

中华人民共和国国家标准

GB 9706.7-20××/IEC 60601-2-5:2009
代替GB9706.7-2008

医用电气设备 第2-5部分： 超声理疗设备 基本安全和基本性能专用要求



Medical electrical equipment Part 2-5:
Particular requirements for the basic safety and essential performance of
Ultrasonic physiotherapy equipment

(IEC 60601-2-5:2009, IDT)

(报批稿)

201×-××-××发布

201×-××-××实施

国家市场监督管理总局 发布

前 言

本标准全部技术内容为强制性要求。

GB 9706《医用电气设备》分为两个部分：

第1部分：通用和并列要求

第2部分：专用要求

本标准为GB 9706的第2-5部分。

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准自实施之日代替GB 9706.7-2008《医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求》。

本标准与GB 9706.7-2008相比主要变化如下：

- 标准名称由“安全专用要求”修改为“基本安全和基本性能专用要求”；
- 按IEC 60601-2-5第3.0版的内容修订原标准，本标准的结构和编排发生了变化；
- 原标准仅是安全通用要求，本标准引入了基本性能的要求；
- 增加了“基本安全和基本性能专用要求”（见2.1.1）；
- 增加了“基本安全和基本性能专用要求”（见2.1.2）；
- 修改了“规范性引用文件”（见201.2，2008年版的1.5）；
- 增加了“增加的基本性能要求”（见201.4.3.101）；
- 增加了“患者辅助电流的测量”（见201.8.7.4.8）；
- 增加了“电介质强度”（见201.8.8.3）；
- 增加了“超声能量”（见201.10.101）；
- 增加了“预期不向患者提供热量的应用部分”（见201.11.1.2.2）；
- 修改了“测量”（见201.11.1.3，2008年版的42.3）；
- 增加了“控制器件和仪表的准确性”（见201.12.1）；
- 增加了“可编程医用电气系统（PEMS）”（见201.14）；
- 增加了“医用电气系统”（见201.16）；
- 增加了“体外用换能器组件的表面温度测量布置实例”（见附录BB）；
- 一条文的编排重新进行了编辑性整理，在技术内容上均不影响一致性程度。

本标准等同采用IEC 60601-2-5:2009《医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备基本安全和基本性能专用要求》。

在本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2: 2004, IDT)

YY/T 0865.2-2018 超声 水听器 第2部分：40MHz以下医用超声场用水听器的校准(IEC 62127-2: 2013, IDT)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家药品监督管理局归口。

本标准起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院

本标准主要起草人：王志俭，蒋时霖。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 6386-1986；
- GB 9706.7-1994；
- GB 9706.7-2008。

引 言

本专用标准中，规定了超声理疗设备在通用标准的基础上附加的安全和性能要求。

本专用标准考虑了 YY/T 0750 (IEC 61689) 的内容。

要求遵循了相关试验的规范。

附录 AA 中对重要的要求，在必要时给出了原理说明。对这些要求缘由的理解不仅有助于适当地运用本专用标准，还能加快根据临床实践的变化或技术发展的结果，适时地对标准做任何必要的修订。但附录并不是标准要求的一部分。

有原理说明的章和条在其条款号之后有星号*标记。

医用电气设备 第2-5部分： 超声理疗设备基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围和目的

除下列内容外，通用标准的第1章适用：

201.1.1 范围

替代：

本标准适用于 201.3.216 所定义的超声理疗设备的基本安全和基本性能。以下简称 **ME** 设备。

本标准仅涉及使用单一平面非聚焦圆形换能器作为治疗头的超声理疗设备，其产生的静态声束垂直于治疗头端面。

本标准也适用于对疾病、损伤或者残疾进行补偿或缓解的超声理疗设备。

在组合式设备的情况下（例如，设备另外增加了电刺激的功能或应用部分），这类设备也应符合所增加功能安全要求所涉及的专用标准的规定。

若章或条特定预期仅适用于 **ME** 设备，或仅适用于 **ME** 系统，则在章或条的标题和内容中加以说明。若未加说明，则章或条均适用于 **ME** 设备和 **ME** 系统。

本标准范围内的 **ME** 设备或 **ME** 系统预期生理功能中的固有危险，除了通用标准 7.2.13 和 8.4.1 之外，不包括在本标准的特殊要求中。

注：又见通用标准的 4.2。

本专用标准不适用于：

——利用超声驱动工具的设备（例如用于外科和牙科的设备）；

——利用聚焦超声脉冲波粉碎凝聚物诸如肾脏或膀胱结石的设备（碎石机）（参见 GB 9706.22）；

——利用聚焦超声波的超声理疗设备。

201.1.2 目的

替代：

本专用标准的目的是制定 201.3.216 所定义超声理疗设备的基本安全和基本性能要求。

201.1.3 并列标准

增加：

本专用标准所涉及的适用并列标准，在通用标准的第 2 章和本专用标准的 201.2 条中列出。

IEC 60601-1-2 在修改第 202 章后适用，IEC 60601-1 系列中所有其他出版的并列标准采用其最新版本。

201.1.4 专用标准

替代：

在 IEC 60601 系列中，只要适用于特定的 **ME** 设备，专用标准可以修改、替代或删除通用标准中的要求，也可以增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

为简洁起见，本专用标准中 IEC 60601-1 称为通用标准，并列标准用其文件编号表示。

本专用标准中章和条的编号对应于通用标准中的内容标注前缀“201”（例如，本专用标准中的 201.1 表示通用标准第 1 章中的内容）；或适用的并列标准内容标注前缀“20x”，在这里 x 是并列标准文件编号的最后一位数字（例如，本专用标准中的 202.4 表示并列标准 IEC 60601-1-2 第 4 章中的内容；203.4 表示并列标准 IEC 60601-1-3 第 4 章中的内容，等等）。对通用标准中内容的变更，规定使用下列措词：

“替代”意味着通用标准或适用的并列标准中的章和条，完全由专用标准的内容代替。

“增加”意味着专用标准的内容增加到通用标准或适用的并列标准的要求中。

“修改”意味着修改通用标准或适用的并列标准中的章和条，按照专用标准的内容表述。

增加到通用标准的条、图或表，从 201.101 起编号。基于通用标准中定义的编号是 3.1 至 3.139，本标准增加的定义，从 201.3.201 起编号。增加的附录以字母 AA, BB 等表示，增加的条以 aa), bb) 等表示。

增加到并列标准的条或图，从 20x 起编号，在这里 x 表示并列标准的编号，例如，202 对应于 IEC 60601-1-2；203 对应于 IEC 60601-1-3 等。

术语“本标准”是通用标准、适用的并列标准和本专用标准的统称。

在本专用标准中无对应的章和条的编号时，尽管可能不相关，不加修改采用通用标准或适用的并列标准中的章和条。在通用标准或适用的并列标准中的任何一部分，尽管相关但不准备采用时，在专用标准中给出执行的声明。

201.2 规范性引用文件

除下列内容外，通用标准的第 2 章适用：

修改：

采用下列并列标准

IEC 60601-1-2:2007 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

增加：

YY/T 0750-2009 超声 理疗设备 0.5MHz～5MHz 频率范围内声场要求和测量方法 (IEC 61689:2007, IDT)

YY/T 0865.1-2011 超声 水听器 第 1 部分：40MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘 (IEC 62127.1:2007, IDT)

IEC 62127.2: 2007 超声 水听器 第 2 部分：40MHz 以下超声场用水听器的校准

注：在参考文献中列出资料性的引用文件。

201.3 术语和定义

通用标准和 YY/T 0750-2009（为便于使用在这里重复某些术语）中给出的术语和定义，及下列增加的定义，适用于本标准：

注1：在参考文献之后，给出了所定义术语的索引。

注2：在表 201.101 中，给出了本专用标准的符号。

增加：

201.3.201

声工作频率 acoustic working frequency

基于观测置于声场中水听器输出的声信号频率，对信号的分析采用过零频率技术。

注：改写 YY/T 0750-2009，定义 3.3。

符号： f_{awf}

201.3.202

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。

201.3.203

波束不均匀性系数 beam non-uniformity ratio

最大有效值声压平方与有效值声压平方空间平均值的比值，其中空间平均在有效辐射面积内进行。

注：改写 YY/T 0750-2009，定义 3.9。

符号： R_{BN}

201.3.204

波束类型 beam type

三种超声声束描述性的分类：准直型、会聚型、发散型。

[YY/T 0750-2009, 定义 3.11]

201.3.205

占空比 duty factor

脉冲持续时间与脉冲重复周期之比。

[YY/T 0750-2009, 定义 3.16]

201.3.206

有效声强 effective intensity

由 $I_e = P / A_{ER}$ 给出的声强，在这里 P 是输出功率， A_{ER} 是有效辐射面积。

注：改写 YY/T 0750-2009, 定义 3.17。

符号： I_e ；

单位：瓦每平方米 ($W\ cm^{-2}$)。

201.3.207

有效辐射面积 effective radiating area

治疗头前端面 0.3 cm 处的波束横截面积 $A_{BCS}(0.3)$ ，乘以无量纲系数 1.354 的乘积。

注：改写 YY/T 0750-2009, 定义 3.29。

符号： A_{ER} ；

单位：平方厘米 (cm^2)。

注：这可以认为是包含 100% 总均方声功率的治疗头端面的面积。

201.3.208

输出功率 output power

超声理疗设备的治疗头在特定条件下，向特定媒质（最好是水）的近似自由场中所辐射的时间平均超声功率。

[YY/T 0750-2009, 定义 3.30]

符号： P ；

单位：瓦 (W)

201.3.209

脉冲持续时间 pulse duration

声压幅度首次超过基准值与声压幅度最后回到该基准值以下时，两者之间的时间间隔。基准值等于最小声压幅度与最大和最小声压幅度之差 10% 的两者的和。

[YY/T 0750-2009, 定义 3.34]

单位：秒 (s)

201.3.210

脉冲重复周期 pulse repetition period

在连续脉冲或猝发脉冲时序中，两个相同时刻之间的时间间隔。

[YY/T 0750-2009, 定义 3.35]

符号：prp

单位：秒 (s)

201.3.211

额定输出功率 rated output power

在额定网电压，控制端设置在产生最大输出功率的状态下，设备的最大输出功率。

[YY/T 0750-2009, 定义 3.32]

201.3.212

时间最大声强 temporal-maximum intensity

在调幅波的情况下，等于时间最大输出功率与有效辐射面积的比值。

注：改写 YY/T 0750-2009，定义 3.40。

符号： I_m

201.3.213

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

根据 YY/T 0750 的规定，在调幅波的情况下，是实际输出功率、时间峰值声压和有效值声压的函数。

注：改写 YY/T 0750-2009，定义 3.33。

符号： P_{tm}

201.3.214

***治疗头 treatment head**

由超声换能器和将超声作用于患者的相关部件构成的组件。

注：治疗头也称为作用头。

201.3.215

超声 ultrasound

频率高于可听声上限频率（高于 16kHz）的声振荡。

201.3.216

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

用于治疗目的，产生超声并作用于患者的设备。

注：基本上，设备由一个高频电功率发生器和一个将高频电能转化成超声的换能器组成。

201.3.217

超声换能器 ultrasonic transducer

在超声频率范围内，将电能转化成机械能和/或相反将机械能转化成电能的装置。

[YY/T 0865.1-2011，定义 3.73]

表 201.101 符号表

符号	术语	条款编号
$A_{BCS}(0.3)$	治疗头前端面 0.3 cm 处的波束横截面积	YY/T 0750 的 3.7
A_{ER}	有效辐射面积	201.3.206
f_{awf}	声工作频率	201.3.201
I_e	有效声强	201.3.206
I_m	时间最大声强	201.3.212
P	输出功率	201.3.208
P_{tm}	时间最大输出功率	201.3.213
prp	脉冲重复周期	201.3.210
R_{BW}	波束不均匀性系数	201.3.203

201.4 通用要求

除下列内容外，通用标准的第 4 章适用：

201.4.3 基本性能

增加：

201.4.3.101 增加的基本性能要求

表 201.102 列出了超声理疗设备基本性能特性中不可接受风险的可能来源，和相应要求的条款号。

表 201.102 各项基本性能要求

要求	条款号
不得显示与治疗相关的不正确 ^a 的数据值	201.12.1
不得产生不需要的超声输出	201.10.102
不得产生过量的超声输出	201.12.4
不得产生非预期的或过量的换能器组件表面温升	201.11
^a “不正确”的意思是显示的数值不同于产生的或预期的数值。	

201.4.11 输入功率

增加：

设备工作在最大输出功率条件下，通用标准的本条适用。

注：是否符合输入功率的要求取决于输出功率水平。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下列内容外，通用标准的第 5 章适用：

201.5.1 *型式试验

增加：

注：见附录 AA。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 *ME 设备识别、标记和文件

除下列内容外，通用标准的第 7 章适用：

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

增加条款：

201.7.2.101 装置型号的特殊标记

a) 设备的发生器应另外附加下列标记：

——以 MHz 为单位的声工作频率（低于 1MHz，以 kHz 为单位）

——波形（连续、幅度调制（或脉冲））

——若是幅度调制（或脉冲），对每一项调制设置条件，提供输出波形的描述或图示，及脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比的数值。

b) 发生器应附有永久性的铭牌，并给出唯一性的序列号以便于独立识别。

c) 治疗头上应标注以 W 为单位的额定输出功率，以 cm^2 为单位的的有效辐射面积，波束不均匀性系数，波束类型，预期的治疗头与设备特定发生器的匹配（若适用，见 201.7.9.2.1 的最后一项）和其唯一性的序列号。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

增加：

说明书应包括下列内容：

——任何治疗头或附加头，以 kHz 或以 MHz 为单位的声工作频率，以 cm^2 为单位的的有效辐射面积的信息；

- 提示使用者关注周期性维护的需求，尤其是：
 - 用户进行常规性能试验和校准的间隔；
 - 对可能造成导电液渗入的治疗头裂纹的检查；
 - 治疗头电缆和附加接头的检查；
- 对安全操作必要步骤的建议，在应用部分是 B 型时，着重强调不适当的电气安装可能导致的
安全危险；
- 对设备可安全连接的电气安装类型，包括任何等电位导体连接的建议；
- 建议使用者细心使用，避免粗鲁操作可能对治疗头性能特性造成不可逆的后果；
- 治疗头异常处置情况一览表；
- 慎重使用声明；
- 可选配治疗头的信息；
- 治疗头采用互换式设计，不可能规定专用发生器的，应声明，并应描述实现互换的方法。

201.8 *对 ME 设备电击危险的防护

除下列内容外，通用标准第 8 章的内容适用：

201.8.1 电击防护的基本原则

增加：

对组合式设备的情况（例如，设备另外增加了电刺激的功能或应用部分），这类设备也应符合所增加功能安全要求所涉及的专用标准的规定。

201.8.7.4.8 患者辅助电流的测量

增加：

换能器组件试验时，应用部分应浸入 0.9%的生理盐水中。

201.8.8.3 电介质强度

增加：

aa) 换能器组件试验时，应用部分应浸入 0.9%的生理盐水中。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量辐射危险的防护

除下列内容外，通用标准的第 10 章适用：

增加条款：

201.10.101 *超声能量

制造商应按照本标准规定的风险管理程序，公布与超声能量相关的风险。

通过对风险管理文档的检查来核实是否符合要求。

201.10.102 *不需要的超声辐射

在下述条件下进行测量时，预期手持使用的治疗头，不需要的超声辐射的空间峰值时间平均声强（见 YY/T 0865.1）应小于 $100\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

通过下列试验来核实是否符合要求：

治疗头的前端面浸入水温为 $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ 的脱气水中，设备工作在治疗头规定的额定输出功率下，使用校准的水听器经由耦合剂与治疗头侧壁耦合，手动扫查测量治疗头不需要的超声辐射。

与 YY/T 0865.1 中空间峰值时间平均声强的定义不同，应采用下列近似公式计算：

$$I_{spta} = \frac{p_{max}^2}{\rho c} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

I_{spta} ——空间峰值时间平均声强, 瓦每平方米 (W m^{-2});

p_{max} ——最大有效值声压 (见 YY/T 0750);

ρ ——耦合剂的密度, 为简洁起见可以采用水的密度;

c ——媒质的声速, 为简洁起见可以采用水的声速。

所用水听器的敏感单元直径应 $\leq 1\text{mm}$ 。

水听器应根据 IEC 62127-2 进行校准。

注1: 本方法的原理和试验的布置均不适合进行准确声强数值的测量, 但测量数值表明了治疗头侧壁能量的水平。

注2: 涉及输出功率和声强分布的要求, 见 201.12。

201.11 对超温和其他危险的防护

除下列内容外, 通用标准的第 11 章适用:

201.11.1.2.2 *预期不向患者提供热量的应用部分

增加:

在正常情况下, 按试验条件 201.11.1.3.101.1 进行测量时, 作用于患者的治疗头, 其表面温度应不超过 43°C 。

按试验条件 201.11.1.3.101.2 进行测量时, 作用于患者的治疗头, 其表面温度应不超过 50°C 。

通过超声理疗设备的操作和 201.11.1.3.101 所述的温度试验, 来核实是否符合要求。

注: 患者接触表面包括应用部分的任何部分, 不仅局限于辐射表面。

201.11.1.3 *测量

增加:

201.11.1.3.101 试验条件

治疗头应按照下列条件进行试验:

201.11.1.3.101.1 模拟使用

治疗头的应用部分应与试验体模进行声学耦合, 并达到初始热平衡, 使得换能器组件敏感表面发射的超声进入试验体模。

治疗头的定位、发热和/或冷却, 应与治疗头的预期应用领域相对应, 包括预期应用状态下典型的超声耦合剂用量。

应在治疗头的应用部分正常使用时与患者接触, 且在温度最高的位置处测量温度。

试验体模的热学和声学特性应模拟适当的组织。治疗头预期在体外使用时, 试验体模应考虑皮肤层。

对软组织而言, 试验体模的材料应具有下列特性:

——比热容: $(3500 \pm 500) \text{ J / (kg} \cdot \text{K)}$;

——导热率: $(0.5 \pm 0.1) \text{ W / (m} \cdot \text{K)}$;

——衰减: $(0.5 \pm 0.1) \text{ dB/cm/MHz}$ 。

注1: 适当组织声学特性的通用导则在 ICRU 的报告 61 [2] 中给出。

注2: 由于在包含皮肤、骨或软组织的组织表面热传递的差异性, 在根据应用部分的预期应用领域选择模型时, 宜仔细考虑, 在附录 AA 和文献 [3] 中可查阅附加的指导性原则。

试验体模的设计应将造成治疗头表面发热的超声反射减至最小 (例如, 使用声吸收材料)。

201.11.1.3.101.1.1 试验方法

应选择下文规定的试验方法 a) 或 b)。

超声理疗设备采用闭环温度监控系统时, 应采用试验方法 a), 此时试验方法 b) 可能产生不正确的

结果。

a) 试验判据基于接近体温的试验体模

在体模和换能器界面处，试验体模表面的初始温度应不低于 33℃，环境温度应为 23℃±3℃。为满足试验的要求，应用部分的表面温度应不超过 43℃。

b) 试验判据基于温升测量

环境温度应为 23℃±3℃，在体模和换能器界面处，试验体模的表面初始温度应在 20℃和 33℃之间，应用部分表面的温升应不超过 10℃。

注：在遵循本试验方法时，温升定义为试验之前治疗头的温度与试验期间根据 201.11.1.3.101.1 测量的治疗头最高温度两者之间的差值。

201.11.1.3.101.2 静止空气

将表面清洁的（无耦合剂）治疗头悬挂在静止空气中，或将治疗头的应用部分置于环试验箱内空气流通最小的固定位置处。

试验判据基于温升测量。

环境温度应为 23℃±3℃，治疗头的应用部分的初始温度应与环境温度一致，在试验期间，治疗头的应用部分的温升应不超过 27℃。

为满足表面温度不超过 50℃的要求，在这些试验条件下测得的表面温升，与 23℃之和应作为本条试验条件下的表面温度。

201.11.1.3.101.3 运行设置

超声理疗设备的运行设置在使治疗头的应用部分产生最高表面温度的条件下，执行 201.11.1.3.101.1 和 201.11.1.3.101.2 的要求时，应采用相同的发射参数，试验的发射参数条件应记录在风险管理文档中。

201.11.1.3.101.4 试验持续时间

在试验持续期间，超声理疗设备连续运行。

根据 201.11.1.3.101.1 和 201.11.1.3.101.2 进行试验，应持续 30 分钟。

注：当超声理疗设备自动“冻结”或停止输出的时间小于本条规定的时间间隔，超声理疗设备应立即再次启动。

201.11.1.3.101.5 温度测量

治疗头温度的测量可采用任何适当的方法，包括辐射法和热电偶法。

在采用热电偶法时，热电偶接头和邻近的热电偶导线要确保与被测的表面有良好的热接触，热电偶的定位要确保其对被测区域的温升影响可忽略不及。

传感器温度测量区域的尺寸要将平均效应的影响减至最小。

应在治疗头的应用部分表面产生最高表面温度的区域测量温度。

应在风险管理文档中公布测量的不确定度。

注 1：不确定度评估，宜采用 ISO 的测量中不确定度表述指南[4]。

注 2：建议选择对直接超声加热不过度敏感类型的温度测量手段（例如：采用薄膜或细线热电偶）。在评估不确定度时，要考虑传导损耗、超声加热和空间平均效应。

注 3：本标准附录 BB 中给出了测量体外使用治疗头表面温度方法的实例。

201.11.1.3.101.6 试验准则

在 201.11.1.3.3 所规定的试验期间，治疗头应连续运行，最高温度或最大温升应不超过规定的极限值。

表 201.103 对 201.11.1.3 条中试验情况的概述

进行的试验		换能器类型：体外使用
201.11.1.3.101.1 模拟使用条件试验	a) 温度	体模和换能器界面处，试验体模表面的初始温度应不低于 33℃。 温度应不超过 43℃。

	b) 温升	体模和换能器界面处的初始温度应在 20℃和 33℃之间。 环境温度应为 23℃±3℃。 温升应不超过 10℃。
201.11.1.3.101.2 静止空气条件试验 (无耦合剂)	温升	环境温度应为 23℃±3℃。 治疗头表面的初始温度应与环境温度一致。 温升应不超过 27℃。

201.11.6.5 *ME 设备和 ME 系统的防水和防尘

增加:

201.11.6.5.101 对治疗头进液的防护

设备的治疗头应符合 GB 4208 的 IPX7 的要求。

按照 GB 4208 对治疗头包括连接电缆线的插口进行试验来核实是否符合要求。

201.11.6.5.102 对水压按摩头进液的防护

超声治疗用治疗头兼有水压按摩功能的, 应能承受在治疗时所产生的最大压力。

按上述 201.11.6.5.101 进行试验来核实是否符合要求, 试验条件是正常使用时所产生最大压力的 1.3 倍。

注: 正常使用期间, 预期不浸入水中的换能器组件的那一部分, 在试验期间可以采取临时防护手段。

201.12 控制器件和仪表的准确性及对危险输出的防止

除下列内容外, 通用标准的第 12 章适用:

201.12.1 *控制器件和仪表的准确性

增加:

应规定涉及声输出数据和控制器的准确性。

注: 不确定度评估, 宜采用 ISO 的测量中不确定度表述指南[4]。

增加条款:

201.12.1.101 应以仪表或校准的控制输出器件的形式, 在控制面板上提供定量的指示装置, 其应能直接读数或显示:

- a) 在连续波工作模式下, 输出功率和有效声强, 和;
- b) 在调幅波工作模式下, 时间最大声强和时间最大输出功率。

应根据 YY/T 0750-2009 的第 7 章进行测量来核实是否符合要求, 上述测量应在随机文件所规定的预热时间后立即进行。

201.12.1.102 在 201.12.1.101 中所述的任何指示装置具有两个或更多的测量量程时, 应提供一个清晰和可靠的量程指示。

通过检查来核实是否符合要求。

201.12.1.103 在 201.12.1.101 中所述的任何输出功率指示与实际值的偏差, 应在实际值的±20%范围内。

通过检查及测量调幅波工作模式下的时间最大输出功率和连续波工作模式下的输出功率, 来核实是否符合要求。进行测量时的示值, 应大于最大示值(量程)的 10%。

201.12.1.104 在 201.12.1.101 中所述的任何有效声强指示与实际值的偏差, 应在实际值的±30%范围内。

通过检查及测量连续波工作模式下的输出功率, 和有效辐射面积来核实是否符合要求。进行测量时的示值, 应大于最大示值(量程)的 10%。

201.12.1.105 在 201.7.2.101c)中所述的有效辐射面积与实际值的偏差, 应在实际值的±20%范围内。

应根据 YY/T 0750-2009 的 7.4 进行测量来核实是否符合要求, 上述测量应在随机文件所规定的预

热时间后立即进行。

201.12.4 *危险输出的防止

201.12.4.4 *不正确的输出

增加:

制造商提供的任何治疗头或附加头的最大有效声强应不超过 $3\text{W}/\text{cm}^2$ ，本要求适用于正常状态和任何单一故障状态。

通过 201.12.1 规定的有效辐射面积的测量和额定输出功率的测量，来核实是否符合要求。

增加条款:

201.12.4.4.101 *输出控制装置

设备应配备有一种方式（一种输出控制装置），来确保将输出功率降至额定输出功率的 5% 以下。

通过 201.12.1 规定的额定输出功率的测量，来核实是否符合要求。

201.12.4.4.102 *电源波动时的输出稳定性

电网电压波动 $\pm 10\%$ 时，输出功率的变化应在 $\pm 20\%$ 范围内。不允许通过对设备的再次手动调节来满足该要求。

在 90%、100%、110% 电网电压条件下，通过 201.12.1 规定的额定输出功率的测量，来核实是否符合要求。

201.12.4.4.103 *定时器

设备应配备有可调节定时器，在预定时间到达后断开输出。定时器的量程应不超过 30 分钟，准确度要在设定值的 $\pm 10\%$ 范围内。

201.12.4.4.104 *辐射场的均匀性

制造商提供的任何治疗头或附加头的波束不均匀性系数应不超过 8.0。

通过根据 YY/T 0750 中 7.4 的测量，来核实是否符合要求。

201.12.4.4.105 输出的时间稳定性

在最大输出功率和额定电网电压， $23^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ 水温条件下，连续工作 30 分钟的期间内，输出功率应稳定在其初始值 $\pm 20\%$ 的范围内。

201.12.4.4.106 *声工作频率

声工作频率应符合 YY/T 0750 的要求。

201.13 危险情况和故障状态

除下列内容外，通用标准的第 13 章适用:

增加条款:

201.13.101 组合式设备

在组合式设备的情况下（例如，设备另外增加了电刺激的功能或应用部分），这类设备也应符合所增加功能安全要求所涉及的专用标准的规定。

201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下列内容外，通用标准的第 15 章适用。

201.15.4 ME 设备的元器件和组件

201.15.4.1 *连接器的结构

增加款项:

aa) 治疗头的连接电缆，分别在连接治疗头和设备的接头处，或连接插头处，应具备防护过度弯曲

的能力。

对连接电缆的两端，按通用标准 8.11.3.6 所规定的电源电缆试验方法进行试验，来核实是否符合要求。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 *ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除下列内容外，通用标准的第 17 章适用：

增加：

超声理疗设备应符合 IEC 60601-1-2 按照下文修改后的要求。

202.6 电磁兼容性

除下列内容外，IEC 60601-1-2:2007 适用：

202.6.1 发射

202.6.1.1 无线电业务的保护

202.6.1.1.2 试验

替代：

应采用 CISPR 的试验方法，在试验期间，遵循下列工作条件：

——输出功率分别设置在最大和一半的状态下，治疗头浸入水中。

202.6.2 抗扰度

202.6.2.1 试验

202.6.2.1.10 符合性判据

替代第十和第十一破折号后的内容：

——扰动不应产生非预期的或过量的超声输出；

——扰动不应产生非预期的或过量的换能器组件的表面温度。

附 录

通用标准的附录适用。

附 录 AA
(资料性附录)
专用指南和原理说明

AA.1 总导则

本附录对本标准中重要的要求给出了简要的原理说明，目的是为熟悉本标准主题，但没有参与本标准制定的人员提供帮助。理解主要要求提出的原因对于本标准的正确使用十分必要。此外，对这些要求的原理阐述将有助于本标准按照临床实践和技术进步进行必要的更新。

AA.2 专用条款的原理说明

下文是本专用标准中特定条款的原理说明，其条款编号与正文一致。

201.3.214 治疗头

在诊断和温热疗法领域已普遍采用的多元换能器，目前在理疗设备中的应用几乎还不为人知。基于此，再加上在测定关键的声参数方面缺乏合适的测试方法，故 YY/T 0750 (IEC 61689) 的适用范围局限在“单一平面圆形换能器”，在 GB 9706.7(IEC 60601-2-5)的本修订版中仍维持该限定条件。

201.5.1 型式试验

制造阶段的试验（见通用标准 5.1 的编制说明）宜包括：按 201.12.1.101 规定的试验方法进行额定输出功率的核实，和按 201.11.6.5 规定进行的治疗头水密性试验。

由于 201.12.1.101 的试验对热斑的检测是不充分的，建议制造商在抽样的基础上按照 YY/T 0750 第 8 章的规定，进行更深入的试验。

201.7 ME 设备识别、标记和文件

最重要的输出特性，对安全使用可能重要的提示，应标示在设备上，其他输出参数可在随机文件中规定。建议给出下列参数，及 95%置信度水平下的评估不确定度：

- a) 201.7.2.101 c) 中所述的有效辐射面积，
- b) 201.7.2.101 c) 中所述的额定输出功率，
- c) 声工作频率，
- d) 波束不均匀性系数，
- e) 脉冲持续时间，
- f) 脉冲重复周期，
- g) 201.12.1.101 中输出功率的量化指示值，
- h) 201.12.1.101 中有效声强的量化指示值。

在实践中，预期制造商将按 YY/T 0750 第 5 章的要求，公布一系列参数的额定值。

201.8 对 ME 设备电击危险的防护

对组合式设备，本专用标准仅适用于超声部分。

然而，在组合式设备中，例如治疗头构成了电刺激仪一个电极，可能就不允许治疗头接地。

201.10.101 超声能量

本专用标准将制造商指导用户安全使用超声的责任建立在风险分析的基础上。

201.10.102 不需要的超声辐射

与试验条件相比较,在正常使用时,由于声耦合至操作者手部的低效率, $100\text{mW}/\text{cm}^2$ 是一个包含了合理安全系数的限值。若操作者的手指是潮湿的或覆有耦合剂,则可能产生几度的温升。在实践中这种情况不大会发生,但对操作者而言这仍是一项重要的事项。

本方法的原理和试验的布置均不适合进行准确声强数值的测量,但测量数值表明了治疗头侧壁能量的水平。

201.11.1.2.2 预期不向患者提供热量的应用部分

换能器组件预期不提供热量,但由于换能器组件内部的能量损耗和患者的超声吸收,产生了该问题。

注:适合组织的声学特性的总导则,见文献[8]。

对超声理疗设备进行风险分析时,本标准的使用者必须考虑通用标准中 43°C 的温度限制,仅适用于成人健康皮肤的长时间(10分钟以上)接触,针对儿童的应用宜给出特殊的考虑。在风险收益分析中,药品和患者条件的影响因素也要考虑在内。对儿童、体内运用和可能存在危险的患者,在温度高于 41°C 时,使用的安全性也基于临床经验。

对于与患者接触10分钟以上的部件,可以允许的最高温度为 43°C ,与通用标准保持一致。其安全系数是对热量最敏感的哺乳动物组织之一的肾脏组织的慢性损伤阈值的2倍。[5]。

由于下列机理导致组织净温升:

- 换能器的热传导;
- 组织的超声吸收;
- 通过将热传导到组织其他部位的冷却;
- 通过血液灌注的热传递冷却。

所有治疗头要求的试验条件和准则,与装置特定的临床实际使用环境相适应。

由于超声理疗设备通常在温度受控的场地使用,换能器表面温度测量期间,选择环境温度为 $23^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ 。

在正常使用中,典型的手持式治疗头不会工作在被组织所包围的条件下,治疗头组件的主体与周围环境空气接触,同时预期治疗头只有很小一部分与患者接触,其环境温度由患者的核心体温确定。

201.11.1.3 测量(表面温度)

在治疗期间治疗头与患者脱离接触是很可能发生的,则可能导致治疗头辐射面的温度升高。因此在这里规定了治疗头向空气中辐射30分钟的试验,规定的试验方法将超声辐射对温度测量装置的加热影响造成的测量误差减至最小。

配备有声耦合感应和自动关断,或大幅减小输出功率的现代化物理治疗设备,将不存在这种问题。

关于试验方法,产生12瓦额定输出功率的典型系统,15分钟的辐照将把大约12kJ的能量传递至吸声材料,在材料中可能造成高温升。这会产生两个结果:一个是可能损坏吸声材料,另一个是造成的热对流可能加热换能器,在实际治疗中也是这种情况。

在通用标准11.1.3静止空气条件下进行试验,由于超声向空气辐射的极度低效率(不同于向人体辐射),基本上所有的电能都转化成治疗头内部的热能。由于耦合剂的使用和通常治疗头表面层的低热容量,可预计将无空气流通条件转变成正常使用条件,表面温度将有极大的下降。修改201.11.1.3,允许静止空气条件下,试验的上限值为 50°C ,可确保正常使用条件下,温度在1分钟内降至 43°C (见通用标准11.1.1的表24)。

仿组织材料(TMM)的热学和声学特性类似于人体组织,在被测超声换能器典型使用条件下使用该材料是最适合的。TMM既能抑制对流冷却作用,又模拟了特定组织的声学特性,下列三种不同类型模型的使用已获得确认:

- 靠近体表有仿骨材料的模型;

- 体表有仿皮肤材料的模型；
- 由仿软组织材料构成的模型。

试验体模的设计要确保在增大其尺寸后，其治疗头表面温度的影响可忽略不计。

当治疗头的表面是曲面时，建议仔细操作，使整个曲面与模拟预期应用的模型接触良好。

在结果具有可比性时，可以采用其它的材料，然而最值得关注的是：所采用的材料应表现出与预期的模型相称的超声吸收系数和热学特征。

201.11.6.5 ME 设备和 ME 系统的防水和防尘

治疗头的水密性不仅对水下治疗是必需的，而且在水浴外治疗时，用来防止换能器端面与患者皮肤之间耦合用油或油脂的渗透。试验期间浸入的深度与临床实践采用的方法相符。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

对安全治疗而言，实际的输出功率和有效声强是最重要的量值，因此认为其直接的指示是必须的。在治疗患者时，操作者要能够以这些指示值为依据。所规定的准确性要考虑到提供一个足够的安全度，同时考虑超声功率测量的固有不确定度。

201.12.4 危险输出的防止

YY/T 0750 中使用的术语绝对最大/最小，表示测量值加/减测量不确定度后的数值。本标准设定了规定值，且未提及测量不确定度（除指定要求之外）；按照 IEC 导则考虑这类不确定度后，来判断是否符合要求值。

201.12.4.4 不正确的输出

考虑了临床实践和综合安全后，所规定的 $3\text{W}/\text{cm}^2$ 是一个合理选定的最大值。然而取决于临床实践，对特殊的治疗可能采用更低的数值。

201.12.4.4.101 输出控制

所有的设备宜适合于低功率下对患者的治疗。

201.12.4.4.102 电源波动时的输出稳定性

这项谨慎的要求是，防止实践中很可能遇到的电源电压波动造成过度的输出变化。

201.12.4.4.103 定时器

从对输出功率准确度要求的角度而言，对定时器准确度的要求是适当的。

201.12.4.4.104 辐射场的均匀性

在超声声强中过度的局部峰值可能造成安全危险要加以避免，见 YY/T 0750 的附录 F。本标准中确定极限值为 8 的理由如下：

- 超声理疗的剂量（输出，持续时间和频率）基于遵循理论预期的超声波束特性。目前难于明确评估治疗的剂量，相应地理想的 R_{BN} 值为 4 是较适宜的，将 R_{BN} 的理论值乘上系数 2 似乎是较为合理的；
- 对会聚型换能器，在物理治疗中目前不采用，换能器聚焦后， R_{BN} 很容易超过 8；
- 定性而言，从理论上加以考虑， R_{BN} 值大于 8 是完全没有道理的；
- 能够计算出， R_{BN} 等于 8 时（限定值）在最大允许设置（ $3\text{W}/\text{cm}^2$ ）的最大声压 1MPa 下，空间峰值时间峰值声强（ I_{spta} ）为 $48\text{W}/\text{cm}^2$ ，空间峰值时间平均声强（ I_{sata} ）为 $24\text{W}/\text{cm}^2$ ，可以预

GB 9706.7-20××/IEC 60601-2-5:2009

期在更高的数值下将引起不希望的生物效应。

201.12.4.4.106 声工作频率

本要求规定±10%的准确度，对治疗应用领域而言是足够的。

201.15.4.1 连接器的结构

在实际使用中，治疗头的连接电缆长期处于弯曲状态，对过度弯曲的防护是必需的。

201.17 电磁兼容性

在任何实际使用情况下设备不允许产生高于一定级别的电磁干扰，及在“正常”电磁环境下其安全性和性能不得降低。由于在半输出功率条件下可能产生较高的干扰，需要在该状态下进行试验。

附录 BB (资料性附录)

体外用换能器组件的表面温度测量布置实例

BB.1 概述

下文描述的试验体模布置是基于报告[3、7]所介绍的测量方法，采用所描述的布置方式，至少针对十种不同的换能器，测量了换能器的表面温度，并与其向人的手臂辐照时的数据进行了比较。

试验布置基本上由仿组织材料（TMM）块，及覆盖在其上并安置（薄膜）热电偶的硅橡胶层组成（见图 BB.1），TMM 块放置在一块能吸收所有声能量的材料上。

试验体模的布置可以取决于被测换能器，在实例中，试验体模与换能器接触的表面至少比换能器前端面宽 2cm。试验体模的深度要使得底部吸声层⑤超声吸收造成的热量传递不至于影响表面的温度，试验布置中，底部吸声层与表面的适合深度通常为 10cm。

所列硅橡胶和 TMM 材料的特性见表 BB.1。

表 BB.1 组织和材料的声学 and 热学特性

组织/ 材料	声速 c m/s	密度 ρ kg/m ³	衰减系数 (斜率) α dB/cmMHz	声 (特征) 阻抗 Z 10 ⁶ kg/m ² s	比热容 C J/kgK	导热率 κ W/mK	热扩散率 D 10 ⁻⁶ m ² /s	数据来源
皮肤	1615	1090	2.3-4.7 3.5	1.76	3430	0.335	0.09	ICRU rep.61 1998[2] Chivers 1978[9]
软组织	1575	1055	0.6-2.24 ^a	1.66	3550	0.525	0.150	ICRU rep.61 1998[2]
软组织 脂肪	1465	985	0.4	1.44	3000	0.350	0.135	ICRU rep.61 1998[2]
皮质骨 ^b	3635	1920	14-22	6.98	1300	0.3-0.79	0.32	ICRU rep.61 1998[2]
硅橡胶	1021	1243	1.8 ^c	1.3		0.25		TNO/Dow Corning
TMM	1540	1050	0.5 ^c	1.6	3800	0.58	0.15	TNO(软组织模型)

^a 与频率的依赖关系: $f^{1.2}$
^b 关于骨骼特性, 曾报告有很大的不确定度[29]
^c 在频率为 3MHz 处确定

BB.2 仿软组织材料的制备 (TMM)

根据表 BB.2 所列的材料制备混合物 (成分及重量百分数)。

a) 制备仿软组织材料的配方和装置:

- 1) 在实验室温度下, 混合表中所列的所有成分并除气, 开动磁力搅拌器搅拌。
- 2) 边加热边搅拌直至 90℃, 为避免蒸发造成各成分比率的变化, 在整个过程中宜将混合物加盖处理。
- 3) 在粘度允许的情况下, 边搅拌使混合物冷却直至约 47℃, 为避免蒸发造成各成分比率的变化, 在整个过程中宜将混合物加盖处理。
- 4) 将混合物快速灌入模具中, 在加盖条件下使其进一步冷却。
- 5) TMM 制好备用后, 为准备整个测量布置, 宜用厚度为 1.5mm 的硅橡胶层覆盖 TMM。小心操作, 避免 TMM 和硅橡胶层之间存在空气 (获得与使用人的手臂相同的测量结果)。图 BB.1 所示的试验布置, 适用于扁平的换能器表面, 弯曲地切割 TMM, 可方便地获得曲形的表面。

- 6) 将(薄膜)热电偶安置在硅橡胶层的顶面。
- 7) 最后,用声耦合剂耦合,放置被测换能器。

表 BB. 2 成分及重量百分数

成分	重量百分数
丙三醇	11.21
水	82.95
杀藻胺	0.47
碳化硅 (SiC (-400 目))	0.53
氧化铝 (Al ₂ O ₃ (0.3 μm))	0.88
氧化铝 (Al ₂ O ₃ (3 μm))	0.94
琼脂	3.02
总和	100.00

b) 维护

在正常的实验室条件下 (18°C-25°C), 将材料贮存在密闭的容器中。贮存时, 材料保存在水/甘油混合液中, 防止干燥避免接触空气。混合液由 88.1% (重量比) 的纯净水和 11.9% (重量比) 的甘油 (纯度>99%) 组成。

若保存在无空气的环境中, 材料的备用期至少达一年以上, 添加 0.5% (重量比) 的杀藻胺溶液作为杀菌剂后将延长体模的寿命, 就所制样品, 发现其备用期在 2 年以上。

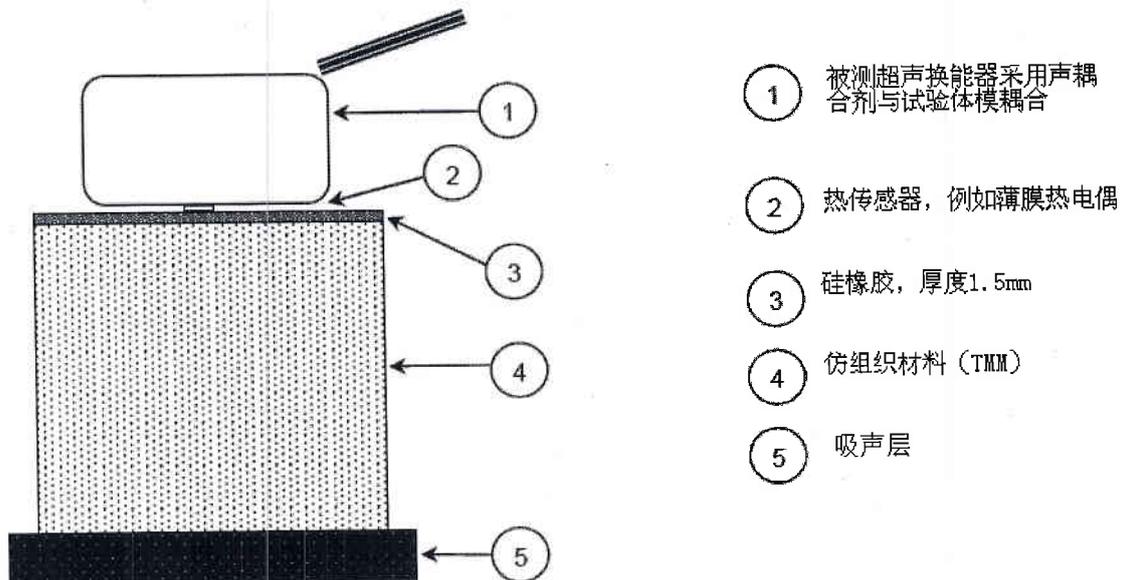


图 BB. 1 体外用换能器表面温度测量的试验体模布置实例

参 考 文 献

- [1] IEC 62462:2007, Ultrasonics – Output test – Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems
- [2] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU Report 61:1998), Tissue substitutes, phantoms and computational modeling in medical ultrasound ISBN 0-913394-60-2
- [3] HEKKENBERG, R.T. and BEZEMER, R.A. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
- [4] ISO/IEC Guide 98:2007, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)
- [5] DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic, Intl J Hyperthermia, 1994, 10(4): p. 457-483
- [6] HILL, C.R. and TER HAAR, G. Ultrasound in non-ionizing radiation protection. In: WHO Regional Publications, European Series No.10 (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen, 1981
- [7] HEKKENBERG, RT and BEZEMER, RA. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, Part 2: on a human and artificial tissue. TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
- [8] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 1992
- [9] CHIVERS, RC and PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. J. Acoust. Soc. Am. 63, 1978, 940-953
- [10] DUCK FA. Physical properties of tissue - a comprehensive reference book. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990
- [11] SEKINS KM, EMERY AF. “Thermal science for physical medicine”, chapter 3, in Therapeutic Heat and Cold, Lehmann JF editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982, p.70-132
- [12] IEC 60050-802, International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 802: Ultrasonics
- [13] IEC 60469-1:1987, Pulse techniques and apparatus – Part 1: Pulse terms and definitions
- [14] IEC 60601-2-36:1997, Medical electrical equipment – Part 2-36. Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
- [15] IEC 61161:2006, Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements

本专用标准所定义的术语索引

声工作频率	201.3.201
附加头	201.3.202
声束不均匀系数	201.3.203
声束类型	201.3.204
占空比	201.3.205
有效声强	201.3.206
有效辐射面积	201.3.207
危险	GB 9706.1-2018, 3.39
医用电气设备 (ME 设备)	GB 9706.1-2018, 3.63
医用电气系统 (ME 系统)	GB 9706.1-2018, 3.64
输出功率	201.3.208
脉冲持续时间	201.3.209
脉冲重复周期	201.3.210
额定输出功率	201.3.211
时间最大声强	201.3.212
时间最大输出功率	201.3.213
治疗头	201.3.214
超声	201.3.215
超声理疗设备	201.3.216
超声换能器	201.3.218
