



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0644—2008/IEC 61847:1998

超声外科手术系统基本输出特性的 测量和公布

Ultrasonics-surgical systems—Measurement and declaration of
the basic output characteristics

(IEC 61847:1998, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 IEC 61847:1998《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》。

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

本标准的附录 A、附录 B 是资料性附录。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本标准主要起草人：忙安石、王志俭。

超声外科手术系统基本输出特性的 测量和公布

1 范围

本标准规定了：

——超声外科手术系统的主要非热输出特性；

注1：所涉及的一个特定参数是输出声功率，本标准只考虑总释放能量中的低频分量（低于100kHz），可能与尖端产生的空化相关的高频分量未加考虑。

——输出特性的测量方法；

——设备制造商应公布的特性参数。

注2：为简捷起见，本标准没有考虑治疗头尖端所有可能的复杂外表和形状。对参数和测量的解释说明以直管形状的尖端为例。若需要，本标准的使用者采用标准所述的基本方法对更复杂的设计加以应用。

本标准所适用的设备须同时满足下列a)、b)和c)的要求：

a) 工作在20 kHz至60 kHz频率范围内；

b) 用于对人体组织的破碎或切割（不管这些作用是否与组织的去除或凝固相关）；

c) 声波通过专门设计的波导将能量传递到外科手术部位。

注3：这种类型系统的实例如外科吸引器、体内碎石机、末端切割装置等。

本标准不适用于：

——由体外引入压力脉冲，经由液体媒质和人体软组织进行聚焦的碎石设备；

——作为治疗过程某一部分的外科装置（温热疗系统）；

——声学应用部位不在纵向振动治疗头尖端且因此不符合本标准使用的单极模型的外科装置。

注4：在本标准中，术语“准确度”指的是在95%置信度水平下的总不确定度。

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。

IEC 60500:1974 IEC 标准水听器

IEC 61205:1993 超声 齿科除垢系统 输出特性的测量和公布

3 术语和定义

下列术语和定义适用本标准。

3.1

治疗头尖端（应用部分） applicator tip (applied part)

外科手术系统与人体组织直接接触的部分。

3.2

指向性图案 directivity pattern

在离治疗头尖端恒定的距离上，声压随角度的归一化变化。

注：当工作在靠近对压力和运动敏感的人体结构诸如角膜和听觉神经内的内壁细胞附近时，该参数很重要。

符号： p_{td}

单位:无量纲

3.3

激励频率 **drive frequency**

激励电压或电流的平均频率。

注:使该参数与尖端振动位移相结合,让使用者能估计治疗头尖端的振动速度。

符号: f_d

单位:千赫兹(kHz)

3.4

占空比 **duty cycle**

对于调制电激励功率类的系统,电压或电流脉冲持续时间与设备工作时一个完整的调制周期的持续时间之比。

符号: D_{cy}

单位:无量纲

3.5

最大电功率 **maximum electrical power**

当治疗头尖端的负载从静态(即空载状态,下同)开始逐步增大时,超声手持部件的峰值输入电功率。

注:峰值电功率在尖端主振幅从其对应于静态(空载)电功率的数值开始减小时发生(见 6.9 和 6.10)。

符号: P_{max}

单位:瓦(W)

3.6

输出声功率 **output acoustic power**

采用量热法测得的、治疗头尖端向水中发射的声功率(见 6.5)。

注:对不同输出面积和/或振幅的治疗头尖端发射的声功率进行测量,有助于 ALARA 原则的应用(即在合理的范围内使用尽量低的辐射量级)。

符号: P_a

单位:毫瓦(mW)

3.7

导出的输出声功率 **derived output acoustic power**

依据水听器法的测量结果导出的治疗头尖端向水中发射的声功率(见 6.5)。

注:对不同输出面积和/或振幅的治疗头尖端发射的声功率进行测量,有助于 ALARA 原则的应用(即在合理的范围内使用尽量低的辐射量级)。

符号: P_{ad}

单位:毫瓦(mW)

3.8

功率储备指数 **power reserve index**

最大电功率与静态(空载)电功率的比值。

注1:功率储备指数能让使用者了解,在变化的负载条件下,为了维持恒定的尖端振幅需要使用多少“(额外)备用”的功率余量。

符号: P_i

单位:无量纲

注2:只有对于采用同样工作方式的装置,才能直接比较不同装置的功率储备指数,对压电和磁致伸缩的装置进行比较是无意义的。

3.9

主声输出面积 primary acoustic output area

在尖端主振幅方向上,治疗头尖端实心部分的投影面积。

注:对于工作在相同振幅和频率下的不同尖端,采用主声输出面积来确定由治疗头(尖端)端面辐射的能量。

符号: A_{ap}

单位:平方毫米(mm^2)

3.10

尖端主振幅 primary tip vibration excursion

治疗头尖端在最大振幅方向上的峰峰值位移,测量点位于治疗头尖端相距自由端(末端)不超过1 mm处(见 IEC 61205:1993 的 3.2)。

注:破碎组织的能力与尖端主振幅有关。

符号: s_p

单位:微米(μm)

3.11

尖端主振幅调制度 primary tip vibration excursion modulation

对于调制电激励功率类的系统,尖端主振幅从最大值到最小值的变化百分比。

符号: M_{sp}

单位:无量纲

3.12

脉冲持续时间 pulse duration

对于调制电激励功率类的系统,从激励电压或电流第一次超过基准值开始到激励电压或电流最后一次回到基准值为止的时间间隔。基准值等于最小激励电压或电流加上最大和最小激励电压或电流之差的10%。

符号: t_p

单位:毫秒(ms)

3.13

静态(空载)电功率 quiescent electrical power

对给定的尖端主振幅,治疗头尖端无负载时,输入到超声手持部件的(峰值)电功率。

符号: P_q

单位:瓦(W)

3.14

基准尖端主振幅 reference primary tip vibration excursion

对于测量的治疗头尖端和手持部件的组合,最大的尖端主振幅。

注:为了获得计算装置的功率储备指数所需的静态(空载)电功率和最大电功率数值,而采用的基准尖端主振幅。

符号: s_{pr}

单位:微米(μm)

3.15

次级横振声输出面积 secondary acoustic output area

在垂直于尖端主振幅方向且对应于次最大运动分量,治疗头尖端外露部分的投影面积。

符号: A_{as}

单位:平方毫米(mm^2)

注:3.9和3.15的定义用于将治疗头尖端的形状简化为直管时给出的基本面积,它们不能完全包括特定的装置可能有的复杂尖端形状。

3.16

尖端横向振幅 secondary tip vibration excursion

在垂直于尖端主振幅方向并且对应于次最大运动分量,治疗头尖端的峰峰值位移,测量点位于治疗头尖端,靠近其自由端(末端)不超过 1 mm。

符号: s_s

单位:微米(μm)

3.17

尖端振动频率 tip vibration frequency

治疗头尖端振荡的基频(见 IEC 61205:1993 的 3.3)。

符号: f_r

单位:千赫兹(kHz)

4 符号表

A_{as} 次声输出面积

A_{ap} 主声输出面积

c 媒质的声速

D_{cy} 工作周期

f_d 激励频率

f_r 尖端振动频率

M_{sp} 尖端主振幅调制

p_{id} 指向性图案

$p(r)$ 在位置 r 处的声压幅度

P_a 输出声功率

P_{ad} 导出的输出声功率

P_i 功率储备指数

P_q 静态(空载)电功率

P_{max} 最大电功率

s_p 尖端主振幅

s_{pr} 基准尖端主振幅

s_s 尖端横向振幅

t_p 脉冲持续时间

ρ 测量媒质的密度

5 通用测量要求

5.1 工作条件

测量时参数应设定在制造商推荐的条件下,所考虑的参数有:

——环境温度;

——尖端喷射流速;

——尖端振幅;

——尖端吸入流速。

在实际外科应用中,上述所列参数不是独立设置的。因此,在研究特定的外科环境时,应具体规定

上列参数,以便对性能作有意义的比较(见第 B.5 章)。

5.2 负载条件

5.2.1 对导出输出声功率的测量

进行导出输出声功率或输出声功率测量时,应采用脱气水(脱气技术的原理和方法见第 A.6 章),水槽内衬吸声材料,水槽的大小应适宜于所涉及的尖端振动频率,使其中基本无回声,即自由场条件。另外,对具备吸引功能的外科系统,使尖端通过足够的液流将尖端前表面气泡的聚集减至最少。

5.2.2 静态(空载)电功率的测量

测量超声手持部件的静态(空载)电功率时,应将所有的液流系统开动起来,并将治疗头尖端置于空气中。

5.2.3 最大电功率的测量

进行超声手持部件最大电功率(此功率刚好在其最大偏移值开始减小之前)测量时,应按 5.2.2 所述进行,但治疗头尖端的末端位于吸声材料中,使治疗头承受负载而又不被损坏。

5.3 测量的准备

5.3.1 治疗头的准备

在进行任何测量之前,治疗头的所有表面和部件应清洗干净,与水和清洁剂接触的治疗头尖端、超声手持部件、测量装置均应用洗涤剂洗涤并用温水冲洗。

5.3.2 水的准备

应采用脱气水。

5.3.3 系统的准备

受试装置按制造商规定的时间进行预热。若制造商未规定预热时间,则预热时间应足够长使设备达到稳定的工作状态,但最多不超过 15 min。

6 测量步骤

6.1 尖端主振幅

采用下列方法之一测量尖端主振幅,振动偏移测量的准确性应在 $\pm 10\%$ 范围内。

6.1.1 光学显微镜法

显微镜聚焦在距治疗头尖端 1.0 mm 的范围内的某一末端上,并用光束照亮。当设备工作时,该点的轨迹是一条直线。改变治疗头尖端和显微镜的相对方位使直线为最长。该线的长度等于尖端主振幅,应采用准确度优于 $\pm 10\%$,校准过标度的目镜或测微仪测量。若同时存在横向振动,则治疗头上的点描绘的是椭圆的轨迹,此时应测量椭圆的长轴长度(见图 1)。

6.1.2 激光测振仪法

激光测振仪的输出波束光斑尺寸应足够小,使其能聚焦在治疗头尖端的末端上,波束应直接平行于尖端振动的纵轴,即与所测的尖端振幅的方向成一线。测振仪控制组件的输出在激光测振仪制造商规定的仪器上显示和记录。

6.1.3 反馈电压法

对具有直接耦合到机械尖端幅度的反馈系统的装置,反馈电压与尖端主振幅成正比。对于特定组合的超声手持部件和治疗头,应采用 6.1.1 的光学显微镜法根据尖端的振幅来校准反馈电压。

根据 6.1.1 进行光学测量时,用时基准确度为 $\pm 2\%$ 、垂直偏转放大器准确度为 $\pm 2\%$ 的示波器显示反馈电压。一旦校准完毕,则只需观察反馈电压就可得到尖端的振幅。

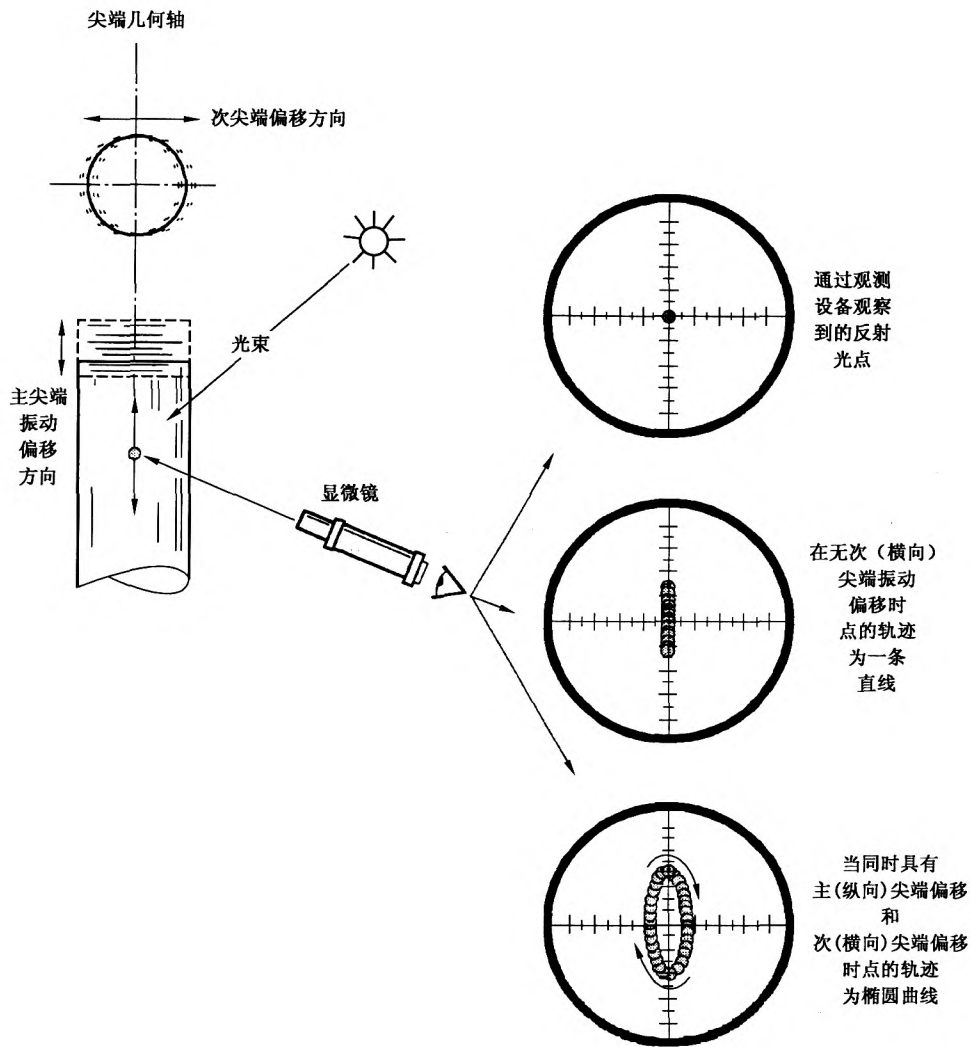


图 1 尖端主振动偏移和次级振动偏移的测量

6.2 尖端横向振幅

采用光学显微镜法测量尖端横向振幅,振幅测量的准确度应优于 $\pm 10\%$ 。

方法如 6.1.1 所述,但在监测椭圆短轴的长度时,治疗头尖端应首先绕其主振动轴旋转,测得的椭圆短轴的最大长度作为尖端横向振幅(见图 1)。

6.3 激励频率

激励频率测量采用下列方法之一,激励频率测量的准确度应优于 $\pm 2\%$ 。

6.3.1 频率计法

应使用频率计来确定作用在超声手持部件上的激励电压或电流的频率。信号的获取有两种可供选择方式:一种是将合适的屏蔽电缆直接连接在制造商规定的电路负载上,另一种是在超声手持部件上缠绕线圈,再将感应信号馈送至频率计。

6.3.2 频谱分析仪法

应使用频率范围不小于 10 kHz~100 kHz 的频谱分析仪来确定激励电压或电流的频率。信号的获取方式应按制造商规定的负载与电路连接。

6.4 尖端振动频率

尖端振动频率的测量采用下列方法之一,尖端振动频率测量的准确度应优于±2%。

6.4.1 测振仪法

应使用非接触式测振仪来获得治疗头尖端振荡的频率,用电子频率计、频谱分析仪或校准时基的示波器来测量测振仪的输出信号。

6.4.2 水听器法

用符合 IEC 60500 的水听器来测量治疗头尖端辐射声压的频率。水听器应置于距治疗头尖端 30 mm~100 mm 距离范围,以减小非线性传播的影响。用电子频率计、频谱分析仪或已校准时基的示波器来测量水听器输出的频率。

6.5 导出的输出声功率和输出声功率

导出的输出声功率和输出声功率应分别采用 6.5.1 和 6.5.2 所规定的方法来确定。

6.5.1 导出的输出声功率——水听器法

本方法基于采用校准的水听器,测定导出的输出声功率的不确定度应在 20% 范围内。由于该方法作为一个基于单元水听器,和在离治疗头尖端单一距离处测量的方法,就得选择排除积分声压场的理想要求并要避免空化遮挡的可能性(见第 A.4 章)。符合 IEC 60500 的水听器在距治疗头尖端已知距离处测量声压,然后使用单极或偶极模型(见下文),可对任何尖端振幅计算出导出的输出声功率数值。治疗头的定位应使得尖端主振幅的对称轴与水听器导轨的平面几何轴线相重合。

对于在尖端主振幅方向上作往复运动的、起声源作用的治疗头尖端(比声媒质中波长更小),可将其视为单极声源。一般情况下,超声手术装置均深深地浸入水槽中,则导出的输出声功率由式(1)计算(见第 A.8 章):

$$P_{\text{ad}} = \frac{2\pi r^2 |p(r)|^2}{\rho c} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

r ——治疗头尖端与水听器之间的距离;

$p(r)$ ——在 r 处测得的声压幅度;

ρ ——测量媒质的密度;

c ——媒质中的声速。

注:若根据有效值声压 p_{rms} 确定声压,则在上式中用 $2p_{\text{rms}}^2$ 替代 $|p(r)|^2$ 。

然而,许多装置设计的治疗头尖端是与组织接触的,而治疗头的其他部分位于体外。对这类装置其治疗头尖端的定位应使其近似有水中 1/4 波长的长度浸入水中。对于这一特殊情况(不管是为了测量的方便还是为了不添加由不与组织接触的手持部件辐射的能量),就从水/空气界面反射出单极源。这样产生的有效的辅助单极源正好与单极尖端源成 180° 相位关系,因此,这一组合正好构成偶极源。

对于这种情况,在治疗头尖端近似有 1/4 波长的长度浸入水中,则导出的输出声功率由式(2)给出:

$$P_{\text{ad}} = \frac{\pi r^2 |p(r)|^2}{2\rho c} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

r ——治疗头尖端与水听器之间的距离。

水听器应符合 IEC 60500 的要求,从尖端轴与水表面交点一个确定的距离处测量声压(见图 A.2)。然后使用上述的偶极源模型,可以计算所要求的任何尖端振幅的导出的输出声功率。

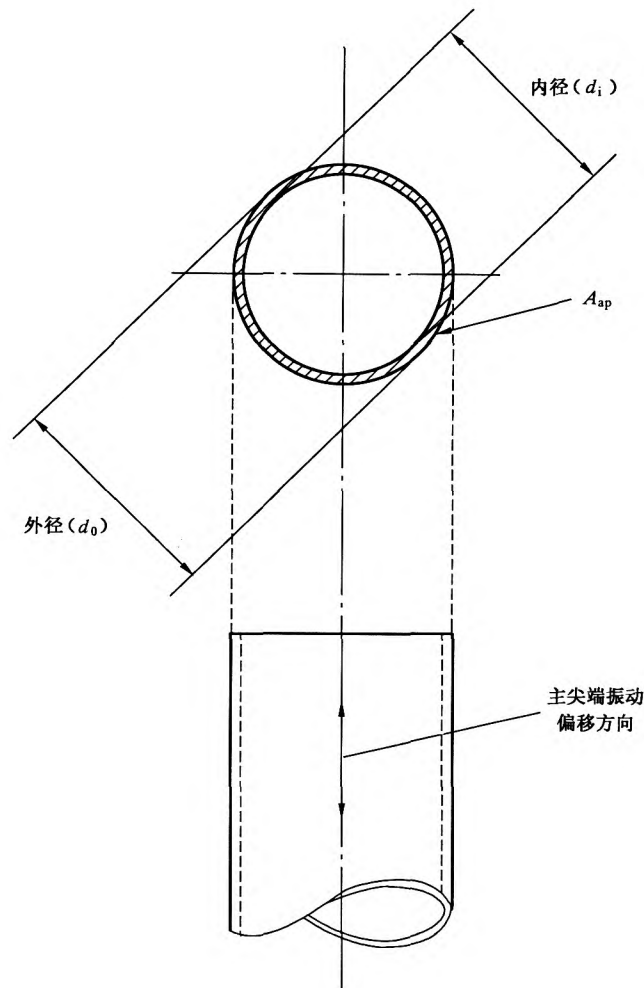


图 2 主声输出面积的示例

6.5.2 输出声功率——量热计法

这种供选择的测量方法的重复性远比 6.5.1 所规定的基于水听器法要差。但是，它还是可作为一种近似的手段使用。

应将治疗头尖端的末端插入含有吸声液体的量热计中，确定该液体温升的速率，并用于计算治疗头发射的功率。要注意治疗头尖端插入的深度将影响本法所获得的结果(见[1]和[3])。

6.6 指向性图案

指向性图案(声场的分布)应通过测量在特定距离上声压的幅度绕某一旋转中心的角度分布来加以确定。水听器应符合 IEC 60500 的要求，将水听器安装在圆形的轨道上。它在水槽中 180° 的扇形内移动。治疗头的定位应使尖端主振幅的对称轴与水听器轨道几何轴相重合。

注：对于直线对称的治疗头尖端，最大幅度的方向与治疗头的对称轴相重合。然而，对弯曲形或曲折形尖端，其治疗头尖端末端的运动与超声手持部件(治疗头)的轴线成一角度。

对于所设计的治疗头尖端与组织接触，而治疗头的其他部分位于体外的装置。则治疗头尖端的定位应使其近似有水中 1/4 波长的长度浸入测量容器水面以下的水中。在这种情况下，旋转中心应在水表面与治疗头尖端旋转轴的交点处(见图 3)。

对于经皮穿刺其细长的治疗头尖端大部分位于体内的装置。则可将治疗头尖端深深地浸入测量容器的水中。对这种情况，旋转中心应是治疗头尖端的末端。

对上述各情况，安装的水听器应在治疗头尖端的各个方向上其灵敏度维持不变，水听器和治疗头尖

端的间隔及治疗头尖端浸入水中的深度应加以记录。在测量期间,治疗头尖端与水听器的相互间距的变化应在 2 mm 范围内。

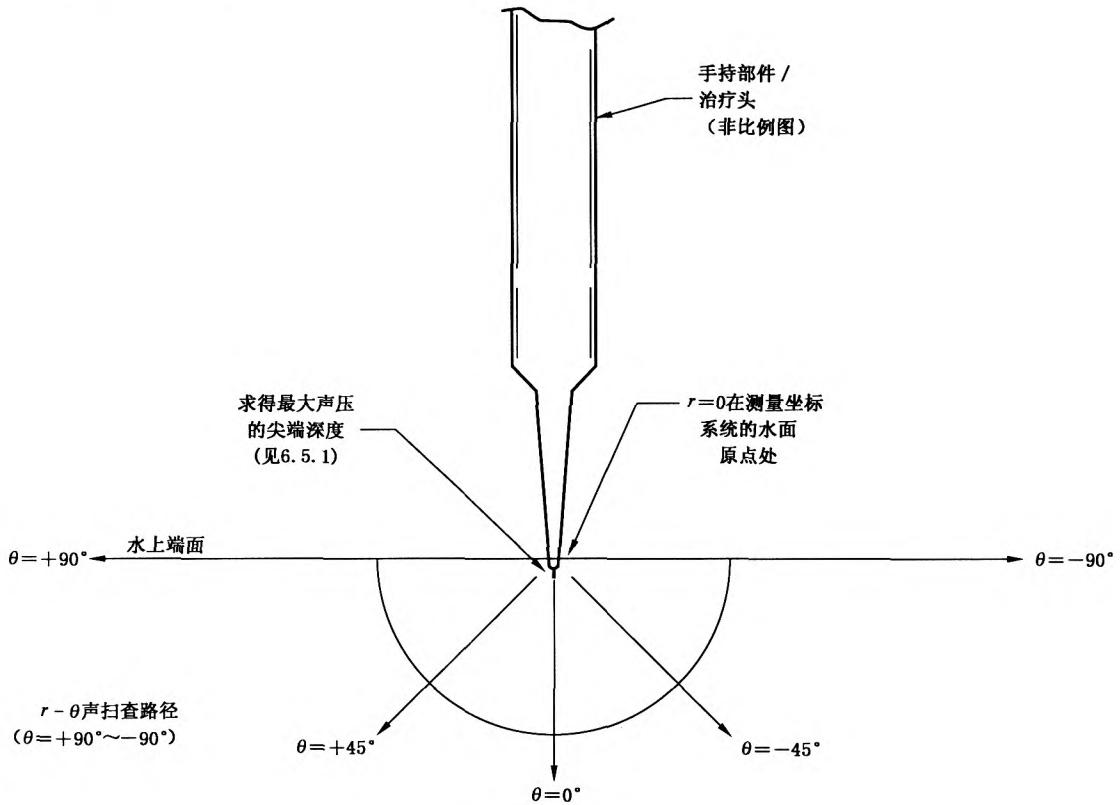


图 3 声场的测量

6.7 尖端主振幅调制

采用激光测振仪法测量尖端主振幅调制,测量的准确度应在±15%范围内。

采用 6.1.2 所述的方法来确定调制周期内振幅的变化,尖端主振幅调制 M_{sp} 以百分比表示,由式 (3) 给定:

$$M_{sp} = \{(s_{p\ on} - s_{p\ off}) / s_{p\ on}\} \times 100(\%) \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$s_{p\ on}$ ——工作期间的尖端主振幅;

$s_{p\ off}$ ——停止期间的尖端主振幅。

6.8 占空比

对于调制电激励功率的系统,占空比由下述方法确定。

用时基准确度为±2%、垂直偏转放大器准确度为±2%的示波器显示激励电压或电流。确定最大和最小的峰峰值激励电平。

注:在这里假定测得的是峰峰值电压或电流,且其最小的峰峰值电平可以为零或不为零。

最小的激励电压或电流加上最大和最小激励电压或电流之差的 10% 作为基准电平。在示波器扫描轨迹上,测量电激励信号第一次超过基准电平时的 t_1 到电激励信号最后一次回到基准电平时的 t_2 的时间间隔,即为脉冲持续时间 t_p (见图 4),因此脉冲持续时间由式(4)给定:

$$t_p = t_2 - t_1 \dots\dots\dots (4)$$

若 t_3 是下一个脉冲周期电激励信号超过基准电平的开始时间,则占空比 D_{cy} 由式(5)给定:

$$D_{cy} = \frac{t_p}{t_3 - t_1} \dots\dots\dots (5)$$

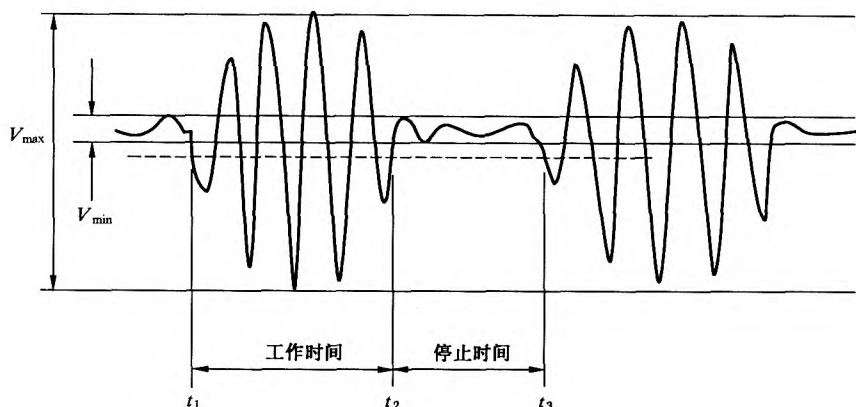


图 4 从示波器扫描轨迹确定工作周期的方法示例

虚线所表示的电平等于最小的峰峰值电平加上最大和最小峰峰值之差的 10%

6.9 静态(空载)电功率

将尖端主振幅设定到其最大的水平,然后使用为超声应用设计的具有相位修正的瓦特计,直接测量输入超声手持部件的电功率,要求其准确度为±10%。

6.10 最大电功率

将尖端主振幅设定于最大值,然后,使用为超声应用设计的已作相位修正的电功率计,直接测量输入超声手持部件的电功率,要求其准确度为±10%。在图 5 所示的水槽中,尖端主振幅方向上加上模拟外科的尖端负载,加载应使用不会损坏治疗头尖端的材料,如开孔泡沫塑料或其他含水的介质。加载材料的密度应足以驱使输入超声手持部件的电功率达到最大值并降低基准尖端主振幅。随着负载的增大测量电激励功率,并注意最大功率值正好出现在尖端主振幅从其最大幅值开始减小之前。

注:尖端主振幅可采用 6.1.3 所述的方法进行监测。

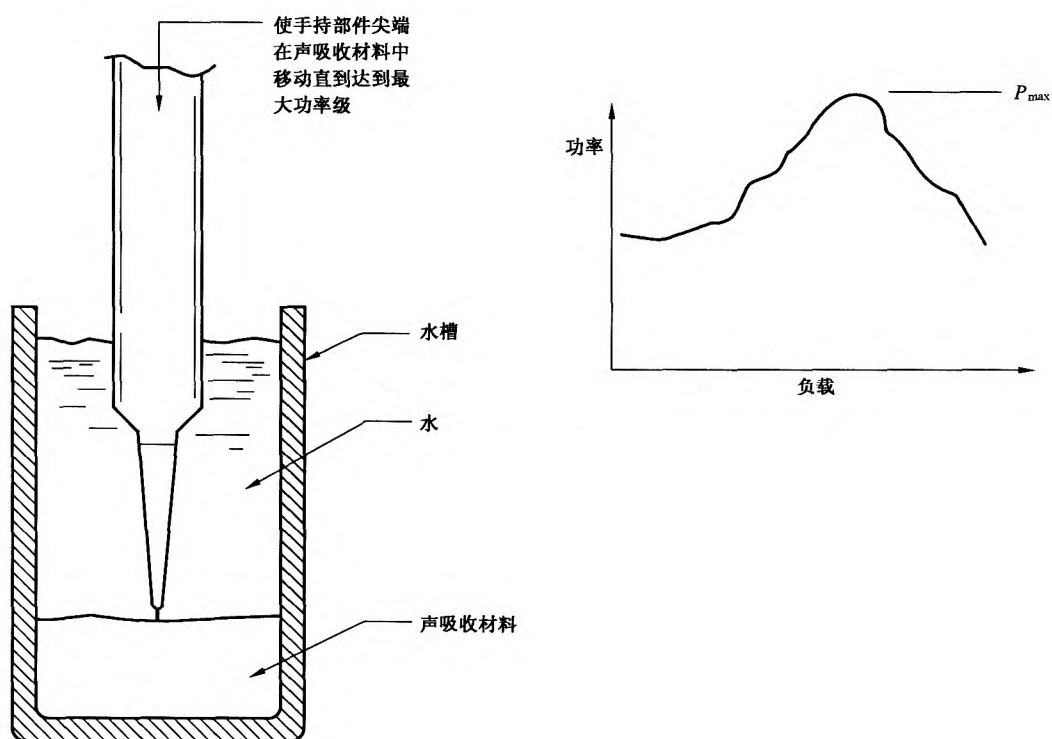


图 5 在给定的尖端主振幅下(s_p)测量最大电功率(P_{max})

6.11 主声输出面积

对于特定的中空圆柱形治疗头尖端,通过测量中空管状治疗头尖端的内径和外径,可以计算主声输出面积。主声输出面积是两个直径构成的环形的投影面积,计算公式为式(6)(见图 2):

$$A_{ap} = \frac{\pi}{4}(d_o^2 - d_i^2) \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中:

d_o ——是环形投影的外径;

d_i ——是环形投影的内径。

6.12 次级横振声输出面积

对于特定的中空圆柱形治疗头尖端,可以计算次级横振声输出面积。在尖端横向振幅方向上,式(7)为从投影的矩形计算次级横振声输出面积的公式(见图 6):

$$A_{as} = d_o l \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中:

d_o ——是外露尖端的直径;

l ——是外露尖端的长度。

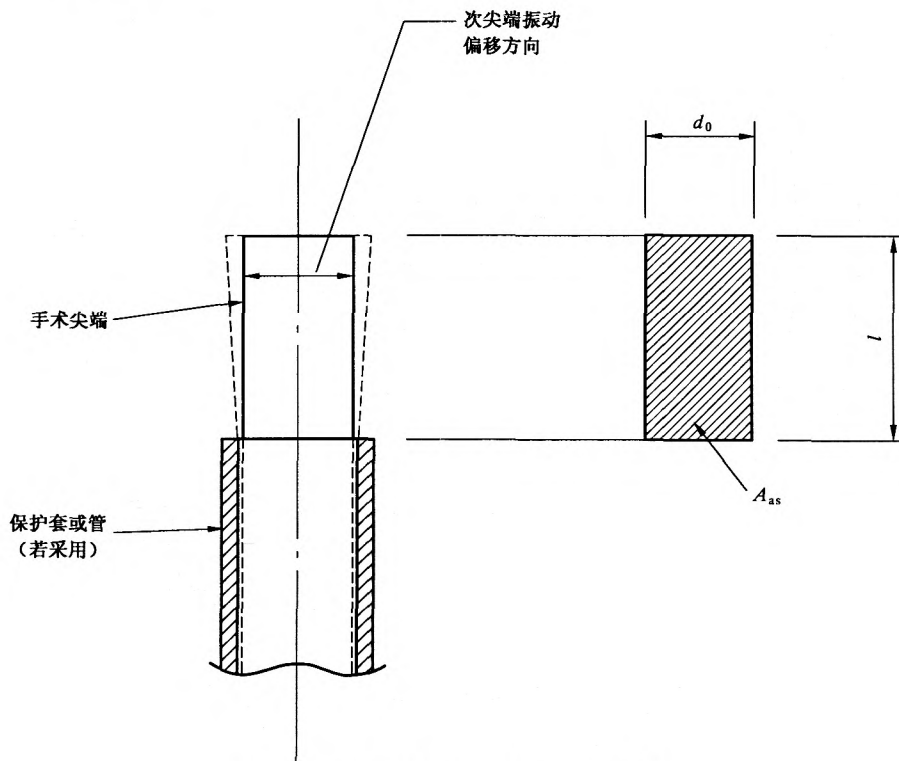


图 6 次级横振声输出面积的示例

6.13 功率储备指数

功率储备指数是用来表示最大有效输入功率 P_{max} 与无外部(组织)负载时保持手术手持部件振动所需的电功率 P_q 两者之间的关系,功率储备指数由式(8)给定:

$$P_i = \frac{P_{max}}{P_q} \quad \dots\dots\dots(8)$$

见第 7 章的注 4。

7 输出特性的公布

在超声手术外科系统的随机文件中应公布下列特性:

注 1: 使用这些参数的合理性见第 B.4 章。

——每种类型治疗头尖端的基准尖端主振幅(即最大尖端主振幅);

——每种类型治疗头尖端的主声输出面积;

——每个超声手持部件的激励频率;

——在基准尖端主振幅状态下,每种类型治疗头尖端的导出输出声功率或输出声功率;

注 2: 在公布该特性时,必须小心确保满足测量方法的要求,见 6.5。

——系统频率控制的类型,即在占空比激励频率是要求先调整后改变,或在占空比与负载无关激励频率连续自动调整;

注 3: 该参数能使用户了解,如何维持系统特定的设置而不必操作者经常干预。

——每种类型的超声手持部件/治疗头尖端组合下,对应于基准尖端主振幅状态的功率储备指数。

注 4: 该绝对数字取决于所用的换能器类型。因此,不要用功率储备指数来比较采用不同换能器类型系统的性能。

附录 A (资料性附录) 测量方法和条件

A.1 光学显微镜法

本方法通过显微镜直接观察探头表面反射光亮点的尖端振动,为产生亮点,采用小光纤或定位在聚光透镜后聚焦平面的小孔,小孔的放大像应小于尖端振动幅度的5%。假定为圆形亮点,测量的峰峰值响应幅度减去亮点轨迹的宽度即为峰峰值幅度。

显微镜的放大倍数为60倍至200倍,显微镜的校准刻度至少要有400 μm满刻度。

A.2 测振仪法

按IEC 60782《超声磁致伸缩换能器的测量》[1]的规定,用不同类型的测振仪进行换能器振幅的测量,是供选择的第二方法,它适用于无负载条件下A和P类换能器(P类换能器无液体)。也适用于有负载条件下在换能器的背部进行位移振幅的测量。

在本方法中使用非接触式高频测振仪。仪器的刻度直接用微米(μm)标度,其频率范围不小于8 kHz~100 kHz、动态范围不小于0.5 μm~100 μm。测量误差不超过±10%。测振仪与磁致伸缩换能器一起使用时要避免被强变磁场干扰。

A.3 量热计法测量声输出功率

在参考文献[1]和[3]中讨论了量热计法测量声输出功率的基础和其局限性。下列内容取之于文献[1]。

量热计法测量声输出功率是基于液体中的声吸收和液体因吸收能量而被加热的效应。该方法正好适用于在非线性范围即大功率下测量声输出功率。

假定由于液体吸收超声引起的温升不是太小,在小功率下该法也适用。在高能量水平上液体可能部分汽化或雾化。这一部分能量对液体加热不起作用,故此能量水平应不会太高。

某些因素可能会大大地降低该法的准确性,特别是从换能器直接到液体的热传导、液体和周围的热交换及驻波的产生。

为了消除或减小第一个因素(直接的热传导)的影响,换能器的工作时间不要超过30 s,然而要考虑仪器测量温升的迟滞。当使用小刻度的量热计时,温度达到最大值可能在能量辐射结束之后的某一时间,故等待一会再读数。由于这一原因,整个测量时间将大于30 s。在实际中要使用时间常数小的量热计且换能器的工作时间要短。

为了减小第二个因素(液体和周围的热交换)的影响,使测量水槽的初始温度近似周围媒质的温度,通过使用标准量热计作为液槽,也可几乎完全排除与周围的热交换。

为了消除可能影响测量结果的水槽壁吸收热的情况,采用某些改进后的量热计法。它们为一些补偿法,即用已知消耗电功率的电加热丝或已知质量、比热和高初始温度的金属团形式的等效加热器,比较由等效的加热器和换能器发射超声对测量水槽中的水加热的程度,则可方便地计算出换能器产生的声功率。

量热计的使用可能在液体槽中引发驻波,导致换能器的声负载大大改变。这可通过测量换能器的电阻抗或改变换能器在液槽中的位置来加以核实。

A.4 声压(水听器)法测导出的声输出功率

在水中测量尖端振动产生的声压是在媒质中需进行声发射能量的测量时常用的一种方法。正如

Muir 和 Carstensen[6]所述:该领域的发展通常依赖于无限小声学的适合性假定。不幸的是,在生物医学频率和强度下,这些假设中的许多是不成立的。某些有疑问的假设包括:声源发射的声频率就是在媒质中产生的单一的频率;以及声源的振幅与媒质中远离声源点处的声压之间是线性关系。

这些假设不成立的根本原因包括:谐波失真、局部急剧的声压梯度及冲击波的形成,而冲击波可以增强其他效应,包括空化、声冲流和在吸收媒质中的加速热吸收。

若假定一个简化的单一频率声源,在千赫的特定频率范围内,它产生球状的辐射声压波,则尖端振动幅度和声压之间的线性关系是所预期的。然而正如 Schafer 和 Broadwin[7]所述,这种关系如图 A. 1 所示。

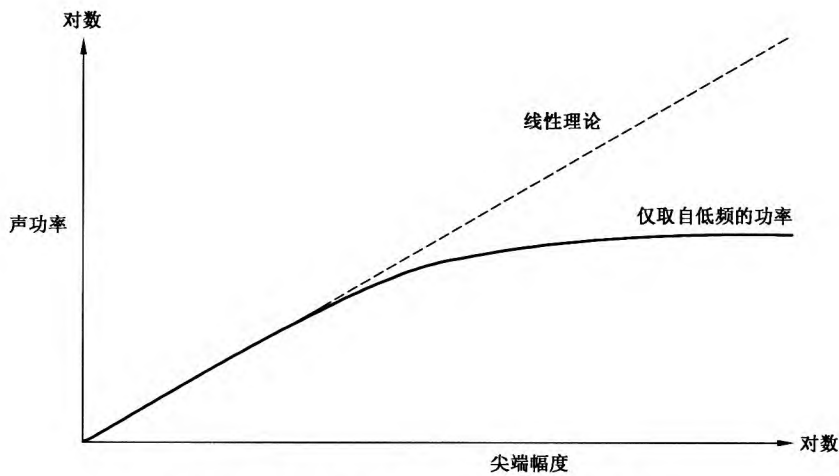


图 A. 1 尖端振动幅度和声压的典型关系

图 A. 1 所示的结果,是使用符合 IEC 60500 的水听器和 6.5 的公式计算导出的声输出功率所获得的。Schafer 和 Broadwin[7]报告,测量由于空化内爆引起的声输出高频分量,迭加到辐射能量的低频分量上这才趋近于线性理论模型。声能量的高频部分应使用符合 IEC 60866[8]的水听器测量。尽管计算导出的声输出功率的公式已众所周知,但在此处它不适用,所以最后的数值不能提供功率的绝对值而只能得到相对值。了解这些不确定因素是重要的。

为获得声能量的高频分量,采用的测量方法考虑了:由尖端处空化气泡崩塌以单次冲击波的作用能量引起的声辐射;单位时间内作用的数目和波的球状发散。该测量方法采用了某些创新的且尚未广泛使用的计算机程序。因此,在该方法被更广泛采用和生效之后,再在本标准的以后版本中考虑测量和公布声能量的高频分量。所以,对高频分量的排除将导致对总发射声功率的估计不足。仅测量低频分量的优点是其方法的公认性、重复性和可传递性,胜过了目前阶段对“总”功率认识的欠缺。

A. 5 反馈电压法

某些系统采用反馈信号来控制其激励手持部件的功率水平。它工作在闭环回路谐振系统中,手持部件作为损耗谐振变换器,其谐振频率由治疗头和手持部件的机械共振来决定。这种设计导致超声发生器在治疗头的谐振频率处振荡。

这类系统的尖端主振幅由发送到手持部件的激励电压或电流电平决定,反馈控制改变激励信号,故能获得所需的反馈信号。由于反馈信号与尖端主振幅成正比,所以从测量反馈信号即可获得治疗头运动的可靠指示。

注:开始时反馈信号要用外部测量仪器进行校准。

A. 6 气泡和杂质的影响

当测量向水中辐射的换能器时,要采用脱气水,尽管在大多数工作条件下所使用的液体含有饱和的

空气或其他的气体。用饱和和负载的液体进行测量时,由于气泡的存在和在相对低功率水平下可能产生空化效应,通常会造成不稳定。如 5.2.1 所述,取决于所用尖端的类型,要采取各种方法清除辐射表面的气泡。若在尖端的输出表面形成了气泡云,则将导致真实声场的掩盖。若适用可采用吸气法或采用间歇地擦拭尖端输出面。

A.7 试验水槽

为符合 5.2.1 进行声压测量,要求水槽壁反射的声能不致于影响测量。可使用内衬声吸收材料的小水槽(如 0.6 m×0.6 m×1.3 m),也可采用大水槽(如 5 m×10 m×3 m)。不管使用哪一种,水听器检测的由壁反射的信号要在尖端直接发射信号的 20 dB 以下。

另外,需要直线定位系统来夹持水听器并确保其绕尖端旋转。典型测量系统的细节见[7]和[9]。

A.8 偶极模型导出的声输出功率计算公式的推导

由于相对于水中波长尖端较小,故可作为单极声源辐射能量。当它浸入水中后,浸入的深度约小于两个波长时,则由于单极源声场和水表面的相互作用形成一个次级声源,即镜像源(见图 A.2)。源 1 是真实的、在尖端处的单极源,源 2 是由于水表面反射形成的镜像源。水槽中任一点的声场均是真实源和镜像源的迭加,注意,镜像源与真实源的相位相差 180°。

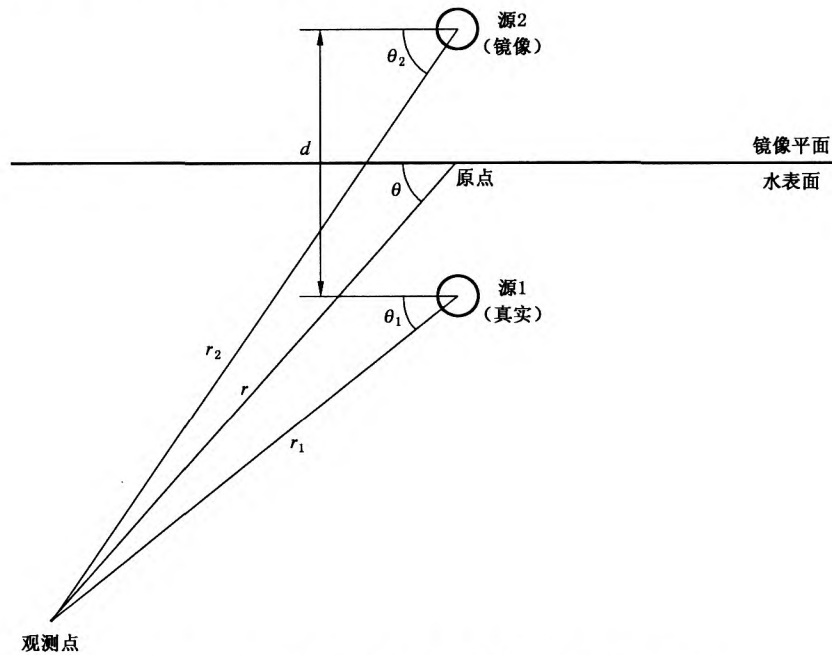


图 A.2 尖端浸入水下时,理论模型几何的示意图

水槽中观察点处的总声压幅度 p_{total} 可表示为式(A.1)(见[5]的式 55, P355):

$$p_{total} = p_{s1} + p_{s2} = \left(\frac{j\rho ck}{4\pi} \right) (Q_s) \left(\frac{e^{-jkr_1}}{r_1} - \frac{e^{-jkr_2}}{r_2} \right) \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

ρ ——媒质中的密度;

c ——媒质中的声速;

k ——角波数($2\pi/\lambda$);

r_1, r_2 ——分别到源 1 和源 2 的距离;

Q_s ——尖端的声源强度(辐射面积乘法向表面振速)。

若将该表达式对球形表面求积分,则偶极源辐射的总功率表示为式(A.2):

$$p = \frac{\rho c k^2 Q_s^2}{8\pi} \left(1 - \frac{\sin kd}{kd}\right) \dots\dots\dots (A.2)$$

为便于重复测量,作出了一系列的假定和简化以便于从一次声压测量中估算出总功率。首先,假定到水听器的距离远大于浸入的深度,则式(A.1)中分母项的 r_1 和 r_2 近似为 r 。再在特定的测量位置即与尖端共轴的方向上也就是直接与尖端共线时,解出该方程式。在上述条件下,从式(A.1)可得到简化后的轴线上的声压:

$$|p_{\text{on-axis}}(r, d)| = \left(\frac{\rho c k}{2\pi r}\right) (Q_s) \left| \left[\sin\left(\frac{kd}{2}\right) \right] \right| \dots\dots\dots (A.3)$$

从式(A.3)中解出 Q_s 并代入式(A.2),则由轴向声压测量可得出辐射功率表达式。在浸入深度为 $1/4$ 波长时, d 等于 $\lambda/2$, (kd) 等于 π , 则从轴向远场声压测量获得辐射功率表达式为式(A.4):

$$p = \frac{\pi r^2 |p(r)|^2}{2\rho c} \dots\dots\dots (A.4)$$

附录 B

(资料性附录)

超声外科装置的工作原理

B.1 简介

自从 20 世纪 40 年代起,已出现了许多成功的工业和军事运用的商品化的超声系统,在 20 世纪 60 年代的早期超声系统在牙科领域的运用日益普及,1970 年已扩展运用到眼科,在 20 世纪 70 年代中期运用到神经外科后,则牢牢地确立了超声治疗法作为重要的外科工具的地位。

在 1980 至 1992 年间,许多外科领域日益扩大了这种形式能量的应用。随着应用的快速增长,外科系统的装置制造商和销售的装置也随着激增。另外,随着外科应用要求的扩展,取决于外科的要求和制造商的偏好,治疗头和外科尖端的种类数目也随着增多。

传统上这类装置的测量采用非声学参数,诸如位移、频率和输入电功率。这接近于工业功率超声领域所形成的装置的特性描述。例如塑料工业焊接机,一般关心的是单位时间内的位移和作用力。

所报告的这些参数迄今未提供能作为与生物效应可能发生关联基础的超声外科装置的特性描述;也不能用于不同装置或不同治疗头尖端在同样声学振动器上的性能比较。

B.2 系统描述

超声手术外科系统由发生器和带有外科尖端的手持部件构成。许多尖端是空心的,但也增加有各种实心的种类。通常,其辅助的特点是能在尖端处同时进行冲洗和抽吸以确保良好的超声接触;能容易地排除破碎的组织;可对外科手术位置处的组织提供冷却和保护;对手持换能器提供冷却。

另外,眼科用的装置还有一个封闭的,包括被治疗的眼在内的水压系统,用于手术期间控制并维持恒定的眼内压力。

手持部件可以具有磁致伸缩换能器或压电陶瓷换能器,两者在设计中均要仔细考虑换能器和治疗头尖端的充分冷却,以保护患者并确保装置可靠地工作,并在操作时不出现不需要的频率偏移。手持部件设计成谐振装置使能量转换的效率为最大。因此,每一个手持部件由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端构成。

上述三个单元的组合通常称为声学振动器。

B.3 组织相互作用的可能机理

尽管已应用了 20 余年,但关于引起组织破碎和有选择的组织切除的机理仍知之甚少。至少可以相信机理之一是在细胞液内和在结实或易碎组织的微回旋结构内空化气泡内爆所引起的力的作用结果。具有锐利特点的超声手术装置治疗头尖端也明显地根据快速、锐利切割的简单机理,来引起组织的切割或撕裂。

由于超声的振动连接件具有非常高的表面速度,另一个可看到的效应是当无保护层的部分与组织相摩擦时,尖端侧面产生的摩擦热。该效应产生了两个缺点,其一是可能会损害不想切除的敏感组织,其二是可能会在手术中观察到某种程度的次级烧灼效应,但对这种现象的某些应用是所期望的。

注:外科手术尖端振动在 23 kHz 和 350 μm 时,其末端的速度为:

$$2\pi f \cdot \frac{s_p}{2} = 24 \text{ m/s} (85 \text{ km/h})$$

最近 20 年外科手术界的报告显示,在这些设备正常的、专业化的应用中几乎没有明显的远距离机械伤害的事例。另外,在肿瘤手术期间,使用中空尖端的环形末端进行组织切除将有助于准确的组织病

理采样。

B.4 输出的典型值和参数的讨论

尖端主振幅的范围为 $0\ \mu\text{m}\sim 600\ \mu\text{m}$,在给定的激励频率下,其幅度由声振动器的设计和激励功率控制。

尖端横向振幅可因谐振结构缺乏对称性而引起。而这可因设计或加工偏差所致。这些非轴向运动的典型值小于尖端主振幅的五分之一。

注:在尖端主振幅的方向规定为沿外科手术尖端的纵向轴的情况下,主振幅与尖端横向振幅的比值可提供装置性能指标。

商业化的超声破碎装置的激励频率范围为 $20\ \text{kHz}\sim 60\ \text{kHz}$,某些装置操作者可手控声学振动器的激励频率。为使能量转换效率为最大,激励频率要和声学振动器的共振频率相匹配。因此,大多数现行装置均有自动频率控制电路。

尖端振动频率或声振动器的振动频率通常等于激励频率。然而,其他谐波频率的存在可能会影响装置的性能。

导出的输出声功率对考虑包括这些装置在极接近人体敏感结构处运用的可能危害是有意义的。尽管这些装置的设计目的是破坏组织,但这里可能有辐射具有不期望的效应的能量的情况。

指向性图案(声场分布)也是重要的,故在设计或应用特定的治疗头尖端时,声发射的方向应能控制。

对于特殊的外科位置,尖端主振幅调制改变装置的性能,这个特点明显地改善了装置区别对待不同组织结构的能力。该特点通过控制激励电压通和断的绝对时间及幅度的大小来控制。如下所述,具有调制特点的装置改善了对不同组织的区分能力:在许多外科部位,医师操作在非常敏感的区域(神经外科或脊柱外科),在这种条件下,医师自然趋向于细心操作,故要求减小尖端振幅以便于控制组织切除的速率。然而,这样操作时,减弱了破碎和切除组织的能力。通过调制尖端振幅医师能在减小组织切除速率时,运用较高的幅度。这大大地增强了区别对待不同组织的有效能力。

B.5 操作条件

对任何测量,环境均会影响测量的绝对值和一致性。

环境温度将影响水槽中截留的空气水平及尖端和换能器的温度,截留的空气会影响空化气泡的产生。

灌注流速率将影响换能器的温度和负载,进而影响换能器维持频率设定的能力。若尖端过热将使手持部件脱离共振状态而影响其性能。

尖端的振幅将可能影响声能量向水或组织的发射。在所有其他参数相同时,尖端振动越大,组织破碎的速率也越快。

尖端的吸入流速将影响系统从尖端前部清除空化气泡的能力,也将影响换能器的负载和工作换能器的平衡温度。

附 录 C
(资料性附录)
参 考 文 献

- [1] IEC 60782: 1984 *Measurements of ultrasonic magnetostrictive transducers*.
- [2] IEC 61088:1991 *Characteristics and measurements of ultrasonic piezoceramic transducers*.
- [3] IEEE 790: 1989 *IEEE Guide for Medical Ultrasound Field Parameter Measurements*, IEEE Inc., New York.
- [4] PIERCE, D. D. *Acoustics: An introduction to its physical principles and applications*. McGraw-Hill Book Company, New York, 1981.
- [5] SKUDRZYK, E. *The foundations of acoustics*. Springer Verlag, Vienna, 1971.
- [6] MUIR, T. G. and CARSTENSEN, E. L. *Prediction of nonlinear acoustic effects at bio-medical frequencies and intensities*. *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 6, 345-357, 1980.
- [7] SCHAFER, M. E., and BROADWIN, A. *Acoustical Characterization of Ultrasonic Surgical Devices*. 1994 IEEE Ultrasonics Symposium, pp. 1903-1906 (IEEE Inc., New York).
- [8] IEC 60866: 1987 *Characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 0.5 MHz to 15 MHz*.
- [9] SCHAFER, M. E., and LEWIN, P. A. *A computerized system for measuring the acoustic output from diagnostic ultrasound equipment*. UFFC-35(2), 102-109 (1988).
- [10] BEISSNER, K. *Schallfelduntersuchungen an Ophthalmologisch-chirurgischen Ultraschall-geraeten*. Fortschr. d. Akustik, DAGA 80, VDE-Verlag Berlin, 567-570 (1980).
- [11] BENOLKEN, R. M., EMERY, J. M., & LANDIS, D. J. *Temperature Profiles in the Anterior Chamber During Phacoemulsification*. *Invest. Ophthalmol.* 13, 71-74 (1974).
- [12] BOND, L. J., and CIMINO, W. W. *Physics of Ultrasonic Surgery using Tissue Fragmentation, Part II*. *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 22, pp. 101-117 (1996).
- [13] CHOPP, R., SHAH, B., & ADDONIZIO, J. *Use of the Ultrasonic Surgical Aspirator in Renal Surgery*. *Urology* (August 1983).
- [14] CIMINO, W. W., and BOND, L. J., *Physics of Ultrasonic Surgery using Tissue Fragmentation, Part I*. *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 22, pp. 89-100 (1996).
- [15] CIMINO, W. W., and BOND, L. J. *Physics of Ultrasonic Surgery using Tissue Fragmentation*. 1995 IEEE Ultrasonics Symposium, pp. 1597-1600 (IEEE Inc., New York).
- [16] COHEN, A., YOUNG, W., & RANSOHOFF, J. *Intraspinal Localization of the Somatosensory Evoked Potential*. *Neurosurgery* (August 1981).
- [17] COLEMAN, D. J., LIZZI, F. L., CHANG, ST, & DRILLER, J. *Applications of Therapeutic Ultrasound in Ophthalmology*. *Progress in Medical Ultrasound; Reviews and Comments*. A. Kurjak, ed., vol. 2 (Excerpta Medica, Amsterdam-Oxford-Princeton 1981), 263-270 (1981).
- [18] COOPER, P., & EPSTEIN, F. *Radical Resection of Intramedullary Spinal Cord Tumors in Adults*. *Journal of Neurosurgery* (October 1985).
- [19] DAWSON, J., & HOWARD, E. *Towards Bloodless Liver Surgery*. *British Medical Journal* (June 1988).
- [20] DEPPE, G., MALVIYA, V., MALONE, J., & CHRISTIANSEN, C. *Debulking of Pelvic and Paraortic Lymph Node Metastases in Ovarian Cancer with the Cavitron Ultrasonic Surgical*

Aspirator. *Obstetrics & Gynecology* (June 1990).

[21] EMERY, J. M., LANDIS, D. J., BENOLKEN, R. M. *The Phacoemulsifier: an Evaluation of Performance Safety Margins. Current Concepts in Cataract Surgery, Selected Proceed.* 3rd Biennial Cataract Surgical Congr. Emery, Paton, eds. 208, Mosby. St. Louis (1974).

[22] EPSTEIN, F., & McCLEARY, E. *Intrinsic Brain-Stem Tumors of Childhood: Surgical Indications.* *Journal of Neurosurgery* (January 1986).

[23] EPSTEIN, F., & EPSTEIN, N. *Surgical Management of Extensive Intramedullary Spinal Cord Astrocytomas in Children.* *Concepts in Pediatric Neurosurgery II* (1982).

[24] FASANO, V., ZEME, S., FREGO, L., & GUNETTI, R. *Ultrasonic Aspiration in the Surgical Treatment of Intracranial Tumors.* *J. Neurosurg. Sci.* (1981).

[25] FLAMM, E., RANSOHOFF, J., WUCHINICH, D., & BROADWIN, A. *Preliminary Experience with Ultrasonic Aspiration in Neurosurgery.* *Neurosurgery* (March 1978).

[26] GILLESPIE, R., MARSHALL, A., & LUDLOW, P. *Use of the CUSA in Removal of a Recurrent Intraorbital Mucocele.* *Otolaryngology: Head and Neck Surgery* (July 1988).

[27] GOHJI, K., GOTOH, A., & KAMIDONO, S. *Giant Renal Angiomyolipoma with an Uncommon Growth Pattern: A Case Report.* *Acta Urol. Japan* (July 1990).

[28] HEIMANN, T., KURTZ, R., & AUFSES, A. *Ultrasonic Fragmentation—A New Technique for Mucosal Proctectomy.* *Archives of Surgery* (October 1985).

[29] HEIMANN, T., SLATER, G., KURTZ, R., SZPORN, A., & GREENSTEIN, A. *Ultrasonic Mucosal Proctectomy in Patients with Ulcerative Colitis.* *Annals of Surgery* (December 1989).

[30] HODGSON, J., BAKARE, S., HARRINGTON, E., FINKELSTEIN, J., PODDAR, P., LOSCALZO, L., WEITZ, J., & McELHINNEY, A. *General Surgical Evaluation of a Powered Device Operating at Ultrasonic Frequencies.* *The Mount Sinai Journal of Medicine* (March 1979).

[31] HODGSON, J., & DELGUERCIO, L. *Preliminary Experience in Liver Surgery Using the Ultrasonic Scalpel.* *Surgery* (February 1984).

[32] HODGSON, W. J., MORGAN, J., BYRNE, D., & DelGUERCIO, L. *Hepatic Resections for Primary and Metastatic Tumors Using the Ultrasonic Surgical Dissector.* *The American Journal of Surgery* (February 1992).

[33] HONG, A. S., CHAE, J. -S., DUBIB, S. D., LEE, S., FISHBEIN, N. C., and SIEFEL, R. J. *Ultrasonic Clot Disruption—An in vitro Study,* *Amer. Heart J., Vol. 120, pp. 418-422* (1990).

[34] ITO, K. *Experimental Studies on Clinical and Pathological Changes of Neighbouring Tissues of Lens by Ultrasonic Vibrating Tip for Phacoemulsification.* Part I, II., III., *Acta Soc. Ophthal. Jap.* 74, 557; 725; 1484 (1970).

[35] KELMAN, C. D. *Physics of Ultrasound in Cataract Removal.* *Intern. Ophthal. Clinics*, 9, Nr. 3, 739-744 (1969).

[36] KELMAN, C. D. *Phacoemulsification and Aspiration.* *Amer. J. Ophthal.* 67, 464-477 (1969).

[37] KENNERDALL, J. S., CIGNETTI, F. E., REHKOPF, P., KATZIN, K. & WEINBERG, R. *Corneal Endothelial Effects of Current Ultrasonic Cataract Extractors.* *Ann. Ophthal.* 10, 631-640 (1978).

[38] KRATTIGER, B., REINHARDT, H., & ZWEIFEL, H. J. *Technische Aspekte der Ultrasonic Aspiration.* *Ultraschall in Med.*, 11, 81-85 (1990).

[39] KUWAHARA, Y. *Aspiration Method of a Hard Cataract.* *Ultrasonic Vibration.* *Igaku*

Shoin, Ltd., Tokyo (1972); Grune and Stratton, New York (1972).

[40] LEITGEB, N., SCHUY, S., & ZIRM, M. *Ultrasonic Vitrectomy- an Alternative Technique to Presently Used Mechanical Procedures*. V. Graefes Arch. Klin. exper. Ophthalm. 209, 263-268 (1979).

[41] LERNER, R., REQUENA, R., TERRY, A., VENKITACHALAM, P., & GESTRING, G. *Bloodless Intrasegmental Liver Resection with the aid of the Ultrasonic Surgical Knife-A Preliminary Report*. Acta Chir. Austriaca (December 1980).

[42] MCGILLICUDDY, G., SHUCART, W., & KWAN, S. *Intradural Spinal Lipomas*. Neurosurgery (September 1987).

[43] MUELLER, W., FRITSCH, G., FUESSEL, J., & AURICH, H. *Ultraschallinstrumente Fuer Chirurgische Zwecke - Technische Aspekte und Ausgewaehlte Anwendungsgebiete*. Ultraschall in Med. 11, 76-80 (1990).

[44] NEUMANN, A. C., McCARTY, G. R., TEAL, C., & MOLYET, E. *Phacoemulsification Devices; A Consumer's Guide*. J. Cataract Refr. Surg. 13, 70-75 (1987).

[45] NNOCHIRI, C., REES, M., & HEALD, R. *Use of the Ultrasonic Aspirator in Splenic Preservation*. British Journal of Surgery (April 1989).

[46] PROVET, J., TESSLER, A., BROWN, J., GOLIMBU, M., BOSNIAK, M., & MORALES, P. *Partial Nephrectomy for Renal Cell Carcinoma: Indications, Results and Implications*. The Journal of Urology (March 1991).

[47] RADER, J., LEAKE, J., DILLON, M., & ROSENSHEIN, N. *Ultrasonic Surgical Aspiration in the Treatment of Vulvar Disease*. Obstetrics & Gynecology (April 1991).

[48] SEIBEL, B. S., Phacodynamics, SLACK Inc. (1993).

[49] SHOOTER, J. A., Muir, T. G. and Blackstock, D. T. *Acoustic saturation of spherical waves in water*. J Acoust., Soc. Am. vol. 55, 54-62, 1974.

[50] SILVERMAN, J., JONES, F., UNVERFERTH, M., & BERNS, L. *Cytopathology of Neoplasms of the Central Nervous System in Specimens Obtained by the Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator*. Acta Cytologica (October 1989).

[51] STORCK, B., RUTGERS, E., GORTZAK, E., & ZOETMULDER, F. *The Impact of the CUSA Ultrasonic Dissection Device on Major Liver Resections*. The Netherlands Journal of Surgery 43-4 (1991).

[52] TADASHI, K., SHIGETOSHI, U., HIROO, K., HIROTAKA, T., & TADOKORO, M. *Experience with the Ultrasonic Surgical Aspirator in a Cavernous Hemangioma of the Cavernous Sinus*. Neurosurgery (April 1989).

[53] TRIER, H. G. *Ultrasonic Devices for Surgery (Cataract Removal and Vitrectomy) in Ophthalmology*. a) paper contributed to IEC/TC29/SC29D/WG7 (August 1984). b) J. d' Echographie et de Med. Ultrasonore Nr. 1, 17-23 (1985).

[54] VERAZIN, G., REGAL, A., ANTKOWIAK, J., PARVEZ, Z., & TAKITA, H. *Ultrasonic Surgical Aspirator for Lung Resection*. Annals of Thoracic Surgery (November 1991).

[55] LEWIN, P., BHATIA, R., ZHANG, Q., DODICK, J. *Characterization of Optoacoustic Surgical Devices*. IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control Vol. 43, No. 4, July 1996.

中华人民共和国医药
行业标准
超声外科手术系统基本输出特性的
测量和公布

YY/T 0644—2008/IEC 61847:1998

*

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

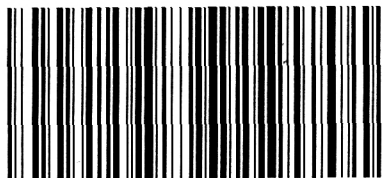
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 40 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18968 定价 22.00 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 0644-2008