

《超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法》

(征求意见稿)

编制说明

一、工作简况

任务来源：本项目由国家药品监督管理局提出，根据《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2021〕69号)，“超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法”(项目计划号：2021071-T-wh)由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(超声分技委)(SAC/TC10/SC2)归口，制定工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院完成。标准起草人：王志俭、蒋时霖。

本项目于2020年标准年会上由分技委预立项，2021年3月在上一版的基础上依据IEC 62359:2017(红线版)形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准等同采用国际电工委员会标准 EC 62359:2017。

本标准对 IEC 62359:2017 仅作了极少量的编辑性修改，均不影响一致性程度。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I、附录 J、和附录 K 是资料性附录。

本部分与YY/T 0642-2014相比主要变化如下：

——在“规范性引用文件”中，更新了引用标准的版本；

——在“术语和定义”中，增加了23个新的定义；

——在“符号”中，增加了21个新的符号；

——在“确定机械指数和热指数的试验方法”中，修改了涉及热指数的部分技术内容；

——增加了附录F(资料性附录)“最大无衰减和衰减后的空间峰值时间平均声强和空间峰值脉冲平均声强数值确定的原理说明”。

三、主要实验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

本标准征求意见稿在起草时，对于需要验证的条款(第5章)，由湖北省医疗器械质量监督检验研究院检测部门检测样机，获得原始数据后。采用第5章的方法计算相关数据。证实标准要求的合理性和试验方法的可行性可靠性。

修订《超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法》的行业标准，更新其相关定义和计算方法，可以引导国内现有的检测技术发展和进步，在技术上必要，在经济上可行。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

采用国际标准，IEC 62359:2017。暂无最新版。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

- 36 本标准未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。
- 37 六、重大分歧意见的处理经过和依据
- 38 无重大分歧意见。
- 39 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议
- 40 建议作为推荐性的行业标准。
- 41 八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）
- 42 待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。
- 43 建议该标准自发布之日起24个月后开始实施。
- 44 九、废止现行有关标准的建议
- 45 无。
- 46 十、其他需要说明的事项
- 47 无。
- 48
- 49

