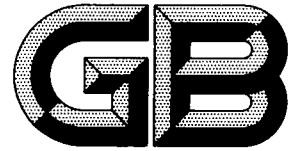


ICS 11.040.50
C 41



中华人民共和国国家标准

GB 10152—1997

B 型超声诊断设备

B mode ultrasonic diagnostic equipment

1997-06-03 发布

1998-05-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

| | |
|--------------------------------------|----|
| 前言..... | Ⅲ |
| 1 范围 | 1 |
| 2 引用标准 | 1 |
| 3 定义 | 1 |
| 4 要求 | 1 |
| 5 试验方法 | 2 |
| 6 检验规则 | 3 |
| 7 标志、包装、运输、贮存..... | 4 |
| 附录 A(标准的附录) 安全 | 6 |
| 附录 B(标准的附录) B型超声诊断设备的分档及性能要求 | 13 |
| 附录 C(提示的附录) B型超声诊断设备用测试体模的技术要求 | 16 |

前 言

本标准是以 GB 10152—88《B 型电子线性扫描超声诊断设备》和 GB 10153—88《B 型机械扇形扫描超声诊断设备》为基础而修改的,考虑到这两种设备的技术要求、试验方法基本相同,本次修订将它们合并为一个标准。

由于医用超声诊断设备的技术发展和临床需要,B 型超声诊断设备已有很多的门类,其技术性能和适用范围各有特点,本标准原则上适用于通用的 B 型超声诊断设备,专用的以及其他具备特殊功能的 B 型超声诊断设备,则由专门的标准加以规定,但其基本技术要求则仍应符合本标准要求。

考虑到通用 B 型超声诊断设备的性能要求与超声频率、产品类别有密切的关系,本标准采用按频率和类别分别规定性能的办法,这是对前版两个标准所做的最大修改。

本次修订还增加了全面贯彻 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的内容,此外根据多年实施的情况对性能指标的要求进行了修订。

本标准的附录 A、附录 B 是标准的附录;

本标准的附录 C 是提示的附录。

本标准从生效之日起,同时代替 GB 10152—88、GB 10153—88。

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。

本标准起草单位:国家医用超声设备质量监督检验中心。

本标准主要起草人:忙安石、官国阶、王志俭、刘敏如。

本标准于 1988 年首次发布。

中华人民共和国国家标准

GB 10152—1997

B 型超声诊断设备

代替 GB 10152—88
GB 10153—88

B mode ultrasonic diagnostic equipment

1 范围

本标准规定了 B 型超声诊断设备的定义、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、贮存和运输。

本标准适用于频率范围在 2~7.5MHz 以内,采用 B 型成像方式的通用超声诊断设备(以下简称设备),该产品主要用于医学临床诊断。

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 191—90 包装储运图示标志

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 5013.1—1997 额定电压 450/750V 及以下橡皮绝缘软电缆 第 1 部分:一般要求

GB 5023.1—1997 额定电压 450/750V 及以下聚氯乙烯绝缘电缆 第 1 部分:一般要求

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9706.9—1997 医用电气设备 医用超声诊断和监护设备专用安全要求

GB/T 14710—93 医用电气设备环境要求及试验方法

GB 16846—1997 医用超声诊断设备声输出公布要求

3 定义

本标准采用以下定义。

3.1 轴向(纵向)分辨力 axial resolution

在超声体模的特定深度处,沿超声波束轴向上,可分开显示为两个回波信号的两靶线之间的最小间距,单位 mm。

3.2 侧向(横向)分辨力 lateral resolution

在超声体模的特定深度处,扫描平面内与超声波束轴垂直的方向上,可分开显示为两个回波信号的两靶线之间的最小间距,单位 mm。

4 要求

4.1 安全要求

a) 设备的安全要求见附录 A(标准的附录)。

b) 声输出参数公布要求

设备的声输出参数必须按 GB 16846 的规定检验,若声输出参数不能满足免于公布条件,应以技术