

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0299—2022

代替 YY 0299—2016

## 医用超声耦合剂

Medical ultrasonic couplants

2022-07-01 发布

2024-07-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 产品分类 .....	2
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
附录 A (资料性) 关于医用超声耦合垫的说明 .....	5
附录 B (资料性) 医用超声耦合媒质成分的选择 .....	6
附录 C (资料性) 医用超声耦合剂临床使用的安全性问题 .....	7
附录 D (资料性) 蒸馏水的声速与温度的关系 .....	9
附录 E (规范性) 医用超声耦合剂密度测量方法 .....	10
附录 F (规范性) 水中声衰减对衰减系数测量的影响及修正方法 .....	12
附录 G (资料性) 蒸馏水的声衰减与温度的关系 .....	13
附录 H (资料性) 蒸馏水的密度与温度的关系 .....	14

## 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。

本文件代替 YY 0299—2016《医用超声耦合剂》，与 YY 0299—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”的内容(见第 2 章,2016 年版的第 2 章)；
- 删除了“消毒型医用超声耦合剂”的定义(见 2016 年版的 3.4)；
- 删除了医用超声耦合剂“非消毒型”和“消毒型”的分类(见第 4 章,2016 年版的第 4 章)；
- 删除了“成分限制”的内容(见 2016 年版的第 5 章)；
- 更改了“微生物”的要求(见 5.1,2016 年版的 6.1)和试验方法(见 6.1,2016 年版的 7.1)；
- 更改了“生物相容性”的要求(见 5.2,2016 年版的 6.2)和试验方法(见 6.2,2016 年版的 7.2)；
- 删除了“消毒功能要求”的要求(见 2016 年版的 6.3)和试验方法(见 2016 年版的 7.3)；
- 更改了“外观”的要求(见 5.4,2016 年版的 6.5)和试验方法(见 6.4,2016 年版的 7.4.6)；
- 增加了“标识和使用说明书”的要求(见 5.5)和方法(见 6.5)；
- 删除了“检验规则”的内容(见 2016 年版的第 8 章)；
- 删除了“包装、标志、运输、贮存”的内容(见 2016 年版的第 9 章)；
- 增加了“关于医用超声耦合垫的说明”的内容(附录 A)；
- 增加了“医用超声耦合媒质成分的选择”的内容(附录 B)；
- 增加了“医用超声耦合剂临床使用的安全性问题”的内容(附录 C)。

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标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本文件起草单位：中国科学院声学研究所、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、中国船舶重工集团公司第七一五研究所。

本文件主要起草人：牛凤岐、梅享林、朱承纲、程洋、张迪、陈毅、柯虎、李玲。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0299—1998、YY 0299—2008、YY 0299—2016。

# 医用超声耦合剂

## 1 范围

本文件规定了医用超声耦合剂的术语和定义、产品分类、技术要求和试验方法。

本文件适用于医用超声耦合剂(以下简称产品),也适用于医用超声耦合垫。

注:关于医用超声耦合垫的说明,详见附录 A。

## 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 15261 超声仿组织材料声学特性的测量方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

中华人民共和国药典(2020年版)四部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**水性高分子凝胶 aqueous polymer gel**

以水为溶剂,高分子化合物为溶质,经溶解或溶胀形成的凝胶状物质。

注:水性高分子凝胶有散体型和整体型两类。散体型无固定外形,可自行流动或受力铺展;整体型具有固定外形,不可流动和铺展。

### 3.2

**医用超声耦合剂 medical ultrasonic couplant (medical ultrasound coupling agent)**

在超声诊断和治疗操作中,充填或涂敷于超声探头、治疗头与人体组织之间,用于透射超声波的可流动、铺展的物质,通常为散体型水性高分子凝胶。

### 3.3

**医用超声耦合垫 medical ultrasound coupling pad(stand-off)**

在超声诊断、治疗操作中耦合于探头、治疗头与人体组织之间,用以透射超声波的不可流动、铺展的物质,通常为整体型水性高分子凝胶。

### 3.4

**无菌型医用超声耦合剂 medical ultrasound sterile coupling agent**

符合无菌要求的医用超声耦合剂。

### 3.5

**非无菌型医用超声耦合剂 medical ultrasound non-sterile coupling agent**

有菌落总数和特定菌种限制的医用超声耦合剂。

#### 4 产品分类

产品按微生物状况分为非无菌型和无菌型，二者各自适用性见表 1。

表 1 医用超声耦合剂的分类和用途

类别	用途(适用部位和环节)
非无菌型医用超声耦合剂	在完好皮肤上进行的超声诊断和治疗操作
无菌型医用超声耦合剂	1) 术中超声、穿刺活检等在创口、创面、非完好黏膜和非完好皮肤上进行的超声诊断和治疗操作； 2) 经阴道、直肠、食道等接触完好黏膜的超声诊断和治疗操作； 3) 在新生儿、婴儿身上进行的超声诊断和治疗操作
注：有些情形需要临床医生进行评估后确定，例如皮肤发育未达到水平的幼儿、皮肤检查后续会开展外科操作、哺乳期母亲乳房应用等。	

#### 5 技术要求

##### 5.1 微生物

###### 5.1.1 无菌

无菌型产品应符合无菌要求。

###### 5.1.2 微生物限度

非无菌型产品，需氧菌总数每 1 g 不得超过  $10^2$  cfu，霉菌和酵母菌总数每 1 g 不得超过  $10^1$  cfu，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、洋葱伯克霍尔德菌、白色念珠菌每 1 g 不得检出。

##### 5.2 生物相容性

产品应进行生物相容性评价。

##### 5.3 性能

产品的性能指标应符合表 2 要求。

表 2 产品的性能指标要求

序号	性能指标	单位	量值
1	声速(35 ℃)	m/s	1 520~1 620
2	声特性阻抗(35 ℃)	Pa · s/m	$1.5 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^6$
3	声衰减参数(35 ℃)	dB/(cm · MHz)	$\leq 0.1$
4	黏度(25 ℃) (不适用于耦合垫)	Pa · s	范围由制造商自行规定
5	pH 值(不适用于耦合垫)	—	5.5~8

## 5.4 外观(不适用于耦合垫)

产品一般应为无色或浅色透明凝胶状,无不溶性异物。在正常存放条件下,医用超声耦合剂不出现分层、霉变和异味。

## 5.5 标识和使用说明书

### 5.5.1 标识

至少在产品初包装上,除其他必要信息外,应以醒目字样标示“非无菌型”或“无菌型”。

注:初包装是指直接接触产品的包装部分。

### 5.5.2 使用说明书

医用超声耦合剂产品应提供使用说明书。使用说明书中应指明对应产品属于哪种类型(非无菌,无菌),并参考表 1 所述,告知产品适用的人体部位和诊疗环节,以及在存放、使用中防止污染的提示。

注:关于医用超声耦合剂成分选择和临床使用环节的安全问题,见附录 B 和附录 C。

## 6 试验方法

### 6.1 微生物

#### 6.1.1 无菌

按《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部 1101 无菌检查法的规定进行检验,结果应符合 5.1.1 要求。

#### 6.1.2 微生物限度

按《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部 1105“非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法”和 1106“非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法”的规定检查。

其中洋葱伯克霍尔德菌的检查方法按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部 1106“非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法”中大肠埃希菌检查法的规定检查,麦康凯液体培养基培养温度为 30℃~35℃。

结果应符合 5.1.2 要求。

### 6.2 生物相容性

按 GB/T 16886.1 标准的规定进行,结果应符合 5.2 的要求。

### 6.3 性能

#### 6.3.1 声速

按 GB/T 15261 中的方法,在 35℃和 2.5 MHz~5.0 MHz 范围某一频率下测量,样品长度不小于 5 cm,结果应符合 5.3 的要求。

注:声速计算中所用蒸馏水(或去离子水)声速值见附录 D。

#### 6.3.2 声特性阻抗

6.3.2.1 声特性阻抗由 6.3.1 中测得的声速值(m/s)与密度值(kg/m<sup>3</sup>)相乘求得,结果应符合 5.3 的

要求。

6.3.2.2 密度值按附录 E 采用广口容量瓶法测量。

6.3.2.3 耦合垫密度采用 GB/T 15261 中的方法测量。

### 6.3.3 声衰减参数

按 GB/T 15261 中的方法,在 35 °C 和 2.5 MHz~5.0 MHz 间任一频率下用双样品法测量,并根据水中声衰减进行修正,两样品长度之差不得小于 5 cm,结果应符合 5.3 的要求。

注:声衰减参数计算中针对水中声衰减按附录 F 进行修正,不同温度下水中声衰减值见附录 G。

### 6.3.4 黏度

采用《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部 0633 黏度测定法中的旋转黏度计法在 25 °C 测量,结果应符合 5.3 的要求。该项测量不适用于耦合垫。

### 6.3.5 pH 值

采用《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部 0631 pH 值测定法检测,结果应符合 5.3 的要求。该项测量不适用于耦合垫。

### 6.4 外观(不适用于耦合垫)

将样品注入 100 mL 玻璃皿中,上表面刮平,在非直射光下于室内目力观察,结果应符合 5.4 的要求。

### 6.5 标识和使用说明书

#### 6.5.1 标识

查阅产品标识,应符合 5.5.1 的要求。

#### 6.5.2 使用说明书

查阅产品使用说明书,应符合 5.5.2 的要求。

## 附 录 A

(资料性)

## 关于医用超声耦合垫的说明

在超声诊断和治疗操作中,探头、治疗头与人体组织的耦合,通常是利用具有半流动性的水性高分子凝胶,即通称的“超声耦合剂”实现的。然而,在有些情况下,比如头部、乳房、手足等与探头、治疗头辐射面形状吻合不佳,或者诊断部位偏于表浅,落在超声成像的盲区,就需要某种既具有散体凝胶型耦合剂的声学特性,又具有适当形状和尺寸,不会流失的媒质层,以便将人体欠平坦部位填平,或者将诊断部位延迟至声束的成像清晰区段,于是出现了采用整体型水性高分子凝胶的耦合垫。在英文术语中,与“耦合垫”对应的有 pad 和 stand-off 两个,后者原意是“支开”、“架开”、“垫起来”。

医用超声耦合垫既然用于人体组织与探头、治疗头之间的超声耦合,无疑需要遵循本文件规定的分类方法、安全性和性能条款以及建议的适用范围。但另一方面,由于材质的差异,原本针对散体型凝胶的黏度要求及检测方法,外观要求及检测方法等,就不适用于耦合垫。耦合垫的形状、尺寸,以临床需要为准。

临床实践中采用的耦合垫,还有基于橡胶和软塑料材质的制品。对于它们的技术要求,原则上与水性整体型凝胶制品相同。



## 附 录 B

(资料性)

### 医用超声耦合媒质成分的选择

从 20 世纪 70 年代初美国批准关于医用超声耦合凝胶的第一个专利至今,已近 50 年了。作为工业产品,是先有耦合剂,后有耦合垫;先有非无菌型,后有无菌型。虽然未来的技术进步可能提供更多的选项,但科学研究和实践经验证明,最适宜制作医用超声耦合媒质的物质当属水性高分子凝胶。在个别特殊情况下或许用到橡胶材料,但它们不仅在声速、声特性阻抗及声衰减参数的量值范围和可控性方面,而且在成本和用后处置方面,均不如水性高分子凝胶优越。

有多种高分子物质可以溶于水并形成凝胶,但有的只能形成散体型凝胶,有的只能形成整体型凝胶,需依据具体产品予以选择。能够形成凝胶的物质称为成胶物质。成胶物质中有的呈碱性,有的呈酸性,需加入适当的可溶性酸性或碱性物质进行中和,达到中性或接近中性。

迄今为止,超声诊断设备配用的阵列式探头,作为辐射面外层的声透镜均系硅橡胶制成。硅油和包括汽油、煤油、石蜡油等在内的石油馏分均会使硅橡胶溶胀,从而导致探头损坏报废。因此,无论是在实验研究还是在临床实践中,都不能将这些液体用作耦合剂,制剂中也不宜加入这类成分。

对于医用超声耦合媒质声速及流动性、润滑性的控制,醇类化合物是不可或缺的。但从临床使用安全性考虑,只有对人体无害者方可使用,其中以丙三醇(甘油)、丙二醇和聚乙二醇最为常用。

为使产品具有一定的贮存、使用寿命,在医用超声耦合媒质中加入防腐剂已成惯例。但从确保临床应用的安全性考虑,宜从《化妆品安全技术规范》所列品种中选择。然而,正如该文件中强调指出的,加入这些化学品的目的,仅为抑制微生物在制剂内的生长,而不是使其具备对医疗器械和人体组织的消毒功能。再者,为使产品具有令人愉悦的外观,医用超声耦合媒质制造商往往向其中加入着色剂。但从确保临床应用的安全性考虑,也宜从《化妆品安全技术规范》所列品种中选择。

## 附录 C

(资料性)

## 医用超声耦合剂临床使用的安全性问题

按照国际通行概念,医用超声耦合剂属于医疗器械,必须满足安全、有效两项基本要求。为达到这一目标,原材料选择、生产设备、生产和储存环境均须讲究,而且还须遵照规定程序对产品标准中所列技术指标进行检测把关。然而国内外的实践均证明,迄今发生的与超声耦合剂相关的医院感染事件中,相当部分首先源于使用环节的疏漏。

## C.1 源于超声耦合剂使用的医院感染实例

- a) 2011年,美国FDA接到某医院的报告称:在该院使用药物创新公司制造的Other-Sonic牌耦合剂实施经食道超声检查后,患者发生了铜绿假单胞菌感染。经查,所用超声耦合剂沾染了铜绿假单胞菌和产酸克雷伯氏菌,涉及2011年6月至12月生产的三个批次产品。产品容器上未标识“无菌”,属于非无菌型。
- b) 2017年,住在澳大利亚四家医院重症监护室的11名患者,因医院将被污染的无菌型超声耦合剂用于中心线插入和无菌步骤,导致伯克霍尔德菌感染。

## C.2 美国FDA的“安全通信”

针对上述情况,美国FDA于2012年4月18日以“在Other-Sonic牌普通超声耦合剂中发现的细菌具有感染危险”为题发布了一个“安全通信”。其受众包括:医院和临床监管者、风险管理者、感染控制从业者、采购科、外科中心、医务办公室、使用超声耦合剂或与患者诊疗程序相关的医疗专业人员(如:放射科医师、泌尿科医师、肠胃科医师、妇产科医师、内科医师、脊柱疗法按摩师、护士、物理治疗师、超声科医师)。

FDA所发公文,除提请相关专业人员停止使用所涉牌号、批号耦合剂产品之外,更为重要的是针对所有医用超声耦合剂的临床使用提出了比较系统的建议,具体内容如下:

- a) 只有容器或包装上标示“无菌型”,而且尚未开封的超声耦合剂才是无菌的。标识为“非无菌型”或未就无菌事项做出标识的耦合剂产品,都是非无菌的。
- b) 请审看一下医院的规章和临床实践标准,以确保需要使用无菌型超声耦合剂的诊疗步骤都使用无菌型制剂。
  - 1) 检查一下使用说明书及医院/设备规章,以确定使用超声探头、治疗头的某特定步骤是否需要无菌型超声耦合剂,或者对使用超声探头、治疗头的某些步骤是否建议使用非无菌型超声耦合剂。
  - 2) 如临床实践标准中建议的那样,对于在人体上所有无菌部位进行的的诊疗步骤,或利用超声引导穿刺等任何侵入性诊疗步骤,一律使用无菌型超声耦合剂。
  - 3) 对于与无穿刺计划的黏膜接触,但不希望产生任何可能的生物学问题,或者可能损伤黏膜的诊疗步骤[如:经食道超声心动图(TEE)、无穿刺经阴道超声、无穿刺经直肠超声],使用无菌型超声耦合剂。
- c) 请注意,无菌型或非无菌型耦合剂容器一旦打开,随时都可能遭受污染。为此:
  - 1) 将打开容器的超声耦合剂尽快用于在完好皮肤上进行的低风险诊疗步骤和低风险患者。
  - 2) 使用过程中,切勿重装耦合剂容器或装得过满。使用原装容器,用后抛弃。
  - 3) 审看一下有关操作超声耦合剂产品的临床方针,在选择超声耦合剂产品包装大小和类型时将这些建议考虑在内。

### C.3 超声耦合剂作为“医疗器械”的特殊性

对于医疗器械被污染后使用所致感染的危险程度,国际上普遍采用斯伯尔丁(Spaulding)分类法,中国卫生主管部门制定的《医疗机构消毒技术规范》(WS/T 367—2012)遵照该分类法规定:“医疗机构使用的诊疗器械、器具与物品,应符合以下要求:

- a) 进入人体无菌组织、器官、腔隙,或接触人体破损皮肤、破损黏膜、组织的诊疗器械、器具和物品应进行灭菌。
- b) 接触完整皮肤、完整黏膜的诊疗器械、器具和物品应进行消毒。”但这些分类和处理方法却难以套用于超声耦合剂,因它既非仪器,又非工具,而是凝胶状耗材,且只有非无菌和无菌两类。为切实保证临床安全性,很有必要专门制定使用规范,对在医疗机构内的存储、使用环节如何避免污染和按照使用部位、诊疗环节正确选用等事项做出具体规定。

为使产品具有一定的储存、使用寿命,在医用超声耦合媒质中加入防腐剂已成惯例。但如《化妆品安全技术规范》表4注(1)中强调指出的,在制剂中加入表中所列化学品的目的,仅为抑制微生物在制剂内的生长,并不用于医疗器械或人体消毒。关于医疗器械消毒剂的选择、使用,卫生部门有专项规定。依据国际和国内外相关标准及临床惯例,消毒操作及残留清理均须于诊疗术前完成。

### C.4 使用说明书中的必要提示

除在制造、储运环节做好防范外,为了有助于使用环节把好安全关口,建议医用超声耦合剂制造商在产品使用说明书中就某些重要事项予以阐述和强调,例如:

- a) 对于产品的类别,即属于“非无菌型”还是“无菌型”制剂,除在外包装上清楚标示外,还在使用说明书中的醒目位置以较大字体具体说明各自的不同用途。
- b) 提示医疗机构和医务人员,接触完好黏膜的诊疗步骤也要使用无菌型耦合剂。
- c) 在使用说明书中特别提示:紧接在侵入性步骤(如开刀手术、穿刺活检等)之前的超声诊断操作,虽然是在完好皮肤上进行,也要使用无菌型超声耦合剂。
- d) 迄今的研究结果和临床实践表明,伯克霍尔德菌容易在医用超声耦合剂环境中生长,且对多数抗生素耐药,一旦感染难以治疗,不易被一般消毒剂消杀,要作为主要的感染防范对象之一。

**附 录 D**  
(资料性)  
蒸馏水的声速与温度的关系

表 D.1 0 ℃ ~ 100 ℃ 温度范围内除气蒸馏水的声速

温度 $T/^\circ\text{C}$	声速 $c/(\text{m/s})$	温度 $T/^\circ\text{C}$	声速 $c/(\text{m/s})$	温度 $T/^\circ\text{C}$	声速 $c/(\text{m/s})$
0	1 402.74	21	1 485.69	42	1 532.37
1	1 407.71	22	1 488.63	43	1 533.88
2	1 412.57	23	1 491.50	44	1 535.33
3	1 417.32	24	1 494.29	45	1 536.72
4	1 421.96	25	1 497.00	46	1 538.06
5	1 426.50	26	1 499.64	47	1 539.34
6	1 430.92	27	1 502.20	48	1 540.57
7	1 435.24	28	1 504.68	49	1 541.74
8	1 439.46	29	1 507.10	50	1 542.87
9	1 443.58	30	1 509.44	55	1 547.70
10	1 447.59	31	1 511.71	60	1 551.30
11	1 451.51	32	1 513.91	65	1 553.76
12	1 455.34	33	1 516.05	70	1 555.12
13	1 459.07	34	1 518.12	75	1 555.45
14	1 462.70	35	1 520.12	80	1 554.81
15	1 466.25	36	1 522.06	85	1 553.25
16	1 469.70	37	1 523.93	90	1 550.79
17	1 473.07	38	1 525.74	95	1 547.50
18	1 476.35	39	1 527.49	100	1 543.41
19	1 479.55	40	1 529.18	—	—
20	1 482.66	41	1 530.80	—	—

**附 录 E**  
(规范性)  
**医用超声耦合剂密度测量方法**

**E.1 测量原理**

本项测量采用广口容量瓶法,即在已知容积的广口容量瓶中充满被测耦合剂,装入前后的质量差即为被测耦合剂的质量,将其除以广口容量瓶的容积,所得商值即为被测耦合剂的密度。

**E.2 仪器设备**

E.2.1 天平:最大称量应不小于 300 g,分度应不大于 0.01 g。

E.2.2 广口容量瓶:广口容量瓶是对传统(玻璃制,磨口)容量瓶的发展。其本体与盖子的基本结构如图 E.1 所示,均系有机玻璃加工而成。本体内腔为圆柱下接半球形,以防注入样品时窝存气体,容积不小于 30 cm<sup>3</sup>。盖、本体的侧壁及底部最薄处厚度均不小于 0.5 cm。盖沿内径与本体外径呈滑配合。



图 E.1 广口容量瓶的结构示意图

**E.3 测量步骤**

在天平上称取广口容量瓶本体和瓶盖总质量  $m_0$ ;

在广口容量瓶内充入除气蒸馏水,使液面高出侧壁;

盖好瓶盖,拭去挤出的蒸馏水;

在天平上称取广口容量瓶与蒸馏水的总质量  $m_1$ ,由公式(E.1)求出容量瓶容积  $V(\text{m}^3)$ :

$$V = \frac{m_1 - m_0}{\rho_w} \dots\dots\dots (E.1)$$

式中:

$V$  ——广口容量瓶的容积,单位为立方米( $\text{m}^3$ );

$m_1$  ——水与广口容量瓶的总质量,单位为千克(kg);

$m_0$  ——广口容量瓶的空质量,单位为千克(kg);

$\rho_w$  ——蒸馏水在测量温度下的密度(见附录 H),单位为千克每立方米( $\text{kg}/\text{m}^3$ )。

将蒸馏水倾出,拭干广口容量瓶;

在广口容量瓶中充入被测耦合剂,使之高出侧壁;

盖好瓶盖,拭去挤出的耦合剂;

在天平上称取广口容量瓶与内装耦合剂的总质量  $m_2$ ;

按公式(E.2)求出耦合剂密度  $\rho(\text{kg}/\text{m}^3)$ ;

$$\rho = \frac{m_2 - m_0}{V} \dots\dots\dots ( E.2 )$$

式中：

- $\rho$  ——耦合剂的密度,单位为千克每立方米(kg/m<sup>3</sup>);  
 $m_2$  ——耦合剂与广口容量瓶的总质量,单位为千克(kg);  
 $m_0$  ——广口容量瓶的空质量,单位为千克(kg);  
 $V$  ——广口容量瓶的容积,单位为立方米(m<sup>3</sup>)。

注：本项测试允许在 10 ℃~35 ℃范围内任一温度下进行。



附 录 F

(规范性)

水中声衰减对衰减系数测量的影响及修正方法

作为真实媒质,水的声衰减系数并不为零。对于其衰减系数与水中衰减可以相比的样品,如医用超声耦合剂等,应予以修正。

修正的具体步骤是:

- a) 从附录 G 查得蒸馏水在测量所在温度的  $\alpha_w/f^2$  值;
- b) 将该值乘以测量所用频率  $f$  (MHz) 的二次方值,求得水中声衰减系数  $\alpha_w$ ;

则修正后的样品材料声衰减系数值按照公式(F.1)计算:

$$\alpha = \frac{20}{d_1 - d_s} \log \frac{A_s}{A_1} + \alpha_w \quad \dots\dots\dots ( F.1 )$$

式中:

- $\alpha$  ——被测材料的声衰减系数,单位为分贝每厘米(dB/cm);
- $d_1$  ——较厚样品的厚度,单位为厘米(cm);
- $d_s$  ——较薄样品的厚度,单位为厘米(cm);
- $A_s$  ——插入较厚样品时接收信号幅度,单位为伏特(V);
- $A_1$  ——插入较薄样品时接收信号幅度,单位为伏特(V);
- $\alpha_w$  ——水的声衰减系数,单位为分贝每厘米(dB/cm)。

将  $\alpha$  除以测量所在频率  $f$  (MHz),即得到声衰减参数  $\alpha/f$  的值,单位为(dB/cm · MHz)。

## 附 录 G

(资料性)

## 蒸馏水的声衰减与温度的关系

蒸馏水的声衰减与温度的关系见表 G.1。

表 G.1 0 °C ~100 °C 温度范围内除气蒸馏水的声衰减

温度 $T$ °C	声衰减( $\alpha_w/f^2$ ) $10^{-4}$ dB/(cm · MHz <sup>2</sup> )	温度 $T$ °C	声衰减( $\alpha_w/f^2$ ) $10^{-4}$ dB/(cm · MHz <sup>2</sup> )
0	49.4	50	10.4
5	38.3	60	8.82
10	31.1	70	7.57
15	25.5	80	6.85
20	22.0	90	6.29
30	17.3	100	5.97
40	12.7	—	—



## 附录 H

(资料性)

## 蒸馏水的密度与温度的关系

蒸馏水的密度与温度的关系见表 H.1。

表 H.1 0℃~100℃ 温度范围内除气蒸馏水的密度

温度 $T/^\circ\text{C}$	密度 $\rho/(\text{kg}/\text{m}^3)$	温度 $T/^\circ\text{C}$	密度 $\rho/(\text{kg}/\text{m}^3)$	温度 $T/^\circ\text{C}$	密度 $\rho/(\text{kg}/\text{m}^3)$
0	999.840	21	997.991	42	991.435
1	999.899	22	997.769	43	991.034
2	999.940	23	997.537	44	990.626
3	999.964	24	997.295	45	990.211
4	999.972	25	997.043	46	989.789
5	999.964	26	996.782	47	989.361
6	999.940	27	996.511	48	988.925
7	999.902	28	996.231	49	988.483
8	999.848	29	995.943	50	988.034
9	999.781	30	995.645	55	985.691
10	999.700	31	995.339	60	983.193
11	999.605	32	995.024	65	980.547
12	999.497	33	994.701	70	977.760
13	999.377	34	994.370	75	974.840
14	999.244	35	994.030	80	971.790
15	999.099	36	993.682	85	968.614
16	998.942	37	993.327	90	965.318
17	998.774	38	992.964	95	961.901
18	998.594	39	992.593	100	958.367
19	998.404	40	992.214	—	—
20	998.203	41	991.828	—	—



中华人民共和国医药  
行业标准  
医用超声耦合剂  
YY/T 0299—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

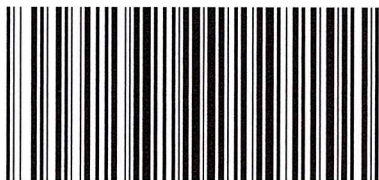
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 35 千字  
2021年7月第一版 2021年7月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36132 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 0299-2022



码上扫一扫 正版服务到