定——通则

热指数的确定方法取决于由扫描模式或非扫描模式所形成的声场,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。

5.4 非扫描模式中热指数的确定

5.4.1 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 $A_{sprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 时,则软组织热指数应按照

5.4.1.3 所述的步骤确定,否则软组织热指数应根据下述 5.4.1.1 和 5.4.1.2 的步骤确定。

5.4.1.1 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_s 值和 $z \geq 1.5 D_{-6}$ 时 $I_{sprt,z}(z) \times 1.0 \text{ cm}^2$ 值两者中较小数值所对应的深度,在计算中, P_s 应以毫瓦为单位, $I_{sprt,z}(z)$ 应以毫瓦每平方厘米为单位。

5.4.1.2 $A_{sprt} > 1.0 \text{ cm}^2$ 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:

$$TIS = \frac{P_s f_{swf}}{C_{TIS1}}$$

或

$$TIS = \frac{I_{sprt,z}(z_s) f_{swf}}{C_{TIS2}}$$

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_s ——衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

f_{swf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

$I_{sprt,z}(z)$ ——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})。

5.4.1.3 $A_{sprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 时软组织热指数 TIS 的确定

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

$$TIS = \frac{P f_{\text{swf}}}{C_{TIS1}}$$

式中:

C_{TIS1} ——210 mW MHz;

P ——输出功率,单位为毫瓦(mW);

f_{swf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

5.4.2 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:

$$I_{\text{sp},a}(z_b) = I_{\text{pi},a}(z_b) p_{rr}$$

式中:

$I_{\text{pi},a}$ ——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厘米(mJ cm⁻²);

p_{rr} ——脉冲重复频率,单位为赫兹(Hz)。

对靠近焦点的被辐照骨模型,骨热指数应按下式计算:

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

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);

$I_{\text{sp},a}(z_b)$ ——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)。

5.4.3 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:

$$TIC = \frac{PD_{eq}^{-1}}{C_{TIC}}$$

式中:

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

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)。

5.5 扫描模式中,热指数的确定

5.5.1 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:

$$TIS = \frac{P_1 f_{\text{swf}}}{C_{TIS1}}$$

式中:

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

P_1 ——有界输出功率,单位为毫瓦(mW);

f_{swf} ——声工作频率,单位为兆赫(MHz)。

5.5.2 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 5.5.1 所述扫描模式中软组织热指数的确定相同。

5.5.3 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。

5.6 复合工作模式的计算

5.6.1 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。

表 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 $A_{sprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$	表面的热指数 = Σ 所有模式热指数数据
TIB 、 TIS 当 $A_{sprt} > 1.0 \text{ cm}^2$	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

5.6.2 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 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 $A_{sprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 和 TIC ,其最高温度位置也靠近表面,对 TIB 和 TIS 当 $A_{sprt} > 1.0 \text{ cm}^2$,其位置在更深的部位。表 1 概括了每种热指数类别,组合公式的概要。

5.6.3 机械指数

对复合工作模式,其机械指数应取单一工作模式的最大机械指数数值。

5.7 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 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 2 关于指数确定所需声学量值的概要

指数		TIS	TIS	TIS	TIB	TIB	TIC
模式		扫描	非扫描	非扫描	扫描	非扫描	
			$A_{sprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$	$A_{sprt} > 1.0 \text{ cm}^2$			
f_{axi}	×	×	×	×	×	×	
P			×	×		×	×
P_1		×			×		
P_s				×		×	
I_{spta}				×		×	
$I_{spta,e}$				×		×	
I_{pl}	×					×	
$I_{pl,e}$	×					×	
p_r	×						
$p_{r,e}$	×						

表 2 (续)

指数	MI	TIS	TIS	TIS	TIB	TIB	TIC
模式		扫描	非扫描	非扫描	扫描	非扫描	
A_{sprt}			×	×			×
D_{m1}				×			×
z_p				×			
z_b						×	
在最大 $I_{p1.0}$ 处的 z	×						

附 录 A
(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. 2:2004 诊断超声设备热和机械声输出指数实时显示标准”[33]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. 2:2004 和其辅助参考文献中,本标准也引用了该文件(见附录 C)。



附录 B

(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,不同与 GB/T 16540 和 IEC 61161 所制定标准声测量步骤的那部分内容。

B.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 1 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。

B.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 线性长度区域的检测。

B.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 B.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 B.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 B.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 B.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 B.2)。

B.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 B.3 所示,宜将靶的长轴方位垂直于扫描平面。

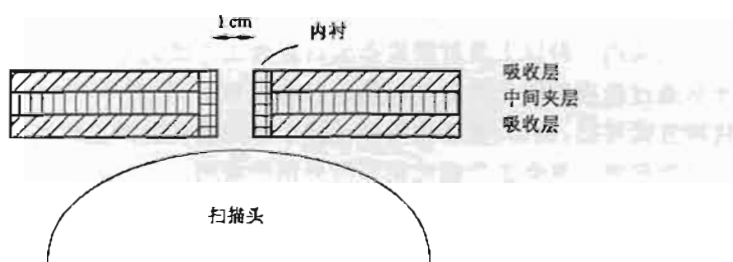


图 B.1 推荐的 1 cm 宽孔径的掩模

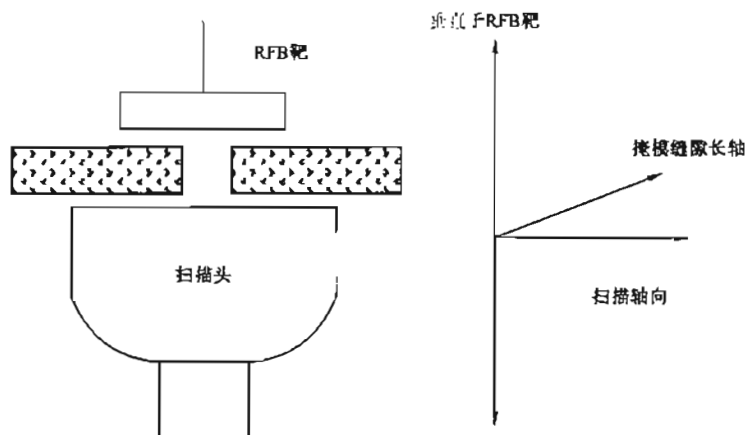


图 B.2 推荐的探头、掩模缝隙和 RFB 靶的方位

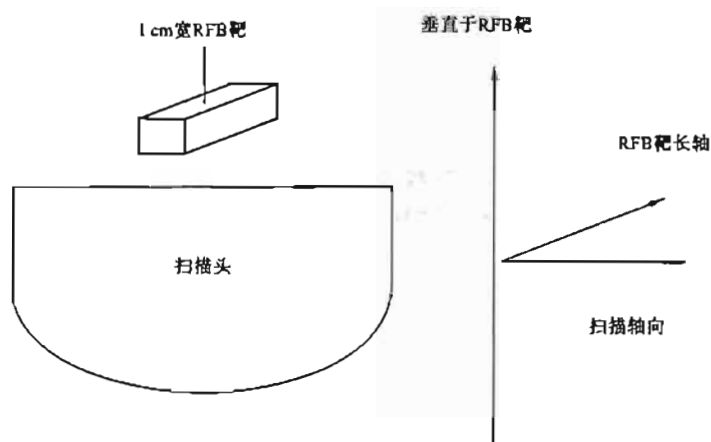


图 B.3 推荐的探头和 1 cm RFB 靶的方位

B.3 采用电子控制的 1 cm 方位角宽度窗口的制作

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。

B.4 有界输出功率的测量

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

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

建议核实从 1 cm 线性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 C

(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[10、11],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:

- a) 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;
- b) 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。

C.1 本附录规定的定义

若无其他说明,第3章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。

C.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,见式(C.2)。

本量值的意义取决于被评估的 TI 值,见 C.3.2 和 C.3.3,总体而言,是与特定温升估算密切相关的测量值。

符号: P_p

单位:毫瓦(mW)

C.1.2 本附录所采用的增补符号表

I_{spa} 空间平均时间平均声强

K 热传导性

P_p 功率参数

C.2 机械指数(MI)

C.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[12]。
- 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[13]。

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。

C.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[14、15、16]。

尽管现存的有限试验数据[17]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:

$$MI = \frac{p_{r,a} f_w^{-1/2}}{C_{MI}} \quad \text{..... (C.1)}$$

式中:

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

$p_{r,a}$ ——以兆帕为单位的衰减后的峰值稀疏声压;

f_w ——以兆赫为单位的声工作频率。

选择 $0.3 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 衰减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[18],和在许多放射线学和心脏成像应用领域更有代表性的 $0.5 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 衰减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。

无法意识到更复杂的衰减模型,会帮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,使机械指数易于评估和使用,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。

C.3 热指数(TI)

C.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[1、2、3、4、5、18、23、24、29]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_{spa} 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C.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。

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。

表 C.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	

注：通常，在确定热指数时，没有考虑由于换能器表面自身发热所引起的组织温升。由于骨的热学特性，当骨临近皮肤时(例如<10 mm)，组织的温升比预期仅由于超声吸收造成的温升更高[19、9、20]。

C.3.2 参数的推导概要

C.3.2.1 热指数

在本附录中，热指数， TI ，由式(C.2)定义：

$$TI = \frac{P_p}{P_{deg}} \quad \text{.....(C.2)}$$

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℃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。

C.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 a 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_a 。定义为：

$$P_a(z) = P 10^{(-\alpha f_{swf} z/10)} \quad \text{.....(C.3)}$$

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($\text{dB cm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$)；

f_{swf} ——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声强表示为：

$$I_{spia,a}(z) = I_{spia}(z) 10^{(-\alpha f_{swf} z/10)} \quad \text{.....(C.4)}$$

式中：

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

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

f_{swf} ——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)。

C.3.2.3 等效声束面积的推导

等效声束面积， A_{eq} ，定义为：

$$A_{eq} = \frac{P_a(z)}{I_{spia,a}(z)} = \frac{P}{I_{spia}(z)} \quad \text{.....(C.5)}$$

式中：

$P_a(z)$ ——衰减后输出功率，单位为毫瓦(mW)；

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

P ——输出功率，单位为毫瓦(mW)；

$I_{\text{pta}}(z)$ ——在距离 z 处的空间峰值时间平均声强,单位为毫瓦每平方厘米(mW cm^{-2});
 z ——声源至指定平面的距离,单位为厘米(cm)。

C.3.2.4 等效声束直径的推导

等效声束直径, d_{eq} 定义为:

$$d_{\text{eq}}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{eq}}(z)} = 2.0 \sqrt{\frac{P_s}{\pi I_{\text{pta},s}}} \quad \text{..... (C.6)}$$

式中:

A_{eq} ——等效声束面积,单位为平方厘米(cm^2);

P_s ——衰减后输出功率,单位为毫瓦(mW);

$I_{\text{pta},s}$ ——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})。

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:

$$d_{\text{eq}}(z) = \max\left(\sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{eq}}(z)}, 0.1\right) = \max\left(2.0 \sqrt{\frac{P_s}{\pi I_{\text{pta},s}}}, 0.1\right) \quad \text{..... (C.7)}$$

在附录中本章的后面将涉及假定最小声束宽度的内容。

C.3.2.5 最大温升的位置

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。

C.3.3 模型

正如 C.3.1 和表 C.1 所探讨的,定义了三种热指数, TIS , TIB 和 TIC 。依本标准第 5 章的定义,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 C.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[21, 22]的理论和实验论述,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,单位 $\text{Np cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, $1 \text{ Np} = 8.68589 \text{ dB}$)。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:

$$\mu_0 f_{\text{swf}} [P_{\text{des}}/X] = 21 \text{ mW/cm}^2 \quad \text{..... (C.8)}$$

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[21]。Curley 研究了 1991 年可获取的典型线阵换能器,该概念对当今更复杂换能器适用性的证实还未发表。

对本研究选择声学吸收系数为软组织的典型值 $\mu_0 = 0.1 \text{ Np cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, 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(C.8),得出在皮肤表面产生 1°C 温升需要的功率值:

$$P_{\text{des}} = \frac{(21 \text{ mW/cm}^2)(1.0 \text{ cm})}{(0.1 \text{ Np/cm MHz})(f_{\text{swf}})} = \frac{210 \text{ mW MHz}}{f_{\text{swf}}} \quad \text{..... (C.9)}$$

三种软组织模型均采用该 P_{des} 公式,在本标准中 210 mW MHz 数值并入常量 C_{TIS1} 和 C_{TIS2} 中。

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

依据 C.3.3 中的注,温升由扫描方向上的每单位长度功率确定。

$$\frac{P}{X} \quad \text{..... (C.10)}$$

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 1 cm 正中的功率(见图 B.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 式(C.2)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_{der} (式 C.9)代入通用 TI 式(C.2),获得体表处软组织模型:

$$TIS, TIB = \frac{P_1 f_{\text{swt}}}{C_{\text{TIS}}} \quad \text{..... (C.11)}$$

式中:

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

表 C.2 热指数公式

名 称	公 式
A) 体表处软组织 TIS(扫描)、TIB(扫描)(见 5.5.1 和 5.5.2)	(C.11)
B) 大孔径($A_{\text{apert}} > 1 \text{ cm}^2$) TIS(非扫描)(见 5.4.1.2)	(C.16)
C) 小孔径($A_{\text{apert}} \leq 1 \text{ cm}^2$) TIS(非扫描)(见 5.4.1.3)	(C.17)
D) 焦点处骨组织 TIB(非扫描)(见 5.4.2)	(C.34)
E) 体表处骨组织 TIC(见 5.4.3)	(C.36)

C.3.3.2 大孔径 ($A_{\text{apert}} > 1 \text{ cm}^2$) [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 cm²,源于加热圆柱形理论,提出声束中的功率控制温升[18]。若声束面积大于 1 cm²,声强控制温升。因此对窄声束(等效声束面积, $A_{\text{eq}} \leq 1 \text{ cm}^2$),通用公式(公式 C2)中分子上所用的功率参数 P_0 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 cm² 的乘积, $I_{\text{pta},\text{a}} \times 1 \text{ cm}^2$ 。故对声束轴上任何位置,局部功率参数是:

$$\min[(P_{\text{a}}), (I_{\text{pta},\text{a}} \times 1 \text{ cm}^2)] \quad \text{..... (C.12)}$$

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。

$$z_{\text{bp}} = 1.5 D_{\text{eq}} \quad \text{..... (C.13)}$$

断点深度能从 -12 dB 输出声束面积 A_{apert} 导出:

$$z_{\text{bp}} = 1.5 \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{apert}}} = 1.69 \sqrt{A_{\text{apert}}} \quad \text{..... (C.14)}$$

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(C.12)]为最大,声束的最终功率参数为:

$$\max_{z > 1.5 D_{\text{eq}}} [\min[(P_{\text{a}}), (I_{\text{pta},\text{a}} \times 1 \text{ cm}^2)]] \quad \text{..... (C.15)}$$

注:为了整个标准的一致性,在式(C.15)中采用 $1.5 D_{\text{eq}}$ 替代 z_{bp} 。

结合式(C.15)中功率参数的表达和使温度上升 1℃ 所需的功率 P_{der} [式(C.9)],将其代入 TI 式(C.2),获得大孔径($A_{\text{apert}} > 1 \text{ cm}^2$)模型:

$$TIS = \max_{z > 1.5D_{eq}} \left[\min \left[\frac{P_z f_{avg}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{sp1,z} f_{avg}}{C_{TIS2}} \right] \right] \dots\dots\dots (C.16)$$

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(C.15)中 1 cm^2 系数结合式(C.9)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($A_{prt} > 1 \text{ cm}^2$)模型描述的换能器, 其进入面积大于 1 cm^2 , 图 C.1、图 C.2、图 C.3 和图 C.4 图示了功率参数[式(C.15)]的可能位置和数值。这些图表明声强($I_{sp1,z} \times 1 \text{ cm}^2$)和功率(P_z)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_z 与 $I_{sp1,z}$ 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 C.1 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_z 值是功率参数, 其位置用 z_1 表示。

图 C.2 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 C.3 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在矩形孔径换能器的方位焦点处, 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 $I_{sp1,z} \times 1 \text{ cm}^2$ 。

图 C.4 表示弱聚焦换能器, 等效声束直径通常超过 1 cm^2 , 该实例很可能不同于诊断超声中的应用, 提供该例是为了对模型有全面的理解, 局部功率参数在深度上的分布是声强曲线, 功率参数是 $I_{sp1,z} \times 1 \text{ cm}^2$ 的最大值, z_1 位于 $I_{sp1,z}$ 的位置处。

注: 在该例中, $I_{sp1,z}$ 位于比断点深度更深的深度处。

C.3.3.3 小孔径($A_{prt} \leq 1 \text{ cm}^2$)[TIS(非扫描)]推导注释

小孔径($A_{prt} < 1 \text{ cm}^2$)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 C.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_z 。

结合输出功率 P 和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 式(C.9), 将其代入 TI 式(C.2), 获得小孔径($A_{prt} \leq 1 \text{ cm}^2$)模型:

$$TIS = \frac{P f_{avg}}{C_{TIS1}} \dots\dots\dots (C.17)$$

式中:

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

C.3.3.4 焦点处骨组织[TIB(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_{z_b} 。

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。

“d”的确定

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损耗不同于软组织,该 P_{deg} 公式表示的理论在许多出版物[10、18、23、24]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_0 处使骨组织温升 1°C 所需的估计功率,始于[10、18]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碟,其全部吸收引起的温升:

$$T = I_{\text{av}} d_{-6} / 4K \quad \text{.....(C. 18)}$$

式中:

I_{av} ——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:

$$P = \frac{\pi d_{-6}^2}{4} I_{\text{av}} \quad \text{.....(C. 19)}$$

通过组合式(C. 18)和式(C. 19),温升等于:

$$T = \frac{P}{\pi K d_{-6}} \quad \text{.....(C. 20)}$$

采用[25]的数据并选定 37°C 的水作为环绕材料,其导热率 K 等于 $6.3 \text{ mWcm}^{-1}\text{ }^\circ\text{C}^{-1}$ 。将该值代入式(C. 20),获得近似的温升为:

$$T \approx P / (20 \text{ mW cm}^{-1}\text{ }^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) \quad \text{.....(C. 21)}$$

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(C. 20)是简化的温升 T 表达式。假定相同的输出功率 P 、 d_{-6} 和 K 的条件下,高斯或 Bessinc 和矩形声束有类似的推导,对均匀加热的圆碟,计算结果 T 的符合程度,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[26]表明,要求对式(C. 20)和式(C. 21)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:

$$T = (0.5) P / (20 \text{ mWcm}^{-1}\text{ }^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) = P / (40 \text{ mWcm}^{-1}\text{ }^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) \quad \text{.....(C. 22)}$$

因此,温升 1°C 所需的功率 P_{deg} 为:

$$P_{deg} = 40 \text{ mWcm}^{-1} d_{-6} \quad \text{.....(C. 23)}$$

在此采用 C. 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 $P_{deg} = 4$ 。故温升 1°C 所需的功率 P_{deg} ,取决于 d_{-6} :

$$P_{deg} = \max(40 \text{ mWcm}^{-1} d_{-6}, 4 \text{ mW}) \quad \text{.....(C. 24)}$$

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,对均匀的圆碟形声束的公式与等效声束直径式(C. 6)相类似,表示为:

$$d = 2.0 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{avg}}}} \quad \text{.....(C. 25)}$$

对高斯声束:

$$P = \frac{\pi I_{\text{avg}} d_{-6}^2}{5.5} \quad \text{.....(C. 26)}$$

产生的声束直径为:

$$d_{-6} = 2.34 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{avg}}}} \quad \text{.....(C. 27)}$$

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:

$$P_e \approx \frac{\pi I_{\text{spike},e} d_{-6}^2}{4.8} \quad \text{..... (C. 28)}$$

产生的声束直径为:

$$d_{-6} = 2.19 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{spike},e}}} \quad \text{..... (C. 29)}$$

作为折衷考虑,修正系数选择为:

$$d_{eq} = 1.1 d_{-6} \quad \text{..... (C. 30)}$$

该修正系数,用 d_{eq} 表示,将其代替式(C. 24)中的 d ,获得使温度升高 1°C 所需的功率 P_{deg} 为:

$$P_{deg} = \max(44 \text{ mW cm}^{-1} d_{eq}, 4.4 \text{ mW}) \quad \text{..... (C. 31)}$$

采用式(C. 5)和式(C. 6)的 P_e 和 $I_{\text{spike},e}$ 来表示 d_{eq} ,得:

$$P_{deg} = \left[44 \text{ mW cm}^{-1} (2.0 \sqrt{\frac{P_e}{\pi I_{\text{spike},e}}}), 4.4 \text{ mW} \right] \quad \text{..... (C. 32)}$$

又等同为:

$$P_{deg} = \max \left[50 \text{ mW cm}^{-1} \sqrt{\frac{P_e}{I_{\text{spike},e}}}, 4.4 \text{ mW} \right] \quad \text{..... (C. 33)}$$

注:将式(C. 32)中的实际计算值代入简化成式(C. 33)中的值。

结合衰减后输出功率 P_e 和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 式(C. 33),将其代入 TI 式(C. 2),获得焦点处骨组织模型:

$$TIB = \min \left[\frac{\sqrt{P_e} I_{\text{spike},e}}{C_{TIB1}}, C_{TIB2} \right] \quad \text{..... (C. 34)}$$

式中:

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

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

C. 3.3.5 体表处骨组织[TIC(非扫描)]推导过程

与焦点处骨组织模型(C. 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_e 。

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:

$$P_{deg} = 40 \text{ mW cm}^{-1} D_{eq} \quad \text{..... (C. 35)}$$

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_e 和使温度上升 1°C 所需的功率 P_{deg} 式(C. 35),将其代入 TI 式(C. 2),获得体表处骨组织模型:

$$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}} \quad \text{..... (C. 36)}$$

式中:

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

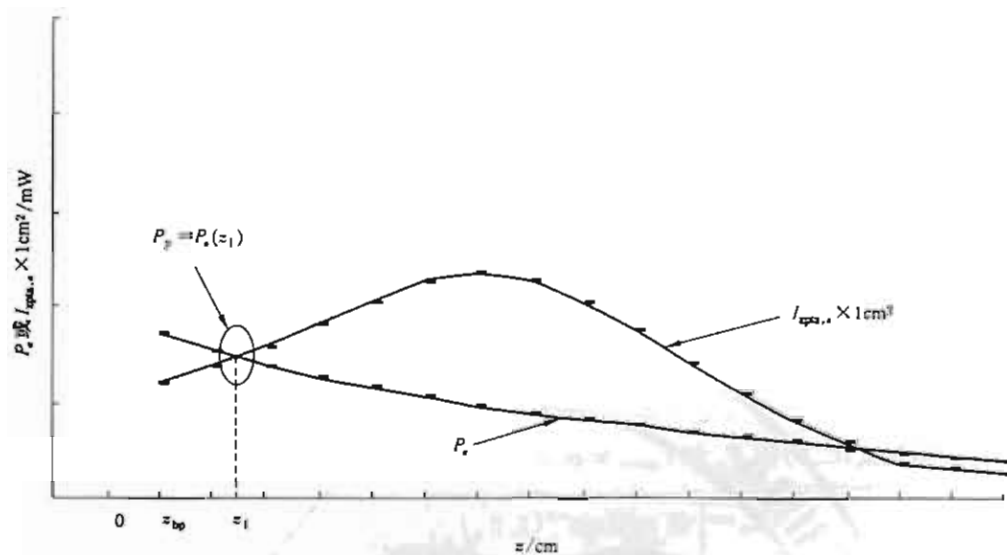


图 C.1 大孔径聚焦换能器

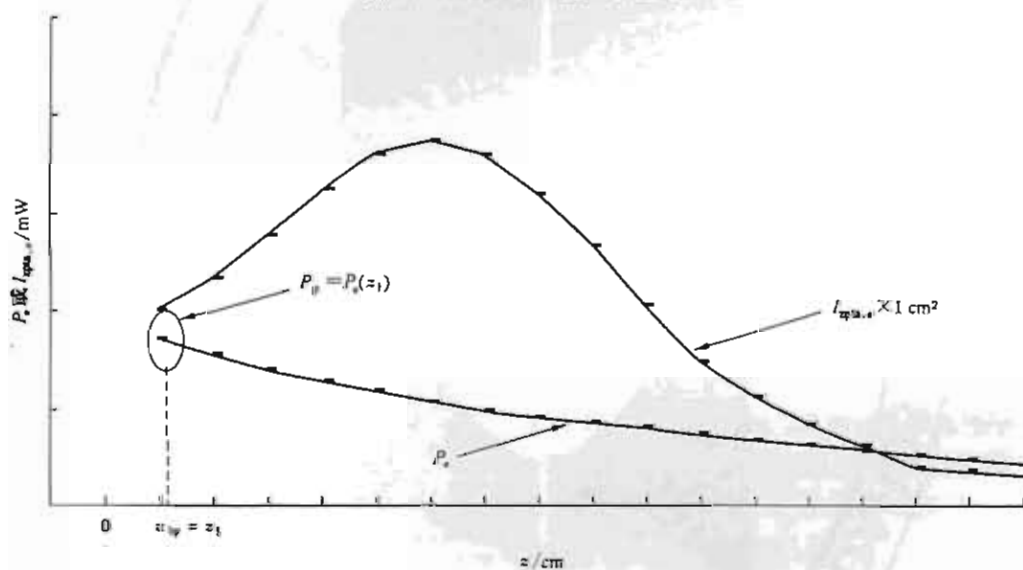


图 C.2 小孔径聚焦换能器 ($\leq 1 \text{ cm}^2$)

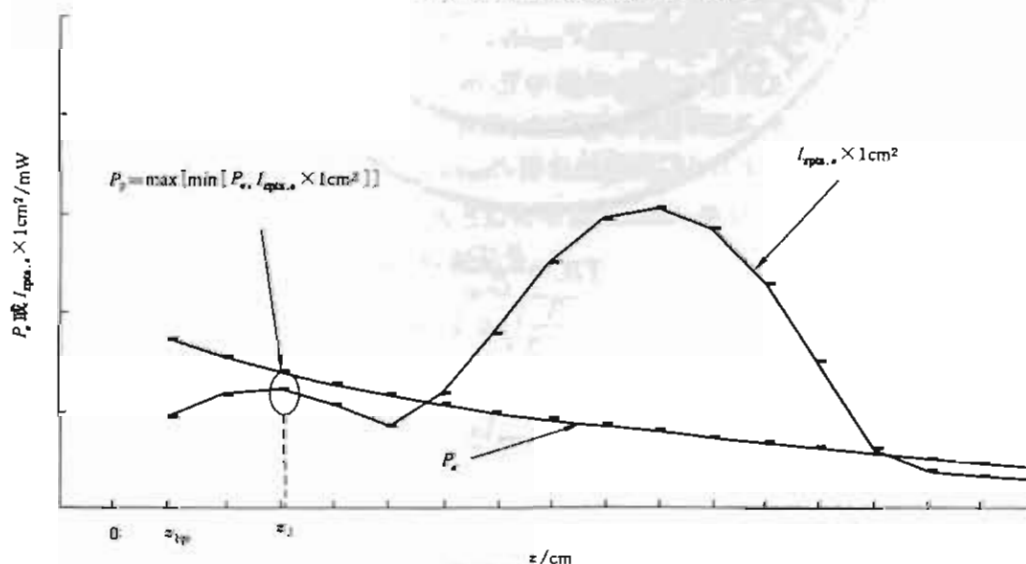


图 C.3 弱聚焦聚焦换能器 ($A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$)

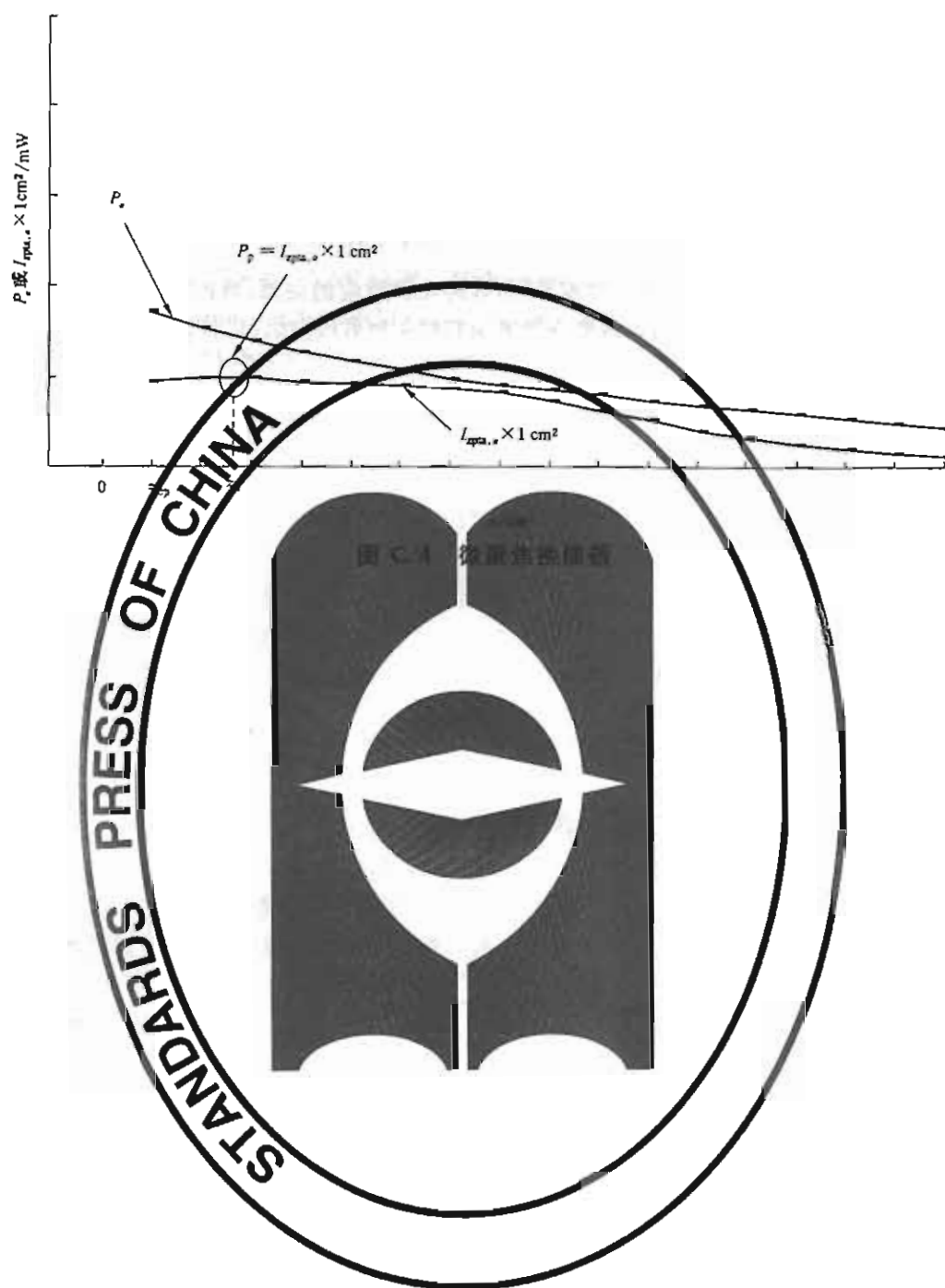


图 C.4 微束光斑位置

附录 D

(资料性附录)

关于解释 *MI* 和 *TI* 的指导

详细阐述热和机械指数与安全的关系已超出本标准的范围,除了下列简短的提示之外,感兴趣的用户可查阅参考文献。

各类声输出参数(例如,声强、声压、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,超声可能引起改变或损害组织的生物效应[10,11,17,27,28,29]有热和机械方面的两种基本机理。

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)。中肯地指出,缩短声波的作用时间在某些情况下(软组织中宽大的扫描波束),能够提供更大的安全余量,但在其他条件下(骨组织中窄小的非扫描波束)无实际意义[30]。

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,见 GB 9706.9,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。在文献[22,31]中给出了关于 *MI* 和 *TI* 原理说明和推导的进一步指导。

指数的局限性

- 尽管表 1 给出了叠加不同单一模式作用的方法,由于未充分考虑模式的状态,该方法存在一些缺陷,可能低估或高估 *TI* 的数值。例如,在两个单一模式的孔径分别大于和小于 1 cm^2 的情形下。
- *TI* 的公式预期不用于眼科领域,因此对眼科领域计算 *TI* 值是不适用的。
- 眼科 *TI* 模型目前正在研究中,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 或 2 倍[32]。若对该效应未采取修正方法,建议告知操作者。
- 紧靠换能器表面组织中预期受热的 *TI* 值,仅限于对声束能量的吸收。在这里未考虑修正换能器自身的发热效应,其作用可能会更大。

参 考 文 献

- [1] WFUMB News, Vol. 4/2 1997, P. 2-3.
- [2] Update on thermal bio-effects issues, US Med Biol., Vol. 15/2, 2002, P. 12.
- [3] European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS), EFSUMB Newsletter Vol. 15/1, 2001, P. 9 and EFSUMB Newsletter Vol. 15/2, 2002, P. 12.
- [4] 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.
- [5] AIUM Medical Ultrasound Safety, AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707-5906, USA, 1994.
- [6] ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, Geneva.
- [7] 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.
- [8] O'BRIEN W. D. and ELLIS D. S., IEEE Trans Ultrasonics Freq Control 46, no. 6, Nov. 1999, P. 1459-1476.
- [9] HEKKENBERG R. T. and BEZEMER R. A. On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers.
- [10] AIUM. Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound, J Ultrasound Med 7: Supplement, 1988.
- [11] 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.
- [12] CARSTENSEN E. L., CHILD S. Z., CRANE C., PARKER K. J., Lysis of cells in Ecolodera leaves by pulsed and continuous wave ultrasound, Ultrasound Med Biol. 16, 1990, P. 167-173.
- [13] 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.
- [14] HOLLAND C. K., APFEL R. E., Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment, J Acoust Soc Am 88, 1989, P. 2059—2069.
- [15] 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.
- [16] CHURCH C. C. Application of the Theory for Homogeneous Nucleation of Cavitation Nuclei to the Question of Diagnostic Ultrasound Safety, Ultrasound Med Biol.
- [17] 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.
- [18] 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.
- [19] HEKKENBERG R. T. and BEZEMER R. A. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, 2002, TNO report; PG/TG/2001. 246, ISBN 90-5412-078-9, Leiden.

[20] SHAW A. ,PAY N. M. and PRESTON R. C. 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, available from The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

[21] CURLEY M. G. , Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound, IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control 49, 1993, P. 59-66.

[22] ABBOTT J. G. Rational and Derivation of MT and TI—a Review, Ultrasound Med Biol. , 25, No. 3, 1999, P. 431-441.

[23] Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound, American Institute of Ultrasound in Medicine, (AIUM), 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707-5906, 1993.

[24] WFUMB, Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound, Ultrasound Med Biol. 15:supplement, 1989.

[25] 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.

[26] CARSTEN E. L. , CHILD S. Z. , NORTON S. , NYBORG W. L. , Ultrasonic heating of the skull, J Acous Soc. Am. 87, 1990, P. 1310-1317.

[27] AIUM, Mechanical Bio-effects from Diagnostic Ultrasound; AIUM Consensus Statements, J Ultrasound Med. 19, No. 2 or 3, 2000.

[28] 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.

[29] NCRP Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms. NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurement, Bethesda MD, 2002.

[30] LUBBERS J. Hekkenberg R. T. Bezemer R. A. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. Ultrasound in Med. & Biol. , May 2003, Vol. 29, 5, P. 755-764.

[31] DUC F. A. , The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values, BMUS Bulletin, Nov. 1997, P. 36—40.

[32] CHRISTOPHER T. , CARSTENSEN E. L. , Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems, Ultrasound Med Biol. 22, 1996, p. 1103-1116.

[33] UD-3 Rev. 2: 2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment.

中华人民共和国医药
行 业 标 准
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
YY/T 0642—2008/IEC 62359:2005

*

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 2.25 字数 57 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-18970 定价 26.00 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)68533533



YY/T 0642-2008