



# 中华人民共和国国家标准

GB 10152—2009  
代替 GB 10152—1997

---

## B 型超声诊断设备

B mode ultrasonic diagnostic equipment

2009-11-15 发布

2010-12-01 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

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 GB 10152—1997《B 型超声诊断设备》。

本标准与 GB 10152—1997 相比的主要变化为：

- 增加了 8 个新的定义；
- 第 4 章“要求”中，增加了切片厚度、周长和面积测量偏差、M 模式时间显示误差、三维重建容积计算偏差、使用功能要求等五项技术指标；
- 表 1 的技术要求是按照探头类型和标称频率，对设备技术性能的最低要求，制造商可在随机文件中公布优于上述指标的要求；
- 第 5 章“试验方法”中，对增加的技术指标规定了对应的试验方法；
- 简化了第 6 章“检验规则”，删除了出厂检验的内容；
- 删除了原标准第 7 章“标志和使用说明书”的内容；
- 全面贯彻通用安全标准 GB 9706.1，删除了原规范性附录 A“安全”，将原资料性附录 C“体模的技术要求”改为附录 A，并对其做了一定修改；
- 删除了原规范性附录 B“B 型超声诊断设备的分档及性能要求”，增加了资料性附录 B“性能测试时的 B 超设置”。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本标准由国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心起草。

本标准主要起草人：王志俭、忙安石。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 10152—1988、GB 10153—1988；
- GB 10152—1997。

## B 型超声诊断设备

### 1 范围

本标准规定了 B 型超声诊断设备(以下简称 B 超)的定义、要求、试验方法和检验规则。

本标准适用于标称频率在 1.5 MHz~15 MHz 范围内的 B 型超声诊断设备,包括彩色多普勒超声诊断设备(彩超)中的二维灰阶成像部分。

本标准不适用于眼科专业超声诊断设备和血管内超声诊断设备。

### 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 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.9 医用电气设备 第 2-37 部分:医用超声诊断和监护设备安全专用要求(GB 9706.9—2008, idt IEC 60601-2-37:2001)

GB 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(GB 9706.15—2008, idt IEC 60601-1-1:2000)

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

YY/T 0108—2008 超声诊断设备 M 模式试验方法

YY/T 1142—2003 超声诊断和监护设备频率特性的测试方法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

##### 轴向分辨力 axial resolution

在体模的规定深度处,沿超声波束轴能够显示为两个回波信号的两个靶之间的最小间距。

单位:毫米(mm)。

#### 3.2

##### 侧向分辨力 lateral resolution

在体模的规定深度处,扫描平面中垂直于超声波束轴的方向上,能够显示为两个清晰回波信号的两靶线之间的最小间距。

单位:毫米(mm)。

#### 3.3

##### 探测深度 depth of penetration

体模中能够明确成像的纵向线形靶群中最远靶线与声窗之间的距离。

单位:毫米(mm)。

#### 3.4

##### 盲区 dead zone

体模扫描表面(声窗)与最近的、能明确成像的体模靶线之间的距离。

单位:毫米(mm)。