《高频阵列超声换能器基本电声特性和测量方法》
(征求意见稿)

编制说明

标准起草组

2025年4月

一、 目的意义

高频超声一般是指工作频率高于 15MHz 的超声，是超声技术的前沿领域，其可以提供更高的空间分辨率和更精准的诊断信息，现在被越来越多的应用在临床，如皮肤超声、眼科超声、心肌微循环成像、脑机接口电极功能成像以及肿瘤微循环成像等。此外，新兴的光声成像技术，也是利用高频超声换能器接收组织在激光作用下发出的超声信号进行成像，在肿瘤、脑功能以及药物代谢等方面得到重要应用。

高频超声换能器是高频超声成像、光声成像系统的重要组成部分，换能器的性能直接决定了成像的性能，目前越来越多的企业开始研发和生产高频阵列超声换能器，因此需要对其电声特性及测试方法进行规范，从而促进产品的标准化生产和推广。目前现有国家、行业标准不能适用于这类超声换能器的评价，如行业标准 YY/T 1089-2007 只规定了单阵元换能器的测试方法，2019 年制定的标准 YY/T 1668-2019 虽然对阵列换能器的测试方法进行了定义，但只适用于工作频率 15MHz 以下的超声换能器。

本标准提出针对 15MHz-50MHz 的高频阵列换能器的性能测试方法，其主要性能参数在参考行业标准和国家标准的基础上，又体现了其特有的性能。例如常用的水听器测试的方法在高频测试时准确度会降低，本标准参考了脉冲回波法的测试方法，并对此方法在高频应用进行了规范。

二、 预期社会效益

国家在《“十四五”医疗装备产业发展规划》中提到我国的医疗装备产业发展迈入新阶段，同时也面临新机遇、新挑战，现代制造、新一代信息、新材料、前沿生物等技术与医疗装备技术跨学科、跨领域交融发展提速，但在关键核心技术等方面还存在短板弱项，其中先进超声探头作为攻关关键零部件列入名单。另外规划中提到应健全产业基础支撑体系，发挥标准引领，夯实产业发展基础，因此本项目结合产业发展形势，从标准化的角度研究高频阵列超声性能评价指标的科学性，促进医疗装备核心零部件的标准化，规范其测试验证方法，为产品制造、产品质量与可靠性保障等有关设计与验证提供参考。

根据华经产业研究院发布的《2024-2030 年中国超声设备行业发展前景预测及投资战略咨询报告》，2023 年全球超声设备市场规模约 81.3 亿美元，其中亚

太地区是全球超声设备的第一大消费市场，2023年占比高达37.27%。

随着医用超声向精准化和智能化方向演进，部分国产超声设备公司逐步打破国外高端市场的垄断地位，其中高频阵列超声作为高端超声医疗设备，国产化进程逐渐加快，制定和完善高频阵列超声换能器的标准是建立高端超声评价体系的重要环节。

三、 工作简况

按照团体标准修订程序的要求，开展《高频阵列超声换能器基本电声特性和测量方法》团体标准的研制，完成了以下工作。

（一） 资料的收集

在标准编制过程中，起草组收集了以下现行的资料：

- YY/T 1089-2007 单元式脉冲回波超声换能器电声特性测试方法
- YY/T 1668-2019 阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法
- YY/T 1142-2013 医用超声设备与探头频率特性的测试方法
- GB/T 17252-1998 声学 100kHz 以下超声压电换能器的特性和测量
- JB/T 11731-2013 无损检测 超声相控阵探头通用技术条件
- JB/T 12466-2015 无损检测 超声探头通用规范
- CANNATA J M, WILLIAMS J A, QIFA Z, et al. Development of a 35-MHz piezo-composite ultrasound array for medical imaging [J]. IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, 2006, 53(1): 224-36.
- LUKACS M, YIN J, PANG G, et al. Performance and Characterization of New Micromachined High-Frequency Linear Arrays [J]. IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, 2006, 53(10): 1719-29.
- KIM H H. ARRAY TRANSDUCERS FOR HIGH FREQUENCY ULTRASOUND IMAGING

（二） 标准的起草

1. 2024年9月-2024年1月，项目组完成标准的前期预研和论证工作，主要对高频阵列超声换能器的现状和检测测试问题进行调研和分析。

2. 2025年1月，项目组正式启动了《高频阵列超声换能器基本电声特性和测量方法》（制定）团体标准的编制工作，组建标准起草工作组。

3. 2025年1月-2025年2月，起草工作组完成资料的收集、分析和研究工作。

经过内部讨论，确立了标准的基本技术内容，形成标准草案稿。

4. 2025年6月，起草工作组要求相关专家召开专家研讨会，对标准中的关键性问题进行了充分讨论，根据研讨会上专家提出的建议及修改方案，对工作组讨论稿进行梳理和修改，形成征求意见稿。

四、 标准编制的原则

该标准的编制主要遵循了普适性和实用性原则。

（一） 普适性

该标准的制定目的是针对高频阵列超声换能器（包括领域、标准化对象、产品、过程和服务）提供具有指导意义的规则。因而，在标准主题内容的设计上，既考虑了相关产品的共性的原则和要求，又提出了适用于产品规范的特定原则和要求。

（二） 实用性

该标准的编制参阅了大量的国内外规范类标准以及学术论文，在充分借鉴已有经验的基础上，为标准实施者提供具体的操作指导。

五、 确定标准主要技术内容的依据

（一） 依据来源

该标准编制过程中，主要参考了现有的行业标准、国家标准等以及目前已经公开发表的相关学术论文。

（二） 主要内容

本标准规定了15MHz-50MHz高频阵列超声换能器的基本电声特性的表征参数、测量方法和测量步骤。主要电声特性如下：

- a) 脉冲回波中心频率；
- b) 脉冲回波相对带宽；
- c) 脉冲回波持续时间；
- d) 脉冲回波幅值；
- e) 阵元性能一致性；

- f) 阵元串扰;
- g) 插入损耗;
- h) 脉冲回波波束宽度;
- i) 阻抗特性;

六、 采用国际标准和国外先进标准的情况

目前, 未查到与该项目相关的国际标准, 高频阵列超声的性能测试方法主要参考国内外已发表的论文著作等。

七、 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

目前国内有关超声换能器的标准主要为

- (1) YY/T 1089-2007 单元式脉冲回波超声换能器电声特性测试方法
- (2) YY/T 1668-2019 阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法
- (3) YY/T 1142-2013 医用超声设备与探头频率特性的测试方法
- (4) GB/T 17252-1998 声学 100kHz 以下超声压电换能器的特性和测量

其中标准 YY/T 1089-2007 主要适用于单阵元的超声换能器, 其他标准对阵列超声换能器的测试方法有定义, 但是适用频率范围都在 15MHz 以下, 对更高频率的超声换能器的测试方法没有定义。

另外由于测试设备的限制, 如对测试水听器的计量随着频率越高, 计量精确度越差, 而且水听器测量的不确定度也更大, 因此对高频阵列换能器的性能测试方法就需要重新制定和研究。

本标准是对以上行业标准和国家标准的进一步补充, 暂时填补了现有标准不能适用的超声换能器频率范围, 并提出了新的测试方法, 弥补了现有测试设备的不足。

八、 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准编制过程中, 无重大分歧意见。

九、 贯彻标准的要求和措施建议

为贯彻“高频阵列超声换能器基本电声特性和测量方法”标准，建议加强对从业人员的技术培训和教育，确保相关操作人员熟悉标准要求和技术细节。此外，应该强化检测设备的稳定和质量控制，建立完善的监控体系，及时发现并解决潜在问题。

十、 废止现行有关标准的建议

无。

十一、 其他应予说明的事项

无。