



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1090—2004
代替 YY 91090—1999

超 声 理 疗 设 备

Ultrasonic physiotherapy system

(IEC 61689;1996,Ultrasonics—Physiotherapy system—Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz,MOD)

2004-10-10 发布

2005-09-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 符号表 6

5 基本参数 7

6 要求 8

7 测量条件和试验设备 9

8 试验方法..... 10

9 检验规则..... 14

10 标志、包装..... 14

附录 A (规范性附录) 栅格式扫查测量和分析方法 16

附录 B (规范性附录) 径向或直线扫查测量和分析方法 18

附录 C (资料性附录) 不确定度的确定导则 20

附录 D (规范性附录) 安全 21

前 言

本标准的 6.1 和 6.4 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准与 IEC 61689:1996《超声——理疗系统——输出特性的测量和公布》的一致性程度为修改采用,修改的主要内容包括:

1. 标准题目

原标准题目采用三段式结构,实质上包含我国产品标准的规范性技术要素——要求和试验方法,由于修改采用为我国医疗器械产品标准,此外参考 IEC 60601-2-5:2000(代替 IEC 60601-2-5:1984),和 IEC 61689:1996 一样都将治疗(therapy)改为理疗(physiotherapy),所以本次修订将名称改为“超声理疗设备”。

2. 有关章节的改变

按 GB/T 1.1—2000 和 GB/T 1.2—2002,本标准将 IEC 61689:1996 中的“5 安全和性能的公布要求”、“6 性能和安全要求”和“8 型式试验基本步骤和测量方法”中所有要求合并为“6 要求”。将“8 型式试验基本步骤和测量方法”和“9 常规测量方法和步骤”中的试验方法合并为“8 试验方法”。将“10 抽样和不确定度的确定”按我国产品标准延续改为“9 检验规则”并增加了“出厂检验”。

按我国对医疗电气产品的强制性安全标准规定,本标准以附录 D 的形式补充了“5 安全和性能的公布要求”中的安全要求,全面贯彻了强制安全标准 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.7—1994。

按我国产品标准编写规定的要求,本标准还增加了“10 标志、包装”,并在要求里补充了“外观和结构”、“环境试验”的内容和条款。

3. IEC 1689 的附录 C 至附录 L 均是资料性附录,附录 L 对检验结果的不确定度估算有参考意义,而其他附录主要是原理性的说明,本标准将它们省略(可在编制说明中查阅)。

除以上变动外,IEC 61689:1996 的所有内容均被本标准采用。

本标准的附录 A、附录 B、附录 D 是规范性附录;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。

本标准由国家医用超声设备质量监督检验中心起草。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草人:忙安石、王志俭。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——ZBC 42012—1989;

——YY 91090—1999。

超 声 理 疗 设 备

1 范围

本标准规定了超声理疗设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装。

本标准适用于频率范围 0.5 MHz 至 5 MHz、由平面圆形超声换能器产生连续波或准连续波超声能量的超声理疗设备(以下简称设备),本标准不适用于有效声强大于 3 W/cm^2 以上或采用聚焦超声波的设备。

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 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.7—1994 医用电气设备 超声治疗设备专用安全要求(idt IEC 60601-2-5:1984)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

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(eqv IEC 61102:1991)

GB 7966—1987 声学 0.5 MHz~10 MHz 频率范围内超声功率的测量

YY/T 0163—1994 医用超声测量水听器特性和校准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

声脉冲波形 acoustic pulse waveform

声场中某指定位置处瞬时声压的时间波形。显示该波形的时间应足够长,使在一个单脉冲或猝发纯音,能包括所有有意义的声信息的一段波形。

3.2

声重复周期 acoustic repetition period

对连续波超声为相邻两周期对应点之间的时间间隔。

3.3

声工作频率 acoustic working frequency

根据置于声场中的水听器输出,采用零交叉频率分析方法所观测到的声信号的频率。

3.4

幅度调制波 amplitude modulated wave

在波束准直轴上,处于其远场中的任何点处 $p_p/(2^{1/2} p_{rms})$ 比值大于 1.05 的波,其中: p_p 是时间峰值声压, p_{rms} 是均方根声压。

3.5

附加头 attachment head

为改变超声波束特性而附加在治疗头上的附件。

3.6

声束准直轴 beam alignment axis

连接平行于治疗头端面的两个平面上的空间峰值时间峰值声压点之间的直线。第一平面位于距离约为 $A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$ 处,其中: A_{ERN} 是治疗头有效辐射面积的标称值, λ 是对应于声工作频率标称值的超声波长。第二平面取在 $2A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$ 或 $A_{\text{ERN}}/(3\pi\lambda)$ 中较适合的距离处,为了校准,该线可投射至治疗头端面。

注 1:若未知有效辐射面积的标称值,则可选其他适合的面积来定义波束准直轴,如超声换能器敏感元件的面积。

注 2:当波束准直轴仅用于校准目的时,考虑到所用测量系统的限制,特定距离的限定可稍微放宽。例如,某些治疗头的 $A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$ 远大于 12 cm,在此情况下,取 12 cm 为最大距离来确定第一平面,确定波束准直轴的总则见 8.2.1。

3.7

波束横截面积 beam cross-sectional area

在垂直于波束准直轴的特定平面上,均方声压之和为总均方声压 75% 时的最小面积。

符号: A_{BCS}

单位:平方厘米, cm^2 。

3.8

波束最大声强 beam maximum intensity

波束不均匀性系数和额定输出功率除以有效辐射面积的乘积。

单位:瓦每平方厘米, W/cm^2

3.9

波束不均匀性系数 beam non-uniformity ratio

最大均方根声压的平方与均方根声压平方的空间平均的比值。其中:空间平均是取有效辐射面积中的平均值,波束不均匀性系数由下式确定:

$$R_{\text{BN}} = \frac{p_{\text{max}}^2 A_{\text{ER}}}{a_0 p_{\text{MS}}}$$

式中:

p_{max} ——最大均方根声压;

A_{ER} ——有效辐射面积;

p_{MS} ——总均方声压;

a_0 ——栅格式扫查的单位面积。

符号: R_{BN}

单位:无量纲

3.10

绝对最大波束不均匀性系数 absolute maximum beam non-uniformity ratio

波束不均匀性系数加上 95% 置信度下的波束不均匀性系数的总不确定度。

3.11

波束类型 beam type

将超声波束分为三种描述类型:准直型、会聚型或发散型。

3.12

准直型 collimated

波束的线性回归系数 Q 符合下列不等式:

$$-0.05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0.1 \text{ cm}^{-1}$$

3. 13

会聚型 convergent

波束的线性回归系数 Q 符合下列不等式:

$$Q < -0.05 \text{ cm}^{-1}$$

3. 14

发散型 divergent

波束的线性回归系数 Q 符合下列不等式:

$$Q > 0.1 \text{ cm}^{-1}$$

3. 15

连续波 continuous wave

在波束准直轴上,处于其远场中的任何点处 $p_p / (\sqrt{2} p_{rms})$ 比值小于或等于 1.05 的波,其中: p_p 是时间峰值声压, p_{rms} 是均方根声压。

3. 16

圆柱不对称参数 cylindrical asymmetry parameter

用来描述物理治疗波束圆柱形对称性的参数。圆柱不对称参数通过分析栅格式扫查或按照八个等分角半线扫查方向的径向扫查的数据来确定。圆柱不对称参数由各个半线扫查测定的波束横截面积值相对于平均值算出的标准偏差的百分数确定。

符号: Φ

单位:无量纲

3. 17

占空比 duty factor

脉冲持续时间与脉冲重复周期之比。

3. 18

有效声强 effective intensity

由 $I_e = P/A_{ER}$ 所确定的声强,其中: P 是输出功率, A_{ER} 是有效辐射面积。

符号: I_e

单位:瓦每平方厘米, W/cm^2

3. 19

绝对最大有效声强 absolute maximum effective intensity

对应于设备绝对最大额定输出功率和绝对最小有效辐射面积的有效声强值。

3. 20

有效辐射面积 effective radiating area

外推至治疗头前端面处的波束横截面积 $A_{BCS}(0)$ 与下式确定的无量纲因子 F_{ac} 的乘积。

对于 $ka_1 \leq 40$, $F_{ac} = 2.58 - 0.0305 ka_1$

对于 $ka_1 > 40$, $F_{ac} = 1.354$

式中:

k ——以每厘米(cm^{-1})来度量的圆波数;

a_1 ——以厘米为单位的治疗头有效半径(cm),并在下式中通过对 a 的求解导出:

$$\pi a^2 + (0.0305 k A_{BCS}(0))a - 2.58 A_{BCS}(0) = 0$$

注:在此使用转换系数 F_{ac} 是为了在治疗头附近推导出包含 100% 的总均方声压的面积。

符号: A_{ER}

单位:平方厘米, cm^2 。

3.21

绝对最小有效辐射面积 absolute minimum effective radiating area

有效辐射面积减去 95% 置信度下有效辐射面积的总不确定度。

3.22

水听器电缆末端有载灵敏度 end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone

与任何特定电输入阻抗连接后,水听器接头或其一体化电缆末端的电压与将水听器移去后位于无扰动的自由场中的水听器声中心原位置处平面波的瞬时声压之比值(见 GB/T 16540—1996 的 3.15)。

符号: M_L

单位: 伏每帕斯卡, V/Pa。

3.23

远场 far field

距治疗头一定距离处的声场,其瞬时声压和质点速度大体上是同相取值的。

在本标准中,远场是指距离大于 $A_{ERN}/(\pi\lambda)$ 处的声场,其中: A_{ERN} 是治疗头有效辐射面积的标称值, λ 是对应于声工作频率的超声波长。

3.24

水听器 hydrophone

响应水中传播的声信号而产生电信号的换能器。

3.25

瞬时声压 instantaneous acoustic pressure

在声场中特定点处,在某一特定时刻的声压与周围环境压强的差值。

符号: p

单位: 帕斯卡, Pa

3.26

线性回归系数 linear regression coefficient

线性回归梯度 m 除以治疗头端面处波束横截面积 $A_{BCS}(0)$ 所得的商。

符号: Q

单位: 每厘米, cm^{-1}

3.27

线性回归梯度 linear regression gradient

在四个特定测量平面上确定的波束横截面积对距离的线性回归拟合的梯度。

符号: m

单位: 厘米, cm

3.28

均方声压 mean square acoustic pressure

在声场中特定点处瞬时声压的均方值,平均取声重复周期的整数倍。

注: 实际上,均方值通常由峰值或均方根值测量结果导出。

单位: 帕斯卡平方, Pa^2

3.29

总均方声压 total mean square acoustic pressure

在某一特定平面上,特定求和范围内的每一个特定增量面积上均方声压的总和。

符号: pms_i

单位: 帕斯卡平方, Pa^2

3.30

调制波形 modulation waveform

在波束准直轴上,峰值均方根声压处幅度调制波的时间包络波形,且显示该波形的时间应足够长,使包括幅度调制波的所有特征声信息。

3.31

输出功率 output power

在特定条件下,超声理疗设备的治疗头向近似为自由场的特定媒质(最好是水)中辐射的时间平均超声功率。

符号: P

单位:瓦,W

3.32

额定输出功率 rated output power

在额定网电压范围的任何值条件下,超声理疗设备的最大输出功率。

单位:瓦,W

3.33

绝对最大额定输出功率 absolute maximum rated output power

额定输出功率及其在95%置信度下的总不确定度与在标称网电压上波动±10%时的额定输出功率的最大增量的总和。

3.34

时间最大输出功率 temporal-maximum output power

在幅度调制波条件下,时间最大输出功率由下式确定:

$$P_m = 1/2 \left[\frac{p_p}{p_{rms}} \right]^2 P$$

式中:

P ——幅度调制波条件下的实际输出功率;

p_p ——时间峰值声压;

p_{rms} ——真值均方根声压。

应在幅度调制波条件下对声束准直轴上特定点处的 p_p 和 p_{rms} 进行测量。

符号: P_m

单位:瓦,W

3.35

脉冲持续时间 pulse duration

从声压幅度首次超过基准值开始到声压幅度最后一次回到该基准值为止的时间间隔。该基准值等于最小声压幅度与最大和最小声压幅度间差值的10%的和。

单位:秒,s

注:由于不完全调制的原因,本定义不同于GB/T 16540—1996的3.26。

3.36

脉冲重复周期 pulse repetition period

脉冲波形定期重复后,两个相邻脉冲对应部位的时间间隔。

3.37

脉冲重复频率 pulse repetition rate

脉冲重复周期的倒数,也等于调制波形的重复频率。

单位:赫兹,Hz

3.38

均方根声压 **r. m. s acoustic pressure**

声场中特定点处瞬时声压的均方根。平均取声重复周期的整数倍。

符号: p_{rms}

单位: 帕斯卡, Pa

3.39

最大均方根声压 **maximum r. m. s acoustic pressure**

在整个声场内, 由水听器检测到的均方根声压的最大值。

符号: p_{max}

单位: 帕斯卡, Pa

3.40

峰值均方根声压 **peak r. m. s acoustic pressure**

在声场内的特定区域、直线或平面上均方根声压的最大值。

3.41

时间最大声强 **temporal- maximum intensity**

在幅度调制波条件下, 时间最大声强由下式确定:

$$I_m = \frac{P_{tm}}{A_{ER}}$$

式中:

P_{tm} ——时间最大输出功率;

A_{ER} ——有效辐射面积。

符号: I_m

单位: 瓦每平方厘米, W/cm^2

3.42

时间峰值声压 **temporal-peak acoustic pressure**

声场中特定点处的瞬时声压模量的最大值(见 GB/T 16540—1996 的 3.46)

符号: p_p

单位: 帕斯卡, Pa

3.43

治疗头 **treatment head**

由换能器和将超声作用于患者局部的相关部件构成的组件。

3.44

超声换能器 **ultrasonic transducer**

在超声频率范围内, 具备将电能转换成机械能和(或)相反将机械能转换成电能的装置。

3.45

超声 **ultrasound**

频率高于可听声上限频率(约为 16 kHz)的声振荡。

3.46

超声理疗设备(简称设备) **ultrasonic physiotherapy equipment (equipment)**

以治疗为目的, 产生并将超声作用于患者的设备。

4 符号表

a 治疗头敏感元件的几何半径

- a_1 治疗头敏感元件的有效半径
 A_{BCS} 波束横截面积
 $A_{\text{BCS}}(0)$ 外推至治疗头前端面($z=0$)处的波束横截面积
 A_{ER} 治疗头有效辐射面积
 A_{ERN} 治疗头有效辐射面积的标称值
 a_g 水听器敏感元件的几何半径
 A_g 治疗头端面的几何面积
 a_{max} 由 GB/T 16540 定义的最大水听器有效半径
 a_0 栅格式扫查的单位面积
 b 辐射力天平靶的最小半径
 c 声速
 f 声工作频率
 F_{ac} 将 $A_{\text{BCS}}(0)$ 转换为 A_{ER} 的转换因子
 I_e 有效声强
 I_m 时间最大声强
 k 圆波数($=2\pi/\lambda$)
 m 对四个测量平面上的波束横截面积的一组测量值的线性回归梯度
 M_L 水听器电缆末端有载灵敏度
 P 治疗头输出功率
 P_{tm} 时间最大输出功率
 p_p 时间峰值声压
 p_{max} 最大均方根声压
 p_{rms} 均方根声压
 pm_{s_1} 总均方声压
 $pm_{s_1}(z)$ 在特定平面 z 中确定的总均方声压
 Q 线性回归系数
 R 峰值均方根声压与特定平面上的均方根声压对波束横截面积的平均之比
 R_{BN} 波束不均匀性系数
 s 栅格式扫查的步距大小
 $s(z)$ 在特定平面 z 中栅格式扫查的步距大小
 U 水听器电缆末端电压
 U_i 第 i 个扫查点的水听器信号
 U_T 测量在 95% 置信度水平下的总不确定度
 z 在波束准直轴上特定点处距治疗头端面的距离
 $z_1 \cdots z_4$ 测量平面 $z_1 \cdots z_4$ 距治疗头端面的距离
 z_N 波束准直轴上最后一个最大值距治疗头端面的距离
 z_p 峰值均方根声压值距治疗头前端面的距离
 λ 超声波长
 ϕ 圆柱不对称参数

5 基本参数

每种型号的设备应确定并记录下列基本参数(若适用):

- a) 额定输出功率;

- b) 治疗头的有效辐射面积(A_{ER});
- c) 在设备额定输出功率设置条件下的有效声强;
- d) 声工作频率;
- e) 峰值均方根声压点距治疗头前端面的距离(z_p);
- f) 波束不均匀性系数(R_{BN});
- g) 四个扫查平面上的最大圆柱不对称参数(ϕ);
- h) 波束最大声强;
- i) 波束类型;
- j) 每一调制设定状态下的脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比;
- k) 每一调制设定状态下的调制波形。

注: 这组参数可用于记录单台超声理疗设备的性能。

6 要求

6.1 公布要求

除了 GB 9706.1 规定的通用要求和 GB 9706.7 规定的专用要求之外, 制造商在随机文件中应对每一种类型的治疗头公布下列参数的标称值:

- a) 额定输出功率(20%);
- b) 治疗头的有效辐射面积 A_{ERN} (20%);
- c) 在额定输出功率标称值下, 同一设置状态下的有效声强;
- d) 声工作频率(10%);
- e) 波束不均匀性系数 R_{BN} ($\pm 30\%$);
- f) 波束最大声强;
- g) 波束类型;
- h) 脉冲持续时间、脉冲重复周期、占空比和针对每一种调制设置的时间最大输出功率与输出功率的比值(5%);
- i) 每一种调制设置的调制波形。

若适用, 括号内规定的数值是 9.1.2 规定的基准型式试验测量结果或 9.1.3 规定的常规型式测量结果的容许值的允许误差范围。

以上所公布的参数应规定环境温度范围和网电压范围。

对具备一个以上声工作频率标称值的超声理疗设备的治疗头, 应对声工作频率的每一个标称值公布上述所规定的参数。

另外, 对可配有附加头的超声理疗设备, 应对附加头和治疗头的每一组合公布上述所规定的参数。

6.2 安全和性能要求

6.2.1 安全要求

见附录 D。

6.2.2 额定输出功率的稳定性

在供电网电压波动 $\pm 10\%$ 时, 额定输出功率的变化应不超过 $\pm 20\%$ 。

6.2.3 最大有效声强

在额定输出功率标称值下的绝对最大有效声强应不大于 3.0 W/cm^2 。

6.2.4 绝对最大波束不均匀性系数

应不大于 8.0。

6.2.5 最大圆柱不对称参数(ϕ)

四个扫查平面上的最大圆柱不对称参数应在标称值的 $\pm 25\%$ 以内。

调制功能

6.2.6 脉冲持续时间、脉冲重复周期、占空比与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

6.2.7 每一种调制设置的调制波形应与产品使用说明书里所公布的相一致。

6.3 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—1993 和表 1 的补充规定执行。

表 1 环境试验补充规定

环境试验项目	试验要求			检测项目	
	持续时间/h	恢复时间/h	负载状态	初始检测	中间或最后检测
额定工作低温	1	—	额定工作	全性能	6.1.1
低温贮存	4	4	—	—	通电检查
额定工作高温	1	—	额定工作	—	6.1.1
高温贮存	4	4	—	—	通电检查
额定工作湿热	4	—	额定工作	—	6.1.1
湿热贮存	48	24	—	—	通电检查
振动	—	—	—	—	通电检查
碰撞	—	—	—	—	通电检查
运输	—	—	—	—	全性能

注 1：制造商应在技术文件中确定气候环境试验组别和机械环境试验组别，温湿度试验条件和振动、碰撞试验参数按 GB/T 14710—1993 的相应规定。

注 2：通电检查是在额定工作电压条件下，设备设定在一个最长定时时间，观察是否正常工作。

注 3：运输试验带包装进行。

6.4 外观和结构

设备外观应整洁，色泽均匀，无划痕、裂纹等缺陷。控制和调节机构应安装牢固、灵活可靠，紧固部位应无松动。

7 测量条件和试验设备

应在水温为 $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 的近似自由场条件下进行所有的测量。若测量在其他温度下进行，应进行试验来表明测定的结果不取决于试验时的温度。

超声功率的测量应使用除气水（见 8.1）。使用水听器进行的测量不一定用除气水（见 8.2）。

注：当治疗装置在全输出功率或接近全输出功率下工作时，为避免空化作用，必须用除气水。

所有的测量均应在制造商所规定的预热时间后进行。

7.1 试验容器

水听器测量所用的试验容器应足够大，以确保治疗头和水听器均能浸入水中，容器的大小原则上应符合 GB/T 16540—1996 的 5.2.2。

治疗头和水听器的相对位置和角度方位应能调节，以便根据 GB/T 16540—1996 进行校准，两者最好均提供全方位自由度的运动，至少应确保治疗头或水听器具有三个独立自由度的平移运动。测量应在自由场条件下进行。为达到上述条件，可能需要在试验容器内壁以及治疗头和水听器的夹具上覆盖吸收层或者偏向某一角度的反射体和低吸收或低散射的吸收体，当将总回波减少 25 dB 以上时，能更好地满足自由场条件。可用各种方法来检验所用衬里材料是否满足对回波的衰减。

检验所用吸收或散射材料的总回波衰减量的一个实例如下：

在采用猝发超声的试验中，将声吸收体置于单独由超声换能器激励的远场中，治疗头应在声工作频

率下测量回波衰减量,将从声吸收体前表面反射的水听器信号 $U_{\text{接收}}$ 与由理想反射平面产生的信号 $U_{\text{反射}}$ 相比,声吸收体和理想反射体应与波束准直轴接近垂直,并保持适当偏角,以便水听器接收反射信号,回波衰减量由式(1)计算:

$$\text{回波衰减量} = -20 \log_{10} \left[\frac{U_{\text{接收}}}{U_{\text{反射}}} \right] \dots\dots\dots (1)$$

为获得良好的近似全反射表面,可采用最小厚度为 25 mm 的不锈钢反射体。

在按第 8 章的规定完成四次栅格式扫查之后,通过关注乘积 $pms_i \cdot s^2$ 的不变性(见 8.2.6)来检验试验容器自由场条件的符合性。

注:对于某些治疗头,尤其是对平面光滑表面的吸收体的相干反射的情况,反射回治疗头的超声可能影响输出功率。在这些实例中,采用带粗纹理表面的声吸收体可获得改良的近似自由场条件。

7.2 水听器

对于使用水听器进行的所有测量,水听器应符合 YY/T 0163—1994 中 B 级的相应要求。

有效辐射面积的测量应使用针状水听器,其敏感元件由聚偏氟乙烯(PVDF)或压电陶瓷(PZT)制成。为满足测量准确度的要求,水听器输出的电信号可加以放大,测量所用水听器的最大有效半径 a_{max} 应满足:

若声工作频率低于或等于 3 MHz: $a_{\text{max}} \leq 0.5 \text{ mm}$

若声工作频率高于 3 MHz: $a_{\text{max}} \leq 0.3 \text{ mm}$

注:上述准则确定的有效半径大于 GB/T 16540—1996 中 5.1.5 的规定值。

7.3 均方根值或峰值信号测量

应采用在水听器或水听器、放大器组件的输出端测定有效值或峰值电压信号电平的方法。

在水听器处所测的电缆末端电压 U 与瞬时声压 p 应有如下关系:

$$p = U / M_L$$

式中 M_L 是水听器电缆末端有载灵敏度,然而在本标准中,对所测数据的分析实际上是基于水听器的相对测量值,而非声压的绝对数值。

为方便起见,随后提到的声压是指均方根声压。事实上,测量可基于均方根值或峰值声压,但无论用哪一种,所有测量均要基于所选定的测量基准。

注:由非线性传播效应引起的失真通常忽略不计,在此情况下,峰值声压与均方根值声压成正比,因此,均方根值声压或时间峰值声压均可测量。

应确定水听器、水听器-放大器组件以及均方根值或峰值检测系统响应的线性度,若适用,应对所测数据加以修正。

对于工作在猝发音模式下的单一超声换能器进行测量,并将由水听器和测量系统所接收的信号与超声换能器激励电压的函数关系来检查是否符合线性要求。

8 试验方法

8.1 超声输出功率测量

设备超声输出功率的测量应按 GB 7966—1987 进行,测量时应调整设备的所有控制设置来产生最大输出功率,为避免空化作用,在治疗头输出端面 and 功率测量系统的进口孔径之间应采用除气水。应确定在 95%置信度水平下的总测量不确定度且应优于 $\pm 15\%$ 。测量应溯源至国家测量标准。

测量应分别在额定供电电压的 90%、100% 和 110% 条件下进行,测量时不允许对设备再进行手动调节,检查额定输出功率的测量结果是否符合要求。

绝对最大额定输出功率应是额定输出功率和所测额定输出功率平均值的总不确定度以及在标称网电压上波动 $\pm 20\%$ 的条件下的额定输出功率最大增量三者之和。

8.2 采用水听器进行的测量

为避免空化作用,应将设备设定于连续波模式并且在声强小于 0.5 W/cm^2 的条件下进行测量,因

此类测量不一定用除气水,但应小心操作,确保在治疗头或水听器的端面上不存在气泡。

注:为保护所用的水听器,波束横截面积的测量应在低功率下进行。

某些治疗头产生可重现性的不对称波束,在这种情形下,应在治疗头的外壳上做上标记,来辨明四个测量平面中的每一个由各自独立的半线扫描确定的波束横截面积值相对于平均值产生最大偏差的方向。水听器的一个平移轴应平行于该方向(见 8.2.3.3)。

8.2.1 z_p 和 z_N 的确定(测量)

基准型式检验应根据 GB/T 16540—1996 的 3.6 来确定治疗头波束准直轴。对于常规型式检验,第二个平面应初步选定在 $A_{ERN}/(3\pi\lambda)$ 处。若在该距离或其附近不能找到单个峰值,则应选在更远的距离 $2A_{ERN}/(\pi\lambda)$ 处。若后者距离过大,则另外定位一个与第一个相距足够远的测量平面,以便可靠地确定波束准直轴。一旦校准后,应沿着波束准直轴完成轴向分布图,而最大均方根声压所在的平面距离 z_p 以及最后一个轴向极大值 z_N 的位置也应被确定。

轴向分布图的步距大小一般在 0.5 mm 到 1 mm 之间,且不大于 2 mm。

某些治疗头由基准型式检验导出的 z_p 值可能有较大的差异,若其差值大于 15%,则对这些治疗头应记录由基准型式检验所导出的不同 z_p 值。

8.2.2 声工作频率、脉冲持续时间、脉冲重复周期、占空比和调制波形的测量

声工作频率、脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比采用水听器在距治疗头 z_p 处的同一位置下测定。还应对应设备设定的不同调制状态记录调制波形,并且对每一调制设定状态还应确定时间峰值声压除以均方根声压的商,以便使用由 8.1 确定的输出功率来计算时间最大输出功率。

8.2.3 有效辐射面积的测量

8.2.3.1 至 8.2.3.6 规定了有效辐射面积的测量步骤和结果分析方法。治疗头的有效辐射面积 A_{ER} 应使用水听器在垂直于波束准直轴平面上对声场采用栅格式扫描法来确定。确定治疗头有效辐射面积的步骤和方法包括:先在四个测量平面上测量波束横截面积 A_{BCS} ,再使用线性回归外推至治疗头端面处的有效辐射面积。栅格式扫描的具体方法见 A.1 和 A.2。

8.2.3.1 将水听器置于距离 z_p 处,在垂直于波束准直轴的平面上,应能调整水听器的位置来测定声场中的最大均方根声压 p_{max} 。

可以在声场中的限定区域内进行栅格式扫描或手控平移完成上述操作。

8.2.3.2 根据由轴向分布图导出的 z_N 值(见 8.2.1),确定如下四个测量平面 z_1 、 z_2 、 z_3 和 z_4 :

若 $z_N \geq 8.0$ cm

$$z_1 = 1.0 \text{ cm}; z_2 = 2.0 \text{ cm}; z_3 = 4.0 \text{ cm}; z_4 = 8.0 \text{ cm}$$

若 $4.0 \text{ cm} < z_N < 8.0 \text{ cm}$

$$z_1 = 1.0 \text{ cm}$$

$$z_2 = 1.0 + \left\{ \frac{z_N - 1.0}{3} \right\} \text{ cm}; z_3 = 1.0 + 2 \left\{ \frac{z_N - 1.0}{3} \right\} \text{ cm}$$

$$z_4 = z_N$$

若 $z_N \leq 4.0$ cm

$$z_1 = 0.5 \text{ cm}$$

$$z_2 = 0.5 + \left\{ \frac{z_N - 0.5}{3} \right\} \text{ cm}; z_3 = 0.5 + 2 \left\{ \frac{z_N - 0.5}{3} \right\} \text{ cm}$$

$$z_4 = z_N$$

通常,假定所有四个测量平面都在最后一个轴向极大值 z_N 的距离以内,波束横截面积和沿波束准直轴离开治疗头的距离成线性函数关系,因此,在 z 轴方向上测量平面的精确位置并不重要。然而,其误差应为所知位置的 ± 0.05 cm,以使在治疗头的端面上获取波束横截面积时的外推法误差减至最小。

8.2.3.3 应在四个测量平面的每一个上确定波束横截面积。根据 A.3 分析每个栅格式扫描的数据。

分析出在距离为 z 的各个测量平面上的波束横截面积 A_{BCS} 、总均方声压 pms_i 和圆柱不对称参数 ϕ 。

注：通常，对四个测量平面 z_1 、 z_2 、 z_3 和 z_4 ，栅格的步距大小通常是不同的。在随后的分析中，尤其在 8.2.6 所规定的 R_{BN} 计算中，将这类步距大小标记为 $s(z_1)$ 、 $s(z_2)$ 、 $s(z_3)$ 和 $s(z_4)$ ，采用类似的用语，在四个测量平面上总均方声压的计算值标记为 $pms_i(z_1)$ 、 $pms_i(z_2)$ 、 $pms_i(z_3)$ 和 $pms_i(z_4)$ 。

8.2.3.4 对四个测量平面上的波束横截面积进行线性回归分析，确定相应的线性回归梯度 m 、在 $z=0$ 处的横截面积 $A_{\text{BCS}}(0)$ 和线性回归系数 Q ， $Q=m/A_{\text{BCS}}(0)$ 。

还应确定线性回归梯度的平均值 $\bar{m}$ ，以便按 8.3.1.4 的规定导出治疗头端面处的波束横截面积。

8.2.3.5 治疗头的有效辐射面积 A_{ER}

首先由式(2)求解治疗头的有效半径 a_1 (单位为厘米)：

$$\pi a^2 + 0.0305 k A_{\text{BCS}}(0) a - 2.58 A_{\text{BCS}}(0) = 0 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

k ——圆波数，单位为每厘米 (cm^{-1})。

治疗头的有效辐射面积 A_{ER} 应由下式确定：

对于 $ka_1 > 40$ 的治疗头， $A_{\text{ER}} = F_{\text{ac}} A_{\text{BCS}}(0) = 1.354 A_{\text{BCS}}(0)$

对于 $ka_1 \leq 40$ 的治疗头， $A_{\text{ER}} = F_{\text{ac}} A_{\text{BCS}}(0) = (2.58 - 0.0305 ka_1) A_{\text{BCS}}(0)$

注：当它随 $A_{\text{BCS}}(0)$ 而定时，各种治疗头可能产生不同的 F_{ac} 值。

应从有效辐射面积的平均值中减去 95% 置信度水平下的有效辐射面积的总不确定度作为绝对最小有效辐射面积，以便按 8.2.7 的规定导出绝对最大有效声强。

此外应确定转换因子的平均值 $\bar{F}_{\text{ac}}$ ，以便按 8.3.1.4 的规定从治疗头端面处的波束横截面积导出有效辐射面积。

8.2.4 最大圆柱不对称参数应在 8.2.3.3 的结果里取四个测量平面中所得四个参数的最大值。

8.2.5 波束类型按下述不等式判定：

$Q > 0.1 \text{ cm}^{-1}$ 发散型

$-0.05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0.1 \text{ cm}^{-1}$ 准直型

$Q < -0.05 \text{ cm}^{-1}$ 会聚型

8.2.6 波束不均匀性系数 R_{BN} 由式(3)计算：

$$R_{\text{BN}} = \frac{p_{\text{max}}^2 A_{\text{ER}}}{pms_i \cdot s^2} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$$pms_i \cdot s^2 = \frac{1}{4} \sum_{j=1}^4 pms_i(z_j) s^2(z_j)$$

注：尽管将 p_{max} 和 pms_i 归诸为声压或声压平方参数，但确定 R_{BN} 值只需要计算两者的比值，因此不要求已知水听器电缆末端有载灵敏度。

$pms_i(z_j) s^2(z_j)$ 的乘积与声功率有关，在平面 z_j 上的栅格式扫查的面积内由声压平方值之和来计算，理想情况下，此乘积值应不随距治疗头的距离而变化，并且为提高准确性，按 7.3.2 的规定在四个测量平面上求其平均，在四个测量平面上的四个 $pms_i \cdot s^2$ 乘积值的标准偏差应不大于 15%。

注：四个数值间的差异可能由下列原因引起：栅格式扫查的面积太小而丢失了波束的有效部分；试验容器偏离自由场条件（试验容器壁或夹具的声反射）以及相干的声反射返回治疗头影响其输出。

应将波束不均匀性系数的平均值加上 95% 置信度水平下的波束不均匀性系数的总不确定度作为绝对最大波束不均匀性系数。

8.2.7 声强计算

有效声强由 8.1 所得额定输出功率与 8.2.3.5 所得有效辐射面积之比来计算（见 3.18），有效声强

的标称值基于至少 10 台样品所得数据的平均值。

绝对最大有效声强应由 8.1 所得绝对最大额定输出功率与 8.2.3.5 所得绝对最小有效辐射面积之比来计算(见 3.19)。

波束最大声强由波束不均匀性系数与有效声强的乘积计算(见 3.8)。

8.3 常规型式检验治疗头特性的可选测量方法

在常规型式检验条件下,使用所规定试验方法的结果产生的总不确定度应为所测定的有效辐射面积的 $\pm 10\%$ (在 95%置信度水平下)。对于常规试验条件下所确定的波束不均匀性系数 R_{BN} ,试验方法的测量不确定度可达到 $\pm 15\%$ (在 95%置信度水平下)。

8.3.1 z_p 处的波束横截面积

8.3.1.1 若在进行 8.2 所规定的基准型式检验步骤之后,所有的治疗头在治疗头端面距最大均方根声压所在平面的距离 z_p 值相同,则应在依据 8.2.2 所记录 z_p 平均值的对应距离处进行所有的常规型式检验测量。若其偏差大于 15%,则应再次确定距离 z_p 。

8.3.1.2 根据第 7 章,将治疗头夹持在试验容器内。另外可使用特定的夹具采用与基准型式检验时同样的方位夹持被测治疗头来实现治疗头的校准。期望使用自动机械化的校准装置来夹持治疗头并相对于水听器平移轴确定其前端的方位。

注:此处的目的在于允许所有的治疗头都可使用夹具夹持或允许的校准方法是对每一个治疗头采用与基准型式检验测量时相一致的方位。

8.3.1.3 若根据 8.3.1.1 再次确定了 z_p ,则不必完成全部的轴向声压分布图;只需手控平移水听器找到最大值的位置即可。应根据 8.2.2 所记录的 z_p 值范围,使其用来帮助确定轴向最大值的位置。

8.3.1.4 应在距治疗头端面距离为 z_p 的平面上确定波束横截面积,波束横截面积可根据附录 A 的要求从栅格式扫查中导出。另外,可根据附录 B 的测量和分析方法采用四个直线或径向扫查来确定波束横截面积。

平面 z_p 处的 $A_{BSC}(z_p)$ 、总均方声压 pms_i 和圆柱不对称参数 $\phi(z_p)$ 依据所采用的栅格式扫查或直线、径向扫查法的情况而定,具体方法和步骤见附录 A 或附录 B。

有效辐射面积 A_{ER} (以平方厘米为单位)应由式(4)确定:

$$A_{ER} = \overline{F}_{sc}[A_{BSC}(z_p) - \overline{m}z_p] \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

z_p ——治疗头端面至最大均方根声压点的距离,以厘米为单位;

$\overline{m}$ ——线性回归梯度的平均值,以厘米为单位,从标准测量中导出;

$\overline{F}_{sc}$ ——将治疗头端面处的波束横截面积导出有效辐射面积的转换因子的平均值。

8.3.2 距离 z_p 处的波束不均匀性系数 $R_{BN}(z_p)$ 应由式(5)确定:

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_i a_0} \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

pms_i ——平面 z_p 上的总均方声压;

$p_{\max}$ ——平面 z_p 上最大均方根声压;

a_0 ——扫查的单位面积,以平方厘米为单位。

对于栅格式扫查,扫查的单位面积 a_0 等于 s^2 ,其中 s 是栅格式扫查的步距大小(见附录 A)。而对于径向或直线扫查 a_0 等于 $\pi s^2/4$,其中 s 是径向或直线扫查的步距大小(见附录 B)。

8.4 安全要求

试验方法见附录 D。

8.5 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710—1993 规定的方法及程序执行,试验时间及条件应符合表 1 的

补充规定。

8.6 外观和调节机构

以目力和操作检查,应符合 6.4 的要求。

9 检验规则

9.1 检验分类

9.1.1 设备的检验分为出厂检验和型式检验,型式检验又分为基准型式检验和常规型式检验。

9.1.2 基准型式检验在产品的设计定型前由制造商进行,其目的是获得第 5 章所需要的基本参数。

9.1.3 常规型式检验基于设备具有批量生产的条件,在以下情况之一时进行:

- a) 产品注册;
- b) 正常生产中,每年不少于一次;
- c) 长期停产后再恢复生产时;
- d) 设计工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时;
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

9.2 抽样和判定

9.2.1 安全要求的抽样和判定见附录 D。

9.2.2 出厂检验

出厂检验的样品数量和判定由制造商根据批产量自行规定,可逐台或抽取一定百分比的产品进行。性能检验项目至少应包括 6.2.2、6.2.3、6.2.4 和 6.4。

9.2.3 基准型式检验

基准型式检验的样本数应至少为十台标称为同一型号的设备,试验项目为第 5 章所列的基本参数,各参数的标称值应为所有样本的平均值。

9.2.4 常规型式检验

常规型式检验在出厂检验合格的批中随机抽取二台产品,检验项目为 6.1a)、6.1b)、6.2.4、6.2.5、6.3 和 6.4。

常规型式检验时,如主要性能 6.1a)、6.1b)、6.2.4 和 6.2.5 有一项次不合格,或其他项目有二项次不合格,应在该批产品中重新加倍抽样对不合格项再测,若仍不合格则该批产品判为不合格。

9.2.5 不确定度的确定

在需要对测量或本标准的任何参数确定 95%置信度水平下的总不确定度时,应采用标准的不确定度分析和估计方法(其导则可参见附录 C)。

10 标志、包装

10.1 每台设备在适当的明显位置,应有下列标志:

- a) 制造厂名称和商标;
- b) 产品名称及型号;
- c) 注册登记号;
- d) 产品出厂编号或出厂日期。

10.2 设备包装应有下列标志:

- a) 制造厂名称和厂址;
- b) 产品名称、型号、数量;
- c) 注册登记号;
- d) 产品制造年月或生产批号;

10.3 每台设备出厂时,包装箱内应包括下列随机文件:

- a) 装箱单、随机备件、配件清单；
- b) 合格证；
- c) 使用说明书；
- d) 保修单。

10.4 使用说明书应能指导用户正确操作和维护,并给出第 5 章所列的基本参数标称值。

附录 A

(规范性附录)

栅格式扫查测量和分析方法

A.1 总则

基准型式检验采用距治疗头端面不同距离处的栅格式扫查法来确定治疗头有效辐射面积,根据8.2所述,这些步骤和方法在常规型式检验中也可采用。

A.2 栅格式扫查要求

A.2.1 所有栅格式扫查应在垂直于波束准直轴的平面上并以波束准直轴作为方形栅格的中心点。扫描不应是连续的运动,但应以离散的步距在每一点上进行均方根或峰值电压值的测量。

注:以波束准直轴为中心点时,每条栅格线上的测量点必须为奇数。

A.2.2 栅格式扫查的边界应足够大,使扫查边界之外任何部分的信号电平至少低于峰值信号 26 dB。然而对 $z_N \leq 130$ mm 的治疗头,栅格式扫查范围之外的电平应至少低于峰值信号 32 dB。

注:最初的测量通常需要确定栅格式扫查的范围,要注意确保最小局部衍射效应不会导致多个假性小扫查面积。

A.2.3 测量点之间的间距(步距大小)应足够小,以至在横跨整个栅格式扫查的宽度上至少有 31 个测量点,(因此,栅格式扫查将构成至少为 31×31 点阵的方形栅格,见 A.3.2)。

A.2.4 在进行栅格式扫查时,水听器可从超声波束中心扫查至信号不再高于噪声的距离处。考虑到噪声的作用,对水听器信号的平方积分加以修正,应按下列方式从所测信号中减去有效值噪声电平 U_n 。若每一测量点的水听器信号为 U_i ,则修正噪声作用后的水听器信号 U_i' 为:

$$U_i' = (U_i^2 - U_n^2)^{1/2}$$

应按 GB/T 16540,通过将水听器移至距超声场足够远的无直接可检测的声信号的位置处确定噪声电平。通常,在垂直于波束准直轴方向上其距离至少 2 倍于波束中心到栅格式扫查边界的距离。

A.3 栅格式扫查数据分析要求

从栅格式扫查获得的二维数据阵应按下列方法进行分析:

A.3.1 总均方声压

栅格式扫查中所得电压的平方之和与总均方声压 pms_i 的关系,由式(A.1)确定:

$$pms_i = \sum_{i=1}^N \frac{U_i^2}{M_L^2} \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

N ——扫查点的总数;

U_i ——第 i 个扫查点处的电压值(峰值或有效值);

M_L ——水听器电缆末端有载灵敏度。

注:引入水听器电缆末端有载灵敏度是为了便于利用式(A.1)来将所测电压转换为声压。但将 pms_i 代入式(A.2)后,通过相约,不必已知其绝对数值。

A.3.2 计算波束横截面积 A_{BCS}

在扫查中,将 U_i 值(有效值或时间峰值)以递减次序排列,应依次进行求和直到求得满足下列两项不等式(A.2)的 n 值。

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^n U_i^2 \leq 0.75 \text{ } \mu\text{ms}_i \quad \dots\dots\dots (\text{A.2})$$

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^{n+1} U_i^2 > 0.75 \text{ } \mu\text{ms}_i$$

A_{BCS} 值以平方厘米为单位, 则由 $a_0 \times n$ 确定, 其中 a_0 是栅格式扫查的单位面积 ($a_0 = s^2$, s 是扫查中邻接点之间的距离, 即步距大小, 以厘米为单位), 本方法对在感兴趣的测量平面上确定波束横截面积的数值。

为可靠测定 A_{BCS} , 对确定 A_{BCS} 值所包括的点数 n 至少应为 100。

A.3.3 计算圆柱形不对称参数 ϕ

对数据的分析应按照 8 个半径方向的半线扫查来确定圆柱不对称参数 ϕ 。将栅格式扫查分成 8 个半径方向的扫查, 每一个扫查的波束横截面积在假定圆柱对称的条件下计算, 下列条款论述了其应采用的步骤:

A.3.3.1 构成栅格式扫查的栅格线包含 N_1 个离散点 ($N_1 = \sqrt{N}$, 其中 N 是栅格式扫查的总点数)。因为方形栅格是对称的, 则 N_1 为奇数并且栅格线的中心点位于波束准直轴上。

A.3.3.2 从栅格式扫查中最初选择的两组点所构成的两条栅格扫查线应是正交的并且通过栅格式扫查的中心点。由两组点构成的对角线也应是正交的并且也应通过栅格式扫查的中心点, 因此其平分最初的两条栅格线构成的区域。这四组点呈现出互成 45° 角的扫查线, 并将栅格式扫查的平面八等分。所指定的每组点成为一条栅格线。

A.3.3.3 四条栅格线的每一条应进一步细分成两个半径线或半线扫查, 每一个半线扫查均共享波束准直轴上的同一公共点, 并拥有 $(N_1 - 1)/2$ 个其他点。

A.3.3.4 对每一各自独立的半线扫查的分析见 B.3.1 至 B.3.6 (所论述的是径向或直线扫查), 在感兴趣的平面上分析后应得出圆柱不对称参数 ϕ 。

附录 B
(规范性附录)

径向或直线扫查测量和分析方法

B.1 总则

根据第 8 章关于常规型式检验的说明,在距治疗头特定距离处确定的波束横截面积可采用径向或直线扫查法。在本附录中采用术语“直线扫查”,若采用直线扫查则应采用下面规定的步骤和分析方法。

B.2 直线扫查要求

B.2.1 四个直线扫查的中心或公共点应位于波束准直轴上,扫查间的相对角度应为 45° ,而这四个直线扫查应将垂直于波束准直轴的平面划分为八等分。

B.2.2 扫查应不是连续的运动,但它应由垂直于波束准直轴的一系列离散的步距组成,由水听器在每一扫查位置处进行测量并且产生有效值或峰值电压。

B.2.3 由各个全线扫查的边界所定的范围应足够大,使直线扫查边界处的水听器信号电平(相对于峰值电平得出的值)应比峰值电平至少低 32 dB。

B.2.4 进行直线扫查时的步距大小应足够小,使每个直线扫查至少由 50 点构成。

注:四个直线扫查中的每一个可以有不同的步距大小,在此为便于分析,假定采用相同的步距。

B.2.5 应确定噪声水平,并对噪声的影响根据 A.2.4 修正测量结果。

B.2.6 为简化起见,假定四个直线扫查采用同一步距,每个扫查包括 N_1 个测量点,这对栅格式扫查数据的分析是正确的,但对直线扫查测量并非总是如此。

B.3 直线扫查的分析

下列方法专用于直线扫查的分析:

B.3.1 四个直线扫查应进一步细分为一对半径扫查(半线扫描),这些半线扫查中的每一个都可构成数据点的一维阵 $[A]$,每个半线扫查均共享波束准直轴上的同一公共点,并拥有 $(N_1-1)/2$ 个其他点。

B.3.2 对每一个半线扫查计算波束横截面积,可将超声波束横截面的一维采样转换成假定圆柱对称条件下波束的二维描绘。

B.3.3 对位于波束准直轴上的测量点(指定为 $j=0$ 点),其分摊到的面积为 a_0 ,以平方厘米为单位。

$$a_0 = \frac{\pi s^2}{4} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

s ——以厘米为单位的步距大小(从栅格式扫查测量中得到的对角线上的半径扫查步距大小为 $s\sqrt{2}$)。

B.3.4 对于半线扫查的所有其他面积单元,对应于第 j 次测量($j=1$ 至 $(N_1-1)/2$),分摊到的扫查面积将是厚度为 s 的环形面积 a_j 以平方厘米为单位,并且由式(B.2)确定:

$$a_j = \pi s^2 \left[\left(j + \frac{1}{2} \right)^2 - \left(j - \frac{1}{2} \right)^2 \right]$$

$$a_j = 2\pi j s^2 \dots\dots\dots (B.2)$$

B.3.5 为计算波束横截面积,从 $j=1$ 到 $j=(N_1-1)/2$ 每一个环形面积应细分成以最小面积 a_0 为单位的倍数,将式(B.2)确定的 a_j 除以式(B.1)确定的 a_0 即可。可以将第 j 个环形理解成由 n_j 个较小面积单元组成,如下式:

$$n_1 = 8j$$

B.3.6 使用该表达式,应将原先表示直线扫查的一维阵转换成新的一维阵[B],阵中的每一元素如表B.1所示。

表 B.1 半线扫查分析阵列[B]构成

测量点 j	电压平方 U_j^2	阵[B]中元素的数目 U_j^2
$j=0$ (波束准直轴上的点)	U_0^2	1
$j=1$ (轴外第一点)	U_1^2	8
$j=2$ (轴外第二点)	U_2^2	16
...	...	...
$j = (N_1 - 1)/2$ (扫查的最后一点)	$U_{(N_1 - 1)/2}^2$	$4(N_1 - 1)$
注:在半线扫查阵[A]中的第 j 个($j > 0$)点相当于新阵中 $8j$ 个原始电压平方值元素,则新阵包含 N_1^2 个元素。		

B.3.7 为估算波束横截面积,需要求得半线扫查的总均方声压 pms ,由下式确定:

$$pms = \frac{1}{M_z^2} U_0^2 + \frac{1}{M_z^2} \sum_{j=1}^{(N_1-1)/2} 8j U_j^2$$

B.3.8 新阵[B]以递减次序排列,按式(A.2)依次进行求和,直到确定 n 值。

B.3.9 以平方厘米为单位的半线扫查的波束横截面积由 $A_{BCS} = ns^2$ 求出,其中 s 是以厘米为单位的步距大小。

B.3.10 应对 8 个半线扫查进行完整的分析,并将结果平均求出平均值的标准偏差。

在测量平面 z 上,对八个半线扫查,波束横截面积分布的标准偏差 σ 应由下式确定:

$$\sigma^2 = \frac{1}{7} \sum_{j=1}^8 [A_{BCS_j}(z) - \overline{A_{BCS}(z)}]^2$$

式中:

$A_{BCS_j}(z)$ ——在距离 z 处的平面上,由第 j 个半线扫查导出的波束横截面积;

$\overline{A_{BCS}(z)}$ ——由八个半线扫查计算出的平均值。

圆柱形不对称参数 $\phi(z)$ 应由下式以百分比形式确定:

$$\phi(z) = 100 \frac{\sigma}{\overline{A_{BCS}(z)}}$$

附 录 C
(资料性附录)
不确定度的确定导则

下文中提供了随机不确定度和系统不确定度的估算导则。

C.1 随机不确定度

通过重复测量和确定一组测量的平均值来评估随机不确定度,考虑的实例为一组 n 次测量,其值为 X_i ,在此 $i=1,2,\dots,n$,样本平均值为 $\bar{X}$,标准偏差 σ 由下式确定:

$$\sigma^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2$$

随机不确定度 U_r ,以平均值形式由下式确定:

$$U_r = t \left[\frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right]$$

式中: t 是针对置信度水平并取决于样本测量次数的学生分布系数。

对 95% 置信度水平,相对于 $n=4;5;6;7;8;9$ 和 10, 应取 $t=3.18;2.78;2.57;2.45;2.36;2.31$ 和 2.26, 对大样本 t 近似为渐近值 1.96。

C.2 系统不确定度

通过对测量方法及其误差诸如辐射力天平校准的不确定度或测量水听器的非线性等知识的详细了解来确定系统不确定度,对这些不确定度源通常假定为矩形概率分布,其组合方式也不同于正态或高斯分布下的组合法,然而,在组合许多这种分量时,其合成分布可认为是正态的,若 $\alpha_1, \alpha_2, \alpha_3$ 等是许多矩形分布分量的半幅值时,综合总系统不确定度标准偏差 σ_s 为:

$$\sigma_s = \left[\frac{\alpha_1^2 + \alpha_2^2 + \alpha_3^2 + \dots + \alpha_n^2}{3} \right]^{1/2}$$

总的系统不确定度 U_s 由下式估算:

$$U_s = 1.96\sigma_s$$

应特别注意主要分量对系统不确定度的影响。

C.3 总不确定度

在 95% 置信度水平下,总不确定度 U_T 由综合随机不确定度 U_r 和系统不确定度 U_s 根据下式导出:

$$U_T^2 = U_r^2 + U_s^2$$

附录 D

(规范性附录)

安 全

D.1 产品特征

应在产品及随机文件中标明产品的以下安全特征：

- a) 设备的安全类型；
- b) 设备使用的电源；
- c) 设备的消耗功率；
- d) 设备的防进液程度。

D.2 要求和试验方法

D.2.1 外部标记：至少应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记。

- a) 企业名称和设备的商标(或名称)；
- b) 设备型号；
- c) 与电源连接；
- d) 安全分类；
- e) 以 MHz 为单位的超声工作频率(低于 1 MHz 以 kHz 为单位)；
- f) 波形(连续波、幅度调制波或脉冲波)；
- g) 若具有幅度调制波输出，应提供每一种幅度调制选择的波形描述或图示，及脉冲持续时间、重复周期和占空比；
- h) 治疗头应标注额定输出功率(W)、有效辐射面积(cm^2)、波束不均匀系数、波束类型，若规定只能用于指定的主机，应标注与其配套的主机唯一性系列号。

试验方法：按 GB 9706.1—1995 中 6.1 规定的试验方法。

D.2.2 内部标记：应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记。

- a) 若有电池，标以型号及其装入方法；
- b) 若有只有使用工具才能触及到的熔断器，在熔断器附近标出规格。

试验方法：按 GB 9706.1—1995 中 6.2a) 的规定。

D.2.3 控制器件及仪表标记：应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3 的要求。

试验方法：通过操作检查予以验证。

D.2.4 符号：D.2.1 和 D.2.3 中用作标记的符号必须与 GB 9706.1—1995 附录 D 中要求相一致。

试验方法：通过检查予以验证。

D.2.5 导线绝缘颜色(使用网电源的 I 类设备适用)：

- a) 保护接地线的绝缘，全长为绿、黄色。设备内部与保护接地端相连的导线上的绝缘体必须至少在导线终端为绿、黄色；
- b) 电源线中导线绝缘的颜色，应符合 GB 9706.1 中关于三芯电缆颜色的要求，且与电源中性线相连的导线绝缘应为浅蓝色。

试验方法：通过检查，予以验证。

D.2.6 气体识别：不适用。

D.2.7 气体连接点识别：不适用。

D.2.8 指示灯颜色：应符合 GB 9706.1—1995 中 6.7a) 的要求。

试验方法:通过检查,予以验证。

- D.2.9 按钮颜色:应符合 GB 9706.1—1995 中 6.7b) 的要求。

试验方法:通过检查,予以验证。

- D.2.10 随机文件齐全性:应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.1 的规定。

试验方法:通过检查,予以验证。

- D.2.11 使用说明书:应包含 GB 9706.1—1995 中 6.8.2 a)、c)、d) 及 GB 9706.7—1994 中 6.8.2 aa) 补充的内容。

试验方法:通过查阅使用说明书,予以验证。

- D.2.12 技术说明书

技术说明书应包含:

- a) GB 9706.1—1995 中 6.8.3 a)、b)、d) 规定的内容;
- b) 企业可按要求提供 GB 9706.1—1995 中 6.8.3c) 所列文件的承诺。

技术说明书可与使用说明书合并。

试验方法:通过查阅予以验证。

- D.2.13 输入功率:使用交流网电源的台式设备应符合 GB 9706.1—1995 中 7.1 的规定。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 7.1 的规定方法。

- D.2.14 环境试验

- D.2.14.1 运输和贮存:应符合 GB 9706.1—1995 中 10.1 的规定。

- D.2.14.2 运行:应符合 GB 9706.1—1995 中 10.2 的规定。

- D.2.14.3 试验方法:通过检查和有关试验予以验证。

- D.2.15 安全类型:应符合 GB 9706.1—1995 中第 14 章的规定。

试验方法:通过检查和有关试验予以验证。

- D.2.16 剩余电压:使用交流网电源的台式设备应符合 GB 9706.1—1995 中 15b) 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 15b) 的规定,用剩余电压测试仪进行试验。

- D.2.17 剩余能量:不适用。

- D.2.18 外壳的封闭性:应符合 GB 9706.1—1995 中 16a) 的规定。

试验方法:用标准试验指、试验针、直试验指进行试验。

- D.2.19 不用工具就可打开的罩、门的安全性:应符合 GB 9706.1—1995 中 16a)5) 的要求。

试验方法:用标准试验指、试验针、直试验指进行试验。

- D.2.20 灯泡安全性:不适用。

- D.2.21 顶盖安全性:应符合 GB 9706.1—1995 中 16b) 的要求。

试验方法:用标准试验棒进行试验。

- D.2.22 控制器件的保护阻抗:不适用。

- D.2.23 带电件防护与标记:应符合 GB 9706.1—1995 中 16d) 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

- D.2.24 整机外壳安全性:防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能移开。

试验方法:操作观察。

- D.2.25 调节孔安全性:不适用。

- D.2.26 隔离程度:应符合 GB 9706.1—1995 中 17a)3)、4) 的要求。

试验方法:查阅有关技术文件

- D.2.27 应用部分的隔离:应符合 GB 9706.1—1995 中 17c) 的要求。

试验方法:通过检查,与正常工作温度下连续漏电流的试验同时进行。

- D.2.28 软轴的隔离:不适用。

D.2.29 可触及部件隔离:应符合 GB 9706.1—1995 中 17g)1)、17g)4)的要求。

试验方法:查阅有关技术文件。

D.2.30 电位均衡导线连接装置:不适用。

D.2.31 保护接地阻抗(使用交流网电源的 I 类设备适用):

- a) 带有电源输入插口或电源输入端子的设备,其保护接地点或外部保护接地端子与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 0.1 Ω ;
- b) 带有不可拆卸电源软电线的设备,其电源输入插头中的保护接地脚与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 0.2 Ω 。

试验方法:应符合 GB 9706.1—1995 中 18f)的规定,使用医用电气设备保护接地阻抗测试装置进行。

D.2.32 功能接地端子:不适用。

D.2.33 功能接地线标记:不适用。

D.2.34 正常工作温度下的连续漏电流:按企业规定的安全类型,应不超过 GB 9706.1—1995 中表 4 所列容许值。

试验方法:应符合 GB 9706.1—1995 中 19.4 的规定,使用医用电气设备漏电流测试装置进行试验。

D.2.35 正常工作温度下的患者辅助电流:不适用。

D.2.36 正常工作温度下的电介质强度:使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 20.1 和 20.2 的要求,按企业确定的安全类型、试验部位,应能承受 GB 9706.1—1995 中 20.3 规定的试验电压。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,使用医用电气设备电介质强度测试装置进行。

D.2.37 潮湿预处理后的连续漏电流:同 D.2.34。

试验方法:潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行。潮湿预处理后连续漏电流试验,按 GB 9706.1—1995 中 19.4 的规定,使用医用电气设备漏电流测试装置进行。

D.2.38 潮湿预处理后的患者辅助电流:不适用。

D.2.39 潮湿预处理后的电介质强度:同 D.2.36。

试验方法:潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行。潮湿预处理电介质强度试验,按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,使用医用电气设备电介质强度测试装置进行。

D.2.40 外壳及零部件刚度:应符合 GB 9706.1—1995 中 21a)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21a)的规定,用加力计装置试验。

D.2.41 外壳及零部件强度:应符合 GB 9706.1—1995 中 21b)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21b)的规定,用弹簧冲击试验装置进行试验。

D.2.42 提拎装置承载能力:具有提拎装置的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 21c)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21c)的规定。

D.2.43 支撑件承载能力:不适用。

D.2.44 坠落:不适用。

D.2.45 搬运应力:不适用。

D.2.46 运动部件的安全性:不适用。

D.2.47 传动部件的安全性:不适用。

D.2.48 运动部件的可控性:不适用。

D.2.49 易磨损部件的可查性:不适用。

D.2.50 电控机械运动安全性:不适用。

D.2.51 紧急装置可靠性:不适用。

D.2.52 面、角、边的安全性:应符合 GB 9706.1—1995 中第 23 章的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

D.2.53 设备稳定性:台式设备应符合 GB 9706.1—1995 中 24.1 和 24.3 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 24.3 的规定,实际操作观察。

D.2.54 可搬运性:不适用。

D.2.55 防飞溅物能力:不适用。

D.2.56 显像管抗内爆和冲击能力:不适用。

D.2.57 有安全装置的悬挂系统:不适用。

D.2.58 无安全装置的金属悬挂系统:不适用。

D.2.59 离子辐射:不适用。

D.2.60 AP 和 APG 型设备位置要求:不适用。

D.2.61 APG 和 AP 型设备标记:不适用。

D.2.62 AP 和 APG 型设备随机文件:不适用。

D.2.63 电气连接:不适用。

D.2.64 外壳结构:不适用。

D.2.65 静电预防:不适用。

D.2.66 电晕:不适用。

D.2.67 AP 型设备性能要求:不适用。

D.2.68 APG 型设备性能要求:不适用。

D.2.69 超温运行的防止

超温运行应符合下列规定:

- a) 特定条件下的部件温度:应符合 GB 9706.1—1995 中 42.1 的规定;
- b) 正常条件下的部件温度:应符合 GB 9706.1—1995 中 42.2 和 GB 9706.7—1994 中 42.4 的规定;
- c) 非热疗设备的表面温度:应符合 GB 9706.7—1994 中 42.3 增加的规定;
- d) 热源防护件:不适用。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.7—1994 中 42.3 中的规定进行。

D.2.70 溢流:不适用。

D.2.71 液体泼洒:不适用。

D.2.72 泄漏:应符合 GB 9706.1—1995 中 44.4 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中的 44.4 的规定

D.2.73 受潮:应符合 GB 9706.1—1995 中 44.5 的要求。

试验方法:与 D.2.37、D.2.39 试验同时进行。

D.2.74 进液:应符合 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.7—1994 中 44.6 增加的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.7—1994 中的 44.6 的规定

D.2.75 清洗、消毒和灭菌:应符合 GB 9706.1—1995 中 44.7 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中的 44.7 的规定,采用使用说明书规定的消毒和灭菌方法。

D.2.76 压力容器的水压试验:不适用。

D.2.77 受压部件应承受的最大压力:不适用。

D.2.78 压力释放装置:不适用。

D.2.79 自动复位装置的选择:不适用。

D.2.80 电源中断后的复位:应符合 GB 9706.1—1995 中 49.2 的规定。

试验方法:通过检查予以验证。

D.2.81 电源中断后解除机械压力:不适用。

D.2.82 危险输出的防止:应符合 GB 9706.7—1994 中第 51 章替代和增加的规定。

试验方法:按 GB 9706.7—1994 中的第 51 章的规定进行。

D.2.83 必须考虑的安全方面的危险:不适用。

D.2.84 单一故障状态的要求:应符合 GB 9706.1—1995 中 52.5.1、52.5.4、52.5.5 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

D.2.85 元器件的标记:应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1b) 的要求。

试验方法:检查元器件的额定值,查阅有关资料弄清这些额定值与元器件在设备中的使用条件,对比是否相违背。

D.2.86 元器件的固定:应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1d) 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

D.2.87 电线的固定:应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1f) 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

D.2.88 连接器的构造:应符合 GB 9706.7—1994 中 56.3aa) 增加的要求。

试验方法:查阅有关设计文件、实际操作观察。

D.2.89 部件之间的连接:应符合 GB 9706.1—1995 中 56.3b) 的要求。

试验方法:通过实际操作检查,必要时用标准试验指按 GB 9706.1—1995 中 16a) 进行试验。

D.2.90 电容器的连接:采用网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 56.4 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

D.2.91 保护装置:采用网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 56.5 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

D.2.92 温度和过载控制:应符合 GB 9706.1—1995 中 56.6 a) 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

D.2.93 电池:采用电池供电的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 56.7 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.7 的规定检验。

D.2.94 指示灯:应安装有指示设备已通电工作的指示灯。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.8 的规定通电检验。

D.2.95 控制器的操作部件的固定:应符合 GB 9706.1—1995 中 56.10 b)、c) 的要求,防止调整失误。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.10b)、c) 的规定检验。

D.2.96 有电线连接的手持和脚踏式控制装置:不适用。

D.2.97 与供电网的分断:采用网电源的设备,应符合 GB 9706.1—1995 中 57.1 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.1 的规定,实际操作,目力观察。

D.2.98 辅助网电源输出插座:不适用。

D.2.99 电源软电线的要求:采用网电源的设备,以下要求适用:

a) 应用,应符合 GB 9706.1—1995 中 57.3a) 的要求;

b) 类型,电源软电线的耐用性,不得低于 GB 9706.1 中 57.3b) 的规定的要求;

c) 导线的截面积不得小于 GB 9706.1—1995 中表 15 的规定。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.3 的规定。

D.2.100 电源软电线的连接:采用网电源的设备,应符合 GB 9706.1—1995 中 57.4 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.4 的规定,使用直尺、角度尺、计时仪、拉力计、电线弯曲试验

装置进行试验。固定软电线用零件的试验按设备的质量大于 4 kg 考虑。

D.2.101 网电源接线端子和布线要求:不适用。

D.2.102 网电源熔断器和过流释放器的要求:采用网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 57.6 的要求。

试验方法:目力观察、查阅有关技术文件。

D.2.103 网电源部分的布线:采用网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中的 57.8b) 的要求。

试验方法:通过检查来检验。

D.2.104 电源变压器:采用网电源变压器的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 57.9 的要求。

试验方法:目力观察、查阅有关技术文件,必要时按 57.9 规定进行试验。

D.2.105 爬电距离和电气间隙

D.2.105.1 采用网电源的设备,以下要求适用:

- a) 应符合 GB 9706.1—1995 中 57.10 的要求;
- b) 应符合 GB 9706.1—1995 表 16 中所要求的爬电距离和电气间隙;
- c) 应符合 GB 9706.1—1995 中 57.10b) 的要求(其中 A-f 不适用)。

D.2.105.2 试验方法

查阅有关技术文件,按 GB 9706.1—1995 中 57.10d) 的规定测量。

D.2.106 保护接地——端子和连接的要求:I 类保护接地的设备应符合 GB 9706.1—1995 中第 58 章的规定。

试验方法:通过对材料和结构的检查、手工试验及 GB 9706.1—1995 中 57.5 条的试验,检验是否符合要求。

D.2.107 内部布线:采用网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 59.1a)、59.1c)~59.1f) 的要求。

试验方法:目力观察,必要时通过手工试验,检验是否符合要求。

D.2.108 绝缘:采用网电源的台式设备的塑料外壳,应能通过 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 规定的球压试验,试验后压痕直径不大于 2 mm。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 的规定。

D.2.109 过电流和过电压保护:采用网电源的台式设备,以下要求适用:

- a) 外部可更换的熔断器必须完全封闭在熔断器座里;
- b) 熔断器座内带电体必须有防护物。

试验方法:目力检查或用标准试验指检查。

D.2.110 油箱要求:不适用。

D.2.111 声能

应符合 GB 9706.7—1994 中第 35 章替代的要求。

试验方法:按 GB 9706.7—1994 中第 35 章规定的方法进行。

D.3 检验规则

D.3.1 检验分类及检验项目

设备的安全性能检验分出厂检验和型式检验,型式检验又分一般类型的型式检验和特殊类型的型式检验。

出厂检验是产品交货时必须进行的检验。

一般类型的型式检验是产品注册检验、许可证检验、周期检验等类型的检验时应进行的检验。

特殊类型的型式检验是产品安全认证检验等类型的检验时应进行的检验。

各检验类型的检验项目按表 D.1 的规定。

表 D.1 检验项目

检验类型	检 验 项 目
出厂检验	D. 2. 31, D. 2. 34, D. 2. 36
一般类型的型式检验	D. 2. 1, D. 2. 3, D. 2. 4, D. 2. 5, D. 2. 8, D. 2. 9, D. 2. 10, D. 2. 11, D. 2. 12, D. 2. 13, D. 2. 15, D. 2. 16, D. 2. 18, D. 2. 19, D. 2. 21, D. 2. 23, D. 2. 24, D. 2. 37, D. 2. 39, D. 2. 42, D. 2. 53, D. 2. 80, D. 2. 82, D. 2. 91, D. 2. 93, D. 2. 94, D. 2. 97, D. 2. 102, D. 2. 109
特殊类型的型式检验	D. 2. 2, D. 2. 14, D. 2. 26, D. 2. 27, D. 2. 29, D. 2. 40, D. 2. 41, D. 2. 52, D. 2. 69, D. 2. 72, D. 2. 73, D. 2. 74, D. 2. 75, D. 2. 84, D. 2. 85, D. 2. 86, D. 2. 87, D. 2. 88, D. 2. 89, D. 2. 90, D. 2. 92, D. 2. 95, D. 2. 99, D. 2. 100, D. 2. 103, D. 2. 104, D. 2. 105, D. 2. 106, D. 2. 107, D. 2. 108, D. 2. 111
注 1: 一般类型的型式检验除所列的项目外还包括出厂检验项目; 注 2: 特殊类型的型式检验除所列的项目外还包括出厂检验项目、一般类型的型式检验项目。	

D.3.2 取样方式与数量

D.3.2.1 出厂检验应对每台设备进行。

D.3.2.2 试产注册检验、安全认证检验的取样方式为送样,样品数量为一台,安全认证检验时,特殊情况可另加样品。

D.3.2.3 准产注册检验、许可证检验、周期检验的取样方式为抽样,样品数量为一台。

D.3.3 判定规则

D.3.3.1 出厂检验的项目,每项均应符合本标准的要求;

D.3.3.2 试产注册检验、安全认证检验,每项均应符合本标准的要求,在检验中如有不符合标准要求的项目时,允许对不合格项目进行修复,如修复后可能影响其他项目的质量,可根据“第三方”与生产方共同协商的复验项目进行检验,如仍有一项不符合标准要求时,判为不合格品;

准产注册检验、许可证检验、周期检验,在检验中如有不符合标准要求的项目时,再抽取双倍数量的样品对不合格项目进行检验,如仍有一项不符合标准要求时,判为不合格品。