



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16407—2006/IEC 61846:1998  
代替 GB/T 16407—1996

---

## 声学 医用体外压力脉冲碎石机的 声场特性和测量

Acoustics—Characteristics and measurements  
of field of pressure pulse lithotripters

(IEC 61846:1998 Ultrasonics—Pressure  
pulse lithotripters—Characteristics of fields, IDT)

2006-07-25 发布

2006-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

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 .....	4
5 测量条件 .....	4
6 测量设备 .....	5
6.1 测量水槽 .....	5
6.2 水听器 .....	5
6.3 电压测量 .....	5
7 测量程序 .....	6
7.1 空间测量 .....	6
7.2 时域测量 .....	6
7.3 声能量测量 .....	7
附录 A(资料性附录) 声波碎石技术 .....	8
附录 B(资料性附录) 压力波换能器的类型 .....	9
附录 C(资料性附录) 声场测量 .....	10
附录 D(资料性附录) 参考文献 .....	14

## 前 言

本标准等同采用 IEC 61846:1998《超声学 医用压力脉冲碎石机的声场特性》，并有编辑性修改。

本标准是对 GB/T 16407—1996 的修订，修订中增加了水听器的要求和有关附录。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 为资料性附录。

本标准由中国科学院提出。

本标准由全国声学标准化技术委员会(SAC/TC 17)归口。

本标准起草单位：中国科学院声学研究所、上海交通大学、国家医用超声设备检测中心、北京大学人民医院碎石研究所。

本标准主要起草人：朱厚卿、莫喜平、寿文德、王志俭、何申戌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

GB/T 16407—1996。

## 引 言

体外碎石机用于肾结石、膀胱结石和胆结石等的临床治疗。碎石机产生的高强度声波通过一系列的声波的作用使结石粉碎。目前在市场上已有一些厂家生产的不同类型的碎石机。

本标准描述了体外碎石机所产生的声场特性并规定了相应的测量方法。

# 声学 医用体外压力脉冲碎石机的 声场特性和测量

## 1 范围

本标准规定了医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量方法,所测参数可用于该类设备的声输出公布。

本标准适用于从体外引入压力波并聚焦机械能量的医用碎石设备,不适用于经皮式碎石设备和激光式碎石设备。

注:在目前阶段,本标准定义参数不作为碎石机的有效性和可能危害的定量规定,尤其是不可能用于对这些效应做出限制性规定。

本标准是针对体外碎石机制定的。在治疗性体外压力脉冲的其他医学应用领域,只要不涉及其他特定的有效标准,也可采用本标准作为指南。

## 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/T 3947—1996 声学名词术语

GB/T 16540—1996 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量水听器法(eqv IEC 61102:1991)

IEC 60866:1987,在 0.5~15 MHz 频率范围内水听器的特性和校准

## 3 术语和定义

GB/T 3947—1996 确立的及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**医用碎石机(设备) lithotripsy equipment**

用以粉碎人体内的结石和其他凝结物的设备。

注:医用碎石设备可用于肾结石、胆结石、胰管结石、涎腺结石及关节疼痛和肌腱钙化等的临床治疗。

### 3.2

**水听器(水下传声器) hydrophone (underwater microphone)**

用于接收水声信号的电声换能器。

注:由于工作原理、特性及构造等不同,有声压、声压梯度、定向、指向、压电、光纤等水听器。

### 3.3

**水听器电缆末端有载灵敏度 end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone**

$M_L$

水听器接到指定输入阻抗的负载后,其电缆或连接器末端的输出电压与水听器移去时水听器声中心位置未受干扰的平面波自由场瞬时声压的比值,单位为伏每帕[斯卡](V/Pa)。

### 3.4

**声压 sound pressure**

$p$