



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0865.1—2011/IEC 62127-1:2007

超声 水听器 第 1 部分:40 MHz 以下医用超声场的 测量和特征描绘

Ultrasonic—Hydrophone—
Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic
fields up to 40 MHz

(IEC 62127-1:2007, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 符号	14
5 测量要求	15
6 测量步骤	20
7 声束特性描绘	21
8 对特殊超声场的要求	26
9 符合性声明	28
附录 A (资料性附录) 原理说明	30
附录 B (资料性附录) 水听器 and 定位系统	32
附录 C (资料性附录) 声压和声强	37
附录 D (资料性附录) 电压至声压的转换	38
附录 E (资料性附录) 空间平均效应的修正	42
附录 F (资料性附录) 缺乏扫描帧同步条件下,多模式医用超声场的声输出参数	44
附录 G (资料性附录) 传播媒质和脱气	49
附录 H (资料性附录) 特殊超声场	50
附录 I (资料性附录) 水听器测量声学量值的不确定度评估	52
附录 J (资料性附录) 换能器和水听器定位系统	54
附录 K (资料性附录) 声束宽度中点法	55
参考文献	56

前 言

YY/T 0865《超声 水听器》分为三个部分：

- 第 1 部分：40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘；
- 第 2 部分：40 MHz 以下医疗超声场水听器的校准；
- 第 3 部分：40 MHz 以下医用超声场水听器的特性。

本部分为 YY/T 0865 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 IEC 62127-1:2007《超声 水听器 第 1 部分：40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘》及其修改件 1:2008。

本部分对 IEC 62127-1 仅作了极少量的编辑性修改，均不影响一致性程度。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：蒋时霖、王志俭。

引 言

YY/T 0865 本部分的主要目的是:定义了能够采用水听器法测量的各种声参数,这些参数用于详细说明和在特征上描绘液体、尤其是水中传播的超声场;描述了可用于确定这些参数的测量步骤。对特定装置的相关测量标准,诸如,IEC 61689、IEC 61157、IEC 61847 或 IEC 62359 适用的声参数可查阅本部分。

本部分的宗旨是基于声压参数的声场技术规范,在采用压电水听器描绘声场时,声压是基本的测量量。当然,如果将来其他测量装置,诸如,热敏电阻、热电偶或光纤水听器投入使用,可能需要有附加定义和步骤的新标准。

本部分规定的声强参数,应作为导出量值,仅在相对于被测超声场特定假设条件下有实际意义。

超声 水听器

第 1 部分:40 MHz 以下医用超声场的 测量和特征描绘

1 范围

YY/T 0865 的本部分规定了采用经校准的水听器,测量声场的方法,其声场由工作在 40 MHz 频率范围以下的医用超声设备在液体中产生。

本部分的目的是:

- 基于声学基础定义一组可测量的声参数;
- 在这些测量的特定假设条件下,定义一组可导出的辅助性声参数,称为导出声强参数;
- 定义了可用于确定声压参数的测量步骤;
- 定义了采用经校准的水听器,能够在 40 MHz 频率范围以下进行声参数测量的条件;
- 定义了对因采用有限带宽和有限敏感元件尺寸的水听器引起的限制进行修正的步骤。

注 1: 在本部分中采用国际单位制,对特定参数,诸如,声束面积和声强,为简便起见也可使用十进制的倍数或约数,例如,声束面积可采用 cm^2 ,声强可采用 W/cm^2 或 mW/cm^2 。

注 2: 按照定义,水听器可以是压电型或光纤型的,但依据引言,本部分不涉及光纤水听器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 2900.86—2009 电工术语 声学 and 电声学(IEC 60050-801:1994, IDT)
- GB/T 3359—2009 数据的统计处理和解释 统计容忍区间的确定(ISO 16269-6:2005, IDT)
- GB/T 16407—2006 声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量(IEC 61846:1998, IDT)
- GB/T 16846—2008 医用超声诊断设备声输出公布要求(IEC 61157:1992, IDT)
- GB/T 20249—2006 声学 聚焦超声换能器发射场特性的定义与测量方法(IEC 61828:2001, IDT)
- YY/T 0642—2008 超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法(IEC 62359:2005, IDT)
- YY/T 0643—2008 超声脉冲回波诊断设备性能测试方法(IEC/TR 60854:1986, IDT)
- YY/T 0644—2008 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布(IEC 61847:1998, IDT)
- YY/T 0750—2009 超声 理疗设备 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内声场要求和测量方法(IEC 61689:2007, IDT)
- JJF 1059—1999 测量不确定度的评定与表示
- IEC 60565 水声 水听器 0.01 Hz~1 MHz 频率范围内的校准(Underwater acoustics—Hydrophones—Calibration in the frequency range 0.01 Hz to 1 MHz)
- IEC 62127-2:2007 超声 水听器 第 2 部分:40 MHz 以下超声场的校准(Ultrasonics—Hydrophones—Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz)
- IEC 62127-3:2007 超声 水听器 第 3 部分:40 MHz 以下超声场的水听器属性(Ultrasonics—