



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-辐射力天平和性能要求

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。

3.5

带宽 bandwidth

在声压的频谱图上,幅度首次比峰值幅度低 3 dB 处的两个频率 f_1 和 f_2 的差值。

3.6

复合工作模式 combined-operating mode

由一个以上的单一工作模式组合而成的系统工作模式。

注:复合工作模式的实例:实时 B 型组合 M 型(B+M),实时 B 型组合脉冲多普勒(B+D),彩色 M 型(cM),实时 B 型组合 M 型和脉冲多普勒(B+M+D),实时 B 型组合实时的血流成像多普勒(B+rD),也就是血流成像用不同类型的声脉冲来产生多普勒信息和成像信息。

3.7

单一工作模式 discrete-operating mode

医用超声诊断设备的工作模式,超声换能器或超声换能器阵元组的激励目的是仅实现一种诊断方式。

注:单一工作模式的实例:A 型(A),M 型(M),静态 B 型(sB),实时 B 型(B),连续波多普勒(cwD),脉冲多普勒(D),静态血流成像(sD)和仅采用一种声脉冲的实时血流多普勒成像(rD)。

3.8

内含模式 inclusive mode

声输出水平(p_{r} 和 I_{spta})小于其对应的指定单一工作模式的复合工作模式。

3.9

初始模式 initialization mode

开始新患者诊断时,对应于工作模式和系统设置的系统规定状态。

3.10

制造商 manufacturer

制造、销售或代理医用超声诊断设备的公司。

3.11

医用超声诊断设备(或系统) medical diagnostic ultrasonic equipment(or system)

使用超声对人体监测检查实现医学诊断的医用电气设备。

注:为了与 GB 9706.9 保持一致,在这里直接采用 GB 9706.9—2008 中 2.1.145 超声诊断设备的定义。原定义为:超声设备主机和换能器组件的联合体构成一个完整的诊断系统。

3.12

非扫描模式 non-scanning mode

系统的一种工作模式,其一组超声脉冲序列沿相同的声学路径激发超声扫描线。

注:脉冲系列不必由相同的脉冲所组成,如多段聚焦系统。

3.13

输出波束面积 output beam area

由输出波束尺寸所推导出的超声波束面积。

单位:平方厘米(cm^2)

3.14

输出波束尺寸 output beam dimensions

在换能器输出端面,并垂直于波束准直轴的指定方向上超声波束的尺寸(−6 dB 脉冲波束宽度)。

单位:毫米(mm)

3.15

输出波束声强 output beam intensity

时间平均输出功率除以输出波束面积。

符号: I_{ob}
单位: 毫瓦每平方厘米(mW/cm^2)

3. 16

患者输入面 patient entry plane

垂直于波束准直轴, 或对自动扫描仪而言, 垂直于扫描平面对称轴线的平面, 且该平面和上述轴线的交点是超声进入患者体内的点, 见图 1。

3. 17

开机模式 power-up mode

系统电源接通时, 对应于自动确定的工作模式和系统设置的一种规定状态。若该规定状态由操作者决定, 则称开机模式“不适用”(简称为 n/a)。

注: 规定的状态通常为某单一或复合工作模式。

3. 18

脉冲波束宽度 pulse beam width

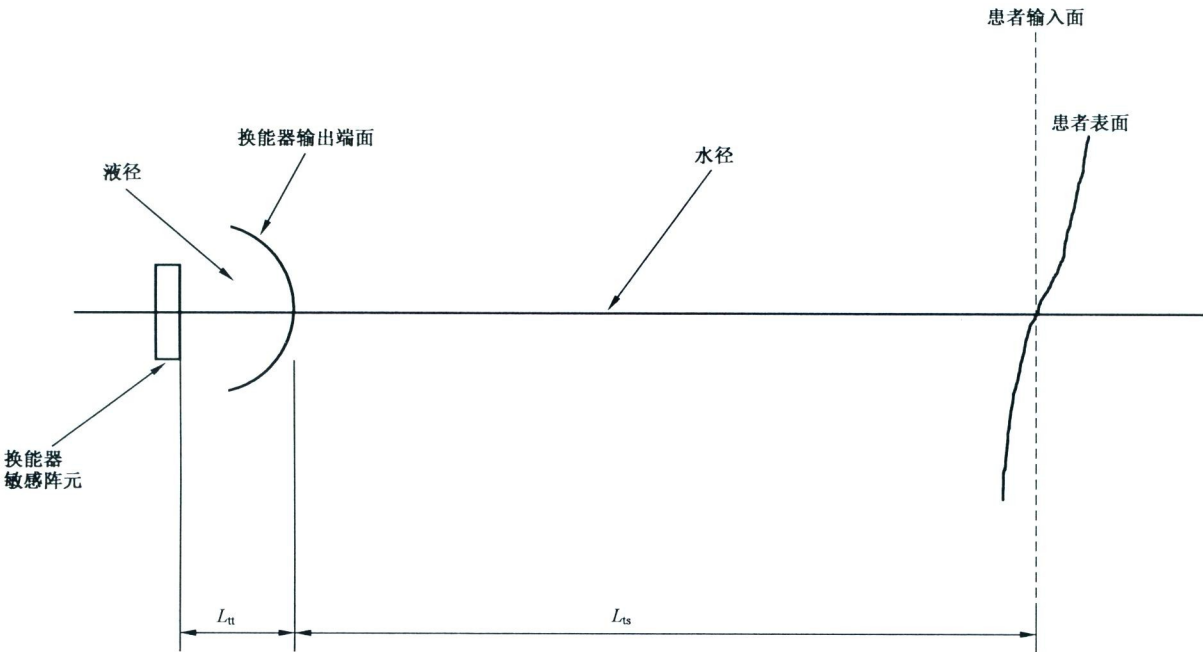
在某指定面上, 通过该面上最大脉冲声压平方积分(p_i)点的指定方向上, p_i 最大值乘以某指定系数后 p_i 值两点之间的距离, 该两点位于最大 p_i 值的两侧, 且相距最远, 若未给出指定面的位置, 则该平面通过整个声场中的空间峰值时间峰值声压点。

对 -6 dB 和 -20 dB 脉冲波束宽度其相应的指定系数分别为 0.25 和 0.01。

注 1: 对连续波系统, 上述定义中的术语脉冲声压平方积分(p_i)用平均平方声压值取代。

注 2: 指定的面通常为垂直于波束准直轴的平面, 带有圆柱形敏感阵元的超声换能器是圆柱面, 带有球形敏感阵元的超声换能器为球面。

符号: W_{pb6} 、 W_{pb20}
单位: 毫米(mm)



L_{ts} ——换能器投射距离;
 L_{tt} ——换能器至换能器输出端面的距离。

图 1 应用于患者时, 带水径投射距离的机械扇扫扫描仪中
各类定义的表面和距离之间关系的示意图

3. 19

参考方向 reference direction

对具有扫描模式的系统,该方向垂直于超声扫描线的波束准直轴,并位于扫描平面内。对仅具有非扫描模式的系统,该方向垂于波束准直轴并平行于最大的一6 dB 脉冲波束宽度方向。

3. 20

扫描方向 scan direction

对具有扫描模式的系统,该方向位于扫描平面内并垂直于一指定的超声扫描线。

3. 21

扫描模式 scanning mode

系统的一种工作模式,其一组超声脉冲序列沿不同的声学路径激发超声扫描线。

注: 脉冲系列不必由相同的脉冲所组成,如多段聚焦系统。

3. 22

换能器组件 transducer assembly

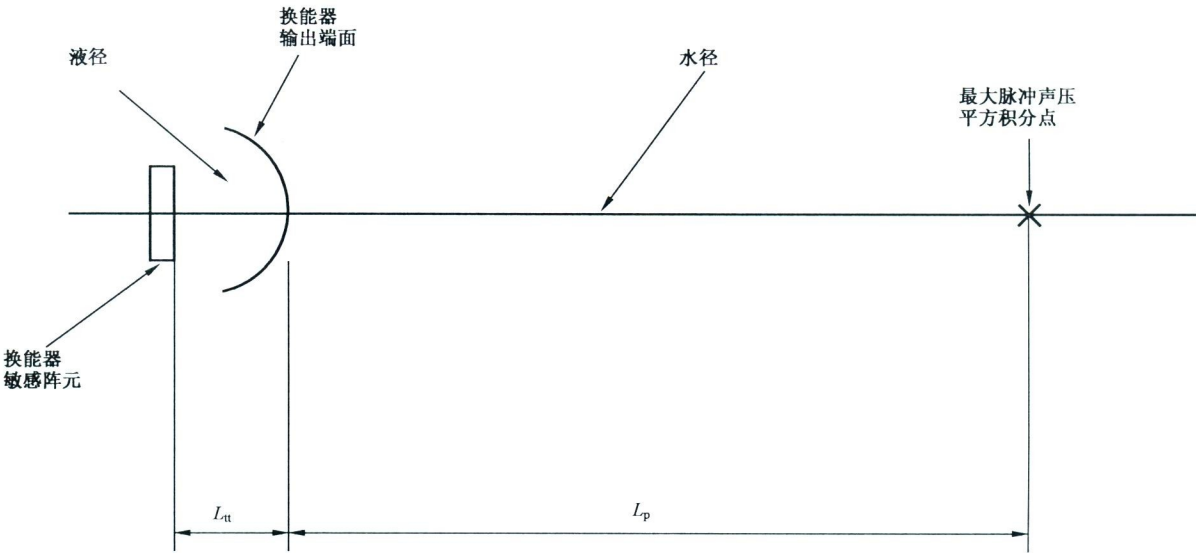
换能器主体(探头)、相关的电子电路和壳体中含有的任何液体及连接换能器探头与超声主机的一体化电缆线。

注: 为了与 GB 9706.9 保持一致,在这里直接采用 GB 9706.9—2007 中 2.1.143 换能器组件的定义。原定义为:医用超声诊断设备中由超声换能器和/或超声换能器阵元组及不可缺少部分诸如声透镜、支座等构成的组件,换能器组件通常是和超声设备主机相分离的。

3. 23

换能器输出端面 transducer output face

换能器部件直接与患者相接触的外表面,或经由水或液体路径与患者相接触的外表面,见图 1 和图 2。



L_p ——换能器输出端面至最大脉冲压力平方积分点间的距离。

图 2 声输出测量期间,机械扇扫扫描仪中各类定义的表面和距离之间关系的示意图

3. 24

换能器投射距离 transducer stand-off distance

换能器输出端面和患者输入面之间的最短距离。

术语“接触”的意思是换能器输出端面和患者直接接触,此时投射距离为零。见图 1。

符号: L_{ts}

单位: 毫米(mm)

3.25

换能器至换能器输出端面的距离 **transducer to transducer-output-face distance**

沿波束准直轴方向从超声换能器或超声换能器阵元组的敏感表面至换能器输出端面之间的距离。

见图 1 和图 2。

符号: L_{tt}

单位: 毫米(mm)

3.26

典型测试数据 **type testing values**

声输出参量在指定系统中最大的可能声输出水平。

3.27

超声扫描线 **ultrasonic scan line**

自动扫描系统中,特定超声换能器阵元组的波束准直轴,或超声换能器或超声换能器阵元组单次或多次激励的波束准直轴,见图 3。

注: 在此,超声扫描线指的是声脉冲路径,而不是系统显示器屏幕上图像中的一条线。

3.28

超声设备主机 **ultrasonic instrument console**

与换能器组件相连接的电子装置部分。

下列定义与 GB/T 16540—1996(eqv IEC 61102:1991)中的相同或相符合。

3.29

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,显示的持续时间应足够长,包括单脉冲或猝发脉冲或连续波中一个或多个周期中的全部有效信息。

3.30

算术平均声工作频率 **arithmetic-mean acoustic-working frequency**

声场中某一指定位置处,水听器的输出声信号频谱图中指定幅度首次低于峰值幅度 3 dB 处,频率 f_1 和 f_2 的算术平均值。

符号: f_{awf}

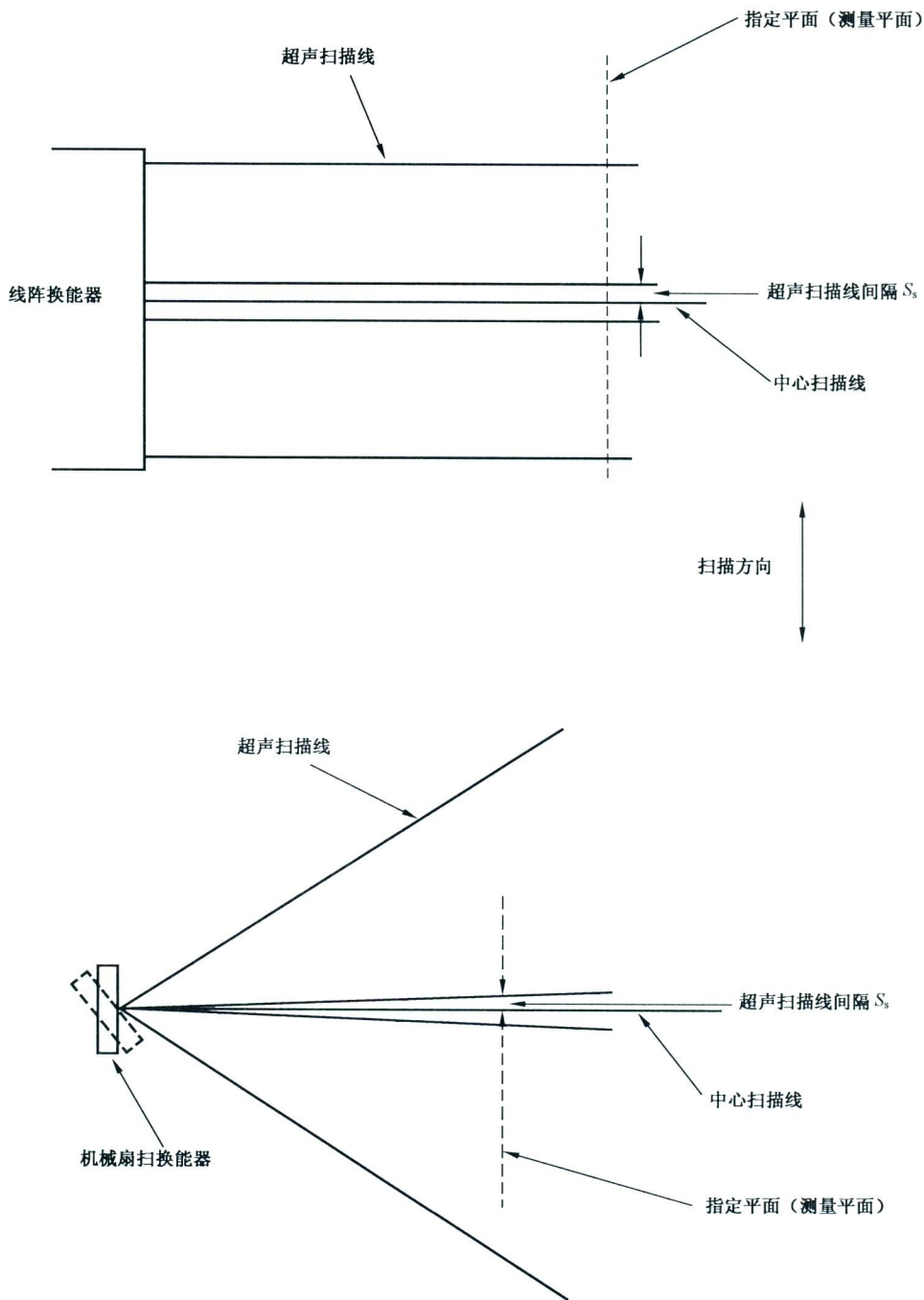
单位: 兆赫(MHz)

3.31

波束准直轴 **beam-alignment axis**

仅用于定向目的,波束准直轴是连接两个半球面上两个空间峰值时间峰值声压点之间的直线;这两个半球面的中心近似位于超声换能器或超声换能器阵元组几何中心,第一个半球面的曲率半径近似为 $A_g/\pi\lambda$ 。在此, A_g 是超声换能器或超声换能器阵元组的几何面积, λ 是对应于标称频率的超声波长,第二个半球面的曲率半径为 $2 A_g/\pi\lambda$ 或 $3 A_g/\pi\lambda$,取更适用者。针对定向目的,可将该线延长至超声换能器或超声换能器阵元组的端面上。

在大多数实际应用中,采用两个垂直于超声传播方向的平面。在单值峰值不位于半球表面的情形下,则选择另一个不同的能产生单值峰值的曲率半径。



指定平面对应于最大脉冲声压平方积分(或对连续波系统为最大平均平方声压)的平面，
在该平面中根据 GB/T 16540 进行测量

图 3 线阵扫描仪和机械扇扫扫描仪中各类定义参数及扫描线分布的示意图

3.32

中心扫描线 central scan line

对自动扫描系统,最靠近扫描平面对称轴的那根超声扫描线。

3.33

标称频率 nominal frequency

由设计者或制造商给定的超声换能器或超声换能器阵元组的超声工作频率。

3.34

峰值负(或峰值稀疏)声压 **peak-negative(or peak-rare factional)acoustic pressure**

在声波重复周期内,声场中或指定平面处负值瞬时声压的最大值,峰值负声压用一正数表示。见图 4。

符号: p_- (或 p_r)

单位:帕(Pa)

3.35

脉冲声压平方积分 **pulse-pressure-squared integral**

声场中特定点处,在整个声脉冲波形范围内对瞬时声压平方的时间积分。

符号: P_i

单位:帕二次方秒($\text{Pa}^2 \cdot \text{s}$)

3.36

脉冲重复周期 **pulse repetition period**

两个连续的脉冲或猝发脉冲之间的时间间隔,适用于单阵元的非扫描系统和自动扫描系统。

单位:秒(s)

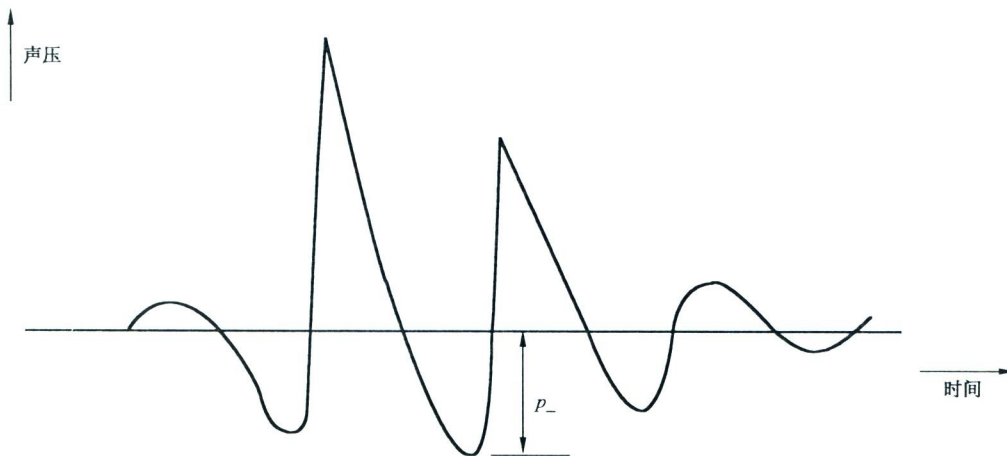


图 4 声脉冲期间峰值负声压的示意图

3.37

脉冲重复频率 **pulse repetition rate**

脉冲重复周期的倒数。

符号: p_{rr}

单位:赫兹(Hz)

3.38

扫描平面 **scan plane**

对自动扫描系统而言,包括所有超声扫描线的平面。

3.39

扫描重复周期 **scan repetition period**

在两幅相邻的帧面、扇面或扫描上两相同点之间的时间间隔,仅适用于自动扫描系统。

单位:秒(s)

3.40

扫描重复频率 **scan repetition rate**

扫描重复周期的倒数。

符号: srr

单位: 赫兹(Hz)

3.41

空间峰值时间平均导出声强 **spatial-peak temporal-average derived intensity**

声场中指定平面上,时间平均导出声强的最大值。系统在复合工作模式下,时间平均的时间间隔取得足够长,包括可能不发生扫描的那一段时间。

注:“导出”用来限定对声强的定义方式。

符号: I_{spta}

单位: 毫瓦每平方厘米, mW/cm^2

3.42

超声扫描线间隔 **ultrasonic scan line separation**

自动扫描系统中,同一类型的两个指定相邻的超声扫描线与指定平面的两个交点之间的距离。见图3。

符号: S_s

单位: 毫米(mm)

4 要求

4.1 总则

声输出的报告应符合第5章的要求。随机文件中资料的表述要符合第8章的要求。

为简化声参量的表述,下列符号可用来表示医用超声诊断设备的各类不同工作模式。

A	A 型模式
B	实时 B 型模式
sB	静态 B 型模式
M	M 型模式
D	静态脉冲多普勒模式
cwD	连续波多普勒模式(连续波多普勒)
rD	实时血流成像多普勒模式(彩色多普勒)
sD	静态血流成像多普勒模式
cM	彩色 M 型模式
B+M	B 型和 M 型复合模式
B+D	B 型和脉冲多普勒复合模式
B+rD	B 型和实时血流成像多普勒复合模式
B+D+M	B 型和脉冲多普勒和 M 型的复合模式

任何与上述不同的单一工作模式或复合工作模式,应采用类似的注释加以说明,意义不明确时应参照上述内容给出定义。

所有单一工作模式,技术内容的通用要求为:

- 声输出资料的给出应符合 4.2 的规定要求;
- 内含模式应加以说明(复合工作模式其声输出参量(p_- 和 I_{spta})不超过该指定单一工作模式下的水平)。

注:构成复合工作模式的各模式中,不必包含该指定的单一工作模式。

复合工作模式,技术内容的通用要求为:

- 若系统仅能工作在一个复合工作模式下,声输出资料中应加以说明;
- 若任何复合工作模式的 p_- 或 I_{spta} 大于系统工作在单一工作模式下相应数值的较大(或最大值),声输出资料中应加以说明;

- 若复合工作模式的(p_- 和 I_{spta})小于系统指定的单一工作模式的水平,则该复合工作模式应作为特定单一工作模式的内含模式加以说明;
- 在说明复合工作模式的声输出资料时,宜尽量详细说明一个或多个起主要作用的单一工作模式的声输出来达到这一目的;
- 构成复合工作模式的一个或多个单一工作模式的有关脉冲,确定了声输出参量(p_- 和 I_{spta}),而复合工作模式又由该声脉冲序列构成,则该复合工作模式由上述起主要作用的单一工作模式组成。在此情形下,复合工作模式的声输出技术内容应基于起主要作用的单一工作模式。

某些系统在诊断应用时,只能工作在复合工作模式下,但其内部测试任选项允许其在测量目的下工作在单一工作模式。对这类系统,能够确定各种声脉冲类型或单一工作模式下的声输出资料,对复合工作模式而言,利用对脉冲序列的知识,可以可靠地评估复合工作模式下的输出。在需确定复合工作模式下的输出时,均可采用这种评估方法。

单一或复合工作模式可能是由激励一条声扫描线的不同类型的声脉冲序列所构成,如工作在多段聚焦下的系统。在该情形下,声压参量应从产生最大声输出参量的特定脉冲序列中导出,如:从某一特定聚焦区域的激励脉冲中确定。然而, I_{spta} 应包括所有聚焦区域的激励脉冲,并考虑邻近超声扫描线的叠加因素。

若系统产生最大声压(p_-)时的设置不同于产生最大导出声强(I_{spta})时的设置,则对该类设备的声输出可能需要详细提交两组声压和导出声强参量。当根据 4.2 需要用两组声输出参量来详细说明某个工作模式的输出时,应在表示两组数值的符号上用脚注加以区别。例如,对某些多普勒系统,符号 D_p 表示产生最大声压(p_-)条件下的参量和设置,而 D_i 表示产生最大声强(I_{spta})条件下的参量和设置。

4.2 声输出资料公布的要求

资料应由制造商按下述三种方式提供:技术数据表格,随机文件/手册,接到请求时提供的背景资料。

4.2.1 在技术数据表格中公布的资料

制造商提交给设备的潜在购买者的技术数据表格中应包括下列资料:

对每一种换能器组件和超声设备主机,应给出下列 a) 至 e) 五个参量为一组的数据。

参量 a) 至 d) 的最大值应从根据 4.2.2 公布的所有模式的完整资料中选取,数据的公布内容应包括所公布产生每种最大数值时的模式。

- a) 最大时间平均声功率输出(最大功率)——对扫描系统,应是所有声脉冲的总声功率输出,还应声明声功率输出是否能由使用者控制;
- b) 峰值负声压——位于整个声场中,垂直于波束准直轴,且包含最大脉冲声压平方积分点(或对连续波系统为最大平均平方声压点)的平面上;
- c) 输出波束声强;
- d) 空间峰值时间平均导出声强——对整个声场而言;
- e) 标称频率。

4.2.2 在随机文件/手册中公布的资料

下列资料应在设备的随机文件中提供,应给出所有单一工作模式的资料,若系统仅能工作在复合工作模式下,则参见 4.1。在第三方提出请求时,本条中的所有内容均应根据 4.2.3 提供更详尽的资料。

声参量 a) 至 d) 所示应为特定换能器组件和超声设备主机的最大数值,若未加说明,其余参量所涉及的工作条件对应于产生这些最大声参量的条件。

注:附录 A 给出自动扫描系统声输出公布的实例。

下列资料应公布:

- a) 最大时间平均声功率输出(最大功率)——对扫描系统,应是所有声脉冲的总声功率输出;
 - b) 峰值负声压(p_-)——位于整个声场中,垂直于波束准直轴,且包含最大脉冲声压平方积分点(或对连续波系统而言,最大平均平方声压点)的平面上;
 - c) 输出波束声强 I_{ob} ;
 - d) 空间峰值时间平均导出声强(I_{spta})——对整个声场而言。对扫描系统而言,应针对中心扫描线(包括叠加扫描线的作用);
 - e) 超声设备主机的设置(系统设置)——对上述 a) 至 d) 所产生数据的设置条件,若 a)、b)、c)、d) 下系统设置各不相同,则对不同的参量应分别说明系统设置状况;
 - f) 换能器输出端面至最大脉冲声压平方积分点(对连续波系统为最大平均平方声压)之间的距离(L_p)。在超声场中若空间峰值时间平均导出声强点的位置不同于最大脉冲声压平方积分点的位置(对连续波系统为最大平均平方声压点),则换能器输出端面至 I_{spta} 点之间的距离也应给出;
- 注:上述情形可能发生在多段聚焦和/或扇形扫描系统中。
- g) -6 dB 脉冲波束宽度(W_{pb6})——位于最大脉冲声压平方积分点(对连续波系统为最大平均平方声压点)处。若在不同的方向上波束宽度的差异大于最大波束宽度的 10%,则应给出两个正交方向上波束宽度值,这些方向应平行于(//)和垂直于(⊥)参考方向。对扫描模式而言应是中心扫描线的波束宽度;
 - h) 脉冲重复频率(prf)——对非扫描模式而言;扫描重复频率(srr)——对扫描模式而言;
 - i) 输出波束尺寸——应详细说明平行于(//)和垂直于(⊥)参考方向的尺寸。对扫描模式而言应是中心扫描线的尺寸。在许多情形下,尤其是接触式系统中,可以采用超声换能器或超声换能器阵元组的几何尺寸;
 - j) 算术平均声工作频率(f_{awf})——水听器置于最大脉冲声压平方积分点(对连续波系统,为最大平均平方声压点)处测得;
 - k) 声开机系数;
 - l) 开机模式——在使用者定义开机模式的系统中,应声明“使用者定义”或“不适用”(n/a);
 - m) 声初始系数——若适用;
 - n) 初始模式——若适用,在使用者定义初始模式的系统中,应声明“使用者定义”或“不适用”(n/a);
 - o) 声输出冻结——若系统具备声输出冻结功能,应声明“有”,否则应声明“无”;

下列资料建议公布:

- p) 换能器至换能器输出端面的距离(L_{tt})——若适用;
- q) 换能器投射距离(L_{ts})典型值——若换能器组件在正常使用时与患者直接接触,则应说明为“接触式”系统。

若设备(前面板)产生最大声压[上述 b)]的系统设置(诸如多普勒系统中的采样深度和采样容积长度),不同于产生最大空间峰值时间平均导出声强[上述 d)]时的设置,则对参数 b)、d) 至 k) 和 m) 应详细提供两组数据。一组应包括最大声压 p_- 和系统设置或系统参量,而第二组应包括最大空间峰值时间平均导出声强及相应的系统设置或系统参量,而且每组均应给出所有要求参量的数值,这意味着两组参量的技术内容中对参量 a)、c)、l) 和 n) 至 q) 是相同的。这将确保一组声参量的数据值对应于给定设备的特定工作条件,从目前的理解水平而言,该组数据宜尽量完整。例如,对应于产生最大 I_{spta} 系统设置下的一组数据中,其声压要小于产生最大声压系统设置下的第二组数据中的声压值。

上述参量 a) 和 c) 的系统设置可能不同于参量 b) 和 d) 的系统设置,则如附录 A 表 A.1 所示,可以在声初始系数之后,给出最大声功率和 I_{ob} ,最大声功率和 I_{ob} 所对应的系统设置可以用脚注或以另起一列的形式给出。

4.2.3 背景资料

所列举的任何背景资料均可从制造商处索取。在提供背景资料时,每一模式下的有关资料应根据 4.2.2 的要求提供。

若适用,参数所涉及的工作条件应对应于 4.2.2 中产生最大声输出水平下的系统设置,对仅能工作在复合工作模式下的自动扫描仪,根据 4.2.3.1 和 4.2.3.2 的要求提供任何资料,应包括组成该复合工作模式的每一种声脉冲的类型。

当一个模式有四种以上不同类型的声脉冲构成时,背景资料应限制在产生最大轴向脉冲声压平方积分的四种脉冲类型。

4.2.3.1 所有单一工作模式

接到请求时,建议提供下列资料:

- a) 峰值负声压(p_-)和脉冲声压平方积分(连续波系统为平均平方声压),与距换能器输出端面距离之间函数关系的变量轴向图,轴向图从换能器输出端面向前延伸与波束准直轴重合,终止于换能器输出端面至最大脉冲声压平方积分点(连续波系统为最大平均平方声压点)距离的 1.3 倍处。轴向图中至少应包括五个等间隔采样点,且宜包括最大脉冲声压平方积分点(连续波系统为最大平均平方声压点);

注:系数 1.3 是不严格的,之所以选择该值是为保证轴向图能延展至峰值正声压点。

- b) 整个声场中,最大脉冲声压平方积分点(连续波系统为最大平均平方声压点)处的声脉冲波形;
- c) 水听器置于最大脉冲声压平方积分点(连续波系统为最大平均平方声压点)处所测的声脉冲波形带宽。

4.2.3.2 所有扫描模式

接到请求时应提供下列资料:

- a) 一次扫描重复周期期间,超声扫描线的数目;
- b) 在扫描方向上扫描平面内,测量最大脉冲声压平方积分点处超声扫描线的间隔;
- c) 需要详细说明工作顺序的任何其他资料。例如,若适用,扫描平面的转换速率。

接到请求时,建议提供下列资料:

- d) 一次扫描重复期间,换能器激励的数目;
- e) 仅能工作于复合工作模式下的系统,一次扫描重复期间的脉冲序列。

5 公布数值的取样

若声输出水平不符合第 6 章规定的免于公布的条件,则应根据第 4 章要求,对特定换能器组件和超声设备主机的组合,列举每种工作模式下最大可能的声输出水平下的典型测试数据。

最大可能值应是下列两项的线性叠加,第一项为系统设定在最大声输出设置下,对同一系统测量的最大一组数据,第二项为测量步骤的不确定度。应根据 A 类和 B 类不确定度平方之和的平方根来评估(前者涉及某个系统的测量结果,后者以 95%置信水平表示)见附录 C。

除 4.2 指定的声参量外,也可提供其他声输出资料。当附加资料包括 GB/T 16540—1996 中的参量时,则应根据本标准的要求加以说明。若提供任何其他参量的数值时,则应给出有关测量条件。

在随机文件中,按 4.2.2 提供资料。另外,制造商也可针对换能器组件和超声设备主机的特定组合对 4.2.2 中 a) 至 q) 的任何参量给出其特征值,在该情形下,参量的每一特征值应是:测量值和所测参量 95%置信水平下的不确定度两者的线性叠加,总不确定度应包括 A 类和 B 类不确定度两个分量。

若制造商未给出指定的资料,则制造商应声明每一换能器组件和超声设备主机的声输出水平与典型规范值符合。若换能器组件和超声设备主机符合本标准第 6 章免于完整公布的要求,则制造商应声明每一换能器组件和超声设备主机的声输出都符合免于公布条件,这类声明的形式应类似于第 6 章的

规定。

若换能器组件由原设备供货商以外的其他公司提供,则其他供货商应:

- 或:说明换能器组件和超声设备主机在特定的单一和复合工作模式下的声输出参量的典型测试值;
- 或:保证声输出水平不超出原制造商的规定,并在声明中对此加以说明,给出原制造商的典型数据。

若新供货商提供换能器组件与符合第 6 章免于公布要求规定的系统相配套时,新供货商应确保超声设备主机和新换能器组件配套后仍能满足第 6 章规定。若新换能器和超声设备主机不再满足本标准免于公布的规定要求,新供货商应根据本标准的要求提供声输出资料。

6 免于公布的规定

若满足下列条件,免于制造商根据第 4 章的规定进行声输出资料的公布:

特定换能器部件和超声设备主机的组合在所有工作模式下,峰值负声压、输出波束声强和空间峰值时间平均声强的最大可能值(见第 5 章)应满足下列所有三项不等式:

$$\begin{aligned} p_{-} &< 1 \text{ MPa} \\ I_{\text{ob}} &< 20 \text{ mW/cm}^2 \\ I_{\text{spta}} &< 100 \text{ mW/cm}^2 \end{aligned}$$

对满足这三项免于条件的换能器组件和超声设备主机,在其技术数据表格和随机文件/手册所公布的资料中应声明峰值负声压不超过 1 MPa,输出波束声强不超过 20 mW/m²,空间峰值时间平均声强不超过 100 mW/cm²。另外,在上述两类资料中,应注明其标称频率。

7 试验方法

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。

8 标记

每一台超声设备主机和换能器组件上应标上其型号和序列号。

8.1 结果的表示

按 4.2.2 的规定在随机文件/手册中所提交的资料采用下列格式:

- 特定换能器的所有资料以单页的形式提供;
- 给出制造商名称;
- 给出型号,及相关的概括性说明。

给出的表格资料中,每列表示一项工作模式(单一或复合工作模式)。

其他的声输出资料诸如空间峰值脉冲平均导出声强(I_{sppa})等也可列出,在此情况下,要在表格中增加额外的行数。

表格的通用格式要遵循附录 A 中的示例。

附录 A

(规范性附录)

声输出资料公布的示例

本附录按标准规定给出了 3.5 MHz 相控阵扇形扫描仪声输出的报告示例。本报告应附加在设备的随机文件中,表 A.1 中的数据不是取之于任何特定的系统,因此,也不是任何意义下的典型值。该相控阵能够工作在 B 型、M 型、B+M 型、D 型、B+D 型模式下,仅给出三个单一工作模式 B 型、M 型和 D 型的资料。对多普勒模式,由于最大声压 p_{max} 的系统设置不同于产生最大 I_{spta} 数值的设置,故给出两组数据。因此根据 4.1 给出了两列分别以 D_p 和 D_i 表示的多普勒资料。

表 A.1 根据本标准,随机文件中 3.5 MHz 相控阵扇形扫描仪声输出的报告示例

制造商:×××

×××相控阵扇形扫描,×××型 3.5 MHz 通用型探头的声输出资料

模式	B	M	D_p	D_i
p/MPa	2.2	2.2	1.8	0.5
$I_{\text{spta}}/(\text{mW}/\text{cm}^2)$	5.0	180	500	900
系统设置 ^a	聚焦 F_1 输出 0 dB	聚焦 N 输出 0 dB	SVL=1 mm RGB=150 mm	SVL=10 mm RGB=100 mm
L_p/mm	50	50	42	44
$W_{\text{pbs}}(//)/\text{mm}$	1.2	1.2	1.3	1.4
$(\perp)/\text{mm}$	1.4	1.4	1.2	1.4
prf/kHz	—	0.8	3.1	6.0
srr/Hz	10	—	—	—
输出波束尺寸 ^b /mm	$\phi 19$	$\phi 19$	$\phi 19$	$\phi 19$
$f_{\text{awt}}/\text{MHz}$	3.6	3.6	3.0	3.0
APF ^c /%	100	100	122	440
AIF ^d /%	100	100	122	440
最大功率 ^e /mW	2.1	1.3	6.0 ^f	6.0 ^f
$I_{\text{ob}}/(\text{mW}/\text{cm}^2)$	0.7	0.5	2.1 ^f	2.1 ^f
开机模式	B	B	B	B
初始模式	B	B	B	B
声输出冻结	是	是	是	是
L_{nt}/mm	7	7	7	7
L_{cs}/mm	接 触 式			
内含模式	—	B+M	B+D	B+D

^a RGB——距离选通深度,SVL——采样容积长度。^b ϕ ——表示直径。^c 声开机系数。^d 声初始系数。^e 功率以 3 dB 为一档,可由使用者控制。^f 系统设置——聚焦 F_1 ,输出 0 dB,SVL=10 mm,RGB=100 mm。

附录 B

(资料性附录)

复杂系统的公布要求

附录 A 中给出了符合本标准典型公布要求的示例,所涉及的是一台复杂的医用超声诊断设备,具有三个单一工作模式,至少两个以上复合工作模式,且每根扫描线能够进行多段聚焦。

对具备多探头和多种复合工作模式的复杂系统,下列实例提供了标准公布要求的更具体的导则。

假定某系统配备 10 个探头,均具备 11 项或更多的工作模式,其中四项为单一 B、M、rD 和 D 模式,其余的为复合工作模式。

假定对所有探头均进行了测量,已知所有模式下 p_- 和 I_{spta} 的最大值和其相应的系统(前面板)设置。

按照下列各项确定对公布的需要:

B 模式 要求作为单一模式公布,由于 p_- 和 I_{spta} 对应于不同的系统设置,要求有两组数据;

M 模式 要求作为单一模式公布,由于 p_- 和 I_{spta} 对应于相同的系统设置,要求一组数据;

D 模式 要求作为单一模式公布,由于 p_- 和 I_{spta} 对应于不同的系统设置,要求有两组数据;

rD 模式 要求作为单一模式公布(对于工作在复合模式下,采用一种以上诊断方式的大多数彩色血流成像系统而言,该模式是不常见),由于 p_- 和 I_{spta} 对应于不同的系统设置,要求有两组数据;

B+D、B+M、B+M+D、M+D、B+rD、M+rD、cM 模式

仅在特定复合工作模式的 p_- 超过四项单一工作模式的最大值,或 I_{spta} 超过四项单一工作模式的最大值时,要求进行公布。在上述所有情形下,最大的 p_- 发生在单一 B 模式,最大的 I_{spta} 发生在单一 D 模式,故所有这些模式均不需要公布。然而,B+M 模式的 p_- 和 I_{spta} 值小于其相应的单一 M 模式,因此 B+M 模式是 M 模式的内含模式,并应加以说明。同样 B+D、B+M+D、M+D 和 M+D 为 D 模式的内含模式。B+rD、M+rD、cM 模式的 p_- 和 I_{spta} 值均小于四项单一工作模式对应的最大值,但这三个复合工作模式中的一对 p_- 和 I_{spta} 值,并不都小于四项单一工作模式中任何一对的相应值。故 B+rD、M+rD、cM 不满足内含模式的条件,也不满足作为复合工作模式公布的条件,它们根本不需要公布。

对该系统。每一探头的数据表格均由七列数据组成(三套中有两组数据,一套中有一组数据),所有数据均为单一工作模式,能够方便地汇总在单页表格中。在上例中,配备 10 个探头的系统,其随机文件中要求附加 10 页数据表格。

附 录 C

(资料性附录)

原理性阐述

医用超声诊断设备的声输出水平和医疗实践中使用这类设备的潜在危害影响,已引发了广泛的讨论。在制定辐照和剂量的国家标准工作中,本标准迈出了第一步。在此要求医用超声诊断设备的制造商,能够向设备的使用者和潜在使用者提供声输出资料。其采用的测量步骤基于可行的方法,制造商基于共同的基础公布声输出资料。

本标准的目的是提供超声场特性的技术概述和一套可溯源的声参数资料,资料有三种类型。首先是制造商向潜在的购买者在技术数据表格中所提交的最低限度的资料;第二是制造商为每一套系统所提供的资料,其有限的内容描述声场特性;第三是提供给专家的基础数据,是系统技术性能的背景资料,在使用者或有关团体提出请求时才予以提供。在标准中,要求制造商公布前两类资料,大多数背景资料并不要求公布,但仍希望制造商对合理的请求给予答复,公布的要求中包括这些非强制性方面是因为在标准制定过程中,认识到某类资料尤其是背景资料涉及商业价值和所有权问题,因此,决定了公布中的非强制性部分。然而期望制造商仍能按要求提供资料,通过与资料索取团体达成保密协议来解决上述问题。

在随机文件中的有关资料可用于:

- a) 生物效应研究中的辐照方案;
- b) 追溯性/预期性病变研究中的辐照数据;
- c) 有证据或怀疑装置或其他超声诊断设备可能危害患者时(这类情形未发生过,但将来可能会发生)对装置安全性的大致评估;
- d) 对诊断性能等效的设备,在考虑其安全性时,这类资料供使用者选择低声输出的系统。

技术数据表格中辐照资料应有助于潜在的购买者在购买系统时做出正确的选择。

选定峰值负声压的原因是它和超声的非热效应关系最密切,而总功率输出波束声强,空间峰值时间平均声强和波束宽度与热效应关系最密切。

描绘水中传播的超声场特性的一个主要问题是由于有限振幅(非线性)效应引起的脉冲波形失真,将水中测量的声参量与线性衰减模型相结合来估计组织中的超声辐照可能产生严重的误差。相类似地,由于“激波损耗”,水中所测得声参量也可能产生误差。故在采用声输出资料时要多加注意。但是,在可靠的、有效的测量法或组织内辐照估计法建立之前,水中超声场测量被认为是唯一的可用作参考方法的测量法。

本标准的基本原理是从峰值负声压和脉冲声压平方(对连续波系统为平均平方声压)这两个声参量的轴向图推导出的声参量。从这些图中,在脉冲声压平方积分最大值的轴向位置处,确定峰值负声压,并用作公布要求。除了在用户索取时提供的整套声参量之外,未明确要求或规定时,随机文件中所公布的选定声参量组,可以用合理的置信度推导。即使在标准起草时未了解的这些要求,在该步骤中也要给出关于声输出的充足资料来满足未来的要求。

由于系统最初开机时,了解系统的声输出状态是很重要的,因此标准要求声开机模式和声开机系数的公布。开机时的声输出水平通常取决于系统上次关机时的状态,其值介于最大值至任一中间值之间。

相类似,由于系统重新开始一个新患者的诊断时,了解系统的声输出状态是很重要的,因此标准要求声初始模式和声初始系数的公布。也可能存在其他的初始条件,诸如换上新的探头,但本标准中未明确涉及该类情形。

为避免过量或不必要的文件量,本标准要求公布的内容为单一工作模式,和输出超出任何单一工作模式的复合工作模式声输出资料,该单一工作模式不必是上述复合工作模式的构成分量,这可能仅要求

制造商确保复合工作模式下的声输出参量(p_{r} 和 I_{spk})不超过单一工作模式的对应值。

本标准中,取样是基于公布最大的可能值,该值是由总测量不确定度与同一系统的最大一组测量数据相叠加而得。选定最大值而不是平均值是为了确保取样量小时考虑到最坏的情形,确定最大可能值的典型步骤如下:

假定,对三个所称同一的系统进行测量,进行相应组的声参量测量获得三组数据。尽管没有明确的,确定每个参量的平均值用来计算95%置信水平下测量结果的A类不确定度。根据测量过程中所有方面包括水听器或辐射力天平校准的B类不确定度分量,计算得95%置信水平下的B类不确定度。A类和B类不确定度平方之和再开方求得每个测量参数的合成不确定度,即95%置信水平下的合成不确定度。从三组测量数据中,对每一参数选其最大值再与相应的合成不确定度(以绝对单位表示)相叠加,最终的结果表示声参量最大可能值(参见JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》)。

某些医用超声诊断设备的标称频率可能超过15 MHz,超出了有关标准所规定测量方法的上限频率,而且许多眼科显微和其他扫描仪均工作在15 MHz以上的标称频率,测量标准的发展将伴随着频率范围的扩大,并且可以预期,基于IEC 61102的新方法也将相应扩展,同时,IEC 61102技术内容要符合所有的测量要求也是不可能的,故没有理由对本标准强行规定一个频率范围。

本标准中涉及免于公布的章节,只要低于某个声输出水平,则制造商不必提供技术数据。选定这组数据的基础是将产生热或空化现象生物危害的可能性降低至可忽略不计的程度。设备的免于公布条件,对输出波束声强为 20 mW/cm^2 以下,对空间峰值时间平均声强的免于公布水平为 100 mW/cm^2 ,对峰值负声压规定为1 MPa。上述数值获得本领域内的专家一致认可,事实上可能不要求这么低,但对安全而言,应考虑留有余地。

免于公布规定适用于声压和两项声强条件均符合要求的换能器组件和超声设备主机的单独组合。对配备多换能器组件(探头)的系统,声输出公布可能有两种形式,对免于公布的探头,只需声明其输出水平低于上述极限;对未能免于公布的探头,根据第4章的要求提供声输出资料的完整公布。

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/T 16846—2008/IEC 61157:1992

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 1.5 字数 37 千字
2008年5月第一版 2008年5月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-31418 定价 20.00 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)68533533



GB/T 16846-2008