**CPG章节397.100 瞬时-最大超声功率指示的精确度要求, 21 CFR 1050.10(c)(1)(ii)**

背景：

超声治疗性能标准的主题段要求，具有幅度调制（脉冲）输出波形的装置提供瞬时-最大超声功率和强度的指示。该要求还规定，对超过最大排放量10％的所有排放物，瞬时- 最大超声功率指示和瞬时-最大-瞬时平均强度比值的误差总和不得超过+ 20％。

以这种方式规定了该准确度要求，即，作为误差的总和，以便将指示中的误差与瞬时-平均功率的测量中的不确定性相关联。在当前的现有技术中，瞬时-平均功率的测量可以比瞬时-最大功率的测量更精确（例如，通过辐射力技术），其目前必须依赖于水听器测量。此外，许多超声治疗器械能够在脉冲或连续模式下运行；由于这种器械的生产测试将包括瞬时-平均功率的测量（以校准连续模式），因此将脉冲模式的校准与相同的测量相关联是合理的。

该部分的标准的实际措辞在用户和制造商之间造成了一些混乱。\*器械和放射卫生中心\*计划正式修订标准，以便更清楚的说明要求。修订过程需要一定的时间；在过渡期内，关于脉冲模式校准的代理政策将如下所列。

政策：

关于脉冲模式校准的意图可以说明如下：必须指出瞬时-最大的功率和强度，并且必须指定瞬时-峰值与瞬时-平均强度的比值。对于给定的输出控制设置，所指示的瞬时-最大功率除以强度比值将产生瞬时-平均功率的值。

对于相同的输出控制设置，该计算值必须与瞬时-平均功率的测量值一致，在+ 20％以内。本政策将指导\* CDRH的\*符合性测试，并应指导制造商进行生产测试。当提出修正案发表评论时，以及正式修订程序完成时，将会通知制造商和相关方。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1980年10月1日

修订日期：1995年3月

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG） （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第一章-通则 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |