



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

超声 理疗设备 20 kHz-500 kHz 频率范围 内声场要求和测量方法

Ultrasonics-Physiotherapy systems-Field specifications and methods of measurement
in the frequency range 20 kHz to 500 kHz

(IEC 63009:2019, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 符号 7

5 超声场要求 8

6 声场测量条件和试验设备 9

7 型式试验参考步骤和测量方法 10

8 常规测量步骤 12

9 抽样和不确定度的确定 13

附录 A（资料性） 性能和安全的导则..... 14

附录 B（规范性） 格栅式扫描法测量和分析步骤..... 16

附录 C（规范性） 径向（直线）扫描法测量和分析步骤..... 18

参考文献 20

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。

本文件修改采用IEC 63009:2019《超声 理疗设备 20 kHz～500 kHz频率范围内声场要求和测量方法》。

本文件与IEC 63009:2019的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB 9706.205替换了IEC 60601-2-5，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情。

——用规范性引用的YY/T 0865.1替换了IEC 62127-1，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）归口。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院，中国船舶集团有限公司第七一五研究所。

本文件主要起草人：吴成志、王志俭、王世全、吴博悦、蒋时霖、轩辕韵佳、柏晓雪、陈奋飞。

引 言

超声理疗设备由电功率发生器和通常被称为应用头的手持式治疗头构成。治疗头包含一个能将电能转换成超声波的换能器，通常设计成与人体接触的类型。

超声 理疗设备 20 kHz~500 kHz 频率范围内声场要求和测量方法

1 范围

本文件规定了：

- 基于基准试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法；
- 由超声理疗设备制造商所规定的特性；
- 基于常规试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法；
- 超声理疗设备输出的接收准则。

本标准适用于在20 kHz~500 kHz频率范围内，由超声换能器产生超声，设计用于理疗目的的超声设备。该超声理疗设备使用单一平面非聚焦圆形换能器作为治疗头，其产生的静态声束垂直于治疗头端面。

本标准不适用、但不限于以下设备：

- 利用超声波破坏任何类型凝聚物（如肾结石或膀胱结石）或组织的设备
- 利用超声驱动工具的设备（如外科手术刀、白内障乳化摘除设备、洁牙机或体内碎石机）；
- 利用超声波敏化组织来进一步治疗（如放疗或化疗）的设备；
- 利用超声波治疗癌症（即恶性肿瘤）或癌前病变组织、或良性肿块的设备，诸如高强度聚焦超声（HIFU）设备或高强度治疗超声（HITU）设备。

注：本文件不包括超声理疗设备的治疗参数和使用方法。

2 规范性引用文件

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

GB 9706.205 医用电气设备 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（GB 9706.205-2020,IEC 60601-2-5:2009,MOD）

YY/T 0865.1 超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘（YY/T 0865.1-2024,IEC 62127-1:2022,MOD）

YY/T 0865.2 超声 水听器 第2部分：40MHz以下超声场用水听器的校准（YY/T 0865.2-2018, IEC 62127-2:2013,IDT）

IEC 60565 水声 水听器 0.01Hz~1MHz频率范围内的校准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

绝对最大额定输出功率 absolute maximum rated output power

额定输出功率、在95%置信度下**额定输出功率**的总不确定度、额定网电压波动 $\pm 10\%$ 的条件下**额定输出功率**最大增量的三者之和。

注1：额定网电压波动 $\pm 10\%$ 的条件下额定输出功率波动的可能性，宜通过调整网电源与**超声理疗设备**之间的可调输出变压器来加以核实，详细的导则见A.2。

注2：**绝对最大额定输出功率**的单位是瓦特（W）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.1]

3.2

有效面积系数 active area coefficient

Q

有效面积梯度 m 除以距治疗头端面0.3 cm处**声束横截面积** $A_{BCS}(0.3)$ 的商。

注：有效面积系数的单位是每米（ m^{-1} ）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.2]

3.3

有效面积梯度 active area gradient

m

Z_N 处的声束横截面积 $A_{\text{BCS}}(Z_N)$ 和距治疗头端面0.3 cm处的声束横截面积 $A_{\text{BCS}}(0.3)$ 之差，除以相应距离之差的商。

$$m = \frac{A_{\text{BCS}}(Z_N) - A_{\text{BCS}}(0.3)}{(Z_N - 0.3)} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A_{BCS} ——声束横截面积；

Z_N ——从治疗头端面到最远的有效值声压极大值的距离。

注1：如果 $Z_N < 0.3$ cm，则宜取 A_{BCS} 在 α^2/λ 或者 2α 处的较大值代替 $A_{\text{BCS}}(Z_N)$ ，其中 α 是治疗头有效单位的几何半径。

注2：有效面积梯度的单位是米（ m ）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.3,有修改]

3.4

绝对最大声束不均匀性系数 absolute maximum beam non-uniformity ratio

声束不均匀性系数加上其在置信度为95%时的总不确定度。

[来源：YY/T 0750-2024,3.4]

3.5

绝对最大有效声强 absolute maximum effective intensity

对应于设备绝对最大额定输出功率和绝对最小有效辐射面积的有效声强值。

[来源：YY/T 0750-2024,3.5]

3.6

绝对最小有效辐射面积 absolute minimum effective radiating area

有效辐射面积减去其在置信度为95%时的总不确定度。

[来源：YY/T 0750-2024,3.6]

3.7

声工作频率 acoustic working frequency

f_{awf}

在与空间峰值时间峰值声压对应的位置或0.3 cm处，由置于声场中的水听器测得的声信号的频率。

注1：信号采用过零声工作频率法或频谱分析法进行分析，声工作频率的定义见3.7.1和3.7.2。

注2：在很多情况下，尤其是对宽带换能器而言，目前的定义不完善或不方便。在该情况下，为了确保任何依赖于频率的信号修正，宜给出频谱的完整描述。

注3：声工作频率的单位是赫兹(Hz)。

[来源：YY/T 0750-2024,3.7,有修改]

3.7.1

算术平均声工作频率 arithmetic-mean acoustic-working frequency

在 f_1 的3倍范围之内，声压频谱幅度低于峰值幅度3 dB处、相隔最远的两个频率 f_1 和 f_2 的算术平均值。

注1：该频率仅适用于脉冲波系统。

注2：假定 $f_1 < f_2$ 。

注3：若在小于 $3 f_1$ 的范围内找不到 f_2 ，则在该范围之外，降幅度低于峰值幅度3 dB处的最低频率认定为 f_2 。

[来源：YY/T 0750-2024,3.7.1,有修改]

3.7.2

过零声工作频率 zero-crossing acoustic-working frequency

连续半周期（与极性无关）的个数 n 除以第一个半周期开始到第 n 个半周期结束之间的时间的2倍。

注1： n 个连续的半周期不宜有相位的改变。

注2：宜在接收器的端口进行测量，尽可能靠近接收换能器（水听器），且在任何情况下，要在检波之前进行测量。

注3：根据YY/T 0643规定的步骤确定该频率。

注4：该频率仅适用于连续波系统。

[来源：YY/T 0750-2024,3.7.2,有修改]

3.8

声脉冲波形 acoustic pulse waveform

声场中某指定位置处**瞬时声压**的时间波形。显示该波形的时间应足够长，使在一个单脉冲或猝发音、或**连续波**的一个或多个周期中，能包括所有有用的声信息。

注：时间波形是**瞬时声压**的一种表现形式（例如示波器上的显示或用方程式表示）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.8]

3.9

声重复周期 acoustic repetition period

arp

对**连续波**系统，**脉冲重复周期**等于相邻两周期对应点之间的时间间隔。

注：声重复周期的单位是秒（s）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.9]

3.10

幅度调制波 amplitude modulated wave

在**声束准直轴**上， α^2/λ 或者 2α 中更合适的距离处， $p_{tp}/\sqrt{2p_{RMS}}$ 的比值大于1.05的波，其中 p_{tp} 是**时间峰值声压**， p_{RMS} 是**有效值声压**。

[来源：YY/T 0750-2024,3.10,有修改]

3.11

附加头 attachment head

为改变超声声束特性而附加在**治疗头**上的附件。

[来源：GB 9706.205-2020,201.3.202]

3.12

声束准直轴 beam alignment axis

连接两个平面上**最大有效声压点**的直线，该两个平面平行于**治疗头**的端面，且具有特定距离。

注1：第一平面位于距离约为 α^2/λ 处，其中 α 是**治疗头**敏感单元的几何半径。第二个平面位于距离为 $2\alpha^2/\lambda$ 或 $\alpha^2/(3\lambda)$ 处，以较合适的为准。为了对准，该线可投影到**治疗头**端面上。

注2：由于声束准直轴仅用于对准目的，考虑到所用测量系统的限制，特定距离的限定可稍微放宽。例如，某些**治疗头**的 α^2/λ 远大于12 cm，在此情况下，可以使用12 cm的最大距离来定义第一平面。确定**声束准直轴**的总则见7.3。

[来源：YY/T 0750-2024,3.12]

3.13

声束横截面积 beam cross-sectional area

A_{BCS}

在垂直于**声束准直轴**的特定平面上，**均方声压之和**为**总均方声压**75%时的最小面积。

注：声束横截面积的单位是平方米（m²）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.13,有修改]

3.14

声束最大声强 beam maximum intensity

声束不均匀性系数与**有效声强**的乘积。

注：声束最大声强的单位是瓦特每平方米（W/m²）

[来源：YY/T 0750-2024,3.14]

3.15

声束不均匀性系数 beam non-uniformity ratio

R_{BN}

最大有效值声压平方与**有效值声压平方空间平均值**的比值，其中空间平均在**有效辐射面积**内进行。

$$R_{BN} = \frac{p_{\max,RMS}^2 A_{ER}}{pms_t A_0} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$p_{\max,RMS}$ ——**最大有效值声压**；

A_{ER} ——**有效辐射面积**；

pms_t ——**总均方声压**；

A_0 ——格栅式扫描的单位面积。

[来源: YY/T 0750-2024,3.15]

3.16

声束类型 beam type

超声声束的描述性分类为下列三种之一: 准直型、会聚型和发散型。

[来源: YY/T 0750-2024,3.16,有修改]

3.17

连续波 continuous wave

在声束准直轴上, α^2/λ 或者 2α 中更合适的距离处, $p_{tp}/\sqrt{2p_{RMS}}$ 的比值小于或等于1.05的波, 其中 p_{tp} 是时间峰值声压, p_{RMS} 是有效值声压。

[来源: YY/T 0750-2024,3.17,有修改]

3.18

准直型 collimated

声束的有效面积系数 Q 符合下列不等式

$$-0.05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0.1 \text{ cm}^{-1}$$

[来源: YY/T 0750-2024,3.18]

3.19

会聚型 convergent

声束的有效面积系数 Q 符合下列不等式

$$Q < -0.05 \text{ cm}^{-1}$$

[来源: YY/T 0750-2024,3.19]

3.20

发散型 divergent

声束的有效面积系数 Q 符合下列不等式

$$Q \geq 0.1 \text{ cm}^{-1}$$

[来源: YY/T 0750-2024,3.20]

3.21

占空比 duty factor

脉冲持续时间与脉冲重复周期之比。

[来源: YY/T 0750-2024,3.21]

3.22

有效声强 effective intensity

I_e

由 $I_e = P/A_{ER}$ 所确定的声强, 其中 P 是输出功率, A_{ER} 是有效辐射面积。

注: 有效声强的单位是瓦特每平方米 (W/m^2)。

[来源: YY/T 0750-2024,3.22]

3.23

有效辐射面积 effective radiating area

A_{ER}

治疗头前端面0.3 cm处的声束横截面积 $A_{BCS}(0.3)$, 乘以无量纲系数 F_{ac} 的乘积, 其中 F_{ac} 的值由下式给出:

$$F_{ac} = 1.333 \dots\dots\dots (3)$$

注1: 在此使用转换系数 F_{ac} 是为了在治疗头附近推导出包含100%的总均方声压的面积。 F_{ac} 数值的导出见YY/T 0750和参考文献[3,4]。

注2: 有效辐射面积的单位是平方米 (m^2)。

[来源: YY/T 0750-2024,3.23,有修改]

3.24

电缆末端负载灵敏度 end-of-cable loaded sensitivity

水听器电缆末端负载灵敏度 end-of-cable loaded sensitivity of hydrophone

水听器组件电缆末端负载灵敏度 end-of-cable loaded sensitivity of hydrophone-assembly

$M_L(f)$

水听器或**水听器组件**连接特定电负载阻抗时，其任何一体化电缆末端或输出接口的**瞬时电压**，与**水听器**移去后，位于水听器基准中心位置无扰动自由场中平面波的瞬时声压之比值。

注：电缆末端负载灵敏度的单位是伏特每帕斯卡（V/Pa）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.24,有修改]

3. 25

水听器 hydrophone

接收水中声信号并将其转换为电信号的电声换能器。

[来源：GB/T 2900.86-2009,801-32-26]

3. 26

瞬时声压 instantaneous acoustic pressure

$p(t)$

在特定时刻，声场中特定点处的压强减去环境压强的值。

注：**瞬时声压**的单位是帕斯卡（Pa）。

[来源：IEC 60050-802:2011,802-01-03,有修改]

3. 27

最大有效值声压 maximum RMS acoustic pressure

$p_{\max,RMS}$

在整个声场内，**有效值声压**的最大值。

注：**最大有效值声压**的单位是帕斯卡（Pa）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.28]

3. 28

均方声压 mean square acoustic pressure

在**声重复周期**的整数倍范围内计算的声场中的特定点处**瞬时声压**的均方值。

注1：在实践中，平均值通常从有效值的测量结果导出。

注2：**均方声压**的单位是平方帕斯卡（Pa²）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.29]

3. 29

调制波形 modulation waveform

在**声束准直轴**上，**峰值有效值声压**处**幅度调制波**的时间包络波形，并显示足够长的时间，包含**幅度调制波**中全部有意义的声信息。

[来源：YY/T 0750-2024,3.30]

3. 30

输出功率 output power

P

指定条件下，**超声理疗设备**的**治疗头**在水中向近似自由场中发射的时间平均超声功率。

注：输出功率的单位是瓦特（W）。

[来源：GB/T 7966-2022,3.3,有修改]

3. 31

峰值有效值声压 peak RMS acoustic pressure

在声场内的特定区域、直线或平面上有效值声压的最大值。

注：峰值有效值声压的单位是帕斯卡（Pa）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.32]

3. 32

脉冲持续时间 pulse duration

从**调制波形**首次超过基准值到**调制波形**最终恢复至基准值的时间间隔。

注1：基准值等于**调制波形**的最大值和最小值之差的10%加上**调制波形**的最小值。

注2：不同于YY/T 0865.1-2024，本定义在推导中考虑了不完全调制。

注3：**脉冲持续时间**的单位是秒（s）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.33,有修改]

3.33

脉冲重复周期 pulse repetition period

prp

相邻脉冲或猝发脉冲上相同特征点之间的时间间隔。

注：脉冲重复周期的单位是秒（s）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.34,有修改]

3.34

脉冲重复频率 pulse repetition rate

prf

脉冲重复周期的倒数。

注1：脉冲重复频率等于调制波形的重复频率。

注2：脉冲重复频率的单位是赫兹（Hz）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.35]

3.35

额定输出功率 rated output power

在额定网电压下，控制端设置在产生最大输出功率的状态下，超声理疗设备的时间最大输出功率。

注：额定输出功率的单位是瓦特（W）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.36,有修改]

3.36

基准中心 reference centre

换能器上或临近处，用以定义声接收灵敏度和传输响应的点。

注：一般来说，基准中心预期位于或临近换能器敏感单元的中心，通常就是换能器的几何中心。例如，使用压电陶瓷球壳的换能器的基准中心位于球体的中心，采用压电球形帽的换能器的基准中心位于球帽的曲率中心和几何中心之间的对称轴上。如果球帽角度较小，参考中心更靠近球帽的几何中心。在活塞传感器的极限情况下，参考中心位于辐射活塞端面的中心。这样选择的目的是，为了将校准时间间隔的距离小于所要求满足的远场条件所引入的测量不确定度减至最小。

3.37

有效值声压 RMS acoustic pressure

p_{RMS}

在声场中特定点处，瞬时声压的均方根值（有效值）。

注1：除非另有规定，宜在声重复周期的整数倍中进行平均。

注2：有效值声压的单位是帕斯卡（Pa）。

[来源：YY/T 0865.1-2024,3.60]

3.38

空间峰值时间峰值声压 spatial-peak temporal-peak acoustic pressure

p_{sptp}

时间峰值声压的空间最大值。

注：空间峰值时间峰值声压的单位是帕斯卡（Pa）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.38,有修改]

3.39

时间最大输出功率 temporal-maximum output power

P_{tm}

对于幅度调制波，按时间峰值声压和有效值声压比值的平方的一半缩放的实际输出功率。

$$P_{\text{tm}} = \frac{1}{2} \left(\frac{p_{\text{tp}}}{p_{\text{RMS}}} \right)^2 P \dots\dots\dots (4)$$

式中：

P ——幅度调制波条件下的实际输出功率；

p_{tp} ——时间峰值声压；

p_{RMS} ——有效值声压。

注1： p_{tp} 和 p_{RMS} 都是幅度调制波条件下在声束准直轴上特定点处进行测量。

注2：时间最大输出功率的单位是瓦特（W）。

[来源：YY/T 0750-2024,3.39,有修改]

3. 40

总均方声压 total mean square acoustic pressure

pms_t

在某一特定平面的特定求和范围内均方声压值的总和,其中每一个均方声压都具有特定的增量面积。

注:总均方声压的单位是平方帕斯卡(Pa^2)。

[来源:YY/T 0750-2024,3.40]

3. 41

时间最大声强 temporal-maximum intensity

I_{tm}

幅度调制波中的时间最大声强如下:

$$I_{tm} = \frac{P_{tm}}{A_{ER}} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

P_{tm} ——时间最大输出功率;

A_{ER} ——有效辐射面积。

注:时间最大声强的单位是瓦特每平方米(W/m^2)

[来源:YY/T 0750-2024,3.41,有修改]

3. 42

时间峰值声压 temporal-peak acoustic pressure

P_{tp}

在声场中特定点处,瞬时声压绝对值的最大值。

注:时间峰值声压的单位是帕斯卡(Pa)。

[来源:YY/T 0750-2024,3.42]

3. 43

治疗头 treatment head

由超声换能器和将超声局部作用于患者的相关部件构成的组件。

[来源:YY/T 0750-2024,3.43]

3. 44

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。

[来源:YY/T 0865.1-2024,3.88]

3. 45

超声 ultrasound

频率高于可听声上限频率(约为20kHz)的声振荡。

[来源:IEC 60050-802:2011,802-01-01]

3. 46

超声理疗设备 ultrasonic physiotherapy equipment

设备 equipment

产生超声并将其作用于患者以达到治疗目的的设备。

注:以下(包括但不限于)设备不在其内:

——利用超声波破坏任何类型凝聚物(如肾结石或膀胱结石)或组织的设备;

——利用超声驱动工具的设备(如外科手术刀、白内障乳化摘除设备、洁牙机或体内碎石机);

——利用超声波敏化组织来进一步治疗(如放疗或化疗)的设备;

——利用超声波治疗癌症(即恶性肿瘤)、癌前病变组织或良性肿块的设备,诸如高强度聚焦超声(HIFU)设备或高强度治疗超声(HITU)设备。

4 符号

a 治疗头敏感单元的几何半径

A_{BCS} 声束横截面积

$A_{BCS(0.3)}$ 距治疗头端面0.3 cm处评估的声束横截面积

$A_{\text{BCS}}(z_N)$	在最远轴向最大位置 z_N 处评估的 声束横截面积
A_{ER}	治疗头的有效辐射面积
a_g	水听器敏感单元的几何半径
a_{max}	最大水听器有效半径
A_0	格栅式扫描的单位面积
arp	声重复周期
c	水中的声速
f_{awf}	声工作频率
F_{ac}	将 $A_{\text{BCS}}(0.3)$ 转换为 A_{ER} 的转换因子
I_e	有效声强
I_{tm}	时间最大声强
k	圆周波数 ($=2\pi/\lambda$)
m	有效面积梯度
$M_L(f)$	电缆末端负载灵敏度
P	治疗头的输出功率
P_{tm}	时间最大输出功率
$p(t)$	瞬时声压
prp	脉冲重复周期
P_{tp}	时间峰值声压
p_{sptp}	空间峰值时间峰值声压
$p_{\text{max,RMS}}$	最大有效值声压
p_{RMS}	有效值声压
pms_t	总均方声压
prf	脉冲重复频率
Q	有效面积系数
R_{BN}	声束不均匀性系数
s	线扫或格栅式扫描的步幅
U	水听器电缆末端电压
U_i	第 i 个扫描点的水听器信号
z	治疗头端面至声束准直轴上特定点的距离
z_j	治疗头端面至特定测量平面（垂直于声束准直轴）的距离
z_N	治疗头端面至声束准直轴上最远的有效值声压极大值的距离
z_p	治疗头端面至声束准直轴上峰值有效值声压的距离
λ	超声波长
ρ	水的密度

5 超声场要求

下文给出了与超声场相关的关键参数，及其可接受的允差范围：

- 额定输出功率**（ $\pm 20\%$ ）；
- 治疗头的有效辐射面积**（ $\pm 20\%$ ）；
- 与**额定输出功率**标称值相同的**设备设置状态下的有效声强**（ $\pm 30\%$ ）；
- 声工作频率**（ $\pm 10\%$ ）；
- 声束不均匀性系数**（ $\pm 30\%$ ）；
- 声束最大声强**（ $\pm 30\%$ ）；
- 声束类型**；
- 每种调制设置状态下的**脉冲持续时间、脉冲重复频率和占空比**，以及**时间最大输出功率与输出功率的比值**（ $\pm 5\%$ ）；
- 每一种调制设置的**调制波形**。

括号里规定的数值是第7章规定的型式试验基准测量结果,或第8章规定的常规测量结果的可接受数值范围的允差。若不能满足公布的允差要求,则宜报告95%置信度水平下可达到的结果。随后应证实所报告的数值,在与允差值一并考虑之后产生的“最坏情况下”的数值,仍然在GB 9706.205规定的可接受数值的范围之内。详见本文件中附录A的指南。

对以上所公布的参数,应规定环境温度范围,还应规定网电压范围。

对具有多个**声工作频率标称值治疗头的超声理疗设备**,应对每一个**声工作频率标称值**公布上述所规定的参数。

另外,对可配用**附加头的超声理疗设备**,应对每一种**附加头和治疗头**的组合公布上述所规定的参数。

注:本文件不包括GB 9706.205所规定的涉及安全的要求。关于性能和安全的导则见本文件的附录A。

6 声场测量条件和试验设备

6.1 通用要求

应在水温为 $22\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的近似自由场条件下进行所有的测量。

若测量在其他温度下进行,应进行试验来表明根据7.6和8.6测得的结果与试验时的温度无关。

超声功率的测量应使用脱气水,见7.2。检查测试系统以确保不出现空化现象。

当理疗设备在全输出功率或接近全输出功率的情况下工作时,为避免空化作用,必须使用脱气水。适用于理疗输出测量的脱气水的制备信息见IEC TR 62781和文献[9]。即使是使用了脱气水,也有可能发生空化作用,尤其是在频率较低时。测量时避免空化现象是通用的原则。

所有的测量均应在制造商所规定的预热后进行。若未作规定,则预热时间应为30 min。

在较低功率或声强下进行声场测量,并随功率增加而增大时,应注意确保电压源本身在相关频率范围内是线性的,且不会出现滞后现象。

6.2 试验容器

水听器测量所用的试验容器应足够大,以确保**治疗头和水听器**整体或部分(仅包括辐射面)均能浸入水中。水槽大小应符合YY/T 0865.1的要求。

治疗头和水听器之间的相对位置和角度方位宜能够调节,以便满足YY/T 0865.1的对准目的。两者最好均提供全方位自由度的运动,最低要求是确保**治疗头或水听器**具有三个独立自由度的平移运动。进行的测量要达到本文件规定的不确定度,可能需要在试验容器内壁以及**治疗头和水听器**的夹具上覆盖吸收层或者楔形的反射器和具有高吸收和低散射特性的吸声体。可用各种方法来检查试验容器的布置是否合适。

具有适当厚度的不锈钢反射体可获得良好的近似全反射表面。

在完成第7章规定的测量后,通过关注 p_{ms} s^2 乘积的恒定性(见7.4.8),来核实试验容器的符合性。

注:对于某些**治疗头**,尤其是在光滑平面表面的吸收体的相干反射的情况下,反射回**治疗头的超声**可能影响输出功率。在这些实例中,采用有纹理表面的声吸声体可获得改良的近似自由场条件。

6.3 水听器

所有的声压测量应使用水听器进行。可以放大来自水听器的电信号以获得足够的测量准确度。理论上测量所用水听器的最大有效半径 a_{max} 应满足:

$$a_{\text{max}}/\lambda \leq 0.4 \quad \text{.....(6)}$$

注:关于水听器使用的更多信息,参见YY/T 0865.1和文献[12][13]

6.4 有效值或峰值信号测量

瞬时声压 p 和水听器电缆末端电压 U 的关系如下:

$$p = U/M_L \quad \text{..... (7)}$$

式中:

M_L ——**水听器**电缆末端负载灵敏度

对经由水听器扫描确定（见7.3）的除**输出功率**之外的其他参数，不需要声压的绝对数值，因为对测量数据的分析是基于水听器的相对测量值，例如**声工作频率**、**有效辐射面积**、**声束不均匀性系数**和**声束类型**等的确定。

经由水听器扫描确定绝对声压值、绝对功率值，和基于水听器测量的功率数据导出绝对声强，应在声工作频率下根据YY/T 0865.2或IEC 60565校准水听器。

为方便起见，随后提到的声压是指有效值声压。事实上，测量可基于**有效值声压**或**峰值声压**，但无论用哪一种，假定所有测量均基于所选定的测量方法。

注：由非线性传播效应引起的失真通常忽略不计，在这种情况下，**峰值声压**与**有效值声压**成正比，因此，**有效值声压**或**时间峰值声压**均可测量。

应确定**水听器**、**水听器/放大器**组件以及有效值或峰值检测系统响应的线性度，若适用，应对测量数据加以修正。

线性度符合性的核查，应采用具备优良线性特征的**超声换能器**，测量水听器和测量系统接收的信号，作为施加到**超声换能器**的电压激励的函数。

7 型式试验参考步骤和测量方法

7.1 通用要求

应采用7.2至7.4所规定的步骤，确定7.5中所规定参数的型式试验参考值。

任何包含通过响应传播媒质声阻抗变化来控制**超声换能器**声输出的控制电路的**超声理疗设备**，都宜进行配置以关闭控制电路。

7.2 额定输出功率

应将设备的所有控制端设置在产生**时间最大输出功率**的状态下，来确定**绝对最大额定输出功率**。为避免空化作用，在**治疗头**输出端面和功率测量系统的入口之间应采用脱气水耦合。应确定在95%置信度水平下的总测量不确定度（见9.3）且宜优于 $\pm 30\%$ 。测量宜可溯源至国家测量标准。**额定输出功率**应是**额定输出功率**、所测**额定输出功率**平均值的总不确定度、标称网电压波动 $\pm 10\%$ 时的**额定输出功率**最大增量的三者之和（见YY/T 0750-2024的附录F）。若在低的**声工作频率**下，**输出功率**无法采用合适的辐射力或量热法，则必须采用校准的水听器扫描法并整体评估该参数，在这种情况下，可以采用YY/T 0865.1-2024中7.2.7规定的方法。

7.3 水听器测量

根据第6章的规定**治疗头**应布置在测试容器内。

在进行**有效辐射面积**的所有测量时，宜将设备设置在**连续波**模式，并在低声强以避免空化的情况下进行。宜小心操作，以确保在**治疗头**或**水听器**的端面上不存在气泡。在测量系统中使用脱气水是可行的选择。

为降低所接收**水听器**信号上可能的声反射影响，进行**水听器**测量时允许**超声理疗设备**工作在猝发脉冲模式下，产生**幅度调制波**。若在这种方式下进行测量，宜表明**幅度调制波**声场下导出的测量参数相当于**连续波**情况下的数值。

应根据3.12定义的描述确定**治疗头**的**声束准直轴**。一旦对准后，应沿着**声束准直轴**描绘轴向图，应确定**最大有效值声压平面** z_p 的距离以及最远轴向极大值 z_N 的位置。若可行，任何要求轴向扫描的声场参数测量不宜距**治疗头**过近，最近距离取0.3 cm或 z_p 两者中的较大者。

声工作频率应在距离**治疗头** z_p 处用水听器测定。

水听器定位在同一位置下，确定**脉冲持续时间**、**脉冲重复周期**和**占空比**，对设备的不同调制状态设置应记录调制波形，对每种调制设定状态应确定**时间峰值声压**除以**有效值声压**的商，经由7.2确定的输出功率来计算**时间最大输出功率**。若采用校准的水听器确定**输出功率**，为确保满足不确定度的要求，必须在声场中声束直径 $\sqrt{A_{BCS}/\pi}$ 远大于水听器有效半径 a_{max} 的位置处进行横截面扫描。

7.4 有效辐射面积

7.4.1 **治疗头的有效辐射面积** A_{ER} 应使用**水听器**，在垂直于**声束准直轴**距**治疗头**输出端面0.3 cm的平面上，对声场采用格栅式扫描法来确定。由格栅式扫描，从**声束横截面积** A_{BCS} 导出**治疗头有效辐射面**

积。格栅式扫描法的总体要求见附录 B.1 和 B.2，基准测量和结果分析的实际步骤见 7.4.2 至 7.4.7。在正常试验条件下，采用所述试验方法的结果所测定的有效辐射面积的总不确定度（95%置信度水平下）应不超过 $\pm 20\%$ 。

7.4.2 在正常试验条件下测定声束不均匀性系数 R_{BN} ，试验方法的测量不确定度（95%置信度水平下）应不超过 $\pm 30\%$ 。

7.4.3 水听器置于距离 z_p 处，在垂直于声束准直轴的平面上，调整水听器的位置来测定声场中的最大有效值声压 $p_{\max, \text{RMS}}$ 。

7.4.4 应在距治疗头输出端面 0.3 cm 处和最远轴向极大值 z_N 位置处，确定声束横截面积。若 $z_N < 0.3$ cm，则取 α^2/λ 或者 2α 中的较大者作为 A_{BCS} 来替代 $A_{\text{BCS}}(z_N)$ ，其中 α 是治疗头敏感单元的几何半径。格栅式扫描法的数据分析应按照 B.3 的要求执行。由分析可得到声束横截面积 $A_{\text{BCS}}(0.3)$ 和 $A_{\text{BCS}}(z_N)$ ，及每个测量平面上的总均方声压 p_{ms_t} 。

7.4.5 应确定有效面积梯度 m 和有效面积系数 Q [$Q = m/A_{\text{BCS}}(0.3)$]。

7.4.6 声束类型由下式确定：

$$\begin{aligned} \text{发散型: } Q &\geq 0.1 \text{ cm}^{-1} \\ \text{准直型: } -0.05 \text{ cm}^{-1} &\leq Q \leq 0.1 \text{ cm}^{-1} \dots\dots\dots (8) \\ \text{会聚型: } Q &< -0.05 \text{ cm}^{-1} \end{aligned}$$

7.4.7 治疗头的有效辐射面积 A_{ER} 由下式确定：

$$A_{\text{ER}} = F_{\text{ac}} A_{\text{BCS}}(0.3) = 1.333 A_{\text{BCS}}(0.3) \dots\dots\dots (9)$$

注1：研究表明，当线性外推步骤应用于在小 ka 值的治疗头的四个平面上进行的扫描时，治疗头的有效辐射面积可能出现物理上不合理的数值。上述分析描述中，从距治疗头输出端面 0.3 cm 的平面上进行测量来确定的有效辐射面积，产生物理上现实的数据。

注2：本标准要求有效辐射面积 A_{ER} 从距治疗头端面 0.3 cm 处的声束横截面积 $A_{\text{BCS}}(0.3)$ 中导出。声束横截面积 $A_{\text{BCS}}(z)$ 定义为构成 75% 总均方声压的最小区域面积。在 7.4.7 中采用修正系数 $F_{\text{ac}} = 1.333$ ，理论上仅针对换能器端面的直接扫描有效，然而，在距治疗头端面 3 mm 处，与本文相关频率范围内的超声换能器典型尺寸而言，使用 1.333 修正系数引入的误差可以忽略不计，详见文献[13]和 YY/T 0750-2024 的附录 E。

7.4.8 声束不均匀性系数 R_{BN} 由下式导出：

$$R_{BN} = \frac{p_{\max, \text{RMS}}^2 A_{\text{ER}}}{p_{\text{ms}_t} s^2} \dots\dots\dots (10)$$

式中：

$$\overline{p_{\text{ms}_t} s^2} = \frac{1}{2} \{ [p_{\text{ms}_t}(0.3) s^2(0.3)] + [p_{\text{ms}_t}(z_N) s^2(z_N)] \} \dots\dots\dots (11)$$

注1：尽管将 $p_{\max, \text{RMS}}$ 和 p_{ms_t} 归诸为声压或声压平方参数，但确定 R_{BN} 值只需要计算两者的比值，因此无需知道水听器电缆末端负载灵敏度的值。

注2： $p_{\text{ms}_t} s^2$ 的乘积与声功率有关，在距治疗头 0.3 cm 处的平面和 z_N 平面上，分别在格栅式扫描的面积内对声压平方值求和可得此值。理想情况下，此值宜不随与治疗头的距离而变化。

7.4.9 在 7.4.1 至 7.4.7 给出了单个治疗头的测量步骤。根据 9.1 的抽样要求完成一组治疗头的测量之后，应确定 7.5 中所规定各种参数的平均值。

7.5 基准型式试验参数

对基准型式试验，下列参数的数值应加以确定和记录：

- 额定输出功率；
- 治疗头的有效辐射面积；
- 与额定输出功率标称值相同的设备设置状态下的有效声强；
- 声工作频率；
- 治疗头端面至轴上峰值有效值声压的距离；
- 声束不均匀性系数；
- 声束类型；
- 每种调制设置状态下的脉冲持续时间、脉冲重复频率和占空比；
- 每种调制设置状态下的调制波形。

注：这组参数可用作记录单台超声理疗设备性能指标。

上述参数值应是基于 9.1 所规定抽样测量的平均值，还应确定 95% 置信度水平下的总不确定度（见 YY/T 0750-2024 的附录 J 和 YY/T 0865.1）。

另外，对特定参数的绝对最大或绝对最小值应按下列要求确定：

——应从**有效辐射面积**的平均值中减去95%置信度水平下的**有效辐射面积**的总不确定度，作为**绝对最小有效辐射面积**；

——应将**声束不均匀性系数**的平均值加上95%置信度水平下的**声束不均匀性系数**的总不确定度，作为**绝对最大声束不均匀性系数**。

7.6 基准型式试验的接收准则

对以下所列参数，每个治疗头的接收准则应为：测量值加減95%置信度水平下的测量总不确定度后的数值，应在第5章所规定的标称值及其允差范围之内。这些参数包括：

- 额定输出功率；
- 治疗头的有效辐射面积；
- 声工作频率；
- 每种调制设置状态下的脉冲持续时间、脉冲重复频率和占空比。

对**声束类型**，其接收准则应为**声束类型**与第5章规定的标称**声束类型**一致。

对**有效声强**和**声束不均匀性系数**，接收准则应符合GB 9706.205的规定。这些参数的导则参见本文件的附录A。

根据7.2至7.4的测量来核实是否符合要求。

8 常规测量步骤

8.1 通用要求

下述这些步骤应作为常规试验的基础，可以用于单台**超声理疗设备**，但更典型的是对一定百分比的产品进行常规试验，其构成了良好生产实践或质量保证程序的基础。

此处所规定的常规试验应包括对某些特定声参数值的测定，若适用，还应将其与第5章给出的制造商的公布值（标称值）及其允差范围相比较。

制造商要确定空化效应是否是影响输出特性测量的重要因素，以这些影响是否会在临床治疗中产生重大影响。

8.2 额定输出功率

应根据7.2确定**设备的额定输出功率**。

注：尽管本文件未做规定，指示功率的准确性是校准不可缺少的一部分，见GB 9706.205。

8.3 有效辐射面积

8.3.1 根据第6章，将**治疗头**夹持在测试容器内，**治疗头**的对准可以通过采用特定的夹具夹持被测**治疗头**来实现，其方位与基准型式试验时相类似。可以使用适当的机械对准装置来夹持**治疗头**，其通常确定了前端面方位相对于**水听器**平移轴的关系。

注：此处的目的在于允许所有**治疗头**的夹持，都可使用夹具或对准方法，使得每个**治疗头**的方位与基准测量时相一致。

8.3.2 应完成一幅完整的轴向声压分布图，确定每个治疗头的 z_p 和 z_N 位置，使得可以确定 $p_{\max, \text{RMS}}$ 。

8.3.3 应在距离**治疗头**端面 0.3 cm 处的平面上，采用 7.4 所述的格栅式扫描法确定**声束横截面积**。还应测定 z_N 处的**声束横截面积**，可按照附录 B 的要求从格栅式扫描法中导出，或可采用四个直线或径向扫描来完成。在使用径向扫描法确定**声束横截面积**时，测量和分析步骤应符合附录 C 的要求。

8.3.4 取决于所采用的格栅式扫描法或直线 / 径向扫描法，应采用附录 B 或附录 C 给出的方法和步骤，导出 $A_{\text{BCS}}(0.3)$ 、 $A_{\text{BCS}}(z_N)$ 和总均方声压 p_{ms_t} 的数值。

8.3.5 应根据 7.4 确定**有效辐射面积** A_{ER} 。

8.3.6 **有效辐射面积** A_{ER} 可采用基于常规评估的经验方法，即采用辐射力天平配合圆形孔径来估算，制作圆形孔径的材料阻挡超声声束的任何能量反射回换能器。使用孔径技术得出的**有效辐射面积**值宜被视为在执行 7.4 中所述程序时得出的真实**有效辐射面积**的近似值。[15]

8.4 声束不均匀性系数

应根据7.4.8确定**声束不均匀性系数**。

8.5 有效声强

应根据3.22确定**有效声强**。

8.6 常规试验的接收准则

额定输出功率的范围，即测量的**额定输出功率**值加减95%置信度水平下**额定输出功率**常规测量的总不确定度（见9.3）后的数值，应完全在制造商标称的**额定输出功率**和第5章所规定的允差范围之内。

根据7.2的测量来核实是否符合要求。

有效辐射面积的范围，即测量的**有效辐射面积**值加减95%置信度水平下**有效辐射面积**常规测量的总不确定度后的数值，应完全在制造商标称的**有效辐射面积**和第5章所规定的允差范围之内。

根据8.3的测量来核实是否符合要求。

有效声强的范围，即测量的**有效声强**加减95%置信度水平下**有效声强**常规测量的总不确定度后的数值，应完全在制造商标称的**有效声强**和第5章所规定的允差范围之内。

根据7.2和8.3的测量来核实是否符合要求。

声束不均匀性系数的值加上95%置信度水平下**声束不均匀性系数**常规测量的总不确定度的数值，应小于或等于根据第5章所规定的**声束不均匀性系数**标称值。

根据7.4.7的测量来核实是否符合要求。

9 抽样和不确定度的确定

9.1 基准型式试验测量

7.5中所规定的基准型式试验的平均值，应基于标称为同一型号**超声理疗设备**抽样批的数据。

9.2 常规测量

通常，常规测量应作为测试生产批的基础，或在任何时刻有理由怀疑发生变化时进行该类测量。典型地该类测量一般抽取一定比例的产品，但也有例外，即对制造的每台**超声理疗设备**进行测量。

当完整的重复测量不现实时，为了确定常规测量的A类不确定度（见YY/T 0750-2024的附录J），可以部分重复测量（重复那些能简单快速进行的测量过程），及对测量类型的先验经验，进行A类不确定度的评估。

注：例如，对某类**治疗头**进行两次线形扫描测量，再采用先前对同一类治疗头用格栅式扫描法进行A类不确定度评估的结果，获得**有效辐射面积**的总不确定度。

9.3 不确定度的确定

在需要确定95%置信度水平下的总测量不确定度，或本文件中任何参数的不确定度时，应采用常规的不确定度分析和评估方法（见YY/T 0750-2024的附录J）。测量不确定度的表述和评估宜遵循ISO/IEC Guide 98-3:2008[16]中给出的导则。关于**有效辐射面积**、**总均方声压**和**声束不均匀性系数**的不确定度计算的细节可参见文献[17]和[18]。

附录 A (资料性) 性能和安全的导则

A.1 通用要求

附录A反映了某些安全相关参数可接受数值确定的思路。

A.2 额定输出功率

在网电源电压波动 $\pm 10\%$ 时，**额定输出功率**的变化不要大于 $\pm 20\%$ 。不允许手动调整**设备**来符合本项要求。

根据7.2条的规定，在90%、100%、110%额定网电压条件下，通过**额定输出功率**的测量来核查是否符合要求。例如，若理疗装置的额定网电压为230 V，就要在230($\pm 10\%$) V的网电压条件下核查**额定输出功率**。

GB 9706.1中定义的术语“额定”是“制造商对设备所规定的特征量的值”。这意味着当制造商在理疗装置的背面规定了可采用的电压，这就是“额定”数值。按照GB 9706.205输出功率需要在所公布数值或范围的90%、100%、110%处进行核查。

A.3 有效声强

绝对最大有效声强在20 kHz时要小于或等于 10 W/cm^2 ，然后线性下降，在500 kHz时要小于或等于 3 W/cm^2 [10]。

A.4 声束不均匀性系数

A.4.1 通用要求

绝对最大声束不均匀性系数要小于或等于8.0。

A.4.2 使用有限数据确定声束不均匀性系数(R_{BN})的合理性

本质上超声**治疗头**产生的声束分布是非均匀性的。除此自然特性之外，**治疗头**的结构和工作会极高的局部声压，或者叫“热斑”。这些可能导致所治疗组织内小区域的过热，对患者引起潜在的危害。

目前，理疗换能器不被设计成用作小范围局部性的组织治疗，故本文件中所涉及的换能器是平面型的。其他文件（见YY/T 1767和IEC TS 62556）规范了用于治疗领域能够产生高声强声束的聚焦换能器特性要求。

除了安全方面和热伤害增大的可能性，声压分布的局域性峰值导致“热斑”，可能被认为是换能器质量不佳的表现。针对这些原因，为了审慎地应用治疗超声，理疗师应具备声场知识，对不均匀性的测量用**声束不均匀性系数**(R_{BN})来表示。 R_{BN} 参数是声场内最高声强与理疗设备所显示的声场内平均声强之比。

R_{BN} 的实际确定可用一个**水听器**完成。下文表明，**水听器**并不是必须要进行校准的。这将简化测定方法。

在平面波近似下，声强(I)和声压(p)存在下述关系，即 $I = p^2 / \rho c$ ，其中 ρc 是传播媒质的特征声阻抗。在距离小于一个**治疗头**换能器晶片半径的范围内，严格地讲不能使用本公式。

由于可以假设**水听器**输出电压与所接收的声压成线性关系，本文件中规定的 R_{BN} 公式可简化。

声束中的最大声强，即空间峰值时间平均声压 I_{spta} 如下：

$$I_{\text{spta}} = \frac{U_p^2}{M_L^2 \rho c} \dots\dots\dots (A.1)$$

本文件正文中采用的量值 pms_t 如下：

$$pms_t = \sum_{i=1}^N \frac{U_i^2}{M_L^2} \dots\dots\dots (A.2)$$

pms_t 也就是**总均方声压**，表示在格栅式扫描期间所采集电压的平方之和。通过 pms_t ，空间平均时间平均声强 I_{sata} 如下：

$$I_{\text{sata}} = \frac{P}{A_{\text{ER}}} = \frac{A_0 p m s_t}{\rho c A_{\text{ER}}} \dots\dots\dots (\text{A. 3})$$

R_{BN} 的表达式，即 $I_{\text{spta}}/I_{\text{sata}}$ 的比值可导出为如下：

$$R_{\text{BN}} = \frac{U_p^2 A_{\text{ER}}}{A_0(z_j) \sum_{i=1}^N U_i^2(z_j)} \dots\dots\dots (\text{A. 4})$$

分母与总输出功率有关，由声束上的声强之和导出。

公式（A.1）至（A.4）中，参数如下：

U_p —— U_i 的最大值；

U_i —— 测量中第*i*点处的水听器电压有效值；

M_L —— 水听器的电缆末端负载灵敏度；

P —— 声功率；

$p m s_t$ —— 总均方声压；

ρ —— 水的密度；

c —— 水的声速；

A_0 —— 扫描的单位面积（以*s*为步距进行格栅式扫描时， $A_0=s^2$ ）；

N —— 扫描中测量点的总数；

A_{ER} —— 有效辐射面积；

z_j —— 治疗头到特定测量平面的距离。

附 录 B (规范性) 格栅式扫描法测量和分析步骤

B.1 通用要求

基准测量中**治疗头有效辐射面积**的确定，应采用格栅式扫描法在距治疗头端面 0.3 cm 处进行。这些步骤也可用于第 8 章的规定的常规测量。

B.2 格栅式扫描法的要求

B.2.1 所有的栅格扫描应该是方形栅格，其中心点在**声束准直轴**上，并在垂直于**声束准直轴**的平面上。扫描应不是连续的运动，但应以离散的步幅在每一点上进行有效值或峰值电压值的测量。

注：以**声束准直轴**为中心点，每条栅格线上的测量点数必须为奇数。

B.2.2 格栅式扫描法的边界应足够大，使扫描边界之外任何部分的信号电平至少低于峰值信号 26 dB。最初的测量通常需要确定格栅式扫描法的范围，要小心注意确保局部的衍射最小化效应不会导致虚假的较小扫描面积。

B.2.3 理想条件下，步幅的大小宜是**水听器**有效半径的倍数，水听器要远小于治疗头的**有效辐射面积**及对应的超声波长。

B.2.4 在栅格法扫描期间，**水听器**可扫描至距离超声声束中心信号不再高于噪声的距离处。考虑到噪声的作用，对**水听器**信号的平方积分加以修正，应以下列方式从测量信号中减去有效值噪声电压 U_n ，若每个测量点的**水听器**信号为 U_i ，则修正噪声作用后的**水听器**信号 U'_i 为：

$$U'_i = (U_i^2 - U_n^2)^{1/2} \dots\dots\dots (B.1)$$

应按 YY/T 0865.1，将**水听器**移至足够远离超声场、无直接可检测到声信号的位置处，来确定噪声电平。通常，该距离应等于在垂直于**声束准直轴**方向上，至少 2 倍于声束中心到格栅式扫描边界的距离。

B.3 格栅式扫描法数据分析的要求

B.3.1 通用要求

从格栅式扫描获得的二维数据阵，应按下列方法进行分析。

B.3.2 总均方声压

格栅式扫描法中所得电压的平方之和与**总均方声压** pms_t 的关系，由下式确定：

$$pms_t = \sum_{i=1}^N (U'_i)^2 / M_L^2 \dots\dots\dots (B.2)$$

式中：

N ——扫描点的总数；

U'_i ——扫描中第 i 点处的修正噪声后的电压值；

M_L ——**水听器电缆末端负载灵敏度**。

注：引入**水听器电缆末端负载灵敏度**是为了便于利用公式 (B.1) 将所测电压转换为声压。但将 pms_t 代入公式 (B.2) 后，通过约分，不必知其绝对数值。

B.3.3 声束横截面积 A_{BCS} 的计算

在扫描中，将 U'_i 值（有效值或时间峰值）以递减次序排列，应进行第二次求和，直到获得满足下列两项不等式的 n 值。

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^N (U'_i)^2 \leq 0.75 pms_t \dots\dots\dots (B.3)$$

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^{N+1} (U_i')^2 > 0.75 p m s_t$$

A_{BCS} 数值由 $A_0 \times n$ 确定, 其中 A_0 是格栅式扫描法中的单位面积 ($A_0=s^2$, s 是扫描中相邻点之间的距离, 即步幅), 本步骤给出了特定测量平面上**声束横截面积**的数值。

为了可靠测定 A_{BCS} , 确定 A_{BCS} 值所包括的点的数目 n 宜至少为100。

附录 C

(规范性)

径向(直线)扫描法测量和分析步骤

C.1 通用要求

针对第8章常规测量的目的,确定至**治疗头**特定距离处的**声束横截面积**,可以采用径向(直线)扫描法。在本附录中采用术语“直线扫描法”。若采用直线扫描法,则应采用以下规定的步骤和分析方法。

C.2 直线扫描法的要求

C.2.1 四条扫描线的中心点或公共点应在**声束准直轴**上,扫描线之间的相对角度应为45°;四条扫描线应将垂直于**声束准直轴**的平面划分为八等份。

C.2.2 扫描不应采用连续的运动形式,应由垂直于**声束准直轴**的一系列离散的测量点组成,在每个位置点处测量**水听器**的有效值或峰值电压。

C.2.3 每条扫描线的边界范围应足够大,使得扫描线边界处的**水听器**信号电平相对于峰值电平值而言,至少应比峰值电平低32 dB。

C.2.4 直线扫描法的步距应足够小,使得每条扫描线至少由50个点构成。

注:四条扫描线中的每一条可以设定不同的步距。在此为便于分析,假定采用相同的步距。

C.2.5 应确定噪声水平,并对噪声的影响根据B.2.4修正测量结果。

C.2.6 为简化起见,假定四条扫描线采用相同的步距,每条包括 N_1 个测量点。该假定对格栅式扫描法的数据分析是成立的,但对直线扫描法测量并非总是如此。

C.3 直线扫描法的分析

C.3.1 每条扫描线的分析采用下列方法。在C.3所述的步骤中,符号[A]和[B]称为数据阵列,不要理解为参考文献中出版物的编号。

C.3.2 四条扫描线应进一步细分为成对的径向扫描(半线扫描),这些半线扫描中的每一条都构成了数据点的一维阵列[A],每条半线扫描在**声束准直轴**上共享同一个公共点,并拥有 $(N_1-1)/2$ 个其他点。

C.3.3 为了从每条半线扫描中计算**声束横截面积**,可将超声声束横截面的一维采样,转换成假定圆柱形对称条件下的声束二维描绘。

C.3.4 在**声束准直轴**上的测量点(指定为 $j=0$ 点),其作用的面积为 A_0 ,由下式给出:

$$A_0 = \frac{\pi s^2}{4} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

s ——步距(从格栅式扫描法测量中导出的对角线方向的半径扫描,其步距为 $s\sqrt{2}$)

C.3.5 对半线扫描的所有其他单元,从 $j=1$ 至 $j=(N_1-1)/2$,其作用的扫描面积是厚度为 s 的圆环面积,第 j 次测量对应的圆环面积为 A_j ,由下式给出:

$$A_j = 2\pi j s^2 \dots\dots\dots (C.2)$$

C.3.6 为计算**声束横截面积**,从 $j=1$ 至 $j=(N_1-1)/2$ 每一个圆环面积应细分成最小单位面积 A_0 的倍数,将公式(C.2)确定的 A_j 除以公式(C.1)确定的 A_0 即可。可以将第 j 个环形理解成由 n_j 个较小的面积单元组成,如下式:

$$n_j = 8j \dots\dots\dots (C.3)$$

C.3.7 采用该表达式,原先一维阵列表示的直线扫描应转换成新的一维阵列[B],其单元如表C.1所示。

表C.1 用于分析半线扫描法的转换阵列[B]的构造

测量点	电压平方 U_j^2	阵列[B]中数值 U_j^2 的单元数量
$j=0$ (声束准直轴上的点)	U_0^2	1
$j=1$ (轴外第一点)	U_1^2	8
$j=2$ (轴外第二点)	U_2^2	16
•	•	•
•	•	•
•	•	•
$j=(M-1)/2$ (扫描的最后一點)	$U_{(M-1)/2}^2$	$4(M-1)$
注：在半线扫描阵列[A]中的第 j 个($j>0$)点，在新阵中用 $8j$ 倍的原始电压平方值单元来表示，新阵列包含 N_1^2 个单元。		

C.3.8 采用类似于B.2.4中格栅式扫描数据的分析方法，考虑到噪声的作用，应从每一个直线扫描法的数据点中减去有效值噪声电平 U_n 。若直线扫描中每一点的水听器信号是 U_j ，则修正噪声之后的水听器信号为 U_j' ：

$$U_j' = (U_j^2 - U_n^2)^{1/2} \dots\dots\dots (C.4)$$

C.3.9 估算声束横截面积，需要求出半线法扫描的总均方声压 pms_t ，由下式确定：

$$pms_t = \frac{1}{M_L^2} (U_0')^2 + \frac{1}{M_L^2} \sum_{j=1}^{\left(\frac{N_1-1}{2}\right)} 8j(U_j')^2 \dots\dots\dots (C.5)$$

C.3.10 新阵列[B]以递减次序排列，按式(B.3)进行第二次求和，确定 n 的数值。

注：若在求和期间运用了正确的加权，对原始 n 值进行的排序处理将有相同的结果。

C.3.11 半线扫描的声束横截面积由 $A_{BCS} = n\pi s^2/4$ 求出，其中 s 为步幅。

C.3.12 应对八条扫描半线进行完整的分析，对结果进行平均确定平均值和标准偏差。在测量平面 z 上，八条扫描半线的声束横截面积分布的标准偏差 σ 应由下式确定：

$$\sigma^2 = \frac{1}{7} \sum_{j=1}^8 (A_{BCSj}(z) - \overline{A_{BCS}(z)})^2 \dots\dots\dots (C.6)$$

式中：

$A_{BCSj}(z)$ ——在距离 z 处的平面上，由第 j 条扫描件导出的声束横截面积；
 $\overline{A_{BCS}(z)}$ ——由8个扫描线计算出的平均值。

参 考 文 献

- [1] IEC TR 60854, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*
- [2] IEC 61689:2013, *Ultrasonic – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz*
- [3] BCR report, *Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment*, Centre for Medical Technology TNO, Report CMT/92.031, Leiden, The Netherlands, 1992
- [4] HEKKENBERG R.T., REIBOLD R., ZEQUIRI B., *Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment*, *Ultrasound in Medicine & Biology*, 20, 83-98, 1994
- [5] IEC 60050-801, *International Electrotechnical Vocabulary - Part 801: Acoustics and electroacoustics*
- [6] IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary- Part 802: Ultrasonics*
- [7] IEC 61161, *Ultrasonics - Power measurement - Radiation force balances and performance requirements*
- [8] IEC TR 62781, *Ultrasonics - Conditioning of water for ultrasonic measurements*
- [9] HEKKENBERG R.T., BEISSNER K., ZEQUIRI B., *Guidance on the propagation medium and degassing for ultrasonic power measurements in the range of physiotherapy-level ultrasonic power*, European commission, BCR Information, Report EUR 19511, ISBN 92-828-9838-5, 2000
- [10] IEC 62127-3, *Ultrasonics - Hydrophones - Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz*
- [11] LEWIN P.A., CHIVERS R.C., *A Comparison of Different Designs of Miniature Hydrophone Probes*. Proceedings of Ultrasonics International, 79. IPC and Technology Press Ltd., Guildford, England, p.434-446, 1979
- [12] LEWIN P. A., CHIVERS R.C., *Two miniature ceramic ultrasonic hydrophone probes*. J. Phys. E. Sci. Instrum. 14, 1982, p.1420-1424
- [13] HEKKENBERG R.T., OOSTERBAAN W.A., VAN BEEKUM W.T., *Evaluation of ultrasound therapy devices*, *Physiotherapy* 72, No 8, 390-395, 1986
- [14] NGO O., NIEMANN E., GUNASEKARAN V., SANKAR P., PUTTERMAN M., LAFONTANT A., NADKARNI S., DIMARIA-GHALILI R.A., NEIDRAUER M., ZUBKOV L., WEINGARTEN M., MARGOLIS D., LEWIN P., *Development of low frequency (20-100 kHz) clinically viable ultrasound applicator for chronic wound treatment*, *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, Vol.66:3, 2019, pp. 572-580
- [15] ZEQUIRI B., HODNETT M., *A new method for measuring the effective radiating area of physiotherapy treatment heads*, *Ultrasound in Medicine & Biology*, Vol. 24:5, 1998, pp.761-770
- [16] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995)*
- [17] ALVARENGA A.V., COSTA-FELIX R.P.B., *Uncertainty assessment of effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers determined according to IEC 61689:2007*. *Metrologia*, V.46, p.367-374, 2009
- [18] COSTA-FELIX R.P.B.; ALVARENGA A.V., *Effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers at 5 MHz, according to IEC 61689:2007*. *Ultrasonics*, Vol. 50, p. 329-331, 2010
- [19] IEC 60601-1, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [20] HILL C.R., TER HAAR G., *Ultrasound in non-ionizing radiation protection*. In: *W HO Regional Publications, European Series No.10* (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen, 1981
- [21] IEC 62555, *Ultrasonics - Power measurement - High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*
- [22] IEC TS 62556, *Ultrasonics - Field characterization - Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*