



中华人民共和国国家标准

GB 16846—1997
idt IEC 1157:1992

医用超声诊断设备声输出公布要求

Requirements for the declaration of the acoustic
output of medical diagnostic ultrasonic equipment

1997-06-03 发布

1998-05-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅱ
IEC 前言	Ⅳ
引言	V
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义和符号	1
4 要求	7
4.1 总则	7
4.2 声输出资料公布的要求	8
5 公布数值的取样	10
6 免于公布的规定	10
7 试验方法	11
8 标记	11
附录 A(标准的附录) 声输出资料公布的示例	12
附录 B(提示的附录) 复杂系统的公布的要求	13
附录 C(提示的附录) 原理性阐述	13
附录 D(提示的附录) 水听器测量中声强计算的实例	15

前 言

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 1157:1992《医用超声诊断设备声输出公布要求》。

IEC 1157:1992 的引用标准共计四个:IEC 469.1:1987《脉冲技术和装备 第一部分:脉冲术语和定义》;IEC 854:1986《超声脉冲回波诊断设备性能测量方法》;IEC 1102:1991《0.5 至 15 MHz 频率范围内,使用水听器对超声场的测量和描述》;IEC 1161:1992《0.5 至 25 MHz 频率范围内,在液体中超声功率的测量》,其中 IEC 469.1 和 IEC 854 仅与本标准的 3.29、3.33、3.36、3.37 有关,故将有关内容直接加入本标准,删去原引用标准中的 IEC 469.1 和 IEC 854。IEC 1102:1991《0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量——水听器法》已等同制定为 GB/T 16540—1996,而现行国家标准中 GB 7966—87《声学 0.5~10 MHz 频率范围内超声功率的测量》类似于 IEC 1161,故直接引用这二份国标。为便于测量结果计算,增加附录 D,其内容取之于美国 FDA510(K)的附录 F。

本标准的附录 A 是标准的附录;

本标准的附录 B、附录 C、附录 D 是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准由国家医用超声设备质量监督检验中心起草。

本标准主要承办人:王志俭、官国阶、忙安石。

IEC 前言

1) 对技术性事项的正式决议或协议,由技术委员会制定,所有对此有特殊兴趣的国家委员会均可呈述、表达意见,并尽可能对所涉及的课题达到国际性的意见一致。

2) 其具备国际通用的推荐形式,且在此意义上,被国家委员会所认可。

3) 为了促进国际性的一致,IEC 希望所有国家委员会只要其国家条件许可,均宜采用 IEC 推荐的文本作为其国家标准,IEC 推荐物和相应国家标准中的任何差异宜尽可能在其国家标准中明确提出。

本标准由 IEC 技术委员会 No:87“超声”负责制定。

本标准内容基于下列文件:

国际标准草案	投票报告
87(CO)11	87(CO)19

批准该标准的所有投票资料可在上表中所指定的投票报告中查阅。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准的附录 B、附录 C 是提示的附录。

引 言

本标准规定了由制造商公布医用超声诊断设备声输出的要求,技术说明中的数值表示给定的单一或组合操作模式下的最大输出水平,且数值是在水中测量而导出。

产生低值声输出水平的设备可免除本标准的完整公布要求。

中华人民共和国国家标准

医用超声诊断设备声输出公布要求

GB 16846—1997
idt IEC 1157:1992

Requirements for the declaration of the acoustic
output of medical diagnostic ultrasonic equipment

本标准等同采用 IEC 1157:1992《医用超声诊断设备声输出公布要求》。

1 范围

本标准适用于医用超声诊断设备。

本标准确定的声输出资料公布的要求适用于：

- 制造商在技术数据表格中为设备的潜在购买者所介绍的资料；
- 制造商在随机文件/手册中所公布资料；
- 制造商应有关单位请求而提供的适用的背景资料。

本标准对于产生低值声输出水平的设备，给出了免于公布的条件。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 7966—87 声学 0.5~10 MHz 频率范围内超声声功率的测量

GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量水听器法
(idt IEC 1102:1991)

3 定义和符号

本标准采用下列定义。

图 1 至图 4 为下列某些定义参量的图示。

3.1 随机文件 accompanying literature

制造商随医用超声诊断设备一起提供的操作和指导手册。

3.2 声初始系数 acoustic initialization fraction

系统处于初始模式时，负峰值声压和系统设定在某些特定操作模式中最大负峰值声压的比值。在产生最大脉冲声压平方积分值(或对连续波系统，最大平均声压平方值)的位置处进行测量确定该比值，该比值常用百分数形式表示。

注：系统的初始模式可能不同于特定的操作模式。

3.3 声输出冻结 acoustic output freeze

没有超声回波信息的实际更新，系统处于声输出禁止的状态。

3.4 声开机系数 acoustic power-up fraction

系统处于开机模式时，负峰值声压和系统设定在某些特定操作模式中最大负峰值声压的比值。在产生最大脉冲声压平方积分值(或对连续波系统，最大平均声压平方值)的位置处进行测量确定该比值，该