



京津冀地方计量技术规范

JJF(津)3013—2021

超声理疗仪校准规范

Calibration Specification for Ultrasonic Physiotherapy Instrument

2021—04—16 发布

2021—05—16 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

超声理疗仪校准规范

Calibration Specification for Ultrasonic
Physiotherapy Instrument

JJF(津)3013-2021

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

参加起草单位：北京市计量检测科学研究院

河北省计量监督检测研究院

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

蒋君杰 (天津市计量监督检测科学研究院)

刘梦军 (天津市计量监督检测科学研究院)

范培蕾 (北京市计量检测科学研究院)

李文博 (河北省计量监督检测研究院)

参加起草人：

李微微 (天津市计量监督检测科学研究院)

王晓明 (天津市计量监督检测科学研究院)

目 录

引言	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
3.1 输出功率 output power.....	(1)
3.2 有效辐射面积 effective radiating area.....	(1)
3.3 有效声强 effective intensity.....	(1)
3.4 声工作频率 acoustic-working frequency.....	(1)
3.5 波束不均匀性系数 beam non-uniformity ratio.....	(2)
4 概述.....	(2)
5 计量特性.....	(2)
5.1 超声输出功率.....	(2)
5.2 有效辐射面积.....	(2)
5.3 有效声强.....	(2)
5.4 声工作频率.....	(2)
5.5 波束不均匀性系数.....	(2)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(2)
6.2 测量标准及辅助设备.....	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
7.1 校准项目.....	(3)
7.2 校准方法.....	(4)
8 校准结果表达.....	(6)
9 复校时间间隔.....	(7)
附录 A.....	(8)
附录 B.....	(9)
附录 C.....	(11)
附录 D.....	(13)

引 言

本规范依据 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》编制。

本规范为首次发布。

超声理疗仪校准规范

1 范围

本规范适用于频率范围0.5MHz~5MHz、由平面圆形超声换能器产生连续波或准连续波超声能量的超声理疗设备，本规范不适用于有效声强大于3W/cm²以上或采用聚焦超声波的设备。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1034声学计量名词术语及定义

GB/T 7966-2009 声学 超声功率测量 辐射力天平法及性能要求

YY/T 1090-2018 超声理疗设备

YY/T 0750-2018 超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 输出功率 output power

在额定电压条件下，超声理疗设备的治疗头在连续波模式下向近似为自由场的特定媒质中辐射的时间平均超声功率，较适宜的媒质是水，单位为瓦（W）。

3.2 有效辐射面积 effective radiating area

在距治疗头前端面0.3cm处确定的波束横截面积 $A_{BCS}(0.3)$ ，与由式（1）给出的无量纲因子 F_{ac} 的乘积，单位为平方厘米（cm²）。

$$F_{ac} = 1.333 \quad (1)$$

注：在此使用转换系数 F_{ac} 是为了在治疗头附近推导出包含100%的总均方声压的面积。

3.3 有效声强 effective intensity

根据输出功率和有效辐射面积的测量值计算有效声强，单位为瓦每平方米（W/cm²）。

3.4 声工作频率 acoustic-working frequency

水听器置于声场中空间峰值时间峰值位置时，观测其输出信号的频率，单位为兆赫兹（MHz）。

3.5 波束不均匀性系数 beam non-uniformity ratio

最大有效值声压的平方与有效值声压平方的空间平均比值。

4 概述

超声理疗设备是利用超声波作用于人体产生的热效应和空化效应，来达到理疗或治疗的目的。这类设备由高频电功率发生器和通常被称为应用头的手持式治疗头构成。治疗头包含一个通常采用圆片形压电材料的换能器，将电能转换成超声波，治疗头常设计成与人体接触。

5 计量特性

5.1 超声输出功率

功率指示值与实际测量值的偏差不得超过 $\pm 20\%$ 。

5.2 有效辐射面积

有效辐射面积的偏差应不超过标称值的 $\pm 20\%$ 。

5.3 有效声强

与额定输出功率标称值相同的设备设置状态下的有效声强偏差应不超过标称值的 $\pm 30\%$ 。

5.4 声工作频率

声工作频率的偏差应不超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

5.5 波束不均匀性系数

所有治疗头或附加头的绝对最大波束不均匀系数应不超过标称值，同时应不超过8.0。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度： $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ；

相对湿度： $30\%\sim 80\%$ 。

6.2 测量标准及辅助设备

6.2.1 瓦级超声功率计

采用辐射力原理，主要由测力传感器和反射靶、消声水槽等构成的测量系统，测量超声场中的辐射力，频率响应范围为（0.5~10）MHz，按力声转换公式得出相应的平均超声功率，主要性能指标如下：

- 1) 超声功率测量范围：（0.5~20）W；
- 2) 最大允许误差：±10%。

6.2.2 医用超声声场测量系统

医用超声声场测量系统主要采用水听器法测量医用超声声场特性，系统主要由三维扫描定位系统、水槽、水听器、示波器以及数据采样和处理部分组成，系统结构如图1所示。水槽有足够大的空间，可满足超声换能器和水听器之间的相对移动，在移动中，水听器能定位在声场中的任何位置，主要性能指标如下：

- 1) 水听器定位系统的定位误差不超过50 μm；
- 2) 水听器定位系统的定位重复性不超过50 μm；
- 3) 水听器的自由场（电压）灵敏度级一般不低于-270dB（0dB参考值为1V/μPa）；
- 4) 水听器自由场（电压）灵敏度级的频率响应，即在水听器使用频率范围内的自由场（电压）灵敏度级与参考频率的灵敏度级相比一般不超过±4.0dB。

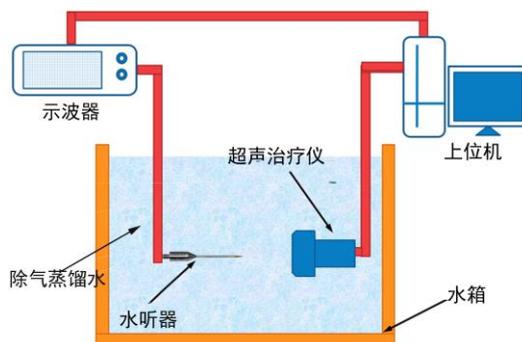


图1 医用超声声场测量系统结构示意图

7 校准项目与校准方法

7.1 校准项目

校准项目见表1。

表1 超声理疗仪校准项目一览表

序号	项目名称	校准方法
1	超声输出功率	7.2.2

2	有效辐射面积	7.2.3
3	有效声强	7.2.4
4	声工作频率	7.2.5
5	波束不均匀性系数	7.2.6

7.2 校准方法

7.2.1 外观

超声理疗仪外表应色泽均匀、表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷；面板上文字和标识应清楚易认、持久；控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部件无松动。

7.2.2 超声输出功率

7.2.2.1 将超声功率计放置在水平面上，并保持稳定且水平，尽量避免气流和机械振动。

7.2.2.2 向橡胶水槽中加入除气蒸馏水，然后将锥形靶放入水槽中，并将其插入至仪器的连接装置中。

注：校准时使用的液体均为除气的蒸馏水，是将蒸馏水置于低于4kPa（30mmHg）的降压条件下除气处理3h后再使用，或者在大气压下把蒸馏水煮沸15min进行除气。

7.2.2.3 按使用规范调试超声功率计，检查治疗头表面是否留有气泡，以免影响校准结果。

7.2.2.4 按规定操作程序测量治疗头的输出功率，待示值稳定后，记下读数，重复测量n次（ $n \geq 6$ ），按公式2取平均值作为测量结果。

7.2.2.5 超声功率实际测量值与标称值的偏差：

$$\bar{P} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_i \quad (2)$$

$$D_p = \frac{\bar{P} - P}{P} \times 100\% \quad (3)$$

式中： \bar{P} —超声功率 n 次测量的平均值，W；

P_i —超声功率第 i 次的测量值，W；

n—测量次数；

D_p —超声功率偏差，%；

P—超声功率标称值，W。

7.2.3 有效辐射面积

治疗头的有效辐射面积 A_{ER} 利用医用超声声场测量系统，将水听器定位在垂直于声束准直轴距治疗头输出端面0.3cm的平面上，采用栅格扫描来确定。

注：使用医用超声声场测量系统进行声场测量时，为保证测量结果的准确性，应在水温为22℃

$\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的近似自由场条件下进行所有测量。

7.2.3.1 水听器置于距离 z_p （峰值有效值声压与治疗头端面的距离）附近，在垂直于声束准直轴的平面上，调整水听器的位置来测定声场中的最大有效值声压 p_{max} ，可在声场中的有限区域内进行栅格扫描，或手控平移完成上述测量。

7.2.3.2 应在距治疗头输出端面0.3cm处，和最远轴向最大值 z_N 位置处，确定波束横截面积。格栅式扫描法的数据分析应按照附录D的D.3的要求执行，由分析获得的波束横截面积 $A_{BCS}(0.3)$ 和 $A_{BCS}(z_N)$ 及每个测量平面上的总均方声压 pms_t 。

7.2.3.3 应确定有效工作面积梯度 m 和有效工作面积系数 Q （ $Q = m/A_{BCS}(0.3)$ ）。

7.2.3.4 波束类型应由公式4确定：

$$\begin{array}{ll} Q > 0.1\text{cm}^{-1} & \text{发散型} \\ -0.05\text{cm}^{-1} \leq Q \leq 0.1\text{cm}^{-1} & \text{准直型} \\ Q < -0.05\text{cm}^{-1} & \text{会聚型} \end{array} \quad (4)$$

7.2.3.5 治疗头的有效辐射面积 A_{ER} 应由公式5确定：

$$A_{ER} = F_{ac}A_{BCS}(0.3) = 1.333A_{BCS}(0.3) \quad (5)$$

式中： A_{ER} —治疗头有效辐射面积， cm^2 ；

F_{ac} —将 $A_{BCS}(0.3)$ 转换为 A_{ER} 的转换因子；

$A_{BCS}(0.3)$ —距治疗头前端面0.3cm处评估的波束横截面积。

7.2.3.6 有效辐射面积实际测量值与标称值的偏差，按公式6计算：

$$D_A = \frac{A_{ER} - A_{ERN}}{A_{ERN}} \times 100\% \quad (6)$$

式中： D_A —有效辐射面积偏差，%；

A_{ER} —治疗头有效辐射面积， cm^2 ；

A_{ERN} —有效辐射面积标称值， cm^2 。

7.2.4 有效声强

7.2.4.1 根据输出功率和有效辐射面积的测量值计算有效声强。有效声强按公式7计算：

$$I_e = \frac{P}{A_{ER}} \quad (7)$$

式中： I_e —有效声强， W/cm^2 ；

P —超声功率测量值， W ；

A_{ER} —治疗头有效辐射面积， cm^2 。

7.2.4.2 有效声强实际测量值与标称值的偏差，按公式8计算：

$$D_I = \frac{I_e - I_{en}}{I_{en}} \times 100\% \quad (8)$$

式中： D_I —有效声强偏差，%；

I_e —有效声强测量值， W/cm^2 ；

I_{en} —有效声强标称值， W/cm^2 。

7.2.5 声工作频率

将医用超声声场测量系统中的水听器置于 z_0 处测量声工作频率，声工作频率测量值与标称值的偏差，按公式9计算：

$$D_f = \frac{f_{awf} - f_{awfn}}{f_{awfn}} \times 100\% \quad (9)$$

式中： D_f —声工作频率偏差，%；

f_{awf} —声工作频率测量值，MHz；

f_{awfn} —声工作频率标称值，MHz。

7.2.6 波束不均匀性系数

波束不均匀性系数 R_{BN} 应由公式10计算：

$$R_{BN} = \frac{P_{max}^2 A_{ER}}{pms_t \cdot s^2} \quad (10)$$

式中：

$$\overline{pms_t \cdot s^2} = \frac{1}{2} \{ [pms_t(0.3) \times s^2(0.3)] + [pms_t(z_N) \times s^2(z_N)] \} \quad (11)$$

P_{max} —最大有效值声压，Pa。

pms_t 和 s^2 的乘积与声功率有关，在距治疗头0.3cm处的平面和 z_N 平面上，分别在栅格扫描的面积内对声压值求和，理想情况下，此乘积值宜不随与治疗头的距离而变化。

8 校准结果表达

校准后，出具校准证书。校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

- 标题，如“校准证书”；
- 校准单位的名称和地址；
- 进行校准的地点(如果与校准单位的地址不同)；
- 证书的唯一性标识(如编号)，每页及总页数的标识；

- e) 客户的名称和地址;
- f) 被校对象的描述和明确标识;
- g) 进行校准的日期, 如果与校准结果的有效性和应用有关时, 应说明被校对象的接收日期;
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时, 应对被校样品的抽样程序进行说明;
- i) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称及代号;
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- k) 校准环境的描述;
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- m) 对校准规范的偏离的说明;
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识;
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- p) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔为1年。由于复校时间间隔的长短由仪器的使用情况、使用者以及仪器本身质量等诸多因素决定, 因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

超声理疗仪校准原始记录 (推荐) 格式

送校单位				型号			
生产企业				编号			
校准日期		证书编号		温度	℃	相对湿度	%

1 外观和工作正常性检查:

2 超声输出功率:

标称值 (W)	测量值 (W)						偏差 (%)

扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。

3 有效辐射面积:

在垂直于声束准直轴距治疗头输出端面 0.3cm 的平面上, 有效辐射面积为_____ cm^2 , 偏差: _____ %, 扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。

4 有效声强: _____ W/cm^2 , 偏差: _____ %, 扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。

5 声工作频率: _____ MHz, 偏差: _____ %, 扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。

6 波束不均匀性系数: _____, 扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。

附录 B

超声理疗仪校准证书内页（推荐）格式

校准证书第 2 页

校准机构授权说明				
校准环境条件及地点：				
温度：	℃	地点：		
相对湿度：	%	其它：		
校准所依据的技术文件（代号、名称）				
校准所使用的主要测量标准：				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差	证书编号	证书有效期至

注：

1. XXXXX 仅对加盖“XXXXX 校准专用章”的完整证书负责。
2. 本证书的校准结果仅对所校准的对象有效。
3. 未经实验室书面批准，不得部分复印证书。

校准证书第 3 页

校准结果

- 1 外观和工作正常性检查:
- 2 超声输出功率: _____ W, 偏差: _____ %, 扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。
- 3 有效辐射面积: _____ cm^2 , 偏差: _____ %, 扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。
- 4 有效声强: _____ W/cm^2 , 偏差: _____ %, 扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。
- 5 声工作频率: _____ MHz, 偏差: _____ %, 扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。
- 6 波束不均匀性系数: _____, 扩展不确定度 $U=$ _____ ($k=2$)。



附录 C

超声功率测量不确定度评定示例

依据JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台功率标称值为5.0W的超声理疗仪为例，给出超声功率校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

C.1 数学模型

$$D_p = \frac{\bar{P} - P}{P} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中： \bar{P} —超声功率n次测量的平均值，W；

D_p —超声功率偏差，%；

P —超声功率标称值，W。

C.2 标准不确定度来源

由于用直接测量法，故其主要测量不确定度来源有：被检超声理疗仪功率输出重复性引入的不确定度分量；超声功率计的准确度引入的不确定度分量。

C.2.1 A类不确定度评定

将超声理疗仪的功率值设定为额定值5.0W，按照7.2.2描述的方法，重复测量10次，记录数据，取算术平均值为被测量最佳估计值，利用贝塞尔公式计算单次标准偏差：

4.9W 4.8W 4.7W 4.7W 4.8W 4.8W 4.7W 4.9W 4.9W 4.8W

被测量最佳估计值： $\bar{P} = 4.8\text{W}$

单次测量的标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (p_i - \bar{p})^2}{n - 1}} = 0.1\text{W}$$

由测量重复性导致的最佳估计值 \bar{P} 的标准不确定度：

$$u_1 = \frac{s}{4.8\sqrt{6}} \times 100\% = 0.9\%$$

C.2.2 B类不确定度评定

标准超声功率计不准引入的不确定度分量，用B类方法评定，超声功率计最大允许误差为 $\pm 10\%$ ，设在区间内为均匀分布 $k = \sqrt{3}$ ，则：

$$u_2 = \frac{a}{k} = 5.8\%$$

功率计测量靶安装角度偏差引起的不确定度，用B类方法评定，超声功率计测量原理是基于辐射力法，即 $P = FC/2\cos^2\theta$

式中： P -----超声功率 (W) F -----辐射力 (N)
 C -----声速 (m/s) θ -----测量靶安装角度 (°)

在标准测量条件下： $\theta = 45^\circ$ ，由于人为安装误差偏离 $\pm 2^\circ$ ， $P = FC/2\cos^2(45^\circ \pm 2^\circ)$ 。

造成的功率相对误差为 $\pm 7.0\%$ ，此区间的变化可认为服从三角分布，取包含因子 $k = \sqrt{6}$ ，得到： $u_3 = \frac{7.0\%}{\sqrt{6}} = 2.9\%$ 。

温度变化引起声速变化引入的不确定度，用B类方法评定：

已知 $P = FC/2\cos^2\theta$ ，当温度在 ($15^\circ\text{C} \sim 35^\circ\text{C}$) 范围内时，由声速 C 引起的功率相对误差为 $-2.1\% \sim 1.5\%$ ，取半宽度为 2.1，服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ， $u_4 = 1.3\%$ 。

C.3 标准不确定度一览表

标准不确定度分量 u_i	不确定度来源	评定方法	$u(x_i)$
u_1	测量重复性	A 类	0.9%
u_2	超声功率计不准	B 类	5.8%
u_3	测量靶安装角度偏差	B 类	2.9%
u_4	声速变化	B 类	1.3%

C.4 合成标准不确定度：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = 6.7\%$$

C.5 扩展不确定度：

$$U = ku_c = 14\% \quad (k=2)$$

附录 D

格栅式扫描法测量和分析步骤

D.1 总则

基准测量中治疗头有效辐射面积的确定，应采用格栅式扫描法在距治疗头端面 0.3cm 处进行。

D.2 格栅式扫描法的要求

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

注：以声束准直轴为中心点，每条栅格上的测量点必须为奇数。

D.2.2 格栅式扫描法的边界应足够大，使扫描边界之外任何部分的信号电平至少低于峰值信号 26dB。然而对 $z_N \leq 13\text{cm}$ 的治疗头，格栅式扫描范围之外的电平至少宜低于峰值信号 32dB。

注：最初的测量通常需要确定格栅式扫描法的范围，要小心注意确保局部的衍射最小化效应不会导致虚假的较小扫描面积。

D.2.3 测量点之间的间距（步幅）宜足够小，使得在横跨整个格栅式扫描法的宽度上至少有 31 个测量点。

D.2.4 在栅格法扫描期间，水听器可扫描至距超声波束中心，信号不再高于噪声的距离处。考虑到噪声的作用，对水听器信号的平方积分加以修正，应以下列方式从测量信号中减去有效值噪声电平 U_n ，若每个测量点的水听器信号为 U_i ，则修正噪声作用后的水听器信号 U_i ，见式(B.1)。

$$U_i = (U_i^2 - U_n^2)^{1/2} \quad \text{B.1}$$

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

D.3 格栅式扫描法数据分析的要求

D.3.1 概述

从格栅式扫描获得的二维数据阵，应按下列方法进行分析。

D.3.2 总均方声压

格栅式扫描法中所得电压的平方之和与总均方电压 pms_t 的关系由式(B.2)确定。

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

式中：

N —扫描点的总数；

U'_i —第 i 个扫描点处的修正噪声后的电压值（峰值或有效值）；

M_L —水听器电缆末端负载灵敏度。

注：引入水听器电缆末端负载灵敏度是为了便于利用式B.1将所测电压转换为声压。但将 pms_t 代入式B.2后，通过相约，不必已知其绝对数值。

D.3.3 计算波束横截面积 A_{BCS}

在扫描中，将值（有效值或时间峰值）以递减次序排列，应进行第二次求和，直到获得满足式（B.3）和式（B.4）的 n 值。

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

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^n (U'_i)^2 > 0.75pms_t \quad \text{B.4}$$

A_{BCS} 数值由 $A_0 \times n$ 确定，其中 A_0 是格栅式扫描法中的单位面积（ $A_0 = s^2$ ， s 是扫描中相邻点之间的距离，即步幅），本步骤给出了特定测量平面上波束横截面积的数值。为了可靠测定 A_{BCS} ，确定 A_{BCS} 值所包括的点的数目 n 至少宜为100。

