



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1767—2021/IEC 62555:2013

超声 功率测量 高强度治疗超声(HITU) 换能器和系统

Ultrasonics—Power measurement—High intensity therapeutic
ultrasound (HITU) transducers and systems

(IEC 62555:2013, IDT)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号清单	4
5 HITU 设备的功率测量	5
6 作用在靶上的辐射力	5
6.1 总则	5
6.2 对设备的要求	6
6.3 对测量条件的要求	7
6.4 测量不确定度	8
6.5 输出功率的计算	11
7 靶的浮力变化	11
7.1 总则	11
7.2 对设备的要求	11
7.3 对测量条件的要求	13
7.4 测量不确定度	14
7.5 输出功率的计算	16
8 电性能	16
8.1 电阻抗	16
8.2 辐射电导	16
8.3 效率	16
附录 A (资料性附录) 其他测量方法	18
A.1 作用在换能器上的辐射力	18
A.2 量热法	18
A.3 水听器平面扫描	18
附录 B (资料性附录) 靶的尺寸	19
B.1 非聚焦换能器	19
B.2 聚焦换能器	19
附录 C (资料性附录) 辐射力计算公式	21
C.1 总则	21
C.2 聚焦换能器的指南	21

C.3	多元换能器的指南	21
C.4	相控阵列的指南	23
C.5	可移动或可调整声源的指南	23
C.6	交叉声束的指南	23
C.7	非聚焦换能器的指南	23
C.8	其他几何结构	24
附录 D	(资料性附录) 膨胀法	25
D.1	概述	25
D.2	原理	25
D.3	膨胀靶示例	27
D.4	确定浮力灵敏度	27
D.5	曲线拟合法	28
D.6	热损耗的修正	29
D.7	不确定度	29
附录 E	(资料性附录) 衰减和声冲流对入射功率和输出功率测定的影响	31
E.1	总则	31
E.2	线性传播	31
E.3	非线性传播	32
附录 F	(资料性附录) 避免空化	34
F.1	总则	34
附录 G	(资料性附录) 换能器效率	35
G.1	概述	35
G.2	术语和定义	35
G.3	电声效率	36
G.4	电效率测量简介	37
G.5	辐射效率测量简介	38
G.6	电声效率的测量	38
G.7	电效率和辐射效率的测量	38
参考文献		41
图 1	线性度检查:天平读数与输入量的关系	9
图 C.1	圆形活塞超声换能器声场平面波校正因子与圆波数和换能器半径乘积的关系	22
图 D.1	膨胀靶示意图	25
图 D.2	砝码重量与时间序列关系示例	26
图 D.3	不同频率的超声波 1 W 声功率辐照 10 s 后蓖麻油表观质量随时间的变化情况	29
图 G.1	不同负载情况下的电压电源	39
图 G.2	电压电源,电匹配网络和换能器等效电路	39

图 G.3 电损耗示意图 40

表 D.1 Acros[®] Organics 公司的蓖麻油 10 °C 到 60 °C 范围内的有关性能 28

表 D.2 蓖麻油吸收系数和温度的关系 28

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 IEC 62555:2013《超声 功率测量 高强度治疗超声(HITU)换能器和系统》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:重庆海扶医疗科技股份有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、重庆融海超声医学工程研究中心有限公司、中国计量学院和中国计量科学研究院。

本标准主要起草人:叶方伟、蒋时霖、曾德平、王月兵、杨平、李涛、许贵华。

引 言

对于频率为兆赫兹量级的超声波声场,一般采用辐射力天平法测量作用于靶上的辐射力来确定超声输出功率^[1-3]。然而,辐射力与超声输出功率之间的关系受到诸如声场聚焦或其他几何因素、靶的类型和形状、靶和换能器之间的距离、水中路段的声能吸收(包括“冲击损失”)、以及声冲流等多种因素的影响。尽管上述许多因素对于一般的诊断和理疗超声声场影响不大,但对于高强度治疗超声(HITU),特别是人们常说的高强度聚焦超声(HIFU)^[4]声场而言,这些影响通常是不容忽略的。此外,对于 HITU,人们关注的物理量是进入患者体内的功率,而不是换能器表面的输出功率。由于换能器与患者之间常常用水来耦合,因此水中路段的声能吸收和冲击损失的影响可能很大,而且会随着距离的不同而变化。

本标准旨在建立液体中针对低兆赫兹频率范围测量 HITU 设备超声功率的标准方法,一种是利用重力天平法测量辐射力,另一种是利用量热法测量热膨胀。本标准对误差来源进行了鉴别,并对如何评估测量总不确定度进行了系统性描述,同时给出了测量功率过程中的注意事项和应考虑的不确定因素。标准还针对如何确定多种几何形状的 HITU 换能器的声功率给出了实用性指南。与 IEC 61161 中采用辐射力测量“时间平均功率”的方法不同,本标准给出了另外的功率测量方法。

本标准的部分结构和内容基于 IEC 61161:2013。IEC 61161 所关注的功率是输出功率,规定测量时靶的位置靠近换能器,因此,并不十分适合于强聚焦换能器。某些情况下,更需要在距换能器一定距离的特定面(例如患者皮肤表面)上测量入射功率,即使对于低兆赫兹频段的超声波,水中的这段距离也会导致显著的非线性损失。因此,本标准中考虑的主要被测量为入射功率,而非输出功率。当然,采用适当的模型并结合其本身的不确定度,入射功率可作为确定输出功率的基础。

超声 功率测量 高强度治疗超声(HITU) 换能器和系统

1 范围

本标准：

建立了采用声靶测量 HITU 声场的辐射力天平法；

规范了采用测量流体热膨胀来确定超声换能器总发射声功率的量热法；

规范了有关描述超声换能器电功率特性的要求；

提供了在测量过程中防止声空化的指导建议；

提供了测量不同结构和几何形状的 HITU 换能器(包括准直型、发散型和收敛型换能器,以及多元换能器)的指导建议；

提供了选择最适当测量方法的指导建议；

提供了评估测量总不确定度的资料。

本标准适用于 0.5 MHz 到 5 MHz 频率范围内,HITU 设备产生的,上限为 500 W 的超声功率的测量,声场可以是收敛型、准直型或发散型的。

本标准没有验证频率低于 500 kHz 的情况,使用者宜对该频率下的功率测量和测量系统的不确定度进行评估。

本标准不适用于理疗、碎石和常规缓解疼痛所用的超声设备。

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。

IEC 61161:2013 超声学 功率测量 辐射力天平 and 性能要求(Ultrasonics—Power measurement—Radiation force balances and performance requirements)

IEC/TR 62781 超声 超声测量用水的处理(Ultrasonics—Conditioning of water for ultrasonic measurements)

3 术语和定义

3.1

声效率 **acoustical efficiency**

η_a

超声换能器输出声功率与换能器电功率的比值。

注：声效率为无量纲值。

3.2

声冲流 **acoustic streaming**

声场引起的流体单向运动。

[来源：IEC 61161:2013, 3.1]