



中华人民共和国国家标准

GB 9706.205—2020
代替 GB 9706.7—2008

医用电气设备 第 2-5 部分：超声理疗设备的 基本安全和基本性能专用要求

Medicalelectrical equipment—
Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of ultrasonic physiotherapy equipment

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

2020-07-23 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	5
201.5 ME设备试验的通用要求	5
201.6 ME设备和 ME系统的分类	6
201.7 * ME设备标识、标记和文件	6
201.8 * ME设备对电击危险的防护	7
201.9 ME设备和 ME系统对机械危险的防护	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	7
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	8
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	10
201.13 ME设备危险情况和故障状态	12
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	12
201.15 ME设备的结构	12
201.16 ME系统	12
201.17 * ME设备和 ME系统的电磁兼容性	12
202.6 电磁兼容性	13
附录	14
附录 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	15
附录 BB (资料性附录) 体外用换能器组件的表面温度测量试验布置实例	19
参考文献	21

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》,与 GB 9706.7—2008 相比,主要技术变化如下:

- 增加了“基本安全和基本性能专用要求”(见 201.1.1.1);
- 增加了“基本安全和基本性能专用要求”(见 201.1.2);
- 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“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“ME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)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-5:2009《医用电气设备 第 2-5 部分:超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-5:2009 的技术性差异及其原因如下:

—关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在“规范性引用文件”一章中,具体调整如下:

- 删除了 IEC 60601-1-2:2007(见 201.2)。

本部分还做了下列编辑性修改:

- 删除了“所定义的术语索引”。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分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—2009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上角星号(*)标记。

医用电气设备

第 2-5 部分:超声理疗设备的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替代:

本部分适用于 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。

本部分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。

本部分也适用于对疾病、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。

本部分范围内的 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,不包括在本部分的特殊要求中。

注: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规定 201.3.216 所定义的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 中列出。

YY 0505 在修改第 202 章后适用,GB 9706 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 GB 9706 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,本专用标准中将 GB 9706.1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“20×”,在这里×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)。对通用标准中内容的变更,规定使用下列措辞:

“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 3.1~3.139,本部分增加的定义,从 201.3.201起编号。增加的附录以字母 AA、BB等表示,增加的列项以 aa)、bb) 等表示。

增加到并列标准的条或图,从 20×起编号,在这里×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“本部分”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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下列内容外,通用标准的第 2章适用:

增加:

YY/T 0750—2009 超声 理疗设备 0.5 MHz~5 MHz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:40 MHz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:40 MHz以下超声场用水听器的校准(Ultrasonics—Hydrophones—Part2:Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz)

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界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 YY/T 0750—2009中的某些术语和定义。

注: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。

f_{awf}

注 1:改写 YY/T 0750—2009,定义 3.3。

注 2: 单位为赫兹(Hz)。

201.3.202

附加头 attachmenthead

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。

R_{BN}

注: 改写 YY/T 0750—2009,定义 3.9。

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。

I_e

注 1: 改写 YY/T 0750—2009,定义 3.17。

注 2: 单位为瓦每平方厘米(W/cm²)。

201.3.207

有效辐射面积 effectiveradiating 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。

A_{ER}

注 1: 改写 YY/T 0750—2009,定义 3.19。

注 2: 这可以认为是包含 100%总均方声功率的治疗头端面的面积。

注 3: 单位为平方厘米(cm²)。

201.3.208

输出功率 outputpower

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。

P

[YY/T 0750—2009,定义 3.30]

注: 单位为瓦(W)。

201.3.209

脉冲持续时间 pulseduration

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%的两者之和。

[YY/T 0750—2009,定义 3.34]

注: 单位为秒(s)。

201.3.210

脉冲重复周期 pulserepetition 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。

prp

[YY/T 0750—2009,定义 3.35]

注:单位为秒(s)。

201.3.211

额定输出功率 rated outputpower

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。

I_m

注:改写 YY/T 0750—2009,定义 3.40。

201.3.213

时间最大输出功率 temporal-maximum outputpower

根据 YY/T 0750—2009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。

P_{tm}

注:改写 YY/T 0750—2009,定义 3.33。

201.3.214

* 治疗头 treatmenthead

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 ultrasonicphysiotherapy 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 ultrasonictransducer

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	章条号
$A_{BCS}(0.3)$	治疗头前端面 0.3 cm 处的波束横截面积	YY/T 0750—2009的 3.7
A_{ER}	有效辐射面积	201.3.207
f_{awf}	声工作频率	201.3.201

表 201.101 (续)

符号	术语	章条号
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_{BN}	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

增加条款:

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	章条号
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：参见附录 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设备标识、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 1 MHz,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；

— 使用者宜细心使用,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。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/185330031113011310>