



中华人民共和国国家标准

GB/T 16846—2008/IEC 61157:1992
代替 GB 16846—1997

医用超声诊断设备声输出公布要求

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

(IEC 61157:1992, IDT)

2008-03-24 发布

2009-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义和符号	1
4 要求	8
5 公布数值的取样	11
6 免于公布的规定	12
7 试验方法	12
8 标记	12
附录 A (规范性附录) 声输出资料公布的示例	13
附录 B (资料性附录) 复杂系统的公布要求	14
附录 C (资料性附录) 原理性阐述	15

前 言

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 61157:1992《医用超声诊断设备声输出公布要求》。

本标准代替 GB 16846—1997《医用超声诊断设备声输出公布要求》。

本标准与 GB 16846—1997 相比主要变化如下：

- 为了不与已修订的强制性标准 GB 9706.9 产生矛盾,本标准修订为推荐性标准；
- 删除了 IEC 前言；
- 第 3 章“定义和符号”中,为了与 GB 9706.9 保持一致,3.11 医用超声诊断设备和 3.22 换能器组件两个定义,在这里直接采用 GB 9706.9 中 2.1.143 和 2.1.145 的定义；
- 第 5 章“公布数值的取样”中关于不确定度的描述,按照 JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》的规定,将“随机和系统不确定度”修改为“A 类和 B 类不确定度”；
- 第 7 章“试验方法”的内容修改为：“声输出测量根据 GB/T 16540 采用水听器法,或对声功率测量根据 IEC 61161 采用辐射力天平法”；
- 附录 C(资料性附录)“原理性阐述”中关于不确定度的描述,按照 JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》的规定,将“随机和系统不确定度”修改为“A 类和 B 类不确定度”；
- 删除了附录 D(资料性附录)“水听器测量中声强计算的实例”,附录 D 并不是原 IEC 61157:1992 的技术内容；
- 对原标准中翻译不准确的条文做了若干文字上的修改,使修订后的标准更加忠实于 IEC 61157:1992 原文。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B、附录 C 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本标准主要起草人:王志俭、忙安石。

本标准于 1997 年 6 月首次发布。

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复合工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。

医用超声诊断设备声输出公布要求。

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。

本标准确定了下列声输出资料公布的要求：

- 制造商在技术数据表格中向设备的潜在购买者所提供的资料；
- 制造商在随机文件/手册中所公布的资料；
- 制造商在有关单位提出请求后，而提供的背景资料。

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 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 16540—1996 声学 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法 (eqv IEC 61102:1991)

IEC 61161:2006 超声 声功率测量-辐射力天平 and 性能要求

3 定义和符号

下列定义适用于本标准。

图 1 至图 4 给出了下列某些定义参量的图示。

3.1

随机文件 accompanying literature

制造商随每台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的峰值负声压，与某个指定工作模式中任何系统设置下最大峰值负声压的比值。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：初始模式下的系统工作模式可能不同于指定的工作模式。

3.3

声输出冻结 acoustic output freeze

没有超声回波信息的实时更新，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的峰值负声压，与某个指定工作模式中任何系统设置下最大峰值负声压的比值。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：开机模式下的系统工作模式可能不同于指定的工作模式。