

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0865.1—XXXX/IEC 62127-1:2022

代替 YY/T 0865.1-2011

超声水听器 第1部分：医用超声场的测量
和特征描绘

Ultrasonics-Hydrophones-Part 1:Measurement and characterization of medical
ultrasonic fields

(IEC 62127-1:2022,IDT)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：20220915)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

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	18
5 测量要求	20
6 测量步骤	26
7 声束特征描绘	27
8 对特殊超声场的要求	32
9 符合性声明	34
附 录 A (资料性) 原理说明	36
附 录 B (资料性) 水听器 and 定位系统	38
附 录 C (资料性) 声压和声强	42
附 录 D (资料性) 电压至声压的转换	43
附 录 E (资料性) 空间平均效应的修正	49
附 录 F (资料性) 缺乏扫描帧同步条件下, 多模式医用超声场的声输出参数	52
附 录 G (资料性) 传播媒质和脱气	56
附 录 H (资料性) 特殊超声场	57
附 录 I (资料性) 水听器测量声学量值的不确定度评估	59
附 录 J (资料性) 换能器和水听器定位系统	61
附 录 K (资料性) 声束宽度中点法	62
参 考 文 献	63

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》的规定起草。

本文件是YY/T 0865《超声 水听器》的第1部分。YY/T 0865已经发布了以下部分：

- 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘
- 第2部分：40MHz以下超声场用水听器的校准
- 第3部分：40MHz以下超声场用水听器的特性

本文件代替YY/T 0865.1-2011《超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘》，与YY/T 0865.1-2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了标准名称（见封面，2011年版的封面）；
- b) 更改了适用范围（见1，2011年版的1）；
- c) 增加了新的术语和定义（见3）；
- d) 更改了一些术语和定义（见3，2011年版的3）；
- e) 更改了窄带近似和宽带测量的程序和要求（见5.1.7，2011年版的5.1.7）。

本文件等同采用IEC 62127-1:2022《超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘》。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。

本文件主要起草人：蒋时霖、王志俭、吴成志。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0865.1-2011。
- 本次为第一次修订。

引 言

YY/T 0865《超声 水听器》是有关超声水听器的系列标准，旨在规定医用超声场用水听器的参数、校准和特性，拟由三个部分构成。

——第1部分：医用超声场的测量和特征描绘。目的是定义能够采用水听器法测量的各种声学参数，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；描述可用于确定这些参数的测量步骤。

——第2部分：40MHz以下超声场用水听器的校准。目的是规定水听器的绝对校准方法和相对（比较）校准方法。

——第3部分：40MHz以下超声场用水听器的特性。目的是规定水听器的特性要求。

对特定装置的相关测量标准，诸如，YY/T 0750、GB/T 16846、YY/T 0644或YY/T 0642适用的声学参数可查阅本文件。在YY/T 0642中，描述了衰减参数和指标的一些额外的测量方法，以满足GB 9706.237中超声诊断设备声输出表征的特殊需要。

本文件依循的思路是用声压参数详细描述声场的特性，以声压作为水听器的首要测量量。

本文件规定了若干声强参数，但它们是作为导出量，仅在与被测超声场有关的某些假定条件下有意义。

超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘

1 范围

本文件规定了采用经校准的水听器测量由医用超声设备在液体中所产生声场的方法，包括取决于待表征声场频谱含量的带宽标准和校准频率范围要求。

本文件：

——定义了基于声学基础的一组可测量的声学参数；

——定义了在这些测量的特定假设条件下的一组可导出的辅助性声学参数，称为导出声学参数；

——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进行声学参数测量的条件；

——定义了对因采用有限带宽和有限敏感单元尺寸的水听器而引起的限制进行修正的步骤，并用于估计相应的不确定度。

本文件适用于使用超声水听器进行医用超声场的测量和特征描绘。

注1：在本文件中采用国际单位制，对特定参数，诸如，声束面积和声强，为简便起见也可以使用十进制的倍数或约数，例如，声束面积可以采用 cm^2 ，声强可以采用 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。

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/T 3359 数据的统计处理和解释 统计容忍区间的确定 (GB/T 3359-2009, ISO 16269-6:2005, IDT)

YY/T 0750 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 (YY/T 0750-2018, IEC 61689:2013, 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)

YY/T 0865.3 超声 水听器 第3部分：40MHz以下超声场用水听器的特性 (YY/T 0865.3-2013, IEC 62127-3:2007, IDT)

JJF 1059.1-2012 测量不确定度的评定与表示 (ISO/IEC Guide 98-3, MOD)

IEC 60565-1 水声 水听器 水听器的校准 第1部分：水听器自由场校准程序 (Underwater acoustics - Hydrophones - Calibration of hydrophones - Part 1: Procedures for free-field calibration of hydrophones)

IEC 63009 超声 理疗设备 20kHz-500kHz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)

3 术语和定义

YY/T 0865.2、YY/T 0865.3界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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呈现（示波器上的演示或情形）。

3.2

声重复周期 acoustic repetition period

arp

非自动扫描系统的脉冲重复周期和自动扫描系统的扫描重复周期，在连续波系统中等于相邻两周期对应点之间的时间间隔。

注：声重复周期的单位为秒（s）。

3.3

声工作频率 acoustic-working frequency

声频率 acoustic frequency

水听器置于声场中与空间峰值时间峰值声压对应的位置上，基于其观测输出的声信号频率。

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3.3.1、3.3.2、3.3.3、3.3.4和3.3.5。

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，应给出频谱的完整描述。

注3：声频率的单位是赫兹（Hz）。

3.3.1

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

f_{awf}

连续半周期（与极性无关）的个数n除以第1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个连续半周期不应有相位的改变。

注2：应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。

3.3.2

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

f_{awf}

在*f*₁的3倍范围之内，声压频谱幅度低于峰值幅度3dB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<3*f*₁的范围内，找不到*f*₂，则在该范围之外，将幅度低于峰值幅度-3dB处的最低频率认定为*f*₂。

3.3.3

幅值加权声学工作频率 magnitude-weighted acoustic-working frequency

f_{awf}

在声压水平等于或小于峰值水平3dB以上的频率范围内，以声压幅值加权的频率

$$f_{awf} = \frac{\int f |P(f)| df}{\int |P(f)| df} \text{ with } |P(f)| = \begin{cases} |P(f)| & \text{if } L_p(f) \geq \max L_p(f) - 3\text{dB} \\ 0 & \text{otherwise} \end{cases} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

f：声压谱的频率；

|P(f)|：声脉冲波形复值的模量；

L_p(f)：由 $L_p(f) = 20 \log_{10} \left(\frac{|P(f)|}{P_{ref}} \right)$ dB with $P_{ref} = 1 \text{ Pa}$ 算出的声压级频谱

注1：此频率仅用于脉冲波系统。

注2：公式(1)中的积分是确定的，由小到大取所获得的信号频谱。

注3：为了避免更高的谐波频率对声工作频率的影响，需要限制声压水平等于或大于峰值水平的-3dB以上的范围。

注4：如果声压谱在-3dB阈值附近出现峰值，定义3.3.3会导致比定义3.3.2更稳定的声工作频率结果。这对于YY/T 0642中要求的根据声工作频率使用单个降额因数来确定降额场参数尤其相关。

3.3.4

峰值脉冲声频率 peak pulse acoustic frequency

f_p

在最大峰值负声压点处所测的峰值负声压脉冲的声工作频率。

3.3.5

时间平均声频率 temporal-average acoustic frequency

f_t

在最大时间平均声强点处所测得的声信号时间平均声压频谱的声工作频率。

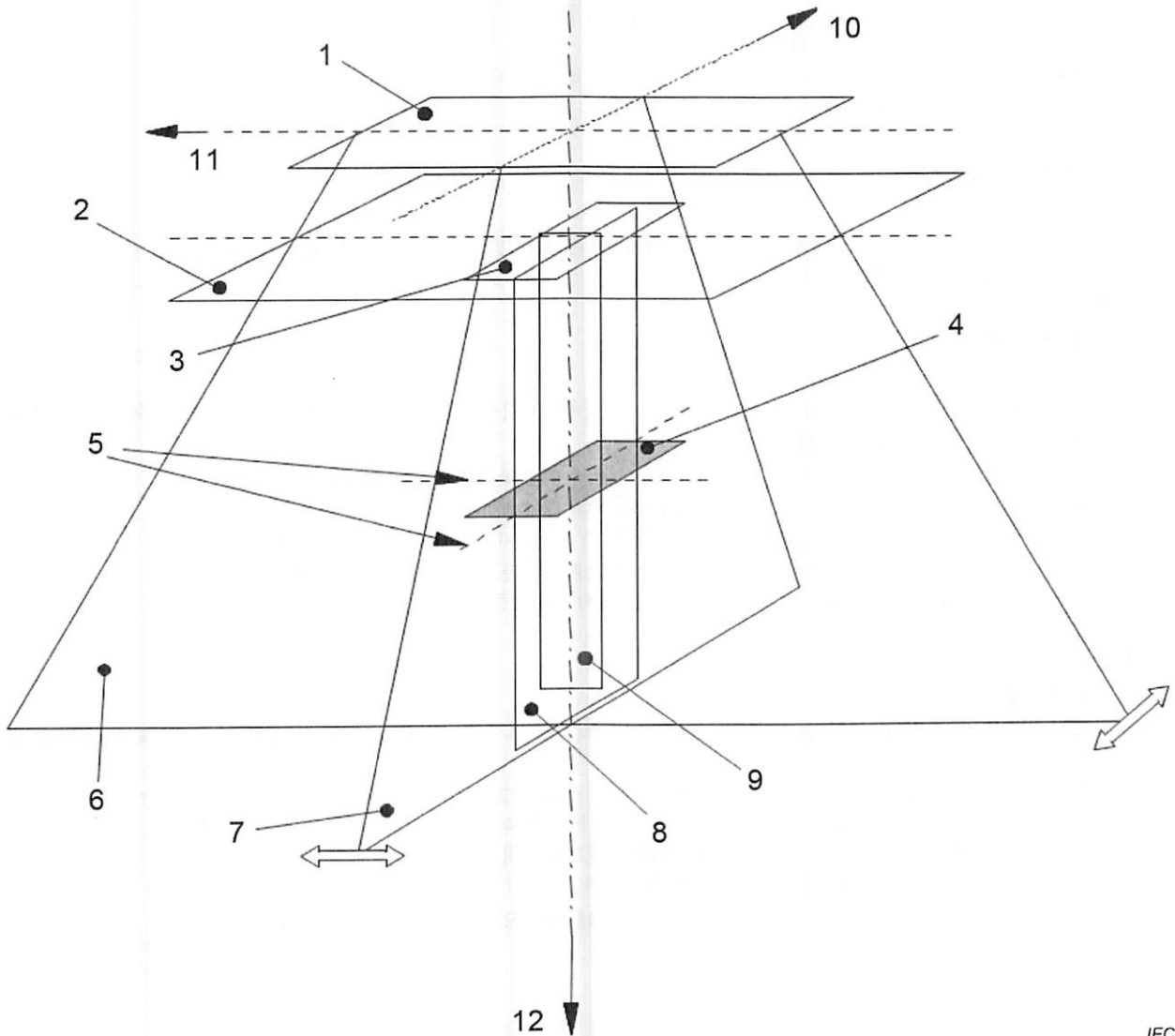
3.4

方位轴 azimuth axis

由方位平面与源孔径平面（依据测量确定）或换能器孔径平面（依据设计确定）相交形成的轴线。

注：见图1。

[来源：IEC 61828:2020, 3.7]



标引序号说明：

1——换能器外平面；

2——源孔径平面；

3——源孔径；

4——声束横截面积平面；

- 5——束宽线;
- 6——俯仰平面;
- 7——方位平面, 扫描平面;
- 8——主纵平面;
- 9——纵平面。
- 10——X方位轴;
- 11——Y俯仰轴;
- 12——Z声束轴;

图1 超声场中不同平面和线的示意图

3.5

方位平面 azimuth plane

包含声束轴和最小全宽半最大声束宽度线的平面。

注1: 对于超声换能器阵列, 这是成像平面。

注2: 对于具有球面或圆对称的单个超声换能器, 它是包含声束轴的任何平面。

[来源: IEC 61828:2020, 3.8]

3.6

带宽 bandwidth

BW

在声场特定点上, 声压频谱幅度低于峰值幅度3dB处的频率 f_1 和 f_2 最宽间隔的差值。

注: 带宽的单位是赫兹 (Hz)。

3.7

声束面积 beam area

$A_{b,6}, A_{b,20}$

在与声束轴垂直的指定平面中, 其脉冲声压平方积分大于该平面中脉冲声压平方积分最大值之指定分数的所有点构成区域的面积。

注1: 若未规定平面的位置, 则指通过整个声场中脉冲声压平方积分最大值所在点的平面。

注2: 在许多情况下, 上述定义中的术语脉冲声压平方积分用任何线性相关的量替代, 例如:

- a) 在连续波情况下, 术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750 定义的平均声压平方积分替代;
- b) 在扫描帧的信号同步无法获得的情况下, 术语脉冲声压平方积分可以用时间平均声强替代。

注3: -6dB和-20dB声束面积分别对应于0.25和0.01的指定分数。

注4: 声束面积的单位是平方米 (m^2)。

3.8

声束轴 beam axis

通过两个平面声束中心点的直线, 这两个平面垂直于最大脉冲声压平方积分点和换能器外孔径中心点的连线。

注1: 第一个平面位于包含最大脉冲声压平方积分, 或包含聚焦夫琅和费区中单一主瓣的平面位置处, 第二个平面的位置尽可能远离第一个平面并与之平行, 且包含有两条与第一个平面中相同的正交扫描线 (x轴和y轴)。

注2: 在许多情况下, 上述定义中的术语脉冲声压平方积分用任何线性相关的量替代, 例如:

- a) 在连续波情况下, 术语脉冲声压平方积分用 YY/T 0750 定义的平均声压平方积分替代;
- b) 在扫描帧的信号同步无法获得的情况下, 术语脉冲声压平方积分可以用时间平均声强替代。

注: 见图1。

3.9

声束中心点 beam centrepoint

同一声束区域平面xy上两条线的交点, 这两条线通过两个正交平面xy和yz的声束宽度中点, 并且垂直于其各自的声束宽度线。

[来源: IEC 61828:2020, 3.15, 有修改。]

3.10

声束宽度中点 beamwidth midpoint

平面中声束宽度中心位置的线性平均。

注1: 声束宽度中点的方法见附录K。

注2: 根据表K.1给出的允许信号级, 对许多个声束宽度级进行平均。

[来源: IEC 61828:2020, 3.22, 有修改]

3.11

声束宽度 beamwidth

$\omega_6, \omega_{12}, \omega_{20}$

与声束轴垂直的指定轴上两点之间的最大横向距离, 该两点处的脉冲声压平方积分比该指定轴上的最大值低某一指定量值。

注1: 在许多情况下, 上述定义中的术语脉冲声压平方积分用任何线性相关的量替代, 例如:

a) 在连续波情况下, 术语脉冲声压平方积分用YY/T 0750定义的平均声压平方积分替代;

b) 在扫描帧的信号同步无法获得的情况下, 术语脉冲声压平方积分可以用时间平均声强替代。

注2: 常用的声束宽度规定为低于最大值: -6dB、-12dB和-20dB, 分贝计算等于积分比值取对数的10倍。

注3: 声束宽度的单位是米(m)。

3.12

宽带换能器 broadband transducer

所产生的声脉冲带宽大于声工作频率的换能器。

3.13

中心扫描线 central scan line

自动扫描系统中, 最靠近扫描平面对称轴的超声扫描线。

3.14

导出的瞬时强度 derived instantaneous intensity

声场中某一特定时刻介质的瞬时声压与声阻抗的平方的商。

$$I(t) = \frac{p(t)^2}{\rho c} \quad (2)$$

式中:

$p(t)$ 瞬时声压;

ρ 介质的密度;

c 声速。

注1: 针对本文件中的测量目的, 导出的瞬时强度是瞬时强度的近似。

注2: 对于非常靠近换能器的测量, 应考虑到增加的不确定度。

注3: 单位, 瓦特每平方米(W/m^2)。

3.15

径向声束扫描 diametrical beam scan

沿着通过声束轴上一点并与声束轴垂直的直线移动水听器, 获得的一组水听器输出电压测量值。

注: 径向声束扫描能够延伸到声束轴两侧的不同距离。

3.16

距离 z_r distance z_r

z_r

沿着声束轴, 在包含峰值负声压的平面和换能器外孔径之间的距离。

注: 距离 z_r 的单位是米(m)。

3.17

距离 z_c distance z_c

z_c

沿着声束轴, 在包含峰值正声压的平面和换能器外孔径之间的距离。

注: 距离 z_c 的单位是米(m)。

3.18

距离 z_{ppsi} distance z_{ppsi} z_{ppsi}

沿着声束轴，在包含最大脉冲声压平方积分的平面和换能器外孔径之间的距离。

注：距离 z_{ppsi} 的单位是米（m）。

3.19

距离 z_{spta} distance z_{spta} z_{spta}

沿着声束轴，在包含空间峰值时间平均声强的平面和换能器外孔径之间的距离。

注1：在实践中，该距离等于距离 z_{ppsi} 。注2：距离 z_{spta} 的单位是米（m）。

3.20

有效水听器尺寸 effective hydrophone size

 a_h

其预测的指向性响应函数的角宽度等于观测到的角宽度的假设的接收水听器尺寸。

注1：尺寸通常是频率的函数。典型的实验数据见[1]

注2：有效水听器尺寸的单位是米（m）。

注3：对于具有圆形几何形状的水听器，有效水听器尺寸是半径。

注4：对于具有矩形几何结构的水听器，有效水听器尺寸是长度或宽度最大值的一半。

[来源：YY/T 0865.3-2018, 3.2, 有修改]

3.21

非聚焦超声换能器的有效半径 effective radius of a non-focusing ultrasonic transducer

 a_t

理想圆形活塞超声换能器的半径，其预测的轴向声压分布近似等效于所观测的轴向声压分布，直至轴向距离超出最后一个轴向最大值。

注：非聚焦超声换能器的有效半径是米（m）。

3.22

电负载阻抗 electric load impedance

 Z_l

与水听器单元输出电缆连接或将要连接的复数电输入阻抗（由实部和虚部组成）。

注：电负载阻抗的单位是欧姆（ Ω ）。

[来源：YY/T 0865.3-2013, 3.3, 有修改]

3.23

俯仰轴 elevation axis

源孔径平面（依据测量确定）或换能器孔径平面（依据设计确定）内与方位轴和声束轴垂直的直线

注：见图1。

[来源：IEC 61828:2020, 3.48, 有修改]

3.24

俯仰平面 elevation plane

包含俯仰轴的纵平面。

注：见图1。

[来源：IEC 61828:2020, 3.49, 有修改]

3.25

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

 $M(f)$ 当与指定的电负载阻抗连接时，两个傅里叶变换的比值，前项为水听器或水听器组件的任何一体化电缆末端或输出连接器电压-时间信号的傅里叶变换 $F(u_c(t))$ ，后项为将该水听器移去时其参考中心处未受干扰的平面波自由场中声脉冲波形的傅里叶变换 $F(p(t))$ 。

$$\underline{M}_L(f) = \frac{\mathcal{F}(u_L(t))}{\mathcal{F}(p(t))} \quad (3)$$

注：电缆末端负载灵敏度是一个复数，其模量的单位是伏每帕(V/Pa)，其相位角的单位是度，表示电压与声压之间的相位差。

3.26

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

$L_{M_L}(f)$

对水听器或水听器组件，电缆末端负载灵敏度的模量 $|M(f)|$ 与参考灵敏度 M_{ref} 的商的常用对数的20倍

$$L_{M_L}(f) = 20 \log_{10} \frac{|M_L(f)|}{M_{ref}} \text{ dB} \quad (4)$$

注1：常用的参考灵敏度 M_{ref} 值为1v/ μ Pa或1v/Pa。

注2：电缆末端负载灵敏度级的单位是分贝(dB)。

3.27

电缆末端开路灵敏度 end-of-cable open-circuit sensitivity

$M_c(f)$

两个傅里叶变换的比值，前项为水听器或水听器组件的任何一体化电缆末端或输出连接器开路电压-时间信号的傅里叶变换 $\mathcal{F}(u_c(t))$ ，后项为将该水听器移去时其参考中心处未受干扰的平面波自由场中声脉冲波形的傅里叶变换 $\mathcal{F}(p(t))$ 。

$$\underline{M}_c(f) = \frac{\mathcal{F}(u_c(t))}{\mathcal{F}(p(t))} \quad (5)$$

注：电缆末端开路灵敏度是一个复数，其模量的单位是伏/帕(V/Pa)，其相位角的单位是度，表示电压与声压之间的相位差。

3.28

换能器外表面 external transducer surface

换能器外孔径 external transducer aperture

超声换能器或超声换能器阵元组部件向传声媒质发射超声辐射的表面部分。

注1：在选定的传播介质(通常是水)中使用水听器进行测量时，这个表面假定是可接近的。

注2：该表面直接与患者接触或经由水或液体路径与患者接触。

注3：见图1。

[来源：IEC 61828:2020, 3.52]

3.29

换能器外表面平面 external transducer surface plane

换能器外孔径平面 external transducer aperture plane

与未偏转声束的声束轴，或自动扫描仪的方位平面的对称轴正交的平面，并且在物理上与超声换能器和换能器外表面相邻

注1：若超声换能器为平面，则该平面与超声换能器的辐射面共面；若超声换能器为凹面，则该平面与辐射面的外圈接触；若超声换能器为凸面，则该平面在接触点与辐射面中心相切。

注2：见图2。

[来源：IEC 61828:2020, 3.53]

3.30

远场 far field

沿平面非聚焦换能器的声束轴排列，声场中 $z > z_r$ 的区域。

注1：在远场中，声压从辐射面上或辐射面附近一点起呈球波散状，因此，声源产生的声压与至声源的距离近似成反比。

注2：在本文件中，“远场”术语仅用于非聚焦传感器。对于聚焦传感器，适用于被传输场的不同部分的各种术语，见GB/T 20249。

注3: 如果换能器孔径的形状产生几个过渡距离, 则采用离换能器最远的一个。

3.31

水听器几何半径 hydrophone geometrical radius

a_g

由水听器敏感单元尺寸所定义的半径。

注: 水听器几何半径的单位是米 (m)。

[来源: YY/T 0865.3-2013, 3.8]

3.32

水听器 hydrophone

响应水中的声压波动, 从而产生电信号的换能器。

注1: 多数情况下, 水听器是一种被动设备, 设计和制造的目的是响应声压。

注2: 在某些应用中, 水听器被用作发射声音的主动式设备。

[来源: IEC 60050-801:2021, 801-32-26]

3.33

水听器组件 hydrophone assembly

水听器和水听器前置放大器的组合。

[来源: YY/T 0865.3-2013, 3.10]

3.34

水听器前置放大器 hydrophone pre-amplifier

连接或将要连接到特定水听器上, 用以降低其输出阻抗的有源电子器件。

注1: 水听器前置放大器可以有的一种或多种供电电压。

注2: 水听器前置放大器的正向电压传导系数可能小于1, 即不一定是严格意义上的电压放大器。

[来源: YY/T 0865.3-2013, 3.12]

3.35

瞬时声压 instantaneous acoustic pressure

$p(t)$

在声场中特定时刻的特定点, 减去环境压力后的声压。

注: 瞬时声压的单位是帕斯卡 (Pa)。

[来源: IEC 60050-801:2021, 802-01-03]

3.36

瞬时声强 instantaneous intensity

$I(t)$

在声场中特定时刻的特定点, 单位时间内单位面积上所传递的声能量, 其面积所在的平面垂直于声波传播的方向。

注1: 瞬时声强是瞬时声压和质点速度的乘积, 声强在超声频率范围内难以测量。针对测量目的, 在本文件中, 在与换能器外孔径有足够距离的条件下(至少一倍传感器直径, 或在非圆形换能器的情况下的等效换能器尺寸)瞬时声强可以用导出的瞬时声强近似。

注2: 瞬时声强的单位是瓦每平方米 (W/m^2)。

3.37

局部面积系数 local area factor

关注点处源孔径面积与声束面积之比的平方根

$$F_a = \sqrt{\frac{A_{SAeff}}{A_b}}$$

(6)

注1: 相关的局部声束面积 A_b 是脉冲声压平方积分大于0.135(即 $1/e^2$)乘以截面上最大值的区域。

注2: 如果声束剖面在关注的距离近似为高斯分布, 并且已知-6dB水平的面积 $A_{b,6}$, 则局部声束面积:

$$A_b = A_{b,6}/0.69 \quad (0.69=31n(10)/10)$$

$$F_a = \sqrt{\frac{0.69A_{SAeff}}{A_{b,6}}}$$

[来源: IEC/TS 61949:2009, 3.11, 有修改]

3.38

局部畸变参数 local distortion parameter

σ_q

对指定超声换能器, 可用以预计超声非线性失真的指数。

$$\sigma_q = z p_m \frac{2\pi f_{avf} \beta}{\rho \cdot c^3} \frac{1}{\sqrt{F_a}} \dots\dots\dots (7)$$

式中:

- z —— 换能器表面至感兴趣点的轴向距离
- p_m —— 声场中对应于空间峰值时间峰值声压点的平均峰值声压。
- β —— 非线性参数 (对 20℃ 纯水, $\beta = 1 + B/2A = 3.5 [2]$);
- f_{avf} —— 声工作频率
- F_a —— 局部面积系数

注: 如果发射系统包括利用水或水等效传播介质的内部间隔, 则换能器元件和换能器表面之间的偏移距离会增加要考虑的实际路径长度 z , 可以是声束轴与换能器表面交点的标称距离。

[来源: IEC/TS 61949:2009, 3.11, 有修改]

3.39

纵平面 longitudinal plane

由声束轴与指定正交轴确定的平面。

注: 见图1。

3.40

平均峰值声压 mean peak acoustic pressure

p_m

峰值负声压和峰值正声压的算术平均值。

注: 平均峰值声压的单位是帕斯卡 (Pa)。

[来源: IEC/TS 61949:2007, 3.13, 有修改]

3.41

近场 near field

沿平面非聚焦换能器的声束轴排列, 声场中 $z < z_1$ 的区域。

注1: 对圆形平面换能器, 近场在距离小于 $A_{ob}/\pi \lambda$ 的区域, 其中 A_{ob} 是输出声束面积, λ 是与超声频率对应的超声波长。

注2: 如果换能器孔径的形状产生几个过渡距离, 则使用离换能器最近的一个。

3.42

每根超声扫描线的脉冲数 number of pulses per ultrasonic scan line

n_{pps}

沿着特定超声扫描线行进的声脉冲数量。

注1: 在这里超声扫描线指的是扫描或非扫描模式中在特定声束轴上声脉冲的路径。

注2: 该数量值用于水听器测量中, 任何超声时间平均参数值的计算。

注3: 下文是每根超声扫描线的脉冲数和超声扫描线数的实例 (显示帧的末端):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4; ... $n_{pps}=1$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ... $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; ... $n_{pps}=4$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; ... $n_{pps}=5$; $n_{sl}=4$

(在一帧中每根线中的脉冲可能是不连续的)。

注4: 在一帧中, 所有的扫描线可能有不相同的 n_{pps} 数值。

例如: 1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ... 平均 $n_{pps}=1.5$; 最大 $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$ 。

[来源: IEC 61157:2007/AMD1:2013, 3.45, 有修改]

3.43

超声扫描线数 number of ultrasonic scanlines

在一个扫描重复周期中被激发的超声扫描线的数量。

n_{s1}

注：该数值可用于计算水听器测量扫描模式的时间平均值。

[来源：IEC 61157:2007/AMD1:2013, 3.46]

3.44

偏移距离 offset distance

 d_{offset}

源孔径平面与换能器外表面平面外孔径平面之间，沿声束轴线测得的距离。

注1：见图2。

注2：偏移距离的单位是米（m）。

[来源：IEC 61828:2020, 3.90]

3.45

工作模式 operating mode

系统的工作模式 mode of operation of a system

3.45.1

复合工作模式 combined-operating mode

由一个以上的单一工作模式组合而成的工作模式。

注：复合工作模式的实例：实时B模式与M模式组合(B+M)，实时B模式与脉冲多普勒组合(B+D)，彩色M模式(cM)，实时B模式、M模式和脉冲多普勒组合(B+M+D)，实时B模式与实时血流成像多普勒组合(B+rD)，即利用不同类型声脉冲产生多普勒信息和成像信息的血流成像。

3.45.2

单一工作模式 discrete-operating mode

医用超声诊断设备的工作模式，超声换能器或超声换能器阵元组的激励目的是仅实现一种诊断方式。

注：单一工作模式的实例：A模式(A)，M模式(M)，静态B模式(sB)，实时B模式(B)，连续波多普勒(cwD)，脉冲多普勒(D)，静态血流成像(sD)和仅采用一种声脉冲的实时血流多普勒成像(rD)。

3.45.3

内含模式 inclusive mode

一种复合工作模式，其声输出水平(p_r 和 I_{sp1a})小于其对应的指定单一工作模式。

3.45.4

非扫描模式 non-scanning mode

一组超声脉冲序列沿相同的声学路径激发超声扫描线的工作模式。

3.45.5

扫描模式 scanning mode

一组超声脉冲序列沿不同的声学路径激发超声扫描线的工作模式。

3.46

输出声束面积 output beam area

 A_{ob}

由换能器外孔径处-12dB输出声束尺寸所推导出的超声声束面积。

注1：为保证测量准确度，-12dB输出声束面积可以从尽可能靠近换能器端面距离处的测量结果导出，若可行，与端面的距离在1mm以内。

注2：对接触式换能器，可以认为该面积就是超声换能器或超声换能器阵元组的几何面积。

注3：输出声束面积的单位是平方米(m^2)。

3.47

输出声束尺寸 output beam dimensions

 $X_{\text{ob}}, Y_{\text{ob}}$

在换能器外孔径处，并垂直于声束准直轴的指定方向上超声声束尺寸(-12dB声束宽度)。

注1：为保证测量准确度，-12dB输出声束尺寸可以从尽可能靠近换能器端面距离上的测量值中导出，若可行，与端面的距离在1mm之内。

注2：对接触式换能器，可以认为该尺寸就是超声换能器或超声换能器阵元组的几何尺寸。

注3：输出声束尺寸的单位是米(m)。

3.48

输出声束声强 output beam intensity

I_{ob}

时间平均输出功率除以输出声束面积。

注：输出声束声强的单位是瓦每平方米 (W/m^2)。

3.49

峰值声压 peak acoustic pressure

p_c (或 p_r) 或 p_r (或 p_c)

峰值正声压或峰值负声压。

注：峰值声压的单位是帕斯卡 (Pa)。

3.50

峰值正声压 peak-compressional acoustic pressure

p_c (或 p_r)

在声重复周期内，声场中或指定平面处正值瞬时声压的最大值。

注1：峰值正声压的单位是帕斯卡 (Pa)。

注2：在文献中，峰值正声压和峰值压缩声压的定义相互通用。

3.51

峰值负声压 peak-rarefactional acoustic pressure

p_r (或 p_c)

在声重复周期内，声场中或指定平面处瞬时声压负值的绝对值的最大值。

注1：峰值负声压用正数表示。

注2：峰值负声压的单位是帕斯卡 (Pa)。

注3：在文献中，峰值负声压和峰值稀疏声压的定义相互通用。

3.52

主纵平面 principal longitudinal plane

包含声束轴和定义最小-6dB声束宽度两点的平面。

注1：对于圆形对称换能器，轴的选择是任意的。

注2：对于中心有一个孔，孔内是诊断成像换能器的HITU换能器，轴与成像换能器的方位轴对齐。

注3：对于矩形超声换能器，它是平行于其最长边的平面。

[来源：IEC 61828:2020, 3.110, 有修改]

3.53

脉冲平均声强 pulse-average intensity

I_{pa}

在声场中特定点处，脉冲声强积分与脉冲持续时间的商。

注1：本定义适用于脉冲波和猝发波。

注2：脉冲平均声强的单位是瓦每平方米 (W/m^2)。

3.54

脉冲持续时间 pulse duration

t_d

瞬时声压平方的时间积分值分别达到其最终值10%和90%时，所对应时间间隔的1.25倍。

注1：瞬时声压平方时间积分的终值是脉冲声压平方积分。

注2：脉冲持续时间的单位是秒 (s)。

注3：见图4。

3.55

脉冲声强积分 pulse-intensity integral

pii

在声场中特定点处，瞬时声强对整个声脉冲波形内的时间积分。

注1：在本文件中，针对测量而言，脉冲声强积分与脉冲声压平方积分成正比。

注2：脉冲声强积分的单位是焦耳每平方米 (J/m^2)。

3.56

脉冲声压平方积分 pulse-pressure-squared integral

ppsi

在声场中特定点处，瞬时声压的平方对整个声脉冲波形内的时间积分。

注：脉冲声强积分的单位是帕斯卡平方秒（Pa²s）。

3.57

脉冲重复周期 pulse repetition period

prp

单一工作模式下两个连续的脉冲或猝发脉冲之间的时间间隔。

注：脉冲重复周期的单位是秒（s）。

3.58

脉冲重复频率 pulse repetition rate

prf

脉冲重复周期的倒数。

注：脉冲重复频率的单位是赫兹（Hz）。

3.59

参考中心 reference centre

在水听器上、内或附近，由其电声特性被确定的点。

注：除非另有说明，参考中心通常对应于水听器敏感单元的几何中心。

[来源：IEC 60500:2017, 3.26, 有修改]

3.60

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）。

3.61

扫描面积 scan-area

A_s

对自动扫描系统，指定平面（或表面）上的面积，由在扫描期间通过该表面的任何声束的声束面积范围内所有的点构成。

注1：该指定平面（或表面）与换能器外表孔径形状相同。

注2：扫描面积的单位是平方米（m²）。

3.62

扫描平面 scan plane

对自动扫描系统，包含所有超声扫描线的平面。

注：某些扫描系统具备在两个方向操控超声声束的能力，在这种情况下，没有满足该定义的扫描平面。然而，考虑将通过超声换能器主对称轴，并垂直于换能器端面（或其它的合适平面）的平面作为等效扫描平面或许是有用的。

3.63

扫描重复周期 scan repetition period

srp

对周期性扫描序列的自动扫描系统，在两幅相邻的帧面、扇面或扫描上两相同点之间的时间间隔。

注1：一般说来，本标准假定：在多个声脉冲之后，即有一个单独的扫描线准确重复。但在超声换能器或超声换能器阵元组以无重复序列的形式辐射超声的情况下，不可能采用本标准所述的方式表征一种扫描模式。在无法实现同步时，附录F所述的方法是有用的。

注2：扫描重复周期的单位是秒（s）。

3.64

扫描重复频率 scan repetition rate

srr

扫描重复周期的倒数。

注：扫描重复频率的单位是赫兹（Hz）。

3.65

源孔径面积 source aperture area

A_{SAeff}

未知特性的超声换能器的等效孔径面积。在换能器外表孔径上测量，其区域为-20dB脉冲声压平方积分面积，尽可能可能接近源孔径平面。

注1：当换能器晶体与前表面之间由于内部投射距离而产生较大偏移时，源的标称发射面积可用于计算局部畸变参数 σ_0 。

注2：源孔径面积的单位是平方米（ m^2 ）。

注3：见图2

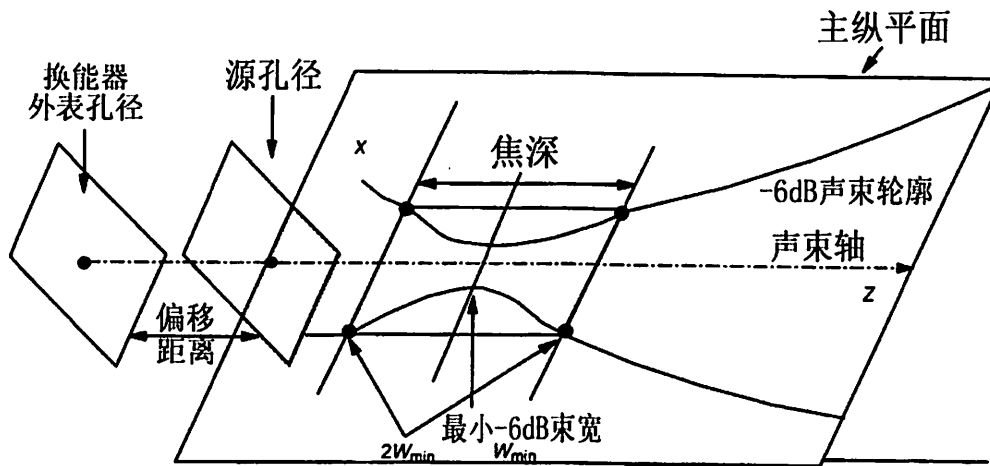


图2 几何尺寸未知的换能器几个孔径和平面（待更新）

3.66

源孔径平面 source aperture plane

最靠近换能器外表面平面并与声束轴垂直的测量平面。

注：当偏移距离为零时，源孔径平面可以与换能器外孔径平面重合。

[来源：IEC 61828:2020, 3.135]

3.67

源孔径宽度 source aperture width

L_{SA}

在指定纵平面中，其与源孔径平面交线上的最大-20dB声束宽度。

注1：如果换能器是圆形对称的，径向线扫描就足以确定宽度。

注2：如果HITU换能器的中心有一个孔，则参照该中心记录和标注测量宽度的起始和结束的-20dB点。

注3：源孔径宽度的单位是米（m）。

注4：见图2

[来源：IEC 61828-2020, 3.136, 有修改]

3.68

空间平均脉冲平均声强 spatial-average pulse-average intensity

I_{sapa}

在超声换能器或超声换能器阵元组声束面积上的脉冲平均声强的平均值。

注1：脉冲群也可以理解为一个脉冲。

注2：空间平均脉冲平均声强的单位是瓦每平方米（ W/m^2 ）。

3.69

空间平均时间平均声强 spatial-average temporal-average intensity

I_{sata}

时间平均声强在扫描面积或声束面积(视情况)上的平均值。

注：空间平均时间平均声强的单位是瓦每平方米 (W/m^2)。

3.70

空间峰值脉冲平均声强 spatial-peak pulse-average intensity

I_{sppa}

在声场或在指定平面中，脉冲平均声强的最大值。

注：空间峰值脉冲平均声强的单位是瓦每平方米 (W/m^2)。

3.71

空间峰值有效值声压 spatial-peak rms acoustic pressure

p_{spr}

在声场或在指定平面中，有效值声压的最大值。

注：空间峰值有效值声压的单位是帕斯卡 (Pa)。

3.72

空间峰值时间平均声强 spatial-peak temporal-average intensity

I_{spta}

在声场或在指定平面中，时间平均声强的最大值。

注1：在复合工作模式下的系统，时间平均的时间间隔要取得足够长，要包含任何可能未进行扫描的周期。

注2：空间峰值时间平均声强的单位是瓦每平方米 (W/m^2)。

3.73

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

p_{sptp}

峰值正声压和峰值负声压中的较大者。

注：空间峰值时间峰值声压的单位是帕斯卡 (Pa)。

3.74

空间峰值时间峰值声强 spatial-peak temporal-peak intensity

I_{sptp}

在声场或在指定平面中，时间峰值声强的最大值。

注：空间峰值时间峰值声强的单位是瓦每平方米 (W/m^2)。

3.75

时间平均声强 temporal-average intensity

I_{ta}

在声场中特定点处，瞬时声强的时间平均。

注1：取声重复周期的整数倍进行时间平均。

注2：原则上，时间平均声强是较长时间间隔内的平均值。对于超声医学诊断系统的非扫描模式，瞬时声强应在一个或多个脉冲重复周期内平均。对于超声医学诊断系统的扫描模式，在指定的工作模式下，瞬时声强应在一个或多个扫描重复周期内平均。

注3：时间平均声强的单位是瓦每平方米 (W/m^2)。

3.76

时间峰值声压 temporal-peak acoustic pressure

p_p

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)。

3.77

时间峰值声强 temporal-peak intensity

I_p

在声场中特定点处，在时间上瞬时声强的最大值。

注：时间峰值声强的单位是瓦每平方米（W/m²）。

3.78

时间窗口平均声强 time-window-average

$I_{w,\Delta t/s}$

在一个持续时间的窗口 Δt 上的瞬时声强的平均时变值。

$$I_{w,\Delta t/s}(t) = \frac{1}{\Delta t} \int_{t-\Delta t/2}^{t+\Delta t/2} I(t') dt' \dots\dots\dots (8)$$

式中：

$I(t)$ ——瞬时声强；

$\Delta t/s$ ——以秒为单位的移动时间窗口宽度的数值；

t' ——积分变量。

注4：例如，20s时间窗口宽度的时变时间窗口平均声强表示为 $I_{w,20}(t)$ 。

注5：时间窗口平均声强的单位是瓦每平方米（W/m²）。

3.79

换能器孔径面积 transducer aperture area

A_{TA}

超声换能器在换能器孔径平面内的有效面积。

注：换能器孔径面积的单位是平方米（m²）。

[来源：IEC 61828-2020, 3.145]

3.80

换能器孔径平面 transducer aperture plane

与未偏转声束的声束轴正交且在物理上与超声换能器是相邻的平面。

注1：若超声换能器为平面，则该平面与超声换能器的发射面共面；若超声换能器为凹面，则该平面与发射面的外围接触；若超声换能器为凸面，则该平面在接触点与发射面中心相切。

注2：见图1。

[来源：IEC 61828:2020, 3.146]

3.81

换能器孔径宽度 transducer aperture width

L_{TA}

沿着与未偏转声束的声束轴正交的指定轴，在换能器中心换能器孔径的满宽度。

注1：换能器孔径宽度的单位是米（m）。

注2：见图3

[来源：IEC 61828:2020, 3.148, 有修改]

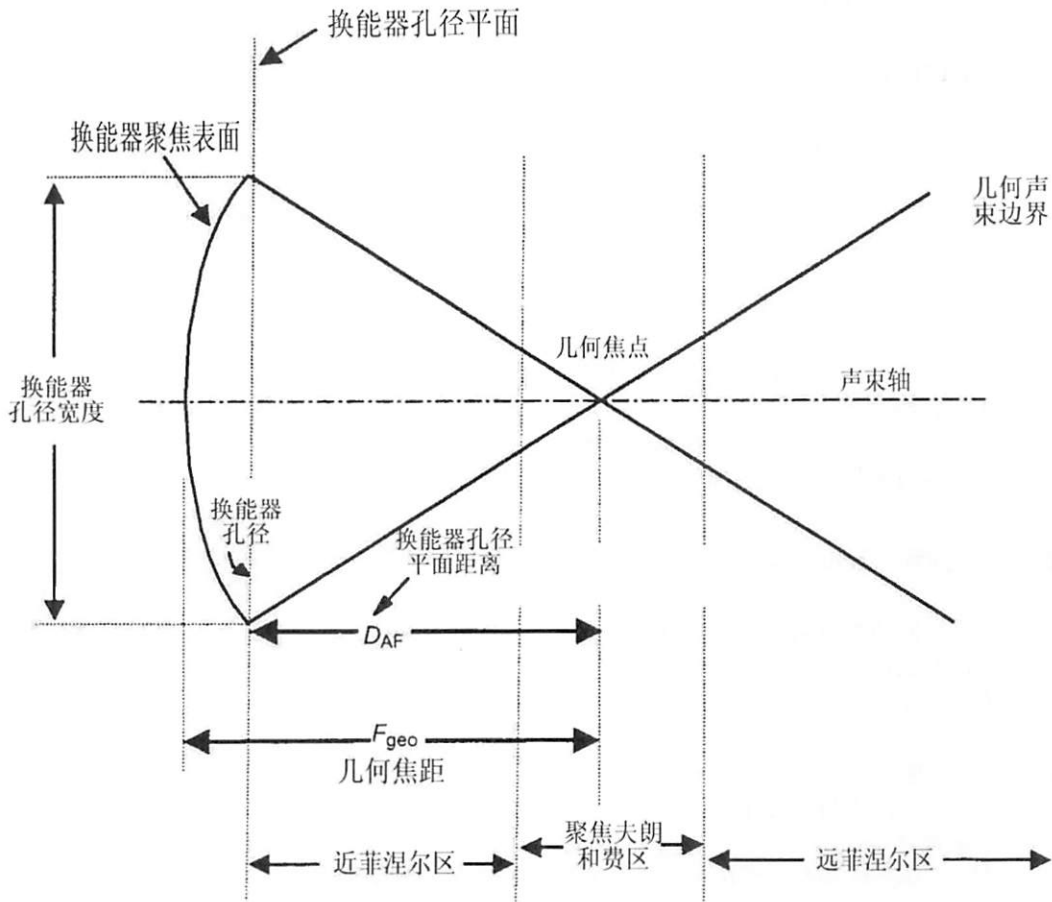


图3 描述几何尺寸已知的聚焦换能器参数的示意图 (图需替换)

3.82

换能器组件 transducer assembly

医用超声诊断设备的一部分，由超声换能器和/或超声换能器阵元组，包括所有的集成部件，如声透镜或一体化的匹配层组成。

注：换能器组件和超声仪器主机通常是可以分开的。

3.83

过渡距离 transition distance

Z_T

孔径面积除以 π 和有效波长 λ 的乘积。

[来源：IEC 61828:2020, 3.153, 有修改]

3.83.1

设计的过渡距离 transition distance for design

Z_{TD}

对于给定的纵平面，超声换能器的换能器孔径面积 A_{TA} 除以 π 和有效波长 λ 的乘积。

$$Z_{TD} = A_{TA} / (\pi \lambda) \tag{9}$$

注1：在设计中，关于声束轴呈圆形对称的非变迹超声换能器，源孔径面积为 πa_e^2 ，其中 a_e 为有效半径；因此过渡距离为 $Z_T = a_e^2 / \lambda$ 。

注2: 对于球形聚焦换能器, 过渡距离近似相同, 更精确的是 $z_T = 2D^2 \left(1 - \sqrt{1 - (a/D)^2} \right) / \lambda$, 其中D为曲率半径。

注3: 在设计中, 对于非变迹矩形超声换能器, 在指定纵平面其孔径宽度 L_{TM} , 其有效面内的面积为 $(L_{TM})^2$, 因此, 该平面的过渡距离为 $z_{T1} = (L_{TM})^2 / (\pi \lambda)$ 。包含第二个换能器孔径宽度的正交纵平面的过渡距离为 $z_{T2} = (L_{TM})^2 / (\pi \lambda)$ 。

注4: 对于具有对称偶数极化或加权函数 W (质点速度分布归一化最大值为1)的变迹传感器, 过渡距离如下。

对于有效半径为 a 的圆对称传感器:

$$z_T = \left(\frac{2}{\lambda} \right) \int_0^a W(r) r dr .$$

对于给定纵平面内物理孔径长度为 L 的矩形换能器, 例如 xz :

$$z_T = \left(\frac{4}{\pi \lambda} \right) \left| \int_0^{L/2} W(x) dx \right|^2 .$$

注5: 对于对称形状, 除了几何上最常见的圆形对称和矩形对称之外, 都可以使用相同的过渡距离定义。例如, 对于具有 n 边多边形对称的孔径($n > 2$)如六边形和八边形, 在一个垂直于某边的对称平面上的过渡距离等于孔径面积除以 $(\pi \lambda)$ 。对于带有多个环的环形阵列, 等效面积是有效孔径的总(所有环)面积。对于使用唯一相移的情况, 如除预定聚焦外具有交替相移(0° 或 180°)的环形阵列或具有不同形状和相移的孔径的情况, 采用三维衍射计算来确定对应于适当过渡距离的最小声束宽度。

注6: 设计的过渡距离的单位是米(m)。

[来源: IEC 61828:2020, 3.153.1, 有修改]

3.83.2

测量的过渡距离 transition distance for measurement

z_{TM}

对于给定的纵平面, 超声换能器的源孔径面积 A_{SAeff} 除以 π 和有效波长 λ 的乘积。

$$z_{TM} = A_{SAeff} / (\pi \lambda)$$

注1: 对于每个指定纵平面上的测量, 使用该平面上的源孔径宽度, 或 $z_{T1} = (L_{SA1})^2 / (\pi \lambda)$; 在另一个正交平面上,

$$z_{T2} = (L_{SA2})^2 / (\pi \lambda) .$$

注2: 测量的过渡距离的单位是米(m)。

3.84

治疗头 treatment head

由超声换能器和将超声作用于患者的相关部件构成的组件。

[来源: GB 9709.205-2020, 201.3.214, 有修改]

3.85

超声仪器主机 ultrasonic instrument console

换能器组件与之相连接的电子装置。

3.86

超声扫描线 ultrasonic scan line

扫描系统中，特定超声换能器阵元组的声束轴，或超声换能器或超声换能器阵元组的特定激励的声束轴。

注1：在本文件中，超声扫描线指的是声脉冲路径，而不是系统显示器屏幕上图像中的一条线。

注2：一般说来，本文件假定：在多个声脉冲之后，即有一单独的扫描线准确重复。但在超声换能器或超声换能器阵元组以无重复序列的形式辐射超声的情况下，不可能采用本文件所述的方式表征一种扫描模式。在无法实现同步时，附录F所述的方法是有用的。

注3：未考虑单次激励产生多个超声声束沿着一根以上的声束轴传播的情况。

3.87

超声扫描线间隔 ultrasonic scan line separation

S_s

自动扫描系统中，同一类型的两个连续的超声扫描线与扫描平面中一指定直线交点之间的距离。

注1：在这里假定连续的超声扫描线在空间上是相邻的，对所有类型的扫描设备，该假定并不一定总是成立。

注2：超声扫描线间隔的单位是米（m）。

3.88

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。

3.89

超声换能器阵元 ultrasonic transducer element

受激励产生一个声信号的超声换能器单元。

3.90

超声换能器阵元组 ultrasonic transducer element group

一同受激励产生一个声信号的一组超声换能器阵元。

3.91

超声换能器阵元组尺寸 ultrasonic transducer element group dimensions

超声换能器阵元组中阵元组的表面尺寸，包括阵元之间的距离，是总体尺寸。

注：超声换能器阵元组尺寸的单位是米（m）。

3.92

不确定度 uncertainty

与测量结果相联系的参数，用来表征合理地赋予被测量值的分散性。

注：参见JJF 1059.1-2012中的2.2.3。

4 符号

下列符号适用于本文件。

a_h	——水听器有效尺寸
a_g	——水听器几何半径
a_t	——非聚焦超声换能器的有效半径
a_{max}	——指定水听器应用的最大有效半径
arp	——声重复周期
$A_{b,6}, A_{b,20}$	——对应-6dB 声束面积和-20dB 声束面积的声束面积
A_g	——超声换能器的几何面积
A_{ob}	——输出声束面积
A_s	——扫描面积
$A_{s,eff}$	——源孔径面积
A_{TA}	——换能器孔径面积
BW	——带宽
c	——媒质（通常为水）的声速
C	——水听器电缆末端电容
C_{el}	——电负载的并联输入电容

d_{offset}	——偏移距离
f_{awf}	——声频率, 声工作频率
f_p	——峰值脉冲声频率
f_t	——时间平均声频率
F_a	——局部面积系数
I	——瞬时声强
I_{ob}	——输出声束声强
I_{pa}	——脉冲平均声强
I_{sapa}	——空间平均脉冲平均声强
I_{sata}	——空间平均时间平均声强
I_{sppa}	——空间峰值脉冲平均声强
I_{ta}	——时间平均声强
I_{tp}	——时间峰值声强
I_{spta}	——空间峰值时间平均声强
I_{sptp}	——空间峰值时间峰值声强
$I_{w, \Delta t/s}$	——时间窗口平均声强
k	—— $2\pi/\lambda$
K_{sa}	——空间平均修正系数
$L_{M_L}(f)$	——电缆末端负载灵敏度级
$L_p(f)$	——声压幅度
$\underline{LP}(f)$	——低通滤波函数
L_{TA}	——换能器孔径宽度
L_{SA}	——源孔径宽度
$M_o(f)$	——电缆末端开路灵敏度
$M_L(f)$	——电缆末端负载灵敏度
n_{pps}	——每根超声扫描线的脉冲数
n_{sl}	——空间分布的每幅图像的超声扫描线数
p	——瞬时声压
p_{ii}	——脉冲声强积分
p_{psi}	——脉冲声压平方积分
p_b	——平均峰值声压
p_{tp}	——时间峰值声压
p_{rr}	——脉冲重复频率
p_{rp}	——脉冲重复周期
p_{spr}	——空间峰值有效值声压
p_{sptp}	——空间峰值时间峰值声压
p_{RMS}	——有效值声压
p_c (或 p_+)	——峰值正声压
p_r (或 p_-)	——峰值负声压
P	——总超声功率
P_{beam}	——一根声扫描线发射的总功率
R_{bh}	——6dB 声束宽度与水听器有效直径的比值
s_s	——超声扫描线间隔
s_{rp}	——扫描重复周期
s_{rr}	——扫描重复频率
t_d	——脉冲持续时间
$U(f)$	——水听器电缆末端电压

v	——瞬时质点速度
w_6, w_{12}, w_{20}	——声束宽度（分别在-6dB、-12dB和-20dB级）
X_{ob}, Y_{ob}	——输出声束尺寸
Z	——水听器和超声换能器之间的距离
Z_c	——距离 Z_c 。
Z_{ppsi}	——距离 Z_{ppsi}
Z_r	——距离 Z_r
Z_{spta}	——距离 Z_{spta}
Z_T	——过渡距离
Z_{TD}	——设计的过渡距离
Z_{TM}	——测量的过渡距离
Z_n	——水听器或水听器组件的复数电输出阻抗
Z_L	——电负载阻抗
β	——非线性参数
θ	——超声波相对于水听器轴的入射角度
λ	——液体中的声波波长。
ρ	——媒质的密度(通常是水)
σ_q	——局部畸变参数
ω	——($2\pi f_{awf}$)角频率

5 测量要求

5.1 对水听器和放大器的要求

5.1.1 导语

为了选择与测量类型相适应的水听器和放大器，应确保所选择的装置符合下列要求。本章对水听器性能的要求附加到或替代YY/T 0865.3中的水听器要求。

5.1.2 概述

在本标准中假定：水听器是响应声波的装置，其输出电压与声压成正比。一般而言，该关系取决于频率，因此若水听器电缆末端的负载灵敏度为 $M(f)$ （见3.25和附录C），则瞬时声压 $p(t)$ 与所测量的电缆末端电压 $u_L(t)$ 的关系如下：

$$p(t) = \mathcal{F}^{-1}[U_L(f) / M_L(f)] \tag{11}$$

式中：

\mathcal{F}^{-1} ——傅立叶逆变换；

$U_L(f)$ —— $u_L(t)$ 的傅立叶变换结果。

注1：实施该方法参见5.1.7.2和附录D。

注2：为了数学上的完备性，公式(11)右边需要包含实部算子Re。然而，对于这里相关的谱类型，除了可能的常数数值残差外，时域数据不太可能包含虚分量，因此在整个文档的这个公式中省略了Re。

若水听器或水听器组件满足5.1.7.1规定的窄带近似的要求，则瞬时声压可由下式确定：

$$p(t) = u_L(t) / M_L(f_{awf}) \tag{12}$$

式中：

$|M_L(f_{awf})|$ ——在声工作频率处的水听器电缆末端负载灵敏度的绝对值。

5.1.3 水听器灵敏度

未使用水听器前置放大器时，水听器灵敏度应称为电缆末端负载灵敏度，且应在特定的负载条件下确定（见3.22）。

使用水听器前置放大器时，水听器灵敏度应称为与特定水听器组件相关的电缆末端负载灵敏度。

注1：假定已知水听器电缆末端开路灵敏度，可采用见YY/T 0865.3所述的方法确定电缆末端负载灵敏度。

注2：技术规格参数的列表实例见B.10。

5.1.4 水听器指向性响应

应已知水听器的指向性响应。

指向性响应的对称性应符合见YY/T 0865.3。

注：了解水听器的指向性基于两个理由。首先，可能需要作为附录B所述声场特征描绘步骤的一部分，在这种情况下，要已知适当声工作频率处的指向性响应；其次，指向性响应用来导出有效水听器尺寸。

5.1.5 有效水听器尺寸

应已知有效水听器尺寸，其确定应遵循YY/T 0865.3所述的方法。

5.1.6 水听器敏感单元尺寸的选择

5.1.6.1 概述

针对特定应用时的有效水听器尺寸的选择，应考虑下列因素。

单元的有效尺寸理论上要相当于或小于四分之一波长，使得相位和幅度的变化对测量不确定度无实质性的影响。

由于超声换能器种类繁多，故无法在水听器的最佳敏感单元尺寸和超声换能器尺寸、声波波长和与超声换能器的距离等参数之间建立简单的关系。然而，在远场中放松上述准则是合理的。对圆形超声换能器，下述准则可用于指导水听器敏感单元最大有效半径 a_{\max} 的确定。 a_{\max} 公式（13）给出：

$$a_{\max} = \frac{\lambda}{8a_1} (l^2 + a_1^2)^{1/2} \dots\dots\dots (13)$$

式中：

a_1 ——超声换能器的有效半径；

l ——水听器和超声换能器端面之间的距离；

λ ——对应于声工作频率的声波波长。

见[2]和[3]。

对聚焦超声换能器，上述关系式仍可采用。

对非圆形晶片的超声换能器，用最大的超声换能器尺寸或超声换能器晶片组尺寸的一半替代 a_1 ，上述关系式仍可采用。

测量理疗系统所产生的超声场时，可放松对水听器敏感单元尺寸的要求（见8.3.1）。

典型的经验数据见[1]。

5.1.6.2 空间平均效应

适当的信噪比或其他方面的实用要求，可能导致所用水听器的单元尺寸大于上面建议的数值。在这种情况下，宜慎重解释其测量结果，因压电水听器是相敏型检测器，所得结果是由敏感单元上复杂分布的声压积分而得。

当水听器在垂直于声束轴的任何方向上，从最大接收信号的位置平移一个有效水听器尺寸的距离时，信号的降低要小于1dB。若不满足该条件，要考虑修正空间平均效应，见附录E。

采用衍射修正法能够改善修正效果，见[2]、[3]、[4]、[5]。

空间平均效应也可以通过[6]，[7]，[8]中提出的水听器孔径的空间去卷积来解决。然而，该方法在实际应用中可能会遇到信噪比问题。

对于非线性宽带声脉冲波形，应采用附录E.2所述的反向谱滤波的方法来校正空间平均。

5.1.7 带宽

5.1.7.1 窄带近似

出现局部畸变参数小于0.5的情况，应考虑窄带近似（见7.2.4）。

在这种情况下，声工作频率处的灵敏度值足以代表所用感兴趣频率点处的灵敏度值。

注1：测量窄带声信号时，假定信号中的所有有效频率分量的频率均靠近声工作频率。在这种情况下，水听器电缆末端负载灵敏度的变化很小。

注2：上面给出的简化假定还能够用于更宽频率的声场测量中，假定在准确表达声信号所需要的频率范围内，水听器电缆末端负载灵敏度仅有有限的变化。

若局部畸变参数超过0.5（见7.2.4），那么水听器或水听器组件的电缆末端负载灵敏度级在声工作频率的1倍频程以下到3倍频程以上的频率范围(f)上的变化应小于±3 dB，其中0 dB参考点位于声工作频率 f_{awf} 处。即

$$f_{awf} / 2 \leq f \leq 8 f_{awf} \quad (14)$$

$$L_{M_L}(f_{awf}) - 3 \text{ dB} \leq L_{M_L}(f) \leq L_{M_L}(f_{awf}) + 3 \text{ dB} \quad (15)$$

式中：

$$L_{M_L}(f) = 20 \log_{10} \frac{|M_L(f)|}{M_{ref}} \text{ dB}, \quad M_{ref} = 1 \frac{\text{V}}{\text{Pa}}$$

注3：根据[9]和[10]，使用扩展频率范围的 $f_{awf}/16 \leq f \leq 8f_{awf}$ （即低于 f_{awf} 的4倍频程到高于 f_{awf} 的3倍频程）是有科学理由的（另见附件A）。然而，实验确定的水听器校准数据仅适用于有限的带宽，例如1 MHz到100 MHz。为了根据公式(14)和(15)判断窄带近似是否合适，水听器频响外推法可以作为一种替代方法，如有必要，可以按照5.1.7.2.2（包括注1、注2和注3以及附件D）中所述的方法用于宽带测量。即， $M(f)$ 外推可以覆盖可用校准范围外的频率 f ，最大值低于声工作频率的一半接近于零，最大值高于声工作频率的4倍或接近奈奎斯特频率 $f_{Nyquist}$ 的100 MHz，例如 $0 \leq f \leq f_{awf}/2$ 和最小 $[4f_{awf}, 100\text{MHz}] < f \leq f_{Nyquist}$ 。关于适当外推的考虑细节见附录D.4.2。

若不能满足窄带近似，则要按照5.1.7.2的宽带测量执行。

如果在测量系统中使用了5.1.7.2的宽带测量方法，则可以用于包括窄带近似要求所涵盖的所有情况。

YY/T 0865.1-2011可能只考虑了40MHz以下的测量。本文件中的变更要求并不意味着过去的这些测量应重复用于已经符合第1版特征的设备的输出测量。如果有必要，在这种情况下，有限带宽的系统误差可能被归于额外的不确定度。

注4：低声输出诊断设备的具体考虑见8.2.4。

5.1.7.2 宽带测量

5.1.7.2.1 概述

在窄带近似要求不能满足的情况下，由于有限的带宽和水听器的频率相关的灵敏度变化，测量的不确定度可能大至不可接受。建议利用随频率而变的水听器灵敏度和超声脉冲波形的频率组成进行修正。5.1.7.2和附录D中所述的基于获取波形与水听器响应去卷积的测量方法得到的结果更加准确。去卷积需要根据5.1.7.2.2、5.1.7.2.3、5.1.7.2.4分别考虑水听器校准数据、信号频谱正则化滤波、不确定度确定等具体方面。

5.1.7.2.2 去卷积的带宽

应用公式(11)确定声脉冲波形，需要将电压 $U(f)$ 与灵敏度 $M(f)$ 进行复杂的划分。对于这种操作，数据集必须匹配，例如，两个频谱的频率增量和范围必须相同。 $U(f)$ 的频率增量取决于获得的声脉冲波形的长度（如适用，包括零填充），频率范围从0扩展到与所用采样率相关的奈奎斯特频率。然而，实验获得的水听器校准数据 $M(f)$ 可以提供不同的频率增量和范围。如有必要，可以在水听器可用的连续灵敏度数据点之间插入校准数据（见附录D）。如有必要，可以使用外推 $M(f)$ 来覆盖可用校准范围之外的

频率 f ，最大值低于声工作频率的一半，最大值高于声工作频率四倍或接近奈奎斯特频率 f_{Nyquist} 的100 MHz，例如 $0 \leq f < f_{\text{avr}}/2$ 和 $\min[4 f_{\text{avr}}, 100 \text{ MHz}] < f \leq f_{\text{Nyquist}}$ 。关于适当外推的考虑细节见于附录D.4.2。

注1：在上述要求中，对更高频率外推的最大下限100兆赫兹是假设在本文件发布时，水听器校准证书的可用性高达100兆赫兹。如果此时只有一个较低的上限可用，实用时可以使用该上限来代替。

注2：二次脉冲校准技术见[11]，[12]，水听器使用者可使用二次脉冲校准技术来确定在没有校准服务的频率范围内单个水听器的灵敏度。一般来说，同样的技术可以用于水听器校准数据外推，并通过公式(14)和(15)来检验与窄带近似的一致性。

注3：对于某些类型的水听器，可以从较低频率的校准数据预测较高频率下灵敏度的变化。例如，高于膜水听器的共振频率，灵敏度可能遵循一个可预测的趋势。在这种情况下，只要考虑到预测的不确定度，在基于在使用预测的整个频率范围内，对类似水听器的校准测量灵敏度的预测可以用来代替直接测量。

5.1.7.2.3 正则化

从数学上讲，去卷积是一个逆问题，在离散时域中，去卷积会导致一个病态估计问题[13]，[14]。例如，在非常高的频率下，所获得的水听器信号可能仍然包含一些噪声成分，但灵敏度可能接近于零。公式(11)则导致该噪声在去卷积内的影响较大，波形示例见附件D。为了获得总体噪声可接受的波形，通常需要适当的低通滤波；这也减少了吉布斯（Gibbs）振荡的发生。有了这样的正则化，将公式(11)推广到

$$p(t) = \mathcal{F}^{-1} \left(\frac{LP(f) \cdot U_L(f)}{M_L(f)} \right) \quad (16)$$

式中， $LP(f)$ 为复值低通滤波函数。可以使用不同的滤波功能对水听器信号进行去卷积[14]、[15]、[16]、[17]、[18]、[19]、[20]、[21]。由于任何低通滤波都会产生额外的带宽限制，从而可能会切断波形的峰值压力部分，因此滤波器截止频率应尽可能大，同时仍然提供足够的噪声抑制，以使波形参数达到合理的不确定度。低通滤波的-3db截止频率应是不经过低通滤波或更高的压力频谱确定的声工作频率 f_{avr} 的8倍。

注1：在脉冲重复稳定的测量情况下，可以通过增加信号平均来改善高频噪声抑制。

注2：一般来说，通过附加低通滤波的非线性畸变超声波形的带宽降低对峰值正声压的影响要强于峰值负声压和导出的强度。

注3：对于高强度治疗超声或碎石的高振幅非线性失真波形，其谐波高达100次，需要大于8倍声工作频率的截止频率，以避免峰值压缩波形部分的切割和正则化过度地增加系统的不确定度。8.3.2提供了说明。

注4：足够在许多应用中都适用数值滤波器类型，一个好的选择是

$$LP(f) = \sqrt{\left(1 + \frac{if}{f_0}\right)^2}$$

其中 $i = \sqrt{-1}$ ， f_0 为-6db角频率。-3db的角频率大约为 $f_0 / 1555$ [17]

注5：原则上，通过优化去卷积波形的整体不确定度，包括部分竞争噪声和正则化分量，可以为正则化滤波器和截止频率的选择提供帮助[14]。

注6：在7.2.1中列出的声学参数中，峰值正声压最容易受到正则化滤波器选择的影响。

5.1.7.2.4 宽带测量方法的不确定度估计

由于应用了傅里叶变换和反傅里叶变换、正则化滤波以及复值水听器校准数据，宽带测量方法的不确定度估计可能比其他情况下显得不那么简单直接。然而，当应用离散傅里叶变换和傅里叶反变换时，可以使用不确定度传播的近似公式来评估不确定度[22]，且该不确定度符合JJF 1059.1-2012，也可以使用开源软件工具GUM2DFT2[21]。例如，该方法能够将水听器校准数据的模量和相位的频率相关不确定度传播到时域。

引入额外的数值低通滤波来规范去卷积问题，为测量和数据评估程序带来了额外的不确定度。导致系统误差的影响可以定量评估，例如，通过基于简单的单参数基函数方法在频域考虑声压的连续上限函数，并结合其他的已知结论，如单调地降低非线性畸变声脉冲波形的频率预期谱分量，并以典型的高频噪声特征来区分对波形信号贡献 [14]。

5.1.8 线性度

根据YY/T 0865.3的定义，线性响应要达到5MPa以上。
应公布已知动态范围的上限值，尤其是在低于5MPa的情况下。

5.1.9 水听器信号放大器

5.1.9.1 概述

水听器放大器应满足下列性能要求。

5.1.9.2 对所有放大器的要求

放大器的增益应使水听器组件满足5.1.7的要求。

在规定的带宽内，每100kHz频率增量的增益变化不宜超过0.5dB。可以使用频率响应的适当描述来验证，解决了频率依赖性的所有重要细节。

输入信号在50dB动态范围内变化时，线性度应在±0.3dB范围内。

水听器组件产生的频谱噪声应足够低，在所考虑带宽范围内的任何频率点处均有适当的信噪比，以确保测量进行。

应规定下列性能参数：

——随频率的变化的增益；

——随频率的变化的输入阻抗，包括实部和虚部分量（ Z ）（见3.22），或等效的并联电阻和电容分量；

——输出阻抗。

5.1.9.3 对差分放大器的补充要求：

除了在两个有源输入端测量阻抗之外，上述的阻抗要求应适用。

在低于 f_{wr} 的1倍频程至高于2倍频程频率范围内，共模抑制至少应为40dB（以输入端为基准）见[23]、[24]。

5.1.10 水听器电缆长度和放大器

连接电缆的长度以及能确保电气谐振的连接电缆的特征阻抗，应不会影响所选定水听器或水听器组件的带宽，电缆还应适当地端接。

为将连接电缆的谐振影响减至最小，水听器电缆长度（以m为单位）应小于 $50/(f_{wr}+BW_{20})$ ，在这里 f_{wr} 是声工作频率（以MHz为单位）， BW_{20} 是水听器信号的-20dB带宽（以MHz为单位）。在大多数情况下，电缆长度≤15cm是适合的（见[25]）。

注1：要注意水听器/放大器的输出阻抗与所连接测量装置输入阻抗的匹配性。

注2：关于水听器/放大器有限带宽对非线性传播造成的失真波形的影响的修正方法，见附录D所述。

5.2 定位系统和水槽的要求

5.2.1 概述

有各种合适的系统可用来安装超声换能器和水听器，本节规定了对这类系统的总体性能要求，被认为最适合本标准的目的。只要能证明与本节所述的等效，也可采用其他的定位系统。

附录J给出了水槽、超声换能器和水听器的布置简图，其中仅图示了涉及本标准的坐标轴和自由度。

5.2.2 定位系统

5.2.2.1 换能器的定位

被测超声换能器应采用定位系统夹持，其端面要完全浸入水中，与邻近的表面，诸如水/空气界面保持距离，使得这些表面反射的超声不会影响主接收信号。在表面平行于声束轴时，应满足下列准则。

若 z 是水听器敏感单元和超声换能器断面之间的距离， t 是水听器直接脉冲到达和测量采样周期结束之间的时间，声束轴和反射表面之间的最小距离 h 应由公式（17）确定：

$$(z^2 + 4h^2)^{1/2} - z > ct \dots\dots\dots (17)$$

优选方法是将超声换能器浸入水中，在超声换能器端面和水槽之间不使用薄膜。若需要使用薄膜，则薄膜要尽可能薄，且尽可能靠近超声换能器的前端面。采用水基耦合剂，排除气泡，确保紧密的声学

耦合。声学参数测量时要修正薄膜的透射损失。

5.2.2.2 水听器定位

水听器应安装在坐标定位系统上，使得水听器的最大灵敏度方向近似于平行被测超声换能器的声束轴的预期方向。

注：为避免连续波测量时，薄膜水听器表面反射超声的影响，可以使水听器倾斜。倾斜的角度要确保反射的超声不会干扰换能器，也不会反射回换能器端面造成干扰效应。在附录B中介绍了用来确定旋转要求的两种方法。

5.2.2.3 空间定位

水听器和/或超声换能器应安装在坐标定位系统上，在空间区域内具备下列自由度时，在任何所需要的点上两者之间可相对定位：

- 沿着三个正交坐标轴（ x 、 y 、 z ），一个超声换能器敏感单元的声束轴（指定为 z 轴）的空间定位；
- 可重复定位，所有的平移和旋转系统要具备定位指示器；
- 定位的可重复性要达到 0.10λ 或 0.05mm ，取较小值。

注1：在调整之后， z 轴要平行于超声换能器的声束轴。

注2：对许多测量，可以放松重复性的要求，合理的基准是定位系统精密度与水听器敏感单元直径的关系。在垂直于超声传播的方向上，精密度等效于水听器敏感单元直径的10%通常是较适合的，在平行于传播的方向上，精密度等效于水听器敏感单元的直径通常是较适合的。

5.2.3 水槽

5.2.3.1 概述

测量容器的尺寸应使得超声换能器和水听器两者能够在相当大的范围内相对移动，水听器的敏感点能够定位在测量所要求的声场中的任何点处。

应采取具体手段将水槽或水槽壁对测量的影响的反射减至最小（见5.2.3.2）。

在平行于非自动扫描系统的声束轴，或自动扫描系统扫描平面对称轴的方向上，水槽壁与超声换能器之间的距离要明显大于超声换能器和水听器之间的最大间距的30%至100%。

在垂直于非自动扫描系统的声束轴，或自动扫描系统扫描平面对称轴的方向上，水槽壁与超声换能器之间的距离要明显大于最大距离的30%至100%，对非自动扫描系统，最大距离为声束轴到水听器的距离；对自动扫描系统，最大距离为最外边的扫描线到水听器的距离。

注1：还要考虑水听器的尺寸，对薄膜水听器，在垂直于声束轴的方向上可能需要额外的宽度。

注2：在脉冲持续时间小于 $10\mu\text{s}$ 时，上述关于水槽尺寸选择的准则是适合的；对更长的脉冲持续时间，参见5.2.2.1和[26]。

5.2.3.2 内衬材料

测量要在近似声学自由场的条件下进行。在超声换能器为连续波激励条件下，吸声体的布置在要尽可能多地截断超声入射到水槽壁上。对脉冲超声换能器，在水听器信号的检测采用了信号选通技术时，则使用吸声体并不是必需的。但是建议通常在水槽壁的某些位置布置吸声体，以截止超声换能器的主要入射超声场。

下列试验可用来确定是否需要布置吸声体：

若反射的超声均匀地增加了水听器信号的总体背景噪声水平，或在主接收信号的附近检测到水听器伪信号时，则根据这些判据，确定使用吸声体。

判断伪信号存在的简便试验方法是：改变水听器和超声换能器之间的距离，观察示波器的信号。观察到某些伪信号的移动速度是直接接收信号的两倍；其他的接收信号在考虑超声换能器和水听器的距离时，处于不正确的时间窗口位置。本项试验只适用于脉冲系统。

在连续波激励下，当移动超声换能器时，必然观察到主信号的相位变化和失真，在许多情况下，也可观察到局部的驻波图案。

在总回波减小25dB以上时，可以轻易地满足自由场条件。可采用各种方法来核用水槽内衬材料的符合性。IEC TS 63081中描述的程序可用于检查吸收或散射材料。

5.2.3.3 水质

测量超声换能器激励的高声压场或高功率连续波时，空化效应不能忽视，在这种情况下，要使用脱气水（参见附录G）。

要在已知温度下，对水进行脱气或去离子化处理。在使用单层、无电屏蔽薄膜水听器（PVDF）时，水的电传导性要低于 $5 \mu \text{Scm}^{-1}$ 。

5.3 对数据采集和分析系统的要求

数据采集和分析系统的传输特性，应确保其与水听器、前置放大器和放大器组合使用时，要满足5.1.6至5.1.9的要求。

5.4 对被测超声设备的建议

若自动扫描系统的扫描能够“冻结”，要确保进行适当的声测量，使得“冻结”声束和扫描声束没有显著的不同。

注1：这种实践是有价值的，并取决于扫描系统的类型，而且对“冻结”的声束无法真实地确定时间平均参数。

若无法获得超声换能器或超声换能器阵元组激励的电同步信号，可采用其他方式获得触发信号。

注2：其他方式包括：使用外部电磁感应线圈，或在声场中放置辅助声传感器，见[27]、[28]、[29]。

在超声换能器或超声换能器阵元组辐射无序超声的情况下，则无法采用本标准的方法来同步测量系统。大多数与安全方面相关的声学测量部分在附录F中介绍，对无法获得同步的情况参见该附录。

要关闭任何通过改变声阻抗控制超声换能器声输出的系统，若无法实现该要求，则要考虑附加的测量不确定度。

6 测量步骤

6.1 概述

本章和第七章所述的步骤特别适用于采用压电水听器法的超声场特性描绘，只要等效于本章所述的方法也可采用基于压电水听器法的其他测试步骤。

6.2 准备工作和对准

6.2.1 准备工作

若整个装置是浸入式结构，为防止进水可能需要密封超声换能器的各个部分，尤其是电缆连接点附近，要遵循制造商的使用建议。

使用前，要检查超声换能器和水听器的表面是否有污物，若有，要根据制造商的说明清洗表面。制造商规定的或使用者认为必需的，涉及水听器或超声换能器可靠使用的任何注意事项，诸如在使用前水听器浸入水中一段特定时间等均要遵守。

超声换能器和水听器置入水中时，要仔细操作确保敏感端面上无气泡，在测量过程中也要进行检查确保无气泡存在。

6.2.2 超声换能器和水听器的对准

水听器最大灵敏度方向的z轴应加以调整，使其平行于超声传播的方向。GB/T 20249给出了同轴度的调整步骤。

6.3 测量

采用合适的水听器组件进行测量，对任何点的观测都要持续足够长的时间，使得所取样的声信号有充分的代表性，一般而言，小于1s。

确保采样系统的带宽、采样速率和/或时间分辨率能够足够准确地显现水听器信号。

注1：目前采用新技术的示波器和数字采样卡能够采样和分析极长的记录信号，一般而言，使用这类装置很可能是确定所有所需参数最灵活的方式。

注2：由于不再假定声信号的重复性，等时间采样（equivalent-time sampling）不再可能，因此单个脉冲的数字

带宽要足以能够准确地显现水听器信号。

6.4 分析

6.4.1 有限带宽和空间分辨率的修正

若有限带宽（见5.1.7）或谐振（见5.1.10）影响到测量则应进行修正。如果窄带要求（见5.1.7.1）不满足，则应采用去卷积的方法（见5.1.7.2）。

若5.1.6.2所述的空间平均效应影响到测量则应进行修正，应遵循附录E给出的方法进行修正。

6.4.2 不确定度

在校准时，不确定度的评估和表述应遵循JJF 1059.1-2012的规定。

附录I给出了不确定度评估的更详细的指导。

7 声束特征描绘

7.1 概述

表1提供了用于规定各种医用超声设备声输出的声学参数的导则。

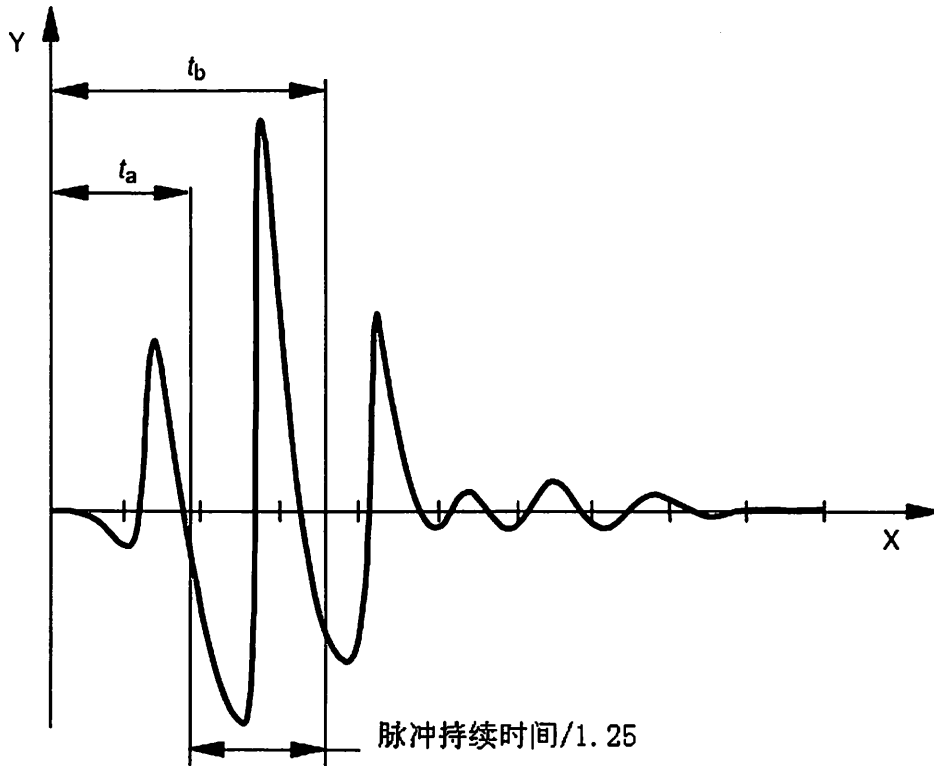
表1 适用于各种医用超声设备声输出的声学参数

设备类型		基本声压参数	导出声强参数	其他参数	
脉冲回波	-静态	1、2	4至6	7、8、10至16、18至20	
	-自动扫描	1、2	4至6	7、8、10至20	
多普勒	-外周血管	1 ^a 、2	4至6	7、10、11、14、18、19	
	-胎儿心率	1 ^a 、2	4至6	7、10、11、14、18、19	
	-脉冲	1、2	4至6	7、8、10至16、18至20	
治疗（理疗）	-连续波	1 ^a 、2、3	5、6	7、9、12、14、18、19	
	-猝发音	1 ^a 、2、3	4至6	7、9、12、14至16、18、19	
注：表中的数字对应如下：					
	条款			条款	
1	3.50	峰值正声压	8	3.11	声束宽度
2	3.51	峰值负声压	9	3.7	-20dB 声束面积
3	3.60	有效值声压	10	3.7	-6dB 声束面积
4	3.70	空间峰值脉冲平均声强	11	3.47	-12dB 输出声束尺寸
5	3.72	空间峰值时间平均声强	12	3.38	局部畸变参数
6	3.69	空间平均时间平均声强	13	3.1	声脉冲波形
7	7.3.2.4	导出声功率（或源于 IEC 61161）	14	3.16~3.19	任何参数值的位置
			15	3.54	脉冲持续时间
			16	3.58	脉冲重复频率
			17	3.64	扫描重复频率
			18	3.3	声工作频率
			19	3.90	超声换能器阵元组
			20	3.91	超声换能器阵元组尺寸

^a对这种类型的应用，假定峰值正声压的幅度与峰值负声压相等。

条款7.2涉及了基本声压参数的确定。

注：某些脉冲参数的示意图见图4。



标引序号说明:

- t_a ——达到 $ppsi$ 的 10% 时, 所对应的时刻
- t_b ——达到 $ppsi$ 的 90% 时, 所对应的时刻
- X——时间
- Y——声压

图4 确定脉冲持续时间方法的示意图

7.2 基本声压参数

7.2.1 概述

根据 5.2.2、5.2.3 和 6.2 安装的超声换能器和水听器能够用来确定下列第 3 章定义的声学参数。应根据声场特性的不同选择适用的声学参数。

注: 当测量是为了符合某个标准(例如 YY/T 0642 或 GB/T 16846) 时, 所要求的参数是该标准中规定的参数。

在特定平面进行测量时, 超声换能器端面距平面的距离应加以规定, 应说明所报告的数据仅代表该平面的特性:

- 6dB 声束宽度;
- 12dB 声束宽度;
- 20dB 声束面积;
- 6dB 声束面积;
- 输出声束尺寸;
- 扫描面积;
- 空间峰值时间平均声压的位置;
- 空间峰值时间平均声强的位置;
- 超声扫描线间隔;
- 超声换能器阵元组尺寸;

- 脉冲重复频率；
- 扫描重复频率；
- 脉冲持续时间；
- 算术平均声工作频率或加权声工作频率；
- 声脉冲波形；
- 局部畸变参数；
- 峰值正声压；
- 峰值负声压；
- 空间峰值有效值声压。

注：算术平均声工作频率在[30]中等效于中心频率。

7.2.2 峰值正声压和峰值负声压

应采用系统的搜索确定峰值正声压和峰值负声压点的位置。

注：特别的关注区域是声束轴上产生最大或最小声压的位置。

峰值正声压的报告中，应同时说明所使用的任何正则化滤波器（见5.1.7.2.3，注6）。该描述至少应指定正则化滤波器的-3dB角频率。

7.2.3 空间峰值有效值声压

应采用系统的搜索确定空间峰值有效值声压点的位置。

注1：特别的关注区域是声束轴上产生最大或最小声压的位置。

超声入射到水听器上，应就声重复周期的整数倍进行测量，还应包括声重复周期的所有部分。

在扫描模式下，为了确定扫描重复周期内的有效值声压，测量相邻超声扫描线的接收信号是必不可少的。在多元超声换能器的情况下，该接收信号对应于相邻超声换能器阵元组的激励；或在扇形扫描或相控阵的情况下，该接收信号其源于相邻的旋转超声扫描线。

超声设备采用短脉冲波，更适用的参数是脉冲声压平方积分（见7.3.2）。

注2：利用现有的水听器，为了在各种情况下获得最大的接收信号，必须绕着垂直于方位平面的轴旋转水听器。

7.2.4 局部畸变参数

在医用超声场中经常碰到，水中超声传播的声压和频率是非线性的过程，通常导致声脉冲波形失真。在衍射声场，峰值正声压和峰值负声压之间存在更大的差异。为了确定描绘超声场特性的失真含义，可以通过计算局部畸变参数 σ_q （见3.38）来量化非线性传播的程度，见IEC TS 61949。

可以规定下列状态：

- a) $\sigma_q < 0.5$ ：几乎没有发生非线性失真， f_{awf} 处的幅度与无非线性失真条件下的数值，其差值小于 5%；
- b) $0.5 \leq \sigma_q \leq 1.5$ ：发生了相当程度的失真，要采用灵敏度符合 5.1.7.1 的宽带水听器，在以 f_{awf} 为中心的 1.5 倍频程范围内，幅度与无非线性失真条件下的数值，其差值介于 5% 和 25% 之间；
- c) $\sigma_q > 1.5$ ：在 f_{awf} 处发生相当大的非线性失真和衰减，如上述 b) 所述要采用宽带水听器，在以 f_{awf} 为中心的 1.5 倍频程范围内，幅度与无非线性失真条件下的数值，其差值大于 25%。

注：在b)和c)中，声压的 $\mathcal{F}(p(t))$ 很可能包含数倍于声工作频率的频率范围内的很大一部分，在波形去卷积内（见5.1.7.2）需要水听器的宽带校准数据。

7.3 由声压导出的强度参数

7.3.1 概述

由于水听器测量声压，基于水听器测量的量化技术指标以声压的形式给出是恰当的，因此，7.2 和第3章给出的参数应作为优选的技术指标参数。

在假定平面前进波传播合理的条件下，可以将所测的瞬时声压参数转换成真实声强。如果这样的话，应清楚地说明采用了平面前进波近似。

在该条件下，瞬时声强 $I(t)$ 和导出瞬时声强近似，由下式给出：

$$I(t) = p(t)^2 / \rho c \dots\dots\dots (18)$$

式中:

ρ ——水的密度;

c ——水的声速 (见附录B)。

从声压参数可以确定下列声强参数:

——空间峰值时间峰值声强:

$$I_{sptp} = (p_{sptp})^2 / \rho c \dots\dots\dots (19)$$

——空间峰值时间平均声强:

$$I_{spta} = (p_{spta})^2 / \rho c \dots\dots\dots (20)$$

——空间平均脉冲平均声强 I_{sapa} ;

——空间平均时间平均声强 I_{sata} ;

——时间窗口平均声强 $I_{\Delta t/s}$ 。

用于确定前两个参数的步骤应类似于其等效声压参数的确定。然而在这种情况下,声场中每一点记录参数应是瞬时声压的平方。

注:若局部畸变参数超过0.5,则将所测声压转换成声强可能不再有效,或没有足够的准确度 [31]。

7.3.2 采用脉冲声压平方积分的声强参数

7.3.2.1 脉冲持续时间

脉冲持续时间等于瞬时声压平方时间积分从10%至90%上升时间的1.25倍。该时间积分的时间点 t_a 和 t_b 按照公式 (21) 和公式 (22) 分别位于脉冲声压平方积分10%和90%位置处:

$$\frac{1}{M^2} \int_{t_1=0}^{t_a} u^2(t) dt = 0,1 \text{ ppsi} \dots\dots\dots (21)$$

$$\frac{1}{M^2} \int_{t_1=0}^{t_b} u^2(t) dt = 0,9 \text{ ppsi} \dots\dots\dots (22)$$

式中:

M ——水听器灵敏度;

$u(t)$ ——测得的水听器输出电压。

脉冲持续时间应按下式计算:

$$t_d = 1.25(t_b - t_a) \dots\dots\dots (23)$$

7.3.2.2 空间峰值脉冲平均声强

在计算空间峰值脉冲平均声强时,应采用声束轴上测量所得的脉冲声压平方积分的最大值,如下式:

$$I_{sppa} = \frac{1}{t_d \rho c} \text{ ppsi} \dots\dots\dots (24)$$

式中:

ρ ——水的密度;

c ——水的声速 (见附录B);

ρc ——纯净水的声特性阻抗 ($1.48 \times 10^6 \text{ kgm}^{-2} \text{ s}^{-1}$, 在20℃时);

t_d ——脉冲持续时间。

7.3.2.3 空间峰值时间平均声强

对非自动扫描模式，在计算空间峰值时间平均声强时，应采用单根声束轴上的脉冲声压平方积分值，如下式：

$$I_{spta} = \frac{prr}{\rho c} \max_z [ppsi(z)] \dots\dots\dots (25)$$

式中：

prr——非自动扫描模式的最大脉冲重复频率。

对自动扫描声束（如，自动B模式），*I_{spta}*数值的测量应包括重叠超声扫描线的作用。其意味着要处理更多的脉冲声压平方积分，表示为对脉冲声压平方积分求和：

$$Sppsi = \dots + n_{pps,c-2} ppsi_{c-2} + n_{pps,c-1} ppsi_{c-1} + n_{pps,c} ppsi_c + n_{pps,c+1} ppsi_{c+1} + n_{pps,c+2} ppsi_{c+2} \dots \dots\dots (26)$$

式中：

ppsi_c ——中央扫描线的脉冲声压平方积分值；

ppsi_{c+1}, *ppsi_{c-1}*, 等——各相邻递减超声扫描线的脉冲声压平方积分值。

n_{pps, c+1}, *n_{pps, c-1}*, 等——表示每条超声波扫描线的重复脉冲数。

从扫描重复频率和超声扫描线的数目，可以计算最大*I_{spta}*深度处的超声扫描线间距。另外，也可以通过在扫描方向用水听器扫查，测量扫描中最大值之间的距离来确定超声扫描线间距。

利用超声扫描线间距，在扫描平面内从横向扫描线间距能够计算获得相邻超声扫描线的作用。对*ppsi*数值求和，所有起作用的超声扫描线都被包括在一段足够长的时间内所有有用声信息中。

对非自动扫描模式，空间峰值时间平均声强的结果为：

$$I_{spta} = \frac{srr}{\rho c} \max_z [Sppsi(z)] \dots\dots\dots (27)$$

式中：

srr——自动扫描模式的最大扫描重复频率。

7.3.2.4 导出的超声功率

应采用根据YY/T 0865.2校准的水听器，基于下述公式，通过平面二维扫描确定单根、固定声束的总超声功率（*P*）：

$$P = \iint_s I_{ta}(x, y) dx dy \dots\dots\dots (28)$$

式中：

I_{ta}(x, y)——直角坐标*x*和*y*点处的时间平均声强。

在扫描区域内的所有点，对所有起作用的*ppsi(x, y)*求和，能够计算获得声束的能量（*E*）。

$$E = \frac{dS}{\rho c} \sum_i ppsi(x_i, y_i) \dots\dots\dots (29)$$

式中：

dS——单元面积，即在扫描区域内两个相邻测量点之间距离*dx*和*dy*的乘积，假定在扫描期间*dx*和*dy*均是恒量，扫描区域是矩形形状。

则总超声功率为：

$$P = Eprr \dots\dots\dots (30)$$

总超声功率也可由下式计算：

$$P = \frac{dS}{\rho c} \sum_i p_{rms}^2(x_i, y_i) \dots\dots\dots (31)$$

在扫描模式，每种操作模式的总超声功率可由下式计算：

$$P = E s r r m n_{pps} \dots\dots\dots (32)$$

式中：

E ——声束的能量；

m ——空间分布上每幅图像的超声扫描线数目；

n_{pps} ——每个扫描线脉冲的数量。

扫描模式期间的总超声功率是所有激活操作模式超声功率的总和。

注1：在辐射力天平灵敏度不够，或超声换能器的物理尺寸或声工作频率不允许辐射力天平的情况下，上述方法尤其有用。通常，采用辐射力法（见IEC 61161）进行总超声功率的测量更加准确。

注2：公式(30)仅当每个脉冲的能量（ E ）相同时，适用于扫描模式或非扫描模式。

注3：公式(32)假定对于特定的扫描方式，每个超声扫描线 n_{pps} 的脉冲数相同。

注4：公式(32)假定 m 根超声扫描线中每个脉冲的声功率相同。如果不同的扫描线使用不同的脉冲类型或孔径大小，则不适用。

8 对特殊超声场的要求

8.1 概述

本章列出的要求是对第五章适用规定的增补或替代，又见附录H。为了测定声压或导出强度的绝对值（见3.14），水听器应按照YY/T 0865.2进行校准。

8.2 诊断声场

8.2.1 简化的步骤和导则

对超声场特性描绘的许多方面要求进行脉冲声压平方积分的测量。

在垂直于声束轴的特定测量平面内，声脉冲波形不变化形状的条件下，可用峰值声压代替脉冲声压平方积分。

注1：该情形通常在连续波超声场，诸如，连续波多普勒和理疗换能器中遇到。

若假定所有的超声扫描线的幅度和声束形状相同，从已知的声束形状和测量平面上的扫描线间隔可以确定重叠扫描线的作用。

为了定位最大峰值声压的扫描线，必须采样所有的声扫描线。

注2：在实践中，不同声扫描线声输出之间的差异取决于扫描仪的类型。对采用旋转单元换能器，具备恒定声耦合路径的扇形扫描仪，预期差异很小。在这种情况下，对中央扫描线和位于扇形边缘两根最偏扫描线进行采样，并评估决定是否需要测量其它扫描线的输出。若峰值声压的差异小于10%，则不太可能需要测量其他扫描线。

8.2.2 脉冲波诊断设备

8.2.2.1 诊断声场概述

应使用敏感直径为0.5mm或更小的水听器。另外，还应遵循5.1.6.1和5.1.6.2推荐的规定。

水听器（或换能器，若其作为扫描运动件）三维直角坐标调整定位系统，其重复性应在±0.01mm之内。

对由于非线性传播效应即局部畸变参数 σ_a （见3.38）大于0.5，造成失真的波形，应选择有适当带宽的水听器（见5.1.7），或使用水听器频率响应的去卷积进行电压-声压转换（见5.1.7.2和附录D）。

不推荐使用陶瓷针型水听器（见附录B.9）。

注1：在实践中，垂直于传播方向上定位系统的准确性和重复性是最重要的，大多数情况下，通常±0.05mm是较适合的。在传播方向上，对大多数测量情形，通常±0.1mm是较适合的。对高聚焦声场（宽孔径）和高频率（见5.2.2.3）有最高的准确度要求。

注2：在失真波形的情况下，由于取决于频率的指向性响应，对角度调整有附加的要求。在这些条件下，水听器旋转至最佳角度确保最大的接收信号是很重要的（见5.2.2）。

注3：在典型的焦距处，为了导出声强参数，通常假定声压和声强之间存在平方关系。作出该假定时，未考虑与非线性失真相关的不确定度。

8.2.2.2 无扫描帧同步的诊断声场

随着技术进步,诊断成像扫描仪产生的超声场越来越复杂,第三章定义参数描述超声场中声压和声强在空间和时间上的变化,对非扫描声场,诸如用于脉冲多普勒或M-模式的声场还较适用。但将这些定义用于产生复杂脉冲序列的扫描模式,诸如用于彩色血流成像,则变得越来越困难。在某些情况下,对这些序列可能无法确定声重复周期。

附录F中提供的一组改进型声学参数,可能更加适合现代成像设备。

8.2.3 连续波诊断设备

应使用敏感直径约0.5mm或更小的水听器。另外,还应遵循5.1.6.1和5.1.6.2推荐的规定。

水听器(或换能器,若其作为扫描运动件)三维直角坐标调整定位系统,其重复性应在 $\pm 0.01\text{mm}$ 之内。

对未因非线性传播的影响而失真,即局部畸变参数 σ_q (见3.38)小于0.5的波形,不必使用宽带水听器(见5.1.7)。

对峰值声压所在位置靠近端面,例如与端面距离小于最小输出声束尺寸的超声场,对超声声强可取近似,前提是要考虑适当的不确定度(见7.3)。

PVDF或陶瓷针状水听器(见附录B.9)适合于连续波多普勒换能器的测量,也可使用薄膜水听器,只要小心操作,确保薄膜的反射不干扰超声换能器的输出(见5.2.2.2)。

8.2.4 低声输出的诊断设备

对于符合GB 9706.237-2020中201.12.4.2 a)和b)的标准的诊断系统的水听器测量,即使5.1.7.1的标准不能满足,也可以应用窄带近似。当使用这种简化时,应考虑反映宽频信号窄带测量局限性的附加测量不确定度,特别是在将输出数据与阈值进行比较时。

8.3 治疗声场

8.3.1 理疗设备

根据设备的声工作频率,应遵循YY/T 0750或IEC 63009中列出的方法和要求。

对由于非线性传播效应即局部畸变参数 σ_q (见3.38)小于0.5,未造成失真的波形,不必使用宽带水听器。

若需要声压或声强的绝对数值,水听器应根据YY/T 0865.2在 f_{ref} 频率处校准。对于噪声工作频率小于0.5 MHz的,应按照IEC 60565-1进行校准。

参见5.1.8,超声理疗装置所产生声场,在1MPa之内,其线性响应一般是适用的。

有效辐射面积(见YY/T 0750的定义)的测量应采用针状水听器,敏感单元由聚偏氟乙稀(PVDF)或压电陶瓷材料制造。要小心操作确保针体和其支撑架的反射不干扰测量。

理疗换能器产生的声压造成的空化效应可能会损坏水听器,因此,在峰值声压高于0.3MPa时,测量必需在脱气水中进行。

用于测量的最大有效水听器半径 a_{max} 应满足:

$$a_{\text{max}} \leq \lambda / 2.5 \quad (33)$$

注1:在大多数应用于理疗情况下,上述准则表示有效水听器半径大于5.1.6的推荐值。其分析导出基于对有效发射面积效应,而不是对峰值声压,前者对空间平均效应较不敏感。

水听器也用来测量声束不均匀系数,对这些测量,上述准则也可接受[32],[33]。

注2:对某些治疗头,反射回治疗头的超声波会影响输出功率,尤其是有来自具有平面光滑表面的吸声体的相干反射的情况下。在这类情况下,采用具有沟槽表面的吸声体可获得近似自由场条件。

8.3.2 高强度治疗超声场

为了支持YY 9706.262的声输出特性,IEC TS 62556对高强度聚焦超声(HIFU)和高强度治疗超声(HITU)产生的声场测量提出了具体要求,并规定了相对较低输出水平的测量以及将这些测量外推到更高治疗水平声场的方法。

对于临床使用水平的聚焦测量,根据式(14)和式(15)(见5.1.7.1)窄带近似要求的 $8f_{avr}$ 的频率范围上限应替换为 $\min [20 f_{avr}, 100 \text{ MHz}]$,去卷积正则化(见5.1.7.2.3)内的低通滤波-3db截止频率应不小于声工作频率 f_{avr} 的20倍或100 MHz。水听器校准数据 $M_c(f)$ 的外推范围应限于接近零的声工作频率的一半以下,接近20倍的声工作频率的较小部分或接近奈奎斯特频率的100兆赫兹,例如 $0 \leq f < f_{avr}/2$ 和 $\min [20 f_{avr}, 100 \text{ MHz}] < f \leq f_{Nyquist}$ 。

注1:由于谐波的数量很大,为了充分再现波形,这里需要比一般情况下更严格的带宽标准。

注2:对于高强度超声场,水听器校准数据预计可达100 MHz,声工作频率通常低于5 MHz。

在HIFU或HITU的许多测量情况下,5.1.8中规定的线性振幅响应扩展到5 MPa可能是不够的。如果声压信号超出了YY/T 0865.3中定义的水听器的线性幅值范围,则应在YY/T 0865.3的10%标准范围内进行修正,以补偿由水听器声压响应中的非线性引起的幅值失真。在确定声学量和相关的不确定度时,应考虑到修正。如果不能实施这样的修正,或者声压范围超过水听器的损坏阈值,则水听器不能使用。

注3:在高强度超声场中,由于高峰值正声压,需要扩展线性度。

注4:由于入射波的声反射,水听器表面的最大声压可以显著高于测量的自由场声压。这需要在水听器使用指南和非线性效应修正中加以考虑。

8.3.3 非聚焦和弱聚焦声压脉冲

在IEC 63045中,详细说明了有关疼痛治疗和其他应用中由非聚焦声压脉冲源产生的场的测量。

注:这种声压脉冲场通常使用声压参数而不是导出的强度参数来描述。

8.4 手术声场

8.4.1 用于其它治疗目的碎石机和压力脉冲源

对压力脉冲碎石机所产生声场的特殊测量要求在GB/T 16407中规定。

对于碎石机产生的声场,如5.1.8中所述,在测量更高的峰值正声压值,可达150 MPa的情况下,应知道至少在80 MPa以下的线性响应。在确定声压量值和不确定度时,应考虑声压响应的任何非线性。

注1:压力脉冲不仅用于碎石机,还用于疼痛的治疗,例如肩部钙化疼痛、网球肘、踵部骨刺疼痛等,以及其它的医学应用(心血管冲击波应用)。

注2:这种声压脉冲场通常使用声压参数而不是导出的强度参数来描述。

8.4.2 低频手术应用

使用水听器对低频手术系统进行特性描绘时,应根据IEC 60565-1对水听器进行校准。

本文件第5章、第6章和第7章列出的要求不适用于该类型设备。

对低频手术系统所产生声场的特殊测量要求在YY/T 0644中规定。

8.5 其它医学应用的声场

目前对这类设备无特殊要求。

9 符合性声明

9.1 概述

应从本文件的定义中选择声学参数,为确保可追溯性,要记录任何可能影响所产生声场的设备主机控制端的设置状态。

为符合本文件,应说明下列任何公布的参数:

a) 从一组 n 台 ($n \geq 3$) 标称相同系统的测量结果求出的算术平均值,每一台的声输出设置状态均产生最大的输出;

b) 根据 a) 确定总体不确定度:

总的不确定度应采用适当的测量方法进行计算。其统计变异应基于 95% 的人群,具有 95% 的置信度;其测量不确定性的置信度水平为 95%。

按照 GB/T 3359 理解容忍区间的概念,关于不确定度评估的更多指南见附录 I。

测量不确定度包括许多分量（见附录1），应是对所有不确定度作用的评估（这些涉及到对一个系统的测量结果）。测量不确定度的计算应在扩展不确定度的置信度水平为95%的条件下。不确定度的评估和表述应遵循JJF 1059.1-2012的规定。

注：“容忍区间”涉及测量方法所造成的结果分散和“不确定度”。

9.2 最大可能值

“应符合”的要求意味着在与极限值比较时，应包括测量不确定度和容忍区间。应根据下列步骤确定最大可能值：

- a) 求出相同系统的一组 n ($n \geq 3$) 台测量结果的算术平均值，每一台的声输出设置状态均产生最大的输出；
- b) 应对单侧容忍区间（总体95%，95%置信度水平）的上容忍限与测量不确定度（95%置信度水平）线性求和，计算最大可能值。

按照GB/T 3359理解容忍区间的概念，关于不确定度评估的更多指南见附录1。

注1：“容忍区间”涉及测量方法所造成的结果分散和“不确定度”。

可能存在无法满足本标准所有要求的情况。若测量的目的是不符合任何特定要求的声输出技术指标和标记，则在公布结果时，应清楚地说明符合性的缺失。不符合的声明应包括相关的章节条款，并应给出不符合的理由。

注2：可选择的不符合实例如下：

- a) 除了5.1.7，20MHz处的水听器灵敏度比5MHz处的灵敏度低60%之外，符合YY/T 0865.1；
- b) 除了5.1.9，5MHz至20MHz放大器增益的变化为-5dB之外，符合YY/T 0865.1；
- c) 除了5.1.6，有效水听器尺寸为0.5mm之外，符合YY/T 0865.1。

9.3 抽样

根据良好制造实践，要对特定百分比的产品进行测量，但也可例外，仅对每一个制造单元进行测量。

为了确定所公布参数的产品间波动，在无法对所有参数进行完整的重复测量时，可以从部分重复测量的结果来估计该波动的数值（对参数子集的重复测量）。

应采用GB/T 3359给出的概率和置信度的标准统计方法。

附录 A (资料性) 原理说明

本附录给出了标准中重要要求条款的简明原理说明,其目的是为那些熟悉本标准的主题,但未参与标准起草的人员提供背景信息。理解主要要求的理由是有益于本标准的正确使用,而且,随着医用超声设备的持续发展,对目前要求的原理说明有助于将本标准运用到新型的设备上,并有助于未来对本文件的增补。

本附录涉及的条款号与本文件直接对应。

第3章定义的许多声学参数,或是可能给出了单个数值,或是可能给出了对应于特定平面的测量数值。例如,在用于理疗的换能器,或用于胎儿监护的声束发散的换能器条件下,在包含最大空间峰值时间峰值声压的平面上确定声学参数可能就不适用。本标准采用的定义形式,除了按照本文件给定的条件之外,还允许基于准则来选择测量平面。

3.25和3.27均涉及水听器的灵敏度,前者连接到一个负载,诸如示波器,后者是无限阻抗负载(开路)时的灵敏度,两者均与水听器的实用相关。

3.38涉及医用超声诊断设备产生的高声压(峰值正声压的范围是0.1MPa至10MPa),可能存在声脉冲波形的严重失真,尤其是在焦点区域。本标准的一个重要方面是强调超声在水中传播的非线性失真,引起该失真的事实是,在声周期中波形压缩部分的传递快于稀疏部分造成而波形传播的失真。总之,声场中任何点存在失真程度的增大与许多因素相关,包括与超声换能器之间的距离、声频率、换能器端面上的峰值声压、传播媒质(水)的非线性参数和聚焦程度。而同时超声在各类组织中的吸收和散射,将导致在许多医用成像条件下峰值声压的降低,对某些应用这种降低的程度不明显,例如,对眼睛、膀胱和羊水的成像是特例,此时大部分路径是液体。为了妥善处理非线性,本标准包括用于技术要求(见7.2.1)的与非线性相关的参数列。局部畸变参数是用来预计焦点处非线性失真程度的指数,基于该参数,可以确定水听器/放大器的带宽和对所测峰值声压的修正量。

3.50和3.51均涉及峰值声压,通常两者之间相差三倍。峰值负声压与声空化(声周期中的减压部分)密切相关,区分两者是很重要的。

3.87的定义用来区分声扫描期间,与选定平面的交点逐渐改变位置的超声扫描线,和位置基本不变的两者之间的差别。例如,后者的类别可以是聚焦在不同深度处的,相同超声换能器或超声换能器阵元组的多重激励,或多重扫描仪中交错的多普勒线。

5.1.7宽带水听器的带宽,对采用短脉冲,或存在明显非线性失真的医用超声场的时间特性描绘是很重要的。非线性失真由于产生高次谐波[9],其后果是需要增加高频响应,在[9]中表明为了保持测量误差低于5%,±3dB带宽至少要达到声工作频率 f_{wr} 的八倍才是合理的。在确定水听器带宽的下限频率时,尤其对峰值负声压 p_r [10]的准确测量而言,还要求充分低于 f_{wr} 。增加水听器低频响应要求的一个原因是,脉冲越短,中心频率的频谱越宽。另外对 p_r ,源衍射和非线性失真的组合效应导致波形的不对称,引起部分波形的脉动,造成 p_r 中低频分量占主导作用。在[10]中基于单极、高通的水听器组件,模拟并测量了短脉冲有限带宽响应的效应,发现为了将测量误差降至5%至10%以下,确定水听器带宽的下限频率至少要低于 f_{wr} 一个数量级。因此在本标准中推荐,若可行,用于装置的所有部件,放大器、或记录的脉冲波形的组合频率响应的下限和上限,设定为 $f_{\text{wr}}/16$ 和 $8f_{\text{wr}}$ 。由于实际原因,用于确定水听器带宽的频带下限和上限分别为 $f_{\text{wr}}/2$ 和 $8f_{\text{wr}}$ 。然而,对于低于 $f_{\text{wr}}/2$ 的频率范围,以及高于 $\min[4f_{\text{wr}}, 100\text{ MHz}]$ 的频率范围,如果从校准测量中无法获得水听器的校准数据,则可以外推(参见附件D)。如果不满足窄带要求,则按照5.1.7.2使用波形去卷积进行宽带测量,该方法采用了类似的带宽标准。

注1:由于相关的水听器校准标准YY/T 0865.2-2018的限制,YY/T 0865.1-2011规定了40MHz的绝对上限。而后,校准方法已经扩展到[11], [18], [34], [35], [36], [37], [38],这一限制已经被解除。

注2:外推频率上限为 $4f_{\text{wr}}$ 或100 MHz而不是 $8f_{\text{wr}}$ 是可行的,特别是对于 $f_{\text{wr}} > 12\text{ MHz}$ 和 $f_{\text{wr}} > 25\text{ MHz}$ 。

注3:对于高强度治疗超声场,8.3.2要求更严格的带宽标准。

第7章中给出了许多第3章定义的声学参数,尽管着重于医用超声设备,但对更大领域内的超声场的技术要求提供了基础。然而对特定的设备,可能只选择这些声学参数中的一小部分,例如用于声输出标记。

本文件第9章的目的不是规定声输出标记中的声学参数，然而，本章对声输出标记中声学参数的公布提供了所需的指导。在测量步骤未满足本标准的所有要求时，制定了结果报告的规定要求。

声学量值测量的准确度的讨论在附录I中给出。

附录 B (资料性) 水听器和定位系统

B.1 概述

目前使用的水听器有四种基本类型,两种水听器的结构采用压电陶瓷或聚合物(通常是聚偏氟乙稀, PVDF)制作敏感单元,装配在针状结构的尖端处。第三种类型是薄膜水听器,采用大块的PVDF,其中心区域被压电极化。第四种类型是光纤水听器。对四种类型水听器的详细评估见附录B.9。

目前,在超声医用的全频率范围内,这些水听器的设计都不能满足目前标准的所有要求。涉及到光纤水听器性能的初步报告,表明在将来会满足这些要求,并不再需要对空间平均效应进行修正(见[36], [39], [40]),不过,这些要求的相对重要性取决于进行特性描绘的特定声场。例如,在平面活塞超声换能器的远场,敏感单元的尺寸可以是声波波长的二至三倍,而且对低于0.1MPa的声压,在通常的传播距离内非线性失真不明显,故对水听器带宽的要求也不严格。同样,在脉冲声场进行测量,薄膜水听器反射的影响也远不如连续波声场中重要。

B.2 电负载的考虑

采用YY/T 0865.2所述的方法,用水听器电缆末端开路灵敏度来确定其电缆末端负载灵敏度(见5.1.3),而且,YY/T 0865.2中描述了负载条件改变的效应。

B.3 水听器信号放大器

水听器信号放大器的目的是在水听器和测量系统之间起到缓冲器的作用,这种缓冲作用克服高频时的电缆共振效应,为水听器提供额外的增益和恒定的电负载条件。放大器可以组合在水听器中构成一体化的放大器,在这种情况下,这两个装置无法分离。另外,也可采用独立的装置,直接插入水听器或使用连接器连接到水听器的电缆末端。任何水听器放大器的缺点是限制了动态范围,需要供电电源,增加了复杂性。一体化水听器的另一个缺点是,在水听器的连线中需要增加额外的电源线,见[23]。

B.4 水听器电缆长度和放大器

在水听器连接到电压测量装置,诸如,示波器或放大器时,考虑测量系统的电特性是重要的。

通常水听器的电输出阻抗,包括任何一体化的电缆,不可能与电缆的阻抗匹配,这是因为水听器的输出阻抗通常超过电缆,为了避免信号幅度和波形质量的明显损失,在电缆末端使用电负载匹配电缆阻抗是不可行的。因此,不匹配的电缆和负载,在电缆末端会形成信号的反射,引起“振铃”。当这些电缆的长度等于电缆电传播信号波长的四分之一时,电缆的共振将达到最大。典型而言,通常的同轴电缆,产生共振的电缆长度(以m为单位)由公式 $50/f$ 给定,在这里, f 是以MHz为单位的频率。50MHz时,长度1m的电缆将产生共振,共振的程度将取决于电缆/负载和电缆/水听器接口之间电阻抗的失配程度。另外,还依赖于水听器信号的频率分量,其又取决于水听器(包括任何一体化的电缆)的带宽。假定,水听器厚度共振模式的频率低于电缆共振的频率,则可以忽略电缆共振的影响。

若电缆共振的频率位于水听器带宽频率的上下限范围之内,则将电缆长度减至最小,放大器尽可能靠近水听器。为了克服放大器输出端的电缆共振,该放大器的输出阻抗要与任何连接电缆匹配,用等于电缆特性阻抗的负载端接电缆。为了避免超出动态范围,放大器增益和带宽的选择是很重要的。用于峰值声压可能达到10MPa的诊断超声设备的测量,对具有 $0.03 \mu\text{V}/\text{Pa}$ (典型的0.5mmPVDF装置)灵敏度的水听器,其放大器的整体增益需要有0.6V峰峰值的动态范围,又见[23]。

选择放大器另一个重要的方面是,放大器的频率响应要与水听器的相匹配,尤其是避免共振,放大器的-3dB带宽不要超出水听器厚度共振模式对应的频率。在水听器厚度共振模式对应的频率之外,确保放大器频率响应下降的速率为典型的-6dB倍频程是重要的。

B.5 换能器定位系统

超声换能器要具备下列自由度:

在三个直角坐标上的合理调整,其中一个要近似平行于声束轴。

尽管不需要提供连续可变的移动自由度,可能需要提供某种运动形式以便超声换能器能够定位在水槽中的不同位置。

在坐标定位系统上固定超声换能器,其敏感单元的对称轴平行于水听器定位系统的z轴。在这里,圆柱形敏感单元超声换能器的对称轴应是圆柱体的轴;球形敏感单元超声换能器的对称轴,可以通过球体几何中心,近似于二等分超声换能器可用外表面的那根轴线。

超声换能器的装配要使之能够绕着对称轴作360°的旋转。

注:由部分球体组成的球状超声换能器,其对称轴是通过球体几何中心,和部分球体所对应圆形的圆心;对某些由完整(或几乎完整)球体组成的,由细管或细杆支撑的球状超声换能器,其对称轴是通过球体中心,和支撑区域的中心。

B.6 水听器的调整

本节提供了在垂直于声束准直轴的平面上,空间峰值时间峰值声压点处,水听器调整的有用步骤。

在薄膜水听器情况下,监测脉冲声场时,通过将水听器绕着敏感单元平面的轴旋转180°,并注意观察接收信号的变化,可以判断调整是否正确。激励和接收之间时间延迟的改变表明,在垂直于敏感单元的方向上存在失调。在连续波激励超声换能器情况下,可以使用某些与幅度相关的步骤,而且,若水听器已调整到水中声波波长的四分之一范围内,微调能够观察到相位随着旋转的变化。

在针状水听器情况下,通过将水听器绕着敏感单元平面的轴旋转小于180°的角度,可以判断调整是否正确。

对这两种类型的水听器,能够采用移动显微镜或小直径激光束光学法。当使用微定位系统旋转水听器时,该方式可用来观察敏感单元的位置和位置的变化。

注:连续波声场测量时,为了避免薄膜水听器表面超声反射效应的影响,可以倾斜水听器,倾斜的程度要确保反射的超声不会明显干扰换能器,也不会再从换能器端面反射产生干扰效应。由于水听器指向性响应造成的信号减小,可以采用两种方法来确定所需旋转的角度和对测量结果的修正量。第一种方法是观察水听器信号,并在水听器旋转时,确定干扰效应何时减小到可忽略的水平。观察干扰效应时,水听器/换能器间隔改变约±0.5mm,若该效应存在,会引起测量信号的振荡。通常,采用该方法确定的角度小于第二种方法的结果,第二种方法确定的是,薄膜的绝大多数超声反射不会回换能器时的角度。该角度根据 $\tan(a/2l)$ 确定,在这里a是换能器敏感单元的几何半径,l是换能器端面和声听器之间的距离。实例如下:测量采用0.5mm双层片状结构的薄膜水听器(厚度0.05mm),被测装置是敏感单元为20mm直径,1.5MHz的理疗换能器,在20cm距离处测量,需要的旋转角度是14°。由于指向性响应造成信号损失,根据指向性响应的测量(见5.1.4)确定对结果的修正量。在本例中,对声压参数的修正量是+6%,对声强参数的修正量是+12%。

B.7 水槽的内衬材料

可以使用IEC TS 63081中描述的程序来检查吸声体的总体回声降低是否符合5.2.3.2。利用猝发音信号在声工作频率下测量回声降低。

B.8 关于被描述的超声设备的建议

为了触发测量系统,应提供一个同步于超声换能器或每个超声换能器阵元组激励的电信号。

对自动扫描系统,要提供同步于每个超声重复周期的附加触发信号,这些触发信号用于在水听器上观测任何选定超声扫描线的接收信号。

另外,若自动扫描系统的扫描能够“冻结”,要提供选定超声扫描线的触发信号。然而在这种情况下,应进行试验,证实“冻结”的声束和扫描的声束没有明显的差异,这种试验是有价值的,并取决于扫描系统的类型,而且,真实确定“冻结”声束的时间平均参数是不可能的。

注:双重自动扫描系统的某些类型中交错多普勒和扫描线的间隔,在具有延迟时间基准和延迟时间基准输出能力的示波器上,显示触发信号是有益的,该输出可用来触发测量系统。

B.9 水听器类型

B.9.1 陶瓷针状水听器

陶瓷针状水听器通常由装配在针状或笔状支撑架上的小圆形压电陶瓷构成,水听器敏感单元采用吸声体作为背衬,其尺寸接近支撑架的直径,直径通常在0.5mm至1.5mm,信号电缆不可避免地会通过超声场,这将引起静电效应的问题。

对1mm直径敏感单元的陶瓷针状水听器，这些装置的电缆末端开路灵敏度典型为 $0.7\mu\text{V}/\text{Pa}$ ，在仔细设计后，其相对平坦的频率响应可达到6MHz。然而，一般而言径向共振模式和背衬材料的回响通常导致0.5MHz至15MHz范围内，频率响应的波动为 $\pm 10\text{dB}$ 。另外，大多数陶瓷针状水听器可达到的指向性响应通常是无法预期的，可能与理论预期存在明显差异，见[41]和[42]。然而，在某些情况下，陶瓷针状水听器的定向响应与理论预测一致[43]。

B.9.2 PVDF针状水听器

PVDF针状水听器的外部结构类似于B.9.1所述的陶瓷针状水听器，然而，敏感单元是聚合物PVDF。对1mm直径敏感单元的PVDF针状水听器，其电缆末端（1m）开路灵敏度典型为 $0.12\mu\text{V}/\text{Pa}$ ，共振频率在25MHz以上。仔细设计的PVDF针状水听器具有平滑的频率特性（ $\pm 1.5\text{dB}$ ）和可预期的指向性响应，这些水听器[44]的有效直径非常接近敏感单元的物理直径，见[23]、[42]、[43]、[44]、[45]。

B.9.3 PVDF薄膜水听器

PVDF薄膜水听器由绷紧在圆环框架上的PVDF薄膜制成，电极蒸镀在两个表面上，在极化之后其重叠的区域形成敏感单元，采用各种不同的设计，可对敏感单元提供不同的电屏蔽程度。基本上当薄膜的直径足够大，能确保超声声束穿越时，薄膜传递了绝大部分超声。采用这种水听器设计，消除了兆赫兹频率范围内的径向共振模式，展示了光滑的频率响应。典型而言，对1mm直径的敏感单元，薄膜水听器电缆末端开路灵敏度约为 $0.10\mu\text{V}/\text{Pa}$ ，对0.025mm厚的PVDF薄膜其共振频率约为40MHz，所有频率点，包括兆赫兹范围内指向性响应有大旁瓣的情况下，指向性响应都是可预测的。这类水听器的有效直径不同于敏感单元的物理直径，并取决于接收信号的频率。见[17]、[24]、[34]、[42]、[46]、[47]。

B.9.4 光纤和光纤水听器

在医用超声场的测量中已经研发了光纤水听器，与压电针状水听器单元的情况一样，调整光纤使其末端面垂直于声传播的方向。在这种配置下利用光纤非固有的而不是固有的传感作用，此时其基本作用是在换能过程起始的尖端简单地传送连贯的光信号。研制了三种基本的设计，在反射的光信号和声场之间建立联系，在最简单的处理中，劈开一根裸光纤形成正圆柱体。在另外两种设计中，通过处理光纤的尖端，改进后的灵敏度能够达到压电聚合物水听器的水平，但其牺牲了设计简单替换容易的优点。在选择光纤水听器时要考虑下列因素：

a) 折射指数改变型的水听器，例如光纤尖端[39]。

在最简单的处理中，源于激光二极管的光线在裸露的末端面上耦合到多模式光纤，为了更好地近似，光的反射计算根据菲涅耳光强反射系数， $R = [(n_c - n_w) / (n_c + n_w)]^2$ ，式中， n_c 和 n_w 分别是纤芯和水的折射率。声波中声压的波动引起了密度的变化，依次改变了折射率，结果表现为反射光强度的改变。能达到的最小可检测声压是 0.5MPa ，但在重复信号、高光源功率或非常敏感的光电探测器的情况下，使用信号平均可以降低这一水平。纤维尖端有很高的损伤阈值，但如果被空化损坏，纤维可以在不影响灵敏度的情况下进行再切割。劈裂后，需要确认在水中的反射振幅，如果可能的话，在空气中的反射振幅与损坏前相同，以确保灵敏度没有变化。理想情况下，应该使用已知（次级损伤）输出的参考源进行[12]检查。折射变化型水听器的另一种实现方法是使用厚玻璃块代替纤维尖端[48]，[49]。与衍射限制的光纤版本相比，这种设备可能提供更好的低频极限，这可能会影响[50]波形确定的峰值负声压。

b) 双光束干涉计[51]、[52]、[53]。

为增加测量灵敏度，光纤尖端使之镜面，并与双光束干涉计的测量臂一体化，尖端运动信号导致的光学相位改变正比于声的位移，或在采用外差法时，与质点振速成正比，这两种方式都能够计算出声压。

c) 法布里—珀罗干涉计[54]、[55]、[56]、[57]、[58]、[59]、[60]。

作为替代光学上更加复杂的双光束干涉计法，其灵敏度仍然优于裸光纤法，在光纤末端附加一个FP腔就能构成法布里—珀罗（FP）干涉计。当光线向下发送到光纤，在光纤和腔体，腔体和负载（水）之间的界面发生光反射，光反射系数对无涂层的腔体表面，根据菲涅耳公式计算，或根据这些端面上金属涂层的类型和厚度确定。

目前已注意到光纤水听器法中存在的几种失真源，已经研究了几种分析和补偿这些效应的方法[61]、[62]、[63]、[64]。

另外在光纤方式中，已研制成了有感光底层的法布里—珀罗干涉计，这种传感器设计的优点是可以使用阵列传感器[65]、[66]，从频率响应[67]中排除了光纤本体的声共振效应。

B.9.5 不同类型水听器的比较

对特定任务选择特定的水听器类型取决于许多因素，所有基本结构类型的水听器有许多种设计，故无法简单给出选择最实用类型的指南，下列几点值得关注：

- a) 薄膜水听器的频率响应比针状水听器更加平坦。
- b) 陶瓷敏感单元的水听器灵敏度通常高于相同直径 PVDF 敏感单元的水听器。
- c) 在薄膜水听器情况下，在超声场中薄膜形成了一个具有有限反射率的大平面障碍物，超声波反射的部分可能以连续的方式回到超声换能器，以声干涉的形式相互作用[48]，在超声换能器连续波激励时尤其重要，尽管该效应对测量的影响通常能够忽略，但仍应牢记该误差源。所有类型的针状水听器，反射效应均存在但其程度更低。

B.10 水听器的典型技术数据

表B.1给出了某些类型的水听器性质的典型数据。

表B.1 1MHz 频率下水听器的典型技术规格数据[49]

水听器类型	电缆末端负载灵敏度(规定负载 Z_L) $M(f)$ $\mu V/Pa$	电负载电阻及并联电容(规定负载)	电缆长度 m	电缆末端电容 C 或电缆末端电阻和并联电容	电缆末端开路灵敏度 $M(f)$ $\mu V/Pa$
PVDF 针状 1mm 直径	0.100	1M Ω 30pF	1	130pF	0.123
PVDF 针状 0.6mm 直径	0.032	1M Ω 30pF	1	130pF	0.039
PVDF 薄膜 1mm 直径	0.098	50k Ω 5pF	0.7	8.9 Ω 128pF	0.102
PVDF 薄膜 0.5mm 直径	0.033	50k Ω 5pF	0.7	12k Ω 97pF	0.035
陶瓷针状 1mm 直径	0.56	1M Ω 30pF	1	150pF	0.67

附录 C
(资料性)
声压和声强

传统上超声场用声强参数进行特性描绘，而且这是适用的并与许多应用领域直接相关。然而，瞬时声强 $I(t)$ 可以由下式给定：

$$I(t) = p(t)v(t) \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

$p(t)$ ——瞬时声压；

$v(t)$ ——质点速度。

在平面前进波的条件下，瞬时声强给定为：

$$I(t) = p(t)^2 / \rho c \dots\dots\dots (C.2)$$

或

$$I(t) = \rho c v(t)^2 \dots\dots\dots (C.3)$$

这些公式只是有条件地成立，一般不能在整个声场中使用。然而公式(C.2)几乎是个例外，用于从水听器的瞬时声压的测量值中导出瞬时声强。

为了表明该公式的意义，例如，(见[70])在连续波条件下工作时，直径30mm的圆形平面活塞型超声换能器，在距其端面5mm的距离处，真实声强与平面波近似值的比值是0.66；在等于超声换能器直径的距离处，该比值是0.94。

由于上述原因，本标准推荐声压参数的技术要求作为适合声场的测量参数。

从声压导出声强的确定，可能要用到表C.1给出的，与温度成函数关系的蒸馏水或去离子水的 ρ 、 c 和 ρc 的数值。

与峰值压力参数不同，由于压力数据的正交性和帕塞瓦尔定理[36]，导出的强度数据不依赖于压力谱的相位数据。因此，为了使用波形去卷积(见附录D)确定从声压导出的强度，不需要水听器的相位响应数据，例如，也可以使用零对频率的恒定相位。

表C.1 蒸馏水或去离子水声学特性随温度的变化[51]

温度 T ℃	水的密度 ρ 10^3kg/m^3	水的声速 c m/s	特性声阻抗 ρc $10^6 \text{kg/m}^2/\text{s}$
16	0.9989	1469.4	1.4678
18	0.9986	1476.0	1.4739
20	0.9982	1482.3	1.4796
22	0.9978	1488.3	1.4850
24	0.9973	1494.0	1.4900
26	0.9968	1499.3	1.4945
28	0.9962	1504.4	1.4987

附录 D
(资料性)
电压至声压的转换

D.1 概述

水听器所承受的声压与其输出端所产生电压之间的关系，通过水听器电缆末端负载灵敏度将两者联系在一起，通常在很宽的频率范围内，确定水听器电缆末端负载灵敏度指标。根据下列公式，本标准提供了将测得的水听器所产生的电缆末端电压 $u_L(t)$ 转换至瞬时声压 $p(t)$ 的方法。

$$p(t) = u_L(t) / |M_L(f_{awf})| \dots\dots\dots (D.1)$$

若水听器的频率响应满足 5.1.7 的要求且：

$$p(t) = \mathcal{F}^{-1}[U_L(f) / M_L(f)] \dots\dots\dots (D.2)$$

否则见 5.1.2。

本方法的合理性基于公式 D.1 的有效性，若：

——超声换能器产生的声场有非常窄的频率带宽，或；

——在水听器带宽范围内的水听器电缆末端负载灵敏度与声工作频率下的电缆末端负载灵敏度无显著差别。

在所有其它情况下，采用公式 D.2，对电缆末端电压和水听器的频率响应去卷积，这些要求要增补到 5.1.7.2 的带宽指标中。

电缆末端负载灵敏度 $M(f)$ 是复数量值，历史上把它作为一个幅度量值，然而，目前有几个国家的标准实验室和其他实验室能够测量宽频率范围内的水听器相位响应，根据公式(D.2)的去卷积过程可以利用这些附加的数据。参见[17]，[18]，[34]，[35]，[36]，[72]，[73]。

测量水听器相位响应的另一种方法是从模量响应数据计算相位响应数据。对于一些水听器，可以假设一个最小相位系统，这允许使用希尔伯特变换方法或迭代相位信号重建技术[73]，[74]，[75]来估计频率相关的相位响应。

伯特增益-相位关系公式[76]给出了从最小相位系统的模量响应数据中计算离散相位响应数据 $\arg M(f_n)$ 的简单易行的方法，可表示为公式(D.3)：

$$\arg M(f_m) = \frac{2f_m}{\pi} \sum_{n=0}^{N/2} \frac{\ln(|M(f_n)|/|M(f_m)|)}{f_n^2 - f_m^2} \cdot \Delta f \quad (D.3)$$

其中 n 、 m 取值范围为 $0 \sim N/2$ ， $n \neq m$ ， n 为时间信号数据点的个数(导致单侧频谱中有 $N/2+1$ 个频域数据点，见D.3)， f_n 、 f_m 为离散频率， Δf 为定频增量，如 $\Delta f = f_{n+1} - f_n$ 。

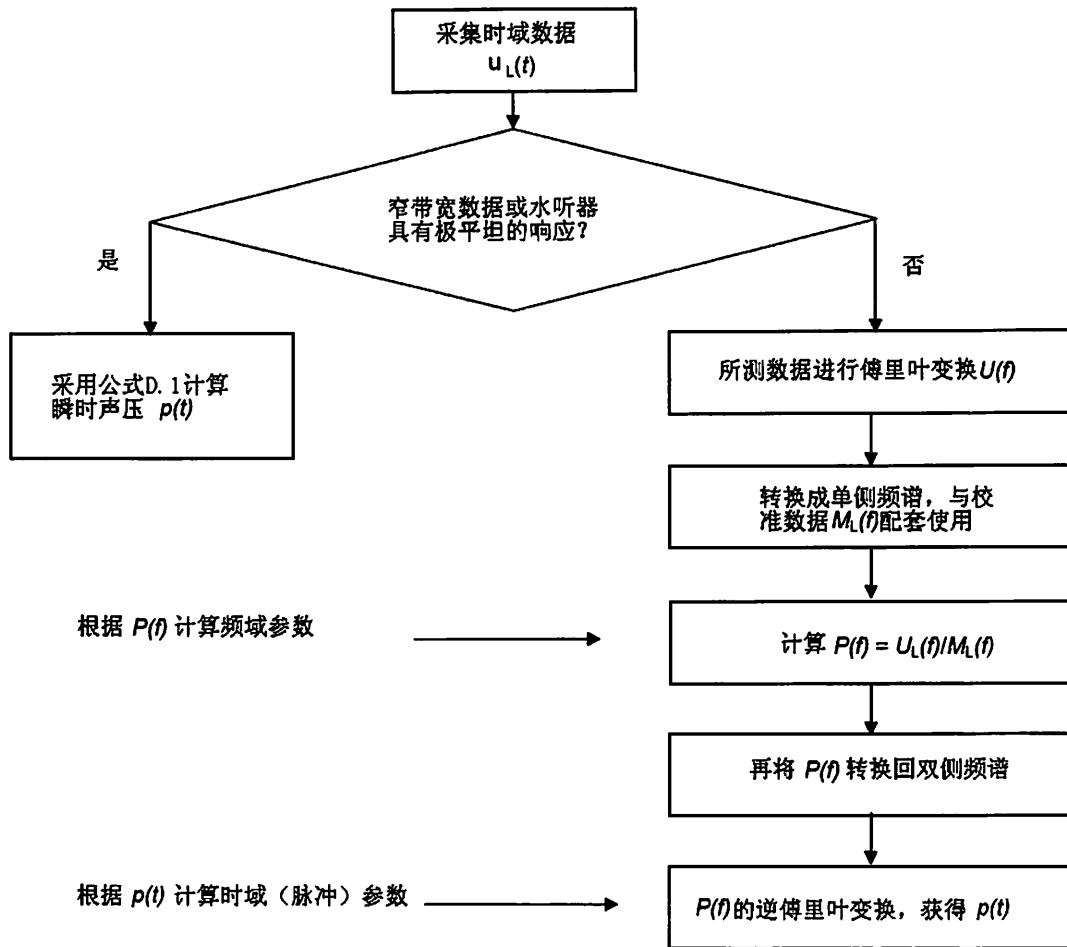
注：根据所使用的傅里叶变换算法的符号约定，用公式(D.3)计算的相位响应可能需要反转，例如乘以-1。在测试应用中容易发现，错误的信号将导致去卷积过程中波形被掩盖，显示出非物理的附加振荡。

将模量响应计算相位的方法与实测水听器相位数据相结合，通过这种比较可以修正线性-频率项的相位校准数据。此外，首先假设这些频率范围的合理模量数据，见附录D.4.2，然后根据公式(D.3)计算合适的相位响应外推，可以充分地外推实验可用频率范围以下和以上的测量数据。在[19]中描述了该方法的应用示例。

计算方案包括逐步指导和示例，可以在在线出版物[77]的去卷积教程中找到。本教程仅使用免费软件工具，并包含去卷积和相关不确定度估计的所有必要程序。

D.2 水听器去卷积流程

根据公式D.2，水听器全频率响应去卷积的完整流程，如图D.1的流程图所示。



图D.1 水听器去卷积流程（图要替换）

D.3 在双侧和单侧频谱之间转换数据

典型提供的水听器校准数据在正频率值下，而常规快速傅里叶变换程序输出零中心频率以及正和负频率分量的数据，由于频率频谱的对称性，用于水听器去卷积流程的单侧频谱转换（只包括正频率值）是不重要的。事实上，通常使用者只采用单侧频谱，而未意识到原始频谱的双侧自然属性。很遗憾，几个商用的傅里叶变换程序不能准确地完成该流程，在下文中简要地说明其问题和补救的方法。

考虑在频率 f_s 下采样的一组数据，其奈奎斯特频率为 $f_{Nyquist} = f_s/2$ 。典型的快速傅里叶变换（FFT）算法返回点的次序如下：第一个点是频率 f_0 ，随后是 f_1, f_2, \dots 直至到 $f_{Nyquist}$ ，下一个点是 $-f_{Nyquist-1}$ ，随后是 $-f_{Nyquist-2}, -f_{Nyquist-3}$ ，除了频率 f_0 （也就是直流）的所有分量，正和负频率点的模量相等，能够简单地将所有非直流分量加倍而获得单侧频谱，相同模量对应的正、负频率点的复值为共轭复数。与傅里叶变换相关的完整的计算机领域内的研讨参见[78]。

某些商业程序暴露的问题是，在双侧到单侧的转换过程中简单地将数据阵列分成一半，对除了第一个分量之外的所有幅度加倍。该方法是不正确的，由于 N 个（ N 是一个偶数）数据点的轨迹，直流信号是第一个数据点，正频率占据了阵列中随后的 $N/2$ 个位置。因此，奈奎斯特频率处的数据（非常重要）位于 $N/2+1$ 的位置处，然而，上述简单地提取前半数据列的方法丢弃了该点。未包括奈奎斯特频率点将引入误差，且妨碍傅里叶逆变换的正常进行，同时引入显著的相位误差。表D.1展示了该变换的正确方法。

表D.1 从双侧到单侧频谱转换的方法

双侧频谱 点数=N 数据阵列=DS[1…N]	单侧频谱 点数=N/2+1 数据阵列=SS[1…N/2+1]
DS[1]	SS[1]= DS[1]
DS[2]	SS[2]= 2DS[2]
DS[3]	SS[3]= 2DS[3]
…	…
DS[N/2]	SS[N/2]= 2DS[N/2]
DS[N/2+1] 奈奎斯特频率点	SS[N/2+1]= DS[N/2+1]
DS[N/2+2]	丢弃
…	…
DS[N]	丢弃

在傅里叶逆变换操作时，由于频率0（直流）和频率N/2+1（奈奎斯特频率）在双侧频谱中只出现一次，而其他所有分量都是共轭复数的两倍（包括正负频率分量）。故将单侧频谱转换回双侧频谱也要仔细。表D.2展示了将单侧频谱转换回双侧频谱的正确方法。SS*表示SS的复共轭。

表D.2 从单侧到双侧频谱转换的方法

单侧频谱 点数=N/2+1 数据阵列=SS[1…N/2+1]	双侧频谱 点数=N 数据阵列=DS[1…N]
SS[1]	DS[1]= SS[1]
SS[2]	DS[2]= SS[2]/2
SS[3]	DS[3]= SS[3]/2
…	…
SS[N/2]	DS[N/2]= SS[N/2]/2
SS[N/2+1]	DS[N/2+1]= SS[N/2+1]
	DS[N/2+2]= SS*[N/2]/2
	DS[N/2+3]= SS*[N/2-1]/2
	…
	DS[N]= SS*[2]/2

D.4 水听器校准数据的使用

D.4.1 校准数据插值

采样间隔(时间增量: Δt)与采集到的点数N组合，根据公式(D.4)确定被测信号频谱的频率间隔(频率增量: Δf):

$$\Delta f = \frac{1}{\Delta t \times N} \tag{D.4}$$

经常发现所测数据的频率增量与水听器校准数据中连续点之间的频率增量不同。为了确保校准数据在适当的频率点上可用，可能需要从校准数据中进行插值。三次方或贝塞尔曲线插值程序目前是这一额外的插值数据[18]的有效手段。这些方法的优点之一是，插值函数只需要预先完成一次。对任何所需要的频率增量，都能用插值函数产生校准的数据。因此，可以预先计算每个水听器的精确频率响应曲线，并保留以备将来使用。或者，如果水听器校准数据来源于通过傅里叶变换的脉冲激励测量，数据的频率增量可以通过选择或修改信号的时间长度来调整到应用需求，例如，在脉冲校准测量[34]，[35]，[36]内的采样率和数据点的数量。对于在校准测量中确定最大频率(奈奎斯特频率)的给定采样率，可以通过之后的零填充来改变数据点的数量，以适当地修改频率增量。

D.4.2 校准数据外推

根据式(11)或式(16)进行去卷积计算时,声压 $\underline{u}(f)$ 和灵敏度 $\underline{M}(f)$ 的数据需要覆盖从0到水听器测量的奈奎斯特频率的相同频率范围。例如,对于500 MS/s(每秒百万个采样点)的典型波形采样率,需要高达250 MHz的数据。因此,如有必要,可以使用 $\underline{M}(f)$ 外推法来覆盖校准范围之外的频率 f 。然而,5.1.7.2.2中规定了实验水听器校准所涵盖的频率范围,从声工作频率的一半以下至声工作频率的4倍,以确保声压的主要部分是使用最可靠的确认灵敏度数据进行评估,并允许该方法和标准在大多数实际应用中应用。声工作频率可达25MHz,可用校准范围可达100 MHz,另一方面。对于大于25MHz的声工作频率,由于实际原因,仍然可以保留可接受的100 MHz的实验校准数据上限。对于高强度的治疗超声场,通常包括5 MHz以下的声工作频率,由于临床使用水平的频谱包含更高次的谐波,在8.3.2,可外推的范围降低到 $20 f_{\text{arr}}$ 以上。

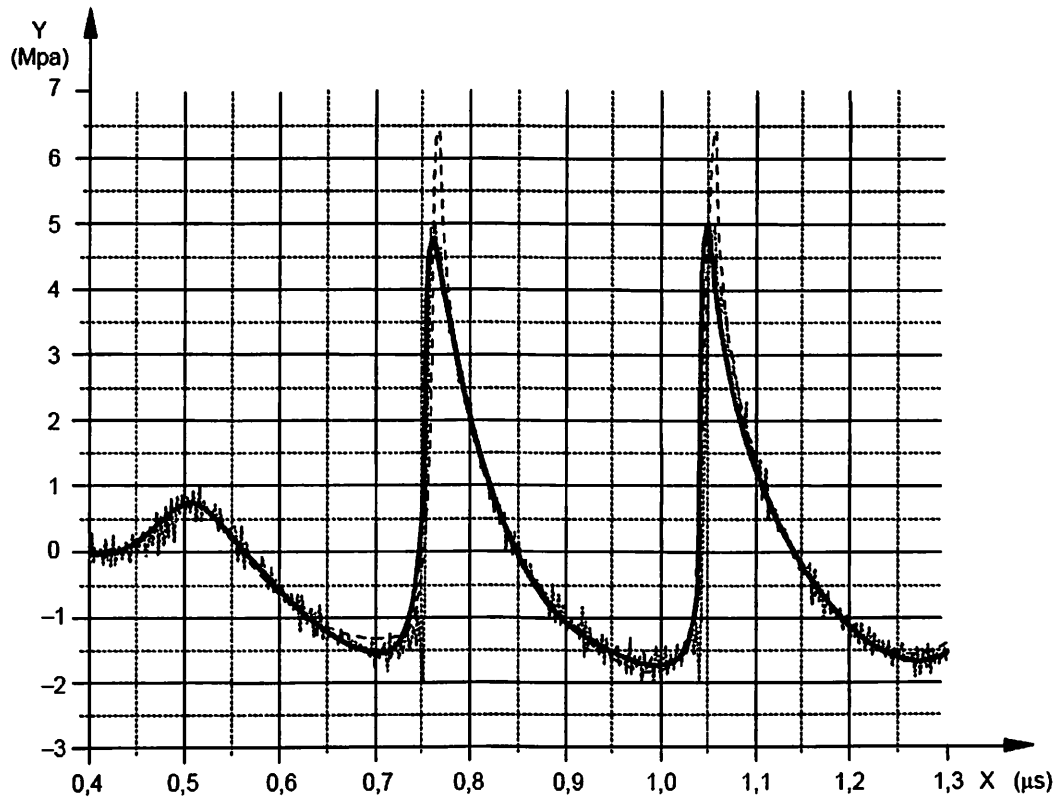
一种简便的方法是先外推模量数据,然后利用公式(D.3)调整相位数据。这将确保复值响应外推的一致性,包括相位值在零频率为零,这是任何实值时域脉冲响应[20]所必需的。模量外推应遵循标定范围极限区域所示的趋势,例如,如果在高频端能观察到厚度共振模式,则可以由此估计出依据频率的衰减行为。当然,灵敏度不能变为零。这将在去卷积中引起奇点,因为即使在由于零灵敏度而没有被水听器传递的频率上,声压中预期也可以有一些噪声。

一些研究表明,简单的外推方案可以很好地用于大多数应用,例如导致合理的去卷积波形结果。对于膜式水听器,使用最低校准数据点模量作为降至零的恒定值,使用最高校准数据点模量作为高于校准范围的恒定值,[17],[19],[20]是足够的,可以作为标准程序。然而,如果从制造商的规格或电气测量中知道前置放大器在低频率下会导致显著的信号衰减,那么在获得 $\underline{M}(f)$ 时应该考虑这种灵敏度下降。在这种情况下,外推应该包括定值外推,结合前置放大器从最低校准频率到 $f_{\text{arr}}/16$ 的相对响应(见5.1.7.1,注3)。从零频率到 $f_{\text{arr}}/16$,可以假定 $\underline{M}_r(f)$ 等于 $f_{\text{arr}}/16$ 处的值。对于针型和光纤水听器,由于传感器尖端衍射的影响,对低频的灵敏度可能会降低。应用[18],[79],递减的灵敏度模量函数表现出较好的效果。如果可能的话,更全面的水听器频响模型可以用于外推的目的。相对简单的二次脉冲校准方法[11],[12]也可以被水听器用户用来合理地外推灵敏度数据,就像对相同设计的类似测量一样(见5.1.7.2.2,注2和注3)。

利用声压的上限函数估计方法,可以将外推校准数据引入的测量不确定度与正则化误差一起评估(见D.4.3)[14]。

D.4.3 正则化滤波

从数学上讲,去卷积是一个逆问题[13],[14]。为了避免去卷积波形中过多的额外高频噪声,可能需要正则化滤波。这种噪声可能来自于水听器的低灵敏度(在高频率时)和吉布斯现象。在反变换到时域之前,可以通过对声压脉冲频谱进行低通滤波来实现适当的抑制。图D.2显示了诊断超声设备在多普勒模式下使用窄带近似、去卷积和去卷积附加低通滤波获得的示例波形。去卷积消除了使用窄带近似得到的波的峰值纵波部分的强超调,以及在高频下由水听器厚度共振模式引起的超调。然而,去卷积也引入了高频噪声和陡峭的声压步幅前的伪峰值负声压(吉布斯振荡)。利用附加正则化滤波,适当地去除附加噪声和低频振荡。另一方面,任何额外的低通滤波都会对检测带宽造成额外的有效限制,特别是包含高频成分的非线性失真超声波形的峰值压缩部分可能会被削减。5.1.7.2中对滤波提出了要求,包括如何将去卷积声脉冲波形[14],[21]导出的参数正则化引入的系统误差纳入不确定度分析的指导。



标引序号说明:

X轴——时间轴;

Y轴——声压。

注: 例中部分地显示了用针状水听器测量多普勒脉冲, 针对声压转换的电压用虚线 $M(f_{in})$ 表示, (.....)表示去卷积 $M(f)$, 实线表示附加低通滤波器(-6dB, 80MHz)的去卷积。

图D.2 波形去卷积的实例

D.5 水听器去卷积步骤对测量持续时间的影响

许多公布的声学参数要求水听器对声场进行扫描, 这些测量可能很耗时, 图D.2的趋势意味着测量时间的显著增加。然而, 若正确贯彻, 该步骤不会显著增加测量持续时间。

绝大多数自动扫描水听器采样系统都基于PC控制, 而且尽管数字示波器具有很强的本机处理能力, 但许多数据后处理仍由PC完成。确保去卷积的关键是, 在水听器移动到声场内的下一个位置时, 确保传输到PC的数据处理完成。数据一旦进入PC, 卷积程序(两次傅里叶变换和一次除法)的部分能够快速完成。事实上, 采用高效的方式, 处理程序能够实时给出卷积波形, 反馈给使用者, 使其能够更好地在声场内调整获得空间峰值。

D.6 反卷积实现的验证

有几种方法可以验证数值去卷积方法的正确性。验证应使用宽带脉冲的示例测量数据。首先, 在相同的水听器声压数据上, 利用去卷积得到的波形应与使用窄带近似得到的波形进行比较。实际中, 如果包含了主要的误差, 例如, 在傅里叶变换算法的相位项中有一个错误的符号, 这可以很容易地通过物理上毫无意义的额外振荡的意外波形的出现观察到。对于典型的波形和水听器, 在波形的稀疏部分只会有轻微的差异, 压缩部分的典型过冲应通过去卷积去除。其他计算错误常常导致信号的明显时移或反转, 所有这些都很容易通过这种比较发现。

验证该实现的第二种方法是使用平坦频率响应的宽带水听器对典型的宽带脉冲波形进行比较测量。作为参考，薄膜水听器的箔厚度从 $4.5\ \mu\text{m}$ 到约 $12\ \mu\text{m}$ ，可以提供非常平坦高达70MHz以上的频率响应。

最后，已经用宽带水听器或已经验证的去卷积测量波形的脉冲检查源或参考换能器系统可以用于验证。计量机构和测量设备制造商可以对这种基准传感器系统提供相应的波形测量服务。

有一份公开的去卷积教程，包括存储的水听器校准数据、水听器信号电压数据和相应的去卷积声压波形(包括不确定度估计)的示例参考数据集[77]，可用于验证定制的数字实现⁴。

附录 E
(资料性)
空间平均效应的修正

E.1 线性场和准线性场

对诊断超声场的大多数测量，水听器敏感单元的直径与超声声束的直径是可比拟的，水听器测量的是其敏感单元面积上的平均声压，而不是敏感单元中心点上的声压，该差值取决于超声场的空间波动。为了修正空间平均效应，研发了简单的方法[80]、[81]，即利用步幅大小等于水听器的尺寸的声束平面图，也能采用许多其它的类似方法[37]、[38]、[82]、[83]、[84]、[85]。

基于下列假定确定修正的程序：

- a) 水听器输出与其敏感单元上的平均声压成正比，假定其为圆形面积，半径等于其几何半径；
- b) 通常位于换能器聚焦平面的径向声场分布，从轴向峰值到等于水听器敏感单元半径的距离区域内，能够用二次函数表示： $p(r)=1-br^2$ ，在这里 b 是常量，假定真实的声束形状分布是贝塞尔函数，该假定决定了本修正准确度的极限：

$$p(r) = \frac{2J_1(kar/d)}{(kar/d)} \dots\dots\dots (E.1)$$

式中：

- k ——圆周波数；
- a ——换能器半径；
- r ——在焦点平面上偏离轴的距离；
- d ——焦点距离；
- J_1 ——一阶贝塞尔函数。

- c) 对锯齿波（非线性传播造成的一种失真）的修正程序不同。

在这些假定下，声束中心的修正因子 K_{sa} 为：

$$K_{sa} = (3 - \beta) / 2 \dots\dots\dots (E.2)$$

式中：

β 是偏离轴向的一个水听器半径处的信号除以轴上的信号。

修正应基于两个垂直方向上确定的 β 的平均值。

通过假定两个测量位置处真实声场的截面，其水听器响应的卷积，与相关的 β ，获得该公式， β 等于轴上所测得的真实的声压比值。对 $\beta > 0.8$ ，确定修正量 $\delta = (K_{sa} - 1)$ 的程序是有效的，其对应于所使用的水听器半径小于 -6dB 声束半径的 0.6 倍。对目前可用的 0.5mm 直径敏感单元的水听器，假定 -6dB 声束半径大于 0.4mm，修正量小于 10%。

由于对锯齿波（非线性传播造成的一种失真）上述修正方法可能无效，另一个公式可能更加有效 [81]。

声束中心的修正因子 K'_{sa} 为：

$$K'_{sa} = (3 - 2\beta') \dots\dots\dots (E.3)$$

式中：

β' 是偏离轴向的半个水听器半径处的信号除以轴上的信号。

修正应基于两个垂直方向上确定的 β' 的平均值。

注1：

上述 β 和 β' 定义中的“信号”表示 p_c 、 p_r 或 $ppsi^{1/2}$ 。对于这些量，可以期望不同的 K_{sa} 或 K'_{sa} 。由 $ppsi$ 导出的强度相关值的修正因子由使用 $ppsi^{1/2}$ 导出的 K_{sa} 或 K'_{sa} 的平方给出。

注2：在许多情况下， $ppsi^{1/2}$ 被线性相关的量代替，例如：在连续波信号的情况下， $ppsi^{1/2}$ 被声压有效值代替。

对 $\beta' > 0.92$ ，修正量 $\delta' = (K'_{sa} - 1)$ 的不确定度估计为 10%。

注3：整体的不确定度也可以取决于水听器敏感单元的实际几何形状（不一定是对称的）。

要注意到设计良好的PVDF针状水听器的有效半径易于确定。对薄膜水听器，响应更加复杂，在某些情况和低频时，薄膜水听器的几何尺寸可能不等于根据指向性响应测量所确定的水听器有效半径（见[42]）。在这种情况下，对程序加以修改，移动水听器的有效半径而不是其几何半径。

使用许多不同敏感单元尺寸水听器的经验数据表明[31]，对绝大多数聚焦超声场，上文给出的程序低估了修正量。其它的研究[86]表明，低估的主要原因是声场中存在非线性失真。

[86]中的研究表明，假定 $\sigma_n < 0.5$ ，在10%至15%的不确定度范围内，对所有的声学参数，上文给出的程序将给出空间平均修正的合理评估。对更加失真的波形，根据参数 R_{bh} ，-6dB声束宽度与水听器有效直径的比值，按照下述不同情况，可以得到空间平均修正的评估。峰值正声压 p_c 、峰值负声压 p_r 、脉冲声压平方积分 $ppsi$ ，修正量幅度的说明如下[86]。

$$R_{bh} > 2$$

注4：可以参考研究使用非线性传播参数 σ_n 来表征非线性失真量。而IEC 62127-1:2007/AMD1:2013改为采用局部失真参数 σ_n 。在典型应用中，这两个参数值相似。因此，为了进行估计， σ_n 可以用 σ_n 来代替。

对 $0.5 < \sigma_n < 1.5$ ，最大的 p_c 和 p_r 修正量大约为13%， $ppsi$ 的修正量在25%以下；对 $\sigma_n > 1.5$ ，峰值声压的修正量更高，但一般不超过20%。

$$1.5 \leq R_{bh} \leq 2$$

对 $\sigma_n < 1.5$ ， p_c 和 p_r 的修正量在20%以下，而 $ppsi$ 的修正量一般不超过40%；对更高的 σ_n 值， p_c 、 p_r 和 $ppsi$ 的修正量分别可能大于30%、20%和50%。

$$R_{bh} < 1.5$$

在这种情况下，对所有的参数造成更加严重的空间平均效应，不管 σ_n 值的大小，对 p_c 和 p_r 尤其严重，对 p_r 的修正量可能达到50%，但根据上述程序获得的数值却没有显著的差异。相反，对 $0.5 < \sigma_n < 1.5$ ， p_c 的修正量可能达到100%的量级，对 $\sigma_n > 2$ ，可能达到200%；相对应 $ppsi$ 的修正量为300%。因此，当 $R_{bh} < 1.5$ 时，重要的一点是，测量要使用更小的水听器。

E.2 线性场、准线性场和宽带非线性畸变波形

一种反向谱滤波方法可用来校正含有基频多次谐波的线性声束或非线性声束的空间平均效应。反向谱滤波方法比E.1中的方法更为普遍。E.1中的方法假设为线性传播。反向谱滤波方法允许线性或非线性传播。两种方法对基频空间平均校正的结果相似，如文献[87]中的图3~图5所示。此外，反向谱滤波方法可在谐波频率上对非线性畸变波形进行适当的空间平均校正。反向谱滤波方法的另一个优点是它不需要单独的高轴水听器测量。空间平均的影响可以用空间平均滤波器 $S(f)$ 来描述，它给出了空间平均水听器输出与理想点水听器测量的信号的频域比。假设水听器的时空响应可分为空间和时间因素的乘积，扩展公式(11)或(16)，然后根据公式(E.4)计算出空间平均效应和灵敏度变化效应校正后的实际声压：

$$p(r) = \mathcal{F}^{-1} \left(\frac{LP(f)}{M_L(f)} \cdot \frac{U_L(f)}{S(f)} \right) \quad (\text{E.4})$$

每个谐波频率上的空间平均滤波器取决于频率相关的有效水听器尺寸与频率相关的谐波声束宽度的比值。对于径向分布为高斯型且假定 $S(f)$ 相位不变的谐波，空间平均滤波器可以由[87]，[88]，[89]给出。

$$S(nf_1) = \frac{1 - \exp(-\Omega_n^2)}{\Omega_n^2} \quad (\text{E.5})$$

这里， f_1 是基频， n 是谐波数，并且：

$$\Omega_n^2 = \frac{a_{\text{eff}}^2(nf_1)}{2\sigma_n^2} \quad (\text{E.6})$$

其中， $a_{\text{eff}}(nf_1)$ 是在基频和谐波频率下计算的有效水听器尺寸， σ_n 是描述径向形状为 $\exp(-r^2/2\sigma_n^2)$ 的谐波声束宽度参数， R 是径向坐标。

频率相关的半径 $a_{\text{eff}}(nf_1)$ 可以从多个频率上的指向性测量得到(YY/T 0865.3-2013, 5.5和5.6)。另外,对于基于针型水听器或基于反射的光纤水听器,可以使用实验验证的 $a_{\text{eff}}(nf_1)$ 理论形式[43], [87]。对于膜式水听器, $a_{\text{eff}}(nf_1)$ 的经验公式可用于[34], [90]。

声束宽度参数 σ_n 可以通过理论、仿真或实验得到。在许多与医学超声相关的情况下(非线性失真不太严重),基本声束的形状将与基于线性传播理论的预测相似。由圆形聚焦声源的衍射图拟合高斯函数得到 $\sigma_1 = 1.93 D/(k_1 a_s)$,其中 D 为曲率半径或焦距半径, $k_1 = 2\pi/\lambda_1$, λ_1 为基波波长, σ_1 为声源半径[87]。

在许多与医疗超声有关的情况下,谐波声束宽度与谐波数的关系可以用幂律精确逼近, $\sigma_n = \sigma_1/n^q$ [87], [91]。指数 q 的取值与声压信号的非线性程度有关,可以用局部畸变参数 σ_q 来描述。仿真和实验表明, $\sigma_q < 6$, q 可近似为 $q = 0.78 - 0.032 \sigma_q$ [87]。即便对于高达48 MPa的峰值正声压的高强度治疗超声信号,该公式业已证明是有效的[91]。

基于针型水听器或和反射的光纤水听器的频率相关灵敏度和空间平均的综合效应已经在图形指南中得到了说明,该指南可以为给定的测量目的选择合适的水听器几何半径[87]。

E.1中的方法提供了线性窄带波形中心频率的空间平均校正,而E.2中的方法提供了线性和非线性波形的基频和谐波的空间平均滤波器。E.2的方法已在非线性猝发音的实验中得到验证[88]。虽然该方法只被猝发音验证,但仍然被认为可以用于脉冲波。对于短脉冲(只有几个周期或更短的持续时间),已经使用仿真来确定谐波之间频率的空间平均滤波器[92]。已发现,空间平均校正因子在基频和谐波处以局部极小值振荡,在谐波之间以局部极大值振荡[36] [92]。对于准线性声束和只包含一个非线性畸变波周期(锯齿状周期)的波形,振荡的幅度很小(<10%)。对于具有多个畸变波周期的高度非线性波形,由于来自波形不同部分的高频成分的干扰,振荡更大[92]。

附录 F (资料性)

缺乏扫描帧同步条件下，多模式医用超声场的声输出参数

F.1 概述

最早的诊断超声扫描仪采用固定焦点、单元换能器来产生超声场，该换能器或采用手持固定（A模式或M模式工作），或采用从一侧至另一侧的机械运动（B模式工作）。相控阵和线阵的发明实现了电子聚焦控制，在B模式下实现了电子扫描。静态多普勒（D模式或PWD，脉冲波多普勒）和彩色血流成像（CF模式）的引入和使用也有十五年以上的历史，在最近数年，谐波成像、计算机断层成像和三维成像也已实现。日益复杂的各种输出配置能够用其它模式或模式组合来构成，在原则上通常也是现实的，而且，由于测量方法没有进步，与声输出测量相关的所有的主要国家和国际标准均在1993年之前发布，其主要公式也是在此之前的数年确定的。该方法在当时似乎适用于大多数应用，但现在其特别耗时，且通常无法实现，现在需要重新考虑现有参数的定义和测量方法，可能需要研发更加适用于现代成像设备的新型装置。在被将来标准采用之前，本附录有意支持新的方法，该方法能够在无扫描帧同步的条件下运用。

F.2 目前的体系

目前测量标准背后的方法或体系可以追溯到诊断超声的起源，当时的超声场由固定几何形状的单元晶体产生。起始点是所产生的单一超声脉冲类型，由声频率、持续时间和聚焦特性定义。产生的每个脉冲是完全相同的类型，沿着单一的，有明确定义的声束轴（对非扫描的A模式、M模式或D模式而言），或沿着一系列不同的，有明确定义的轴（对扫描的B模式或CF模式而言）传播。这些模式中的每一个都是独特的“单一操作模式”；对扫描模式，假定脉冲的重复序列将构成一幅“扫描帧”，每一幅扫描帧中，都包含完全相同的脉冲数目。

对简单的单一模式，该方法切实有效。对非扫描模式，水听器可以沿着声束轴定位在焦点上进行测量，确定各类声学参数。表F.1列出了本文件或IEC 61161中定义的主要基本参数。

对单一扫描模式，扫描帧由*N*条扫描线组成，则可以简单地每隔*N*条扫描线进行检查，除了导出的 I_{spta} 需要考虑扫描线之间“重叠”的作用，导出的*P*需要包括所有扫描线的声功率之外，其特性描绘的方法与非扫描声束相同。由于扫描线之间的重叠随着距离而改变，最大 I_{spta} 的位置一般与任何单根扫描线最大*ppsi*位置，距换能器的距离不同，使得问题复杂化。故假定，伴随着声场复杂程度的加大，仍然可以维持有序重复性周期的独立单一模式。

表F.1 本文件或 IEC 61161 中定义的主要基本参数

p_c	峰值正声压
p_r	峰值负声压
f_{awf}	声工作频率
t_d	脉冲持续时间
$ppsi$	脉冲声压平方积分
I_{sppa}	空间峰值脉冲平均声强
I_{spta}	空间峰值时间平均声强
W_6	-6dB 声束宽度
I_{sata}	空间平均时间平均声强
P	总超声功率
Z_{ppsi}	换能器孔径外壳到最大脉冲声压平方积分点位置的距离
Z_{spta}	换能器孔径外壳到空间峰值时间平均声强点位置的距离
prf	脉冲重复频率
srf	扫描重复频率

F.3 替代方法的必要性

然而，除非调整扫描仪的控制端，上述方法仅在扫描帧的扫描线数保持恒定时才能成立。对许多现代化的扫描仪，扫描线数持续不断地改变，在测量过程中，不可能同步到特定的超声脉冲，这意味着对强制性参数的测量，只能由制造商使设备工作在指定的工程模式下才能实现。而且这些测量极端耗时，用这些数值来确定成像设备的性能或安全也存在疑义。

F.4 所建议的方法

F.4.1 新的体系

这里所提议的替代方法不需要对扫描帧进行同步，至少包括了与超声成像连续安全使用相关的参数。目前，这意味着可能影响加热或空化（或其它的气泡活动）的因素。对扫描仪没有特定了解时（尽管可以预期，这种了解将有助于快速完成测量），对任何声场需要能够测量这些参数。而且，还要可以使用现有的测量方法和测量设施，对单独的脉冲通过适当的量值组合计算来获得声场的数值。

使制造商和其他实验室能够继续使用现有的测量设施，是一个很重要的考虑因素。

所需要的声学参数，尽可能采用IEC定义的现有参数，但要加以变动使之适应于体系的改变，即意味着声场不再由每个中心频率明确的单一脉冲的重复性模式组成。

F.4.2 新的参数

对不满足窄带要求的系统，在要求时间波形记录的同时，由于有限的带宽或有限的传感器尺寸，本标准其它部分所要求或建议的修正也适用。然而所选择的绝大多数新的参数，对不满足窄带要求的系统，能够仅仅用测量峰值和有效值电压的测量系统来确定这些参数。

注：一般来说，诊断和高强度聚焦超声（HIFU）设备仅通过宽带平面水听器频率响应满足最大输出电平的窄带要求，见5.1.7。

唯一的例外是声工作频率，与目前一样，要求具备频谱分析的能力。表F.2列出了要采用或删除的参数列表：

表F.2 要采用或删除的参数列表

p_c	与目前定义一样。 对单元、固定声束的模式，其数值结果与现有的定义一致。
p_t	与目前定义一样。 对单元、固定声束的模式，其数值结果与现有的定义一致。
f_{avf}	从1s以上所测的声压频谱或从包含峰值负声压脉冲的傅立叶分析中计算获得（细节见下文）。 对单元、固定声束的模式，其数值结果与现有的定义一致。
t_d	无要求。 现有脉冲持续时间的定义，使测量受制于测量系统的本身不确定度和误差，不确定度和误差取决于测量系统的频率响应。而且如果所有声脉冲是相同的，脉冲持续时间只是一个相关的数值。
$ppsi$	无要求， 目前采用脉冲声强积分来确定单个脉冲的轴线和焦点，并计算空间峰值脉冲平均声强。
I_{sppa}	无要求。 由于脉冲持续时间的定义，空间峰值脉冲平均声强存在很大的不确定度。其与安全无直接的关系，可以删除该参数。美国食品药品监督管理局在FDA510（K）中对 I_{sppa} 限制值建议完全删除，用机械指数（MI）或 p_r 的限制值来替代。
I_{spta}	与目前定义一样。 对单元、固定声束的模式，其数值结果与现有的定义一致。
w_6	计算获得，从 I_{spta} 和 p_r 的分布，而不是从 $ppsi$ 。 单根超声声束的直径可能与性能的某些方面相关，但与安全无关。然而，空间

	平均声强和峰值负声压分布的直径与安全相关。 声束面积（在 I_{sata} 的定义中采用）能够基于相同的基础来定义。 对单元、固定声束的模式，其数值结果与现有的定义一致。
I_{sata}	与目前定义一样。 对单元、固定声束的模式，其数值结果与现有的定义一致。
P	与目前定义一样。 对单元、固定声束的模式，其数值结果与现有的定义一致。
Z_{ppsi}	与目前定义一样。 对单元、固定声束的模式，其数值结果与现有的定义一致。
Z_{spta}	与目前定义一样。 对单元、固定声束的模式，其数值结果与现有的定义一致。
prf	无要求。
srf	无要求。

F.5 测量方法

F.5.1 概述

采用适合的水听器组件进行测量，在任何点上的观测要持续足够长的时间，采样要包括完整的声信号部分，典型而言，时间要不少于1s。

采用新技术的示波器和采样卡能够采样和分析极长的信号记录，总之，采用这种装置是确定所有所需参数最灵活的方式。由于不再假定声信号是重复性的，不可能进行等时间间隔的采样，要求单个脉冲的数字带宽要足够宽，能准确地显现水听器信号。

F.5.2 对峰值声压

能够采样到许多声脉冲，搜寻获得峰值的正值和负值，也可以有选择地采样特定阈值上的脉冲，作为更简单的替代方式，也可使用适合的“包络”模式或峰值检测电路。

F.5.3 对时间平均声强

最常用的方法是将每一个声脉冲数字化，从这些数据中计算时间平均声强。显然如果电触发信号与声激励信号有一对一的对应关系，这将很容易实现。在缺乏触发信号的情况下，可以采用在波形上触发采样开始，或简单地采用连续序列采样。对后两种情况，可能需要对波形数据进行预处理，将电噪声减至最小，并剔除非声学信号。

注：在许多情况下，由于第N次非线性谐波的能量小于或等于基频能量的 $1/N^2$ 倍，可以不要有很高的采样速率。

原则上，用配接适当电压传感器的有效值电压表（或有效值功率计）能够更加简单地测量 I_a 。在实践中，传感器的电噪声和时间响应可能对较低水平 I_a 的测量造成某些困难。然而，对大多数诊断声场， I_{spta} 逼近目前FDA510（K）的极限值 720 mWcm^{-2} （降额值），可以采用该方法定位并测量峰值数值和-6dB声束宽度。

F.5.4 对频率

从安全标准的发展远景考虑，想要了解声频率基于两个不同的理由。首先，与空化的发生相关，其相关的量值近似等于最大负声压脉冲的中心频率。第二个理由是与热效应相关，其相关的量值近似等于声压频谱的中值。在单一模式下工作，这两个量值很类似，然而在复合模式下，这两个量值可能有明显差异。例如，在B+CF成像中，扫描帧通常由少量用于灰度成像的短促、高幅度的脉冲，和大量时间更长、幅度更低的多普勒脉冲组成，每种脉冲类型的中心频率可能位于换能器带宽范围内的任何位置。

因此，对这两种要求建议给出两种截然不同的频率参数：

——机械声频率：在全域最大数值的负声压点确定，该频率定义为峰值脉冲声频率（ f_p ）；

——热声频率：在全域最大数值的时间平均声强位置处确定，该频率定义为时间平均声频率（ f_t ）。

注1：为了正确地测量时间平均声压频谱，尤其是在幅度类似，有两个或更宽间隔的频谱峰值情况下，可能需要修正与频率相关的水听器和放大器的灵敏度。

注2：获得适用的声功率谱的详细步骤目前正在考虑中。

F.5.5 对功率

功率测量采用辐射力天平，或采用适用的水听器平面扫描法。

F.6 讨论

F.6.1 与现有标准的关系

F.6.1.1 GB/T 16846

变化如下，对单脉冲类型，在最大峰值负声压 p_r 的位置进行测量，其它的定位在最大空间峰值时间平均声强 I_{spta} ，而不是最大脉冲声压平方积分的位置。

对低输出设备的豁免条款仍保留，且基于与目前规定的相同参数，除了涉及到 I_{spta} 的输出声束面积的定义需要变动之外。对某些扫描系统，这可能影响到 I_{ob} 的数值，对一般满足豁免条件的非扫描系统则无影响。

F.6.1.2 YY/T 0642 和 GB 9706.237

原则上没有大的变化，主要的差异是在热指数(TI)公式的计算中，声强沿着轴向距离变化。目前，独立计算每种类型脉冲的TI，以几乎不能令人满意的方式组合，得到扫描方式下的数值。采用新的方法，测量(或计算)整个扫描方式下的时间平均声强，该量值的轴向波动决定了距离和TI的数值。这种变化在计算等效声束直径与距离函数的关系时也存在。更小的变化是用于声工作频率数值，其影响到降额计算，也用于软组织TI的计算中。实际上，新的方法更加真实地贯彻了TI的概念，对非扫描声场，结果是一样的。

对机械指数(MI)，在某些情况下，公式中所使用的频率数值可能会有差异。

F.6.2 优点

主要的益处是实质性的：

——所要求的测量次数和所公布参数的数目大大减少，对每个探头只要求进行两组测量，而不是对每个超声换能器每种操作模式进行两组测量；

——新参数的定义能够适用于新型成像技术中，更加复杂的输出方式和序列；

——对更加复杂操作模式的测量能够用相对更加直接了当的测量设备来完成。

现有的测量方法仍能使用，且要能够获得一致性的结果。对简单的、非扫描系统(也可能对许多其它的)声学量值的数值与源于现有定义的量值而言没有变化。

F.6.3 缺点

技术缺点包括：

——辅助频率量值的引入；

——该方法可能易受电噪声的影响；

——对现有的测量方法和设备可能要进行很小的改动；

——对长时间(1s以上)序列有效波形存储的要求。

附录 G
(资料性)
传播媒质和脱气

很明确，声空化能够对测量造成显著的影响，在媒质中先前存在气体或蒸汽微气泡中，空穴成长、振荡和崩溃。在超声测量期间，这些气泡会散射被测换能器发射的超声，造成被测数值的不稳定和低估。因此需要已知测量期间何时发生空化，还需要确定能够将空化效应减至最小的适合媒质。

在[63、64]中描述了检测空化发作的测量方法，尤其是工作频率基频的多次谐波存在时，常常发生的惯性空化。在[63、64]中给出了使用针状水听器获得声谱的实例。

研究脱气水可能采用的方法见[65]，在IEC/TR 62871中列出。

附录 H (资料性) 特殊超声场

H.1 诊断声场

H.1.1 声学参数之间有用的关系

在各种声学参数之间存在许多有用的关系，可用来核查声输出测量的一致性，下面给出一些实例。空间峰值脉冲平均声强 I_{sppa} 与空间峰值时间平均声强 I_{spta} 的关系：

$$I_{sppa} = prp \cdot I_{spta} / t_d \quad \text{..... (H.1)}$$

总超声功率的确定，可以采用 7.2.7 或 IEC 61161 所述的步骤和方法。若总超声功率 P 已知，则可以确定空间平均时间平均声强 I_{sata} 的数值，该值一般被高估。对自动扫描仪，若 P_{beam} 是一根声扫描线发射的总功率，则下列等式和不等式成立：

$$P = n_{sl} \times P_{beam} \quad \text{(H.2)}$$

式中：

n_{sl} ：声扫描线的总数。

注：公式 (H.2) 假定每条扫描线的脉冲数 n_{pps} 相同。

对非自动扫描系统：

$$P/A_b > I_{sata}$$

对自动扫描系统：

$$P/A_{scan} > I_{sata}$$

$$w_{scan} > s_s \times n_{ts}$$

式中：

I_{sata} ：空间平均时间平均声强

A_{scan} ：扫描面积

w_{scan} ：扫描宽度

s_s ——超声扫描线间隔（见 3.87）。

在此假定，扫描线是等间隔的，但不是必要条件。对某些类型的换能器，诸如线阵，“扫描宽度”表示平行于线阵表面，与距端面（矩形扫描几何形状）距离无关的直线方向的扫描宽度。对其它换能器，诸如扇形扫描仪，“扫描宽度”表示通常位于换能器壳体上表面中心点的扫描宽度，在这种情形下，“扫描宽度”取决于特定距离处的 s_s 值。

H.1.2 脉冲波诊断设备

对所有的脉冲波诊断设备，发射脉冲波形，分析回波或传输信号。

脉冲回波诊断设备的声输出通常由声工作频率在 1MHz 至 20MHz 范围内，脉冲重复频率介于 1kHz 和 25kHz 之间的超声脉冲组成。脉冲多普勒设备通常由许多个周期的声脉冲组成，其脉冲重复频率类似或可能高于脉冲回波设备。对这两种类型的设备，超声通常聚焦在距换能器数厘米至 20 厘米的距离处，在焦点处的峰值声压通常介于 0.2MPa 和 10MPa 之间。对沿着不同超声扫描线发射连续脉冲的线阵、扇扫和相控阵扫描仪，声脉冲波形大致维持不变。

对脉冲回波设备，焦点直径通常小于 3mm，如 5.1.6 所述，需要水听器的有效单元直径大致为 0.5mm，还要相对精确地调整水听器。

注：有些脉冲回波设备在某些应用中使用非聚焦光束，并在接收程序中实现空间分辨率。

由于声压较高，局部畸变参数 σ_q （见 3.38）通常大于 0.5，在这种情况下，对水听器的带宽要求加大，而且由于取决于频率的指向性响应，对水听器的角度调整提出了附加要求。在这些条件下，将水听器旋转至最佳位置确保获得最大接收信号是很重要的（见 5.2.2）。

总之，诊断设备对水听器带宽和直角坐标定位系统有最高的要求，薄膜或针状PVDF水听器是最基本的要求（见B.9），一些研究显示需要使用宽带水听器 [25]，[36]，[96]，[97]。

在包含空间峰值时间峰值声压的平面上进行确定最大声输出的测量时，预期该平面靠近换能器的焦点。在典型的焦点距离上，为了导出声强，通常假定声压和声强之间的平方法则关系成立，尽管可能发生与非线性失真相关的不确定度，仍然做出该假设。

H.1.3 连续波诊断设备

连续波多普勒系统的频率通常介于2MHz和10MHz之间，声学透镜用来将超声聚焦在换能器端面至8cm的区域内。有时换能器阵元采用D形晶片，使得在任何平面组合中其最大值相同。峰值声压通常低于0.1MPa，局部畸变参数一般低于0.5，不需要使用宽带水听器。

焦点直径可能小于3mm，如5.1.6所述，需要水听器的有效单元直径大致为0.5mm或更小。对更高频率的装置，在偏离声轴的距离大于换能器半径的位置处进行测量时，可能需要旋转水听器。

对胎儿监护仪，声束通常是发散的，峰值声压通常位于超声换能器的端面上。在这种情况下，常用的对超声声强的平面波传播近似不成立（见7.2.5）。因此，除非折中考虑，否则只能详细说明声压参数。这种折中考虑是进行这样的测量，即在整个声场中，可以假定声强是平面向进波，这个距离不包含空间峰值时间峰值声压的平面。对发散声束，尽管不是严格地适用，参考文献[70]给出的准则，对平面活塞换能器而言，可用来评估真实声强和声压平方导出声强两者之间的差异。适当的折中方案是在距换能器端面一个和两个超声换能器阵元直径的距离之间进行测量。对平面活塞换能器，这两种情况产生的误差是4%和<2%。

H.2 治疗声场

H.2.1 理疗设备

用于理疗的超声换能器通常工作在连续波或长猝发激励状态，频率在0.75 MHz和3 MHz之间，YY/T 0750是相关的测量标准。对于频率范围从20kHz到500kHz的系统，IEC 63009是相关的测量标准。

典型的换能器有效单元直径为20mm，还可能配有声透镜用来改变超声场。峰值声压低于0.5MPa，在换能器的近场无明显的声压波形非线性失真产生。

尽管通常要求在近场进行测量，一般而言可以在任何平面上进行，在小于两个换能器直径的距离上测量时，与连续波多普勒装置（见H.1.3）的情况相同，存在相同的将声压转化成声强的问题。故为获得声强的绝对数值，建议在大于或等于一个换能器直径的距离上进行测量。

H.2.2 高强度超声治疗设备

IEC TS 62556对高强度聚焦超声(HIFU)和高强度治疗超声(HITU)产生的场的测量进行了具体的说明，阐述了在相对较低输出水平下的测量，以及将这些测量外推到更高输出水平的方法。

H.2.3 非聚焦和弱聚焦压力脉冲

关于疼痛治疗和其他应用中由非聚焦压力脉冲源产生的场的测量的具体讨论见IEC 63045。

H.3 手术声场

H.3.1 碎石机

对压力脉冲碎石机所产生声场测量的特殊意见参见GB/T 16407的规定。

H.3.2 低频手术应用

对低频手术系统所产生声场测量的特殊意见参见YY/T 0644的规定。

附录 I (资料性)

水听器测量声学量值的不确定度评估

1.1 概述

为了真实有效，测量结果要附有6.4.2所规定的相关不确定度，在评估和表述校准的不确定度时，应遵循JJF 1059.1-2012所提供的指导。

通常，根据数值评估的方式将不确定度分量分组：

A类：按照统计方式评估；

B类：按照其它方式评估。

1.2 总（扩展）不确定度

按照JJF 1059.1-2012所述的方式，根据所有的不确定度分量获得总不确定度。

在合成不确定度分量时，当分量值用分贝为单位时，要仔细考虑。在合成之前，理想的是将数值以线性的形式表示（例如用百分数或用量值的单位），但不是对数形式。扩展不确定度的最终数值可以用量值的单位或百分数表示，或根据要求转化成用分贝表示。

注1：采用分贝单位表示不确定度可能导致非对称分布（例如，+1.5dB等于+19%，-1.5dB等于-16%）；

注2：当每个不确定度分量都很小，例如，小于1dB，则能够采用分贝，来计算总不确定度。

1.3 不确定度的共同来源

下文列出了采用水听器法时，不确定度的共同来源。这个列举可能并不完整，但在进行特定参数的评估时可作为一个导则。取决于所测的参数，这些来源中的某些（尽管可能不是全部）需要进行评估。例如，对所用信号使用相同的测量通道（放大器、滤波器、电压表等），仅测量幅度比，可以将测量仪器的误差减至最小。然而由于无法在所有情况下均采用该方式，故在列举表中还是包括这些来源分量。

各种潜在的不确定来源如下。

a) 源于调整和水径：

- 1) 相对于最大信号的水听器定位；
- 2) 失调，尤其是在高频下水听器的响应可能远不同于其全指向性；声发射的干扰，导致不满足自由场条件；
- 3) 声波反射的干扰，导致缺乏自由场条件的缺乏；
- 4) 水听器装配件的声散射（或装配件感应或传导的振动）；
- 5) 换能器和/或水听器的气泡或空气附着，通过对换能器和水听器的适当润湿和浸泡可以将其减至最小；
- 6) 水中空化的气泡或尘埃微粒；
- 7) 测量期间环境条件的波动（例如，温度、深度、装配件/传动装置等）；
- 8) 距离测量的误差。

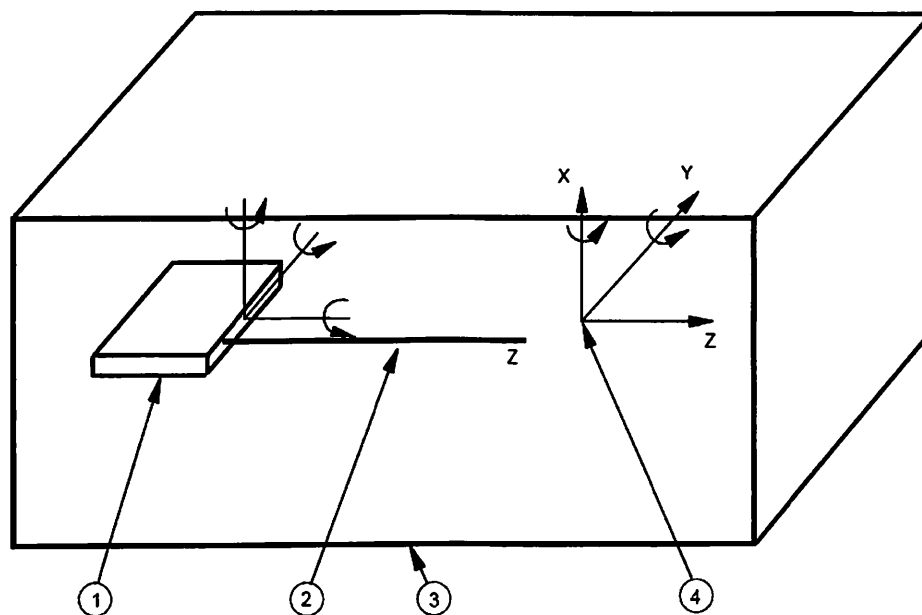
b) 与信号处理相关的误差：

- 1) 水听器灵敏度数据；
- 2) 包括射频感应在内的水听器信号的电噪声；
- 3) 波形反褶积附加噪声（见5.1.7.2）；
- 4) 反褶积正则化滤波产生的误差（见5.1.7.2.3）；
- 5) 对延长电缆和前置放大器负载，进行电负载修正的不准确性；
- 6) 所用电信号衰减器的不准确性；
- 7) 由于测量系统非线性造成的误差（采用等于所测量信号大小的校准衰减器可以明显减小该影响）；
- 8) 所用放大器、滤波器和数字化仪增益的不准确性；
- 9) 接收电压测量的误差（包括测量仪器，电压表、数字化仪等的准确性）；
- 10) 数字化仪分辨率的准确性；

- 11) 时间基准的误差。
- c) 与超声场相关的误差:
- 1) 声扫描线的重叠;
 - 2) 扫描线间的波动;
 - 3) 不变条件的不满足;
 - 4) 声频率数值的误差;
 - 5) 水密度数值的误差;
 - 6) 重复测量期间局部温度的波动;
 - 7) 超声换能器的不稳定 (例如, 输出或电激励条件的不稳定);
 - 8) 水听器的不稳定;
 - 9) 水听器的温度敏感性;
 - 10) 非线性失真;
 - 11) 由于水听器有限尺寸引起的空间平均效应。

附录 J
(资料性)
换能器和水听器定位系统

能够满足5.2规定要求的超声换能器和水听器的装配方法有很多种。图J.1所示是一种可能的系统形式。



标引序号说明:

- 1——超声换能器（线阵）（可任意移动）；
 - 2——声束轴；
 - 3——水槽；
 - 4——水听器敏感单元。
- X、Y和Z表示水听器和超声换能器轴线的方向。

图J.1 换能器和水听器自由度的示意图

附录 K
(资料性)
声束宽度中点法

在声束宽度中点法中,采用正交直线扫描法,脉冲声压平方积分的平方根值 $ppsi$,分割成20个间隔,分别对应-0.1dB至-26dB,见表K.1。

允许在表中许多信号的分贝级处计算声束宽度,平均其中心位置获得声束宽度中点的 x 和 y 值,垂直于扫描线,并通过中点的直线与扫描线的交点是声束中心点。

表K.1 确定中点的-dB 宽度级

归一化的 \sqrt{ppsi} 线性	归一化的 $ppsi$ 线性	级 dB
0.9885	0.9771	-0.1006
0.95	0.9025	-0.4455
0.9	0.8100	-0.9151
0.85	0.7225	-1.4116
0.8	0.6400	-1.9382
0.75	0.5625	-2.4988
0.7	0.4900	-3.0980
0.65	0.4225	-3.7417
0.6	0.3600	-4.4370
0.55	0.3025	-5.1927
0.5	0.2500	-6.0206
0.45	0.2025	-6.9357
0.4	0.1600	-7.9588
0.35	0.1225	-9.1186
0.3	0.0900	-10.4576
0.25	0.0625	-12.0412
0.2	0.0400	-13.9794
0.15	0.0225	-16.4782
0.1	0.0100	-20.0000
0.05	0.0025	-26.0206

参 考 文 献

IEC documents

IEC 60050-801, International Electrotechnical Vocabulary - Part 801: Acoustics and electroacoustics

IEC 60050-802, International Electrotechnical Vocabulary - Part 802: Ultrasonics

IEC 60565-2, Underwater acoustics - Hydrophones - Calibration of hydrophones, Part 2: Procedures for low frequency pressure calibration

IEC 60601-2-5 Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment

IEC 60601-2-37, Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

IEC 60601-2-62, Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

IEC TR 60854, Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment

IEC 61157, Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

IEC 61161, Ultrasonics - Power measurement - Radiation force balances and performance requirements

IEC 61828, Ultrasonics - Transducers - Definitions and measurement methods regarding focusing for the transmitted fields

IEC 61846, Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields

IEC 61847, Ultrasonics - Surgical systems - Measurement and declaration of the basic output characteristics

IEC TS 61949, Ultrasonics - Field characterization - In situ exposure estimation in finite amplitude ultrasonic beams

IEC 62359, Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

IEC TS 62556, Ultrasonics - Field characterization - Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems

IEC TR 62781, Ultrasonics - Conditioning of water for ultrasonic measurements

IEC 63045, Ultrasonics - Non-focusing short pressure pulse sources including ballistic pressure pulse sources - Characteristics of fields

IEC TS 63081, Ultrasonics - Methods for the characterization of the ultrasonic properties of materials

Other references

- [1] RADULESCU, EG., LEWIN, PA., NOWICKI, A. and BERGER, WA. Hydrophones' effective diameter measurements as a quasi-continuous function of frequency. *Ultrasonics*, 2003, vol. 41 iss. 8, p. 635-641
- [2] BEISSNER, K. Maximum hydrophone size in ultrasonic field measurements. *Acustica*, 1985, vol. 59, p. 61-66
- [3] HARRIS, GR. Transient field of a baffled planar piston having an arbitrary vibration amplitude distribution. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1981, vol. 70, p. 186-204
- [4] FAY, B. Numerische Berechnung der Beugungsverluste im Schallfeld von Ultraschallwandlern (Numerical calculation of the diffraction losses in the sound field of ultrasonic transducers). *Acustica*, 1976, vol. 36, p. 209-213
- [5] KHIMUNIN, AS. On the ultrasound diffraction losses for circular transducers of different radii. *Acustica*, 1983, vol. 54, p. 13-22
- [6] BOUTKEDJIERT, T. and REIBOLD, R., Improvement of the lateral resolution of finitesized hydrophones by deconvolution, *Ultrasonics*, 2000, vol. 38, p. 745-748
- [7] BOUTKEDJIERT, T. and REIBOLD, R., Reconstruction of ultrasonic fields by deconvolving the hydrophone aperture effects I. Theory and simulation, *Ultrasonics*, 2002, vol. 39, p. 631-639
- [8] BOUTKEDJIERT, T. and REIBOLD, R., Reconstruction of ultrasonic fields by deconvolving the hydrophone aperture effects II. Experiment, *Ultrasonics*, 2002, vol. 39, p. 641-648
- [9] HARRIS, GR. A model of the effects of hydrophone and amplifier frequency response on ultrasound exposure measurements. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, September 1991, vol. 38, iss 5, p. 413-417
- [10] HARRIS, GR. Are current hydrophone low frequency response standards acceptable for measuring mechanical/cavitation indices? *Ultrasonics*, 1996, vol. 34, iss. 6, p. 649-654
- [11] WILKENS, V., SONNTAG, S. and WEBER, M. Secondary complex-valued hydrophone calibration up to 100 MHz using broadband pulse excitation and a reference membrane hydrophone. *Proceedings of the IEEE Ultrasonics Symposium, 2019, Glasgow, Scotland, (2019), WeH5.2*

- [12] HOWARD, S. Calibration of Reflectance-Based Fiber-Optic Hydrophones, Proceedings of the IEEE Ultrasonics Symposium, 2016, DOI: 10.1109/ULTSYM.2016.7728572
- [13] EICHSTAEDT, S., WILKENS, V., HALE, P., DIENSTFREY, A., HUGHES, B. and JARVIS, C. On challenges in the uncertainty evaluation for time-dependent measurements. Metrologia, 2016, vol. 53, S125-S135
- [14] EICHSTAEDT, S. and WILKENS, V. Evaluation of uncertainty for regularized deconvolution: a case study in hydrophone measurements. J. Acoust. Soc. Am., 2017, vol. 141. iss. 6, p. 4155-4167
- [15] HALLER, J., Wilkens, V., JENDERKA, K.-V. and KOCH, C. Characterization of a fiberoptic displacement sensor for measurements in HIFU fields, J. Acoust. Soc. Am., 2011, vol. 129, no. 6, 3676-3681
- [16] WEAR, KA., LIU, Y., GAMMELL, PM., MARUVADA, S. and HARRIS, GR. Correction for frequency-dependent hydrophone response to nonlinear pressure waves using complex deconvolution and rarefactional filtering: application with fiber-optic hydrophones. IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., 2015, vol. 62, iss. 1, p. 152-164
- [17] WILKENS, V., SONNTAG, S. and GEORG, O. Robust spot-poled membrane hydrophones for measurement of large amplitude pressure waveforms generated by high intensity therapeutic ultrasonic transducers. J. Acoust. Soc. Am., 2016, vol. 139, iss. 3, p. 1319-1332
- [18] HURRELL, A, and RAJAGOPAL, S. The practicalities of obtaining and using hydrophone calibration data to derive pressure waveforms. IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., 2017, vol. 64, iss. 1, p. 126-140
- [19] WEBER, M. and WILKENS, V. HIFU waveform measurement at clinical amplitude levels: primary hydrophone calibration, waveform deconvolution and uncertainty estimation. Proceedings of the IEEE Ultrasonics Symposium, 2017, DOI: 10.1109/ULTSYM.2017.8092385
- [20] WEAR, KA., GAMMELL, PM., MARUVADA, S., LIU, Y., and HARRIS, GR. Improved measurement of acoustic output using complex deconvolution of hydrophone sensitivity. IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., 2014, vol. 61, no. 1, p. 62-74
- [21] EICHSTAEDT, S. and WILKENS, V. GUM2DFT - A software tool for uncertainty evaluation of transient signals in the frequency domain. Meas. Sci. Technol., 2016, vol. 27, no. 5, 055001-1-055001-12
- [22] ISO/IEC Guide 98-3:2008/Suppl.2:2011, Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) - Supplement 2: Extension to any number

of output quantities

- [23] LEWIN, PA., SCHAFER, ME. and CHIVERS, RC. Factors affecting the choice of preamplification for ultrasonic hydrophone probes. *Ultrasound Med. Biol.*, March 1987, vol. 13, no. 3, p. 141-148
- [24] PRESTON, RC., BACON, DR., LIVETT, AJ. and RAJENDRAN, K. PVDF membrane hydrophone performance properties and their relevance to the measurement of the acoustic output of medical ultrasonic equipment. *J. Phys. E: Sci. Instrum.*, 1983, vol. 16, p. 786-796
- [25] SMITH, RA. The importance of the frequency response of a hydrophone when characterising medical ultrasonic fields. *Proc. Inst. Acoustics*, 1986, vol. 8, Part 2, p. 119-128
- [26] LEWIN, PA. Calibration of Hydrophones. Technical Review, Brüel and Kjær, 1973, vol. 1, p. 3-17
- [27] PRESTON, RC., BACON, DR. and SMITH, RA. Calibration of medical ultrasonic equipment - procedures and accuracy assessment. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, March 1988, vol. 35 iss. 2, p. 110-121
- [28] HARRIS, GR. Hydrophone measurements in diagnostic ultrasound fields. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, March 1988, vol. 35, iss. 2, p. 87-101
- [29] SHOMBERT, DG. and HARRIS, GR. Use of miniature hydrophones to determine peak intensities typical of medical ultrasound devices. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, May 1986, vol. 33, iss. 3, p. 287-294
- [30] AIUM/NEMA. Acoustic output measurement standard for diagnostic ultrasound equipment. (NEMA Standards Publication UD 2-2004, Revision 3). Laurel, MD: American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM); Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association (NEMA), 2004
- [31] ZEQRIRI, B. and BOND, AD. The influence of waveform distortion on hydrophone spatial averaging corrections - Theory and measurement. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1992, vol. 92, p. 1809-1821
- [32] EC COMMUNITY BUREAU OF REFERENCE (BCR). Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment (TNO Report CMT/92.031). Leiden, The Netherlands: Centre for Medical Technology, 1992
- [33] HEKKENBERG, RT., REIBOLD, R. and ZEQRIRI, B. Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment. *Ultrasound Med. Biol.*, 1994, vol. 20, no. 1, p. 83-98
- [34] WILKENS, V. and MOLKENSTRUCK, W. Broadband PVDF membrane hydrophone for comparisons of calibration methods up to 140 MHz. *IEEE Trans. Ultrason., Ferroelectr., Freq. Contr.*, 2007,

vol. 54, p. 1784-1791

[35] WEBER, M. and WILKENS, V. Using a heterodyne vibrometer in combination with pulse excitation for primary calibration of hydrophones in amplitude and phase. *Metrologia*, 2017, vol. 54, p. 432-444

[36] WILKENS, V. and KOCH, C. Amplitude and phase calibration of hydrophones up to 70 MHz using broadband pulse excitation and an optical reference hydrophone. *J. Acoust. Soc. Am.*, 2004, vol. 115, p. 2892-2903

[37] RADULESCU, EG., WÓJCIK, J., LEWIN, PA. and NOWICKI, A. Nonlinear propagation model for ultrasound hydrophones calibration in the frequency range up to 100 MHz. *Ultrasonics*, June 2003, vol. 41, iss. 4, p. 239-245

[38] RADULESCU, EG., LEWIN, PA., WÓJCIK, J. and NOWICKI, A. Calibration of ultrasonic hydrophone probes up to 100 MHz using time gating frequency analysis and finite amplitude waves. *Ultrasonics*, June 2003, vol. 41, iss. 4, p. 247-254

[39] STAUDENRAUS, J. and EISENMENGER, W. Fiber-optic hydrophone for ultrasonic and shockwave measurements in water. *Ultrasonics*, 1993, vol. 31, iss. 4, p. 267-273

[40] LEWIN, PA., UMCHID, S., SUTIN, A. and SARVAZYAN, A. Beyond 40 MHz frontier: the future technologies for calibration and sensing of acoustic fields. *J. Phys. : Conf. Ser.*, 2004, vol. 1, p. 38-43

[41] LEWIN, PA. and CHIVERS, RC. Two miniature ceramic ultrasonic probes. *J. Phys. E: Sci. Instrum.*, 1981, vol. 14, p. 1420-1424

[42] SHOMBERT, DG., SMITH, SW. and HARRIS, GR. Angular response of miniature ultrasonic hydrophones. *Med. Physics*, July-August 1982, vol. 9, no. 4, p. 484-492

[43] WEAR, KA., BAKER, C., and MILORO, P. Directivity and frequency-dependent effective sensitive element size of needle hydrophones: predictions from four theoretical forms compared with measurements. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, 2018, vol. 65, no. 10, 1781-1788

[44] LEWIN, PA. Miniature piezoelectric polymer ultrasonic hydrophone probes. *Ultrasonics*, September 1981, vol. 19, iss. 5, p. 213-216

[45] WILSON, DT., TANCRELL, RH. and CALLERAME, J. PVF2 polymer microprobe. *Proceedings of the IEEE Ultrasonics Symposium*, 1979, p. 506-510

[46] BACON, DR. Characteristics of a PVDF membrane hydrophone for use in the range 1- 100 MHz. *IEEE Transactions on Sonics and Ultrasonics*, January 1982, vol. SU-29, no. 1, p. 18-25

- [47] DEREGGI, AS., ROTH, SC., KENNEY, JM., EDELMAN, S. and HARRIS, GR. Piezoelectric polymer probe for ultrasonic applications. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1981, vol. 69, p. 853-859
- [48] UEBERLE, F. Shockwave Measurements Using an Optical Light Spot Hydrophone. BMT Conference Proceedings, Zürich, September 2006
- [49] GRANZ, B., NANKE, R., FEHRE, J., PFISTER, T. and ENGELBRECHT, R. Light Spot Hydrophone, Innovation in Lithotripsy. Medical Solutions, June 2004, p. 86-87
- [50] JAMSHIDI RAD, A., UEBERLE, F., KRUGER, K. Investigation on the comparability of the light spot hydrophone and the fiber optic hydrophone in lithotripter field measurements. *Rev. Sci. Instr.*, 2014, vol. 85, 014902
- [51] KOCH, C. and REIBOLD, R. Interferometric fiber-optic sensor for measurement of lithotripter shock waves. Proceedings of the 1995 World Congress on Ultrasonics, 1995, p. 931-934. ISBN 3-9805013-0-2
- [52] KOCH, C. Measurement of ultrasonic pressure by heterodyne interferometry with a fibertip sensor. *Appl. Optics*, May 1999, vol. 38, iss. 13, p. 2812-2819
- [53] KOCH, C., MOLKENSTRUCK, W. and REIBOLD, R. Shock-wave measurement using a calibrated interferometric fiber-tip sensor. *Ultrasound Med. Biol.*, 1997, vol. 23, iss. 8, p. 1259-1266
- [54] BEARD, PC. and MILLS, TN. Extrinsic optical-fiber ultrasound sensor using a thin polymer film as a low-finesse Fabry-Perot interferometer. *Appl. Optics*, February 1996, vol. 35, iss. 4, p. 663-675
- [55] KOCH, C. Coated fiber-optic hydrophone for ultrasonic measurement. *Ultrasonics*, August 1996, vol. 34, iss. 6, p. 687-689
- [56] WILKENS, V.; KOCH, C. Fiber-optic multilayer hydrophone for ultrasonic measurement, *Ultrasonics*, 1999, vol. 37, p. 45-49
- [57] COLEMAN, AJ., DRAGUIOTI, E., TIPTAF, R., SHOTRI, N. and SAUNDERS, JE. Acoustic performance and clinical use of a fibreoptic hydrophone. *Ultrasound Med. Biol.*, January 1998, vol. 24, iss. 1, p. 143-151
- [58] UNO, Y. and NAKAMURA, K. Pressure sensitivity of a fibre-optic microprobe for high frequency ultrasonic field. *Jpn. J. Appl. Phys.*, 1999, vol. 38, p. 3120-3123
- [59] BEARD, PC., PERENNES, F. and MILLS, TN. Transduction mechanisms of the Fabry-Perot polymer film sensing concept for wideband ultrasound detection. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, November 1999, vol. 46, iss. 6, p. 1575-1582
- [60] BEARD, PC., HURRELL, AM. and MILLS, TN. Characterization of a polymer film optical fiber

hydrophone for use in the range 1 to 20 MHz: A comparison with PVDF needle and membrane hydrophones. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, January 2000, vol. 47, iss. 1, p. 256-264

[61] WURSTER, C., KÖHLER, M., PECHA, R., EISENMENGER, W., SUHR, D., IRMER, U., BRUMMER, F. and HÜLSER, D. Negative pressure measurements of water using the glass fiber optic hydrophone. *Proceedings of the 1995 World Congress on Ultrasonics*, 1995, p. 635-638. ISBN 3-9805013-0-2

[62] WANG, ZQ., LAUXMANN, P., WURSTER, C., KÖHLER, M., GOMPF, B. and EISENMENGER, W. Impulse response of a fiber optic probe hydrophone determined with shock waves in water. *J. Appl. Phys.*, 1 March 1999, vol. 85, iss. 5, p. 2514-2516

[63] KRÜCKER, JF., EISENBERG, A., KRIX, M., LÖTSCH, R., PESSEL, M. and TRIER, H. Rigid piston approximation for computing the transfer function and angular response of a fiber-optic hydrophone. *J. Acoust. Soc. Am.*, 2000, vol. 107, p. 1994-2003

[64] WEISE, W., WILKENS, V. and KOCH, C. Frequency response of fiber-optic multilayer hydrophones: experimental investigation and finite element simulation. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, July 2002, vol. 49, iss. 7, p. 937-945

[65] WILKENS, V. and KOCH, C. Optical multilayer detection array for fast ultrasonic field mapping. *Opt. Lett.*, 1999, vol. 24, 1026-28

[66] BEARD, PC. Two-dimensional ultrasound receive array using an angle-tuned Fabry-Perot Polymer film sensor for transducer field characterization and transmission ultrasound imaging. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelec. Freq. Contr.*, 2005, vol. 52, pp. 1002-12

[67] WILKENS, V. Characterization of an optical multilayer hydrophone with constant frequency response in the range from 1 to 75 MHz. *J. Acoust. Soc. Am.*, 2003, vol. 113, 1431-38

[68] BEISSNER, K. The influence of membrane reflections on ultrasonic power measurements. *Acustica*, 1982, vol. 50, p. 194-200

[69] LEWIN, PA. and SCHAFER, ME. Ultrasonic probes in measurement practice. *Medical Device and Diagnostic Industry*, 1986, vol. 8, no. 5, p. 40-45

[70] BEISSNER, K. On the plane-wave approximation of acoustic intensity. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1982, vol. 71, p. 1406-1411

[71] KAYE, GWC. and LABY, TH. *Tables of Physical and Chemical Constants and Some Mathematical Functions*. 14th edition. Longman Group Ltd., 1973

[72] KOCH, C. Amplitude and phase calibration of hydrophones by heterodyne and time-gated time-delay spectrometry. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, March 2003, vol.

50, iss. 3, p. 344-348

[73] WEAR, KA., GAMMELL, PM., MARUVADA, S., LIU, Y., and HARRIS, GR. Time-delay spectrometry measurement of magnitude and phase of hydrophone response. IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., 2011, vol. 58, no. 11, p. 2325-2333

[74] BLOOMFIELD, PE. and LEWIN, PA. Determination of ultrasound hydrophone phase from Fourier-Hilbert transformed 1-40 MHz time delay spectrometry amplitude, IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., 2014, vol. 61, no. 4, p. 662-672

[75] QUATERI, TF. and OPPENHEIM, AV. Iterative techniques for minimum phase signal reconstruction from phase of magnitude, IEEE Trans. on acoustics, speech, and signal processing, 1981, vol. ASSP-29, no. 6, p. 1187-1193

[76] BECHHOFFER, J. Kramers-Kronig, Bode, and the meaning of zero, Am. J. Phys., 2011, vol. 79, no. 10, p. 1053-1059

[77] WEBER, M., WILKENS, V. and EICHSTAEDT, S. Tutorial for the deconvolution of hydrophone measurement data. DOI 10.5281/zenodo.4012242, <https://github.com/ma-weber/Tutorial-Deconvolution/tree/v1.0>

[78] ORAN BRIGHAM, E. The Fast Fourier Transform and its Applications. Prentice Hall, 1988. ISBN 0 13-307547-8

[79] WEAR, KA., LIU, Y. and HARRIS, GR. Pressure pulse distortion by needle and fiberoptic hydrophones due to nonuniform sensitivity. IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., 2018, vol. 65, no. 2, p. 137-148

[80] PRESTON, RC., BACON, DR. and SMITH, RA. Calibration of medical ultrasonic equipment-procedures and accuracy assessment. IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., March 1988, vol. 35, iss. 2, p. 110-121

[81] SMITH, RA. Are hydrophones of diameter 0.5 mm small enough to characterize diagnostic ultrasound equipment? Phys. Med. Biol., 1989, vol. 34, p. 1593-1607

[82] SELFRIDGE, A. and LEWIN, PA. Wideband Spherically Focused PVDF Acoustic Sources for Calibration of Ultrasound Hydrophone Probes. IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., November 2000, vol. 47, iss. 6, p. 1372-1376

[83] RADULESCU, EG., LEWIN, PA., GOLDSTEIN, A. and NOWICKI, A. Hydrophone spatial averaging corrections from 1-40 MHz. IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., November 2001, vol. 48, iss. 6, p. 1575-1580

[84] RADULESCU, EG., LEWIN, PA. and NOWICKI, A. 1-60 MHz Measurements in Focused Acoustic Fields

- using Spatial Averaging Corrections. *Ultrasonics*, May 2002, vol. 40, iss. 1-8, p. 497-501
- [85] LEWIN, PA., BARRIE-SMITH, N., HYNYNEN, K., IDE, M. and MACDONALD, M. Interlaboratory Acoustic Power Measurement. *J. Ultrasound in Medicine*, 2003, vol. 22, p. 207-213
- [86] SMITH, RA. The evaluation of small area hydrophones [NPL Report RSA(EXT)2]. Teddington, Middlesex, UK: National Physical Laboratory, 1989
- [87] WEAR, KA. Considerations for choosing sensitive element size for needle and fiber-optic hydrophones - part I: spatiotemporal transfer function and graphical guide. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, 2019, vol. 66, no. 2, p. 318-339
- [88] WEAR, KA. and LIU, Y. Considerations for choosing sensitive element size for needle and fiber-optic hydrophones - part II: experimental validation of spatial average model. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, 2019, vol. 66, no. 2, p. 340-347
- [89] WEAR, KA., SHAH A., and BAKER C. Correction for hydrophone spatial averaging artifacts for circular sources. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, 2020, vol. 67, no. 12, p. 2674-2691
- [90] WEAR, KA., BAKER, C. and MILORO, P. Directivity and frequency-dependent effective sensitive element size of membrane hydrophones: theory vs. experiment. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, 2019, vol. 66, no. 11, p.1723-1730
- [91] WEAR, KA. and HOWARD, SM. Correction for spatial averaging artifacts in hydrophone measurements of high-intensity therapeutic ultrasound: an inverse filter approach. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, 2019, vol. 66, no. 9, p. 1453-1464
- [92] COOLING, M. P., HUMPHREY, V. F., AND WILKENS, V. Hydrophone area-averaging correction factors in nonlinearly generated ultrasonic beams. *J. Phys. Conf. Ser.* 279, Adv. Metrol. For Ultrasound in Med., 2011, 012002
- [93] HEKKENBERG, RT., BEISSNER, K., ZEIRI, B., BEZEMER, RA. and HODNETT, M. Validated ultrasonic power measurements up to 20 W. *Ultrasound Med. Biol.*, 2001, vol. 27, no. 3, p. 427-438
- [94] HEKKENBERG, RT., BEISSNER, K. and ZEIRI, B. Therapy-level ultrasonic power measurement. Final Technical Report, EC project SMT4-CT96-2139, European Commission report EUR 19510, 2000. ISBN 92-828-9027-9
- [95] HEKKENBERG, RT., BEISSNER, K. and ZEIRI, B. Guidance on propagation medium and degassing for ultrasonic power measurements in the range of physiotherapy-level ultrasonic power. EC project SMT4-CT96-2139, European Commission report EUR 19511, 2000. ISBN 92-828-9838-5
- [96] RADULESCU, EG., WÓJCIK, J., LEWIN, PA. and NOWICKI, A. Probing acoustic fields of

clinically relevant transducers: the effect of hydrophone probes' finite apertures and bandwidths. IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr., October 2004, vol. 51, iss. 10, p. 1262-1270

[97] DUCK, FA. and STARRITT, HC. Acoustic shock generation by ultrasonic imaging equipment. Brit. J. Radiol., 1984, vol. 57, 1 221-240

A
6
3
5

2022.10.10

《超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘》

（标准征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

任务来源：本项目由国家药品监督管理局提出，根据《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2021〕69号），“超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘”（项目计划号：2021069-T-wh）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（超声分技委）（SAC/TC10/SC2）归口，制定工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院完成。标准起草人：蒋时霖、王志俭、吴成志。

本项目于2020年标准年会上由分技委预立项，2021年7月在上一版的基础上形成征求意见稿，等同采用IEC 62127-1:2013，于2021年8月6日向全体委员及相关单位征求意见，同时在标管中心网站上向社会公布。2021年8月15日收到征求回来的意见后，分技委秘书处组织起草人对意见进行了汇总处理，形成标准送审稿。2021年10月16日至2021年11月15日，分技委秘书处组织委员对标准送审稿进行了函审。根据函审意见，分技委秘书处组织起草人对送审稿进行了修改，形成标准报批稿进行报批。

2022年初IEC发布了IEC 62127-1:2022，与IEC 62127-1:2013相比做了一些重大技术变化。为与国际标准保持一致，超声分技委申请撤回此次报批，并于2022年5月拿到IEC 62127-1:2022标准文本后，按新版国际标准重新组织起草。2022年9月，向全体委员及相关单位征求意见，同时在标管中心网站上向社会公布。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

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》的规定起草。

本文件是YY/T 0865《超声 水听器》的第1部分。YY/T 0865已经发布了以下部分：

YY/T 0865《超声 水听器》分为3个部分：

——第1部分：医用超声场的测量和特征描绘

——第2部分：40MHz以下超声场用水听器的校准

——第3部分：40MHz以下超声场用水听器的特性

本文件代替YY/T 0865.1-2011《超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘》，与YY/T 0865.1-2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a) 更改了标准名称（见封面，2011年版的封面）；

b) 更改了适用范围（见1，2011年版的1）；

c) 增加了新的术语和定义（见3）；

d) 更改了一些术语和定义（见3，2011年版的3）；

e) 更改了窄带近似和宽带测量的程序和要求（见5.1.7，2011年版的5.1.7）。

本文件使用翻译法等同采用IEC 62127-1:2022《超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘》，主要技术内容与IEC 62127-1:2022《超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘》无差异。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

38 本标准在起草时，对于需要验证的条款，由两家验证单位进行验证，其水听器及其相关检测设备
39 均能满足本标准的要求，证实了试验方法的可行性可靠性。

40 修订《超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘》的行业标准，更新其相关定义和规
41 范，可以引导国内现有的检测技术发展和进步，在技术上必要，在经济上可行。

42 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况，或
43 与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

44 等同采用国际标准IEC 62127-1：2022。

45 五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

46 本标准未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。

47 六、重大分歧意见的处理经过和依据

48 无重大分歧意见。

49 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

50 建议作为推荐性的行业标准。

51 八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

52 待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

53 建议本标准自发布之日起24个月后开始实施。

54 九、废止现行有关标准的建议

55 无。

56 十、其他需要说明的事项

57 无。

58 医用超声分技委

59 2022年9月15日

意见征求表

2022 年 月 日

标准 名称	《水听器 第 1 部分：医用超声场的测量和特征描绘》(征求意见稿)			提出意见单位	
				联系人姓名	
				联系电话	
				Email 地址	
序号	行号	标准条款号	(标准征求意见稿)原文	提出意见及建议内容或修改内容	备注
1					
2					
3					
4					