



中华人民共和国国家标准

GB 9706.237—2020
代替 GB 9706.9—2008

医用电气设备 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

Medicalelectricalequipment—Part2-37: Particularrequirementsforthebasic
safety and essentialperformanceofultrasonicmedicaldiagnosticand
monitoring equipment

(IEC 60601-2-37:2015,MOD)

2020-04-09发布

2023-05-01实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	IV
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	7
201.5 ME设备试验的通用要求	8
201.6 ME设备和 ME系统的分类	8
201.7 ME设备标识、标记和文件	8
201.8 ME设备对电击危险的防护	11
201.9 ME设备和 ME系统对机械危险的防护	11
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	11
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	11
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	14
201.13 ME设备危险情况和故障状态	16
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	16
201.15 ME设备的结构	16
201.16 ME系统	16
201.17 * ME设备和 ME系统的电磁兼容性	16
202.6 电磁兼容性	16
附录	19
附录 AA (资料性附录) 关于特定条款的指南和原理说明	20
附录 BB (资料性附录) GB 4824—2019分类指南	24
附录 CC (资料性附录) 制造商告知操作者关于 TI和 MI信息解释的指南	25
附录 DD (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	27
附录 EE (资料性附录) 为第三方提供的声输出表	29
参考文献	31

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

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 2-37 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 9706.9—2008《医用电气设备 第 2-37部分 :超声诊断和监护设备安全专用要求》。

本部分与 GB 9706.9—2008相比,主要技术变化如下:

- 增加了“范围”(见 201.1.1);
- 增加了“目的”(见 201.1.2);
- 增加了“规范性引用文件”(见 201.2);
- 修改了“术语和定义”(见 201.3,2008年版的第 2章);
- 增加了涉及超声内窥镜的内容(见 201.4.1);
- 增加了“增加的基本性能要求”(见 201.4.3.101);
- 修改了“ME设备标识、标记和文件”的部分内容(见 201.7,2008年版的第 6章);
- 增加了“声输出”(见 201.7.2.101);
- 增加了“关于声输出水平的技术数据”(见 201.7.9.3.101);
- 增加了针对换能器组件的内容(见 201.8.7.4.7、201.8.7.4.8、201.8.8.3、201.8.9.3.4和 201.8.10.4);
- 增加了“超声能量”(见 201.10.101);
- 增加了针对换能器组件的内容(见 201.11.1.3和 201.11.6.5);
- 修改了“控制器和仪表的准确性和危险输出的防护”的部分内容(见 201.12,2008年版的 50.2、51.2和 51.4);
- 增加了“喷射、外壳变形或超温”(见 201.13.1.2);
- 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);
- 修改了“ME设备和 ME 系统的电磁兼容性”(见 201.17,2008年版的第 36章);
- 删除了“术语-定义术语索引”(见 2008年版的附录 AA);
- 修改了“关于特定条款的指南和原理说明”(见附录 AA,2008年版的附录 BB);
- 修改了“GB 4824—2019分类指南”(见附录 BB,2008年版的附录 CC);
- 删除了“确定机械指数和热指数的试验方法”(见 2008年版的附录 DD);
- 删除了“与其他标准的关系”(见 2008年版的附录 EE);
- 删除了“扫描模式下输出功率测量的指导意见”(见 2008年版的附录 FF);
- 删除了“指数模型的原理说明和推导”(见 2008年版的附录 GG);
- 修改了“制造商告知操作者关于 TI和 MI信息解释的指南”(见附录 CC,2008年版的附录 HH);
- 修改了“体外用换能器组件的表面温度测量试验布置实例”(见附录 DD,2008年版的附录 II);
- 增加了“为第三方提供的声输出表”(见附录 EE)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-37:2015《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-37:2015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第 2章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 增加引用了 GB 4824—2019、GB/T 6113.102—2018;
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020代替了 IEC 60601-1:2012(见 201.2);
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.19代替了 IEC 60601-2-18:2009;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0642—2014代替了 IEC 62359:2010(见 201.2)。

—标准中涉及系列标准和同一标准的不同版本的情况时,由于国内未转化对应关系的系列标准或未转化相关版本的标准。因此为了保持与原文一致的意思,保留国际标准号。

本部分作了下列编辑性修改：

- 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。

本部分起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：王志俭、蒋时霖、郭兆君。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 6385—1986;
- GB 9706.9—1997、GB 9706.9—2008。

引 言

本专用标准中,规定了超声诊断设备在通用标准基础上附加的安全要求。

在附录 AA 中给出了对本专用标准要求的指南和原理说明。

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,还能根据临床实践的变化或技术发展的结果,适时地加速所有对标准的必要的修订。

在起草超声诊断设备安全的专用标准时采用的方法和思想,与目前应用于其他诊断装置,诸如 X 射线设备和核磁共振设备的 GB 9706 系列专用安全标准保持一致。

在每一种情况下,随着诊断领域能量水平的增大,安全标准的目的是要求输出的显示指示和/或控制器件更加完善。对所有诸如此类的诊断装置,操作者的责任是理解超声诊断设备输出的风险,并采取适当的行动,确保在获取必要诊断信息的同时使患者承受的风险最低。

医用电气设备 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

除下列内容外,通用标准中的章和条适用:

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:

本标准适用于 201.3.217所定义的超声诊断设备(以下简称 ME设备)的基本安全和基本性能。

若章或条特定预期仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,则在章或条的标题或内容中加以说明。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,除了本标准 7.2.13和 8.4.1之外,不包括在本标准的特殊要求中。

注:又见本标准的 4.2。

本标准不适用于超声治疗设备。然而与其他医疗程序联系在一起,使用超声对人体结构成像或诊断的设备包括在内。

201.1.2 目的

替代:

本专用标准的目的是规定 201.3.217所定义的超声诊断设备基本安全和基本性能的专用要求。

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 GB 9706.1称为通用标准,并列标准用其标准编号表示。

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对应于通用标准第 1 章的内容);或适用的并列标准内容标注前缀“20x”,在这里 x 是并列标准标准编号的最后一位数字(例如,本专用标准中的 202.6 表示并列标准 IEC 60601-1-2第 6 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,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 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,通用标准中第2章适用:

增加:

GB 4824—2019 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法(CISPR 11:2015,IDT)

GB/T 6113.102—2018 无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置(CISPR 16-1-2:2014,IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求(GB 9706.19—2000, idt IEC 60601-2-18:1996)

YY/T 0642—2014 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(IEC 62359:2010,IDT)

IEC 62127-1:2007+AMD1:2013 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(Ultrasonics—Hydrophones—Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz)

201.3 术语和定义

通用标准和 YY/T 0642—2014中给出的术语和定义,以及下列增加的术语和定义适用于本文件。

注:在表 201.101 中,给出了本专用标准的符号。

201.3.201

骨热指数 bone thermal index

用于胎儿(第二孕程和第三孕程)的热指数,在这些应用中超声波束穿透软组织,聚焦区域紧靠在骨的附近。

符号:TIB

单位:无

注:改写 YY/T 0642—2014,定义 3.17。本定义不再涉及新生儿头部应用,删除了原注。

201.3.202

复合工作模式 combined-operating mode

由一种以上的单一工作模式组合而成的超声诊断设备工作模式。

201.3.203

颅骨热指数 cranial-bone thermal index

诸如对未成年人和成年人颅骨或新生儿头部等应用的热指数,在这些应用中超声波束穿透靠近波束的骨组织进入人体。

符号:TIC

单位:无

注:改写 YY/T 0642—2014,定义 3.2。本定义现在包括了新生儿头部应用,删除了原注。

201.3.204

默认设置 defaultsetting

开机、选择新患者或从非胎儿应用改变至胎儿应用时,超声诊断设备进入预置的指定状态。

201.3.205

单一工作模式 discrete-operating mode

超声诊断设备中超声换能器或超声换能器阵元组的激励方式所决定的工作模式只适用于一种诊断方式。

201.3.206

声输出的全软件控制 fullsoftwarecontrolofacousticoutput

超声诊断设备管理声输出的方式,不取决于直接的操作者控制。

201.3.207

体内换能器组件 invasive transducerassembly

换能器的整体或一部分,经由身体孔洞或经由身体体表进入体内。

201.3.208

机械指数 mechanicalindex

表示潜在空化生物效应的显示参数。

符号:MI

单位:无

注:确定机械指数的方法,见 YY/T 0642。

201.3.209

多用途超声诊断设备 multi-purposeultrasonicdiagnosticequipment

有一种以上临床应用的超声诊断设备。

201.3.210

非扫描模式 non-scanning mode

超声诊断设备的一种工作模式,其一组声脉冲序列激励的超声扫描线位于相同的声学路径上。

201.3.211

慎重使用声明 prudent-usestatement

仅采集必需的临床信息,避免高辐照水平和长辐照时间的原则性声明。

注:改写 YY/T 0642—2014,定义 3.40。定义重新表述。

201.3.212

扫描模式 scanning mode

超声诊断设备的一种工作模式,其一组声脉冲序列激励的超声扫描线位于不同的声学路径上。

201.3.213

软组织热指数 softtissue thermalindex

用于软组织的热指数。

符号:TIS

单位:无

注:改写 YY/T 0642—2014,定义 3.52。删除了原注。

201.3.214

热指数 thermalindex

指定点处衰减后输出功率,与在指定组织模型条件下,使该点温度上升 1℃所需要的衰减后输出功率

率数值的比值。

符号:TI

单位:无

注:改写 YY/T 0642—2014,定义 3.56。术语“衰减后声功率”被“衰减后输出功率”替代,删除了原注。

201.3.215

换能器组件 transducerassembly

超声诊断设备的一部分,由超声换能器和/或超声换能器阵元组,包括所有的集成部件,如声透镜或一体化的匹配层组成。

注 1:换能器组件与超声仪器主机通常是可以分开的。

注 2:改写 IEC 62127-1:2007,定义 3.69。在定义中原文语“医用诊断超声设备”被“超声诊断设备”替代。

201.3.216

发射图案 transmitpattern

指定的一组换能器声束成型特征(由发射孔径大小、变迹形状、横过孔径的相对时序/相序延迟模式,决定了指定的聚焦长度和方向)和指定的一种形状固定但幅度可变的电激励波形的组合。

[YY/T 0642—2014,定义 3.58]

201.3.217

超声诊断设备 ultrasonicdiagnosticequipment

用于超声医学检查的医用电气设备。

201.3.218

超声换能器 ultrasonictransducer

在超声频率范围内,将电能转换成机械能和/或相反地将机械能转换成电能的装置。

[IEC 62127-1:2007/AMD1:2013,定义 3.73]

201.3.219

衰减后脉冲平均声强 attenuated pulse-averageintensity

$I_{pa,\alpha}$

在指定点考虑衰减之后,声脉冲平均声强的数值,由下式给出:

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

式中:

α — 在 YY/T 0642—2014的 3.1 中定义的声衰减系数;

z — 换能器外表孔径到特定点的距离;

f_{awf} — 在 YY/T 0642—2014的 3.4 中定义的声工作频率;

$I_{pa}(z)$ — 在 IEC 62127-1:2007和 IEC 62127-1:2007/AMD1:2013 的 3.47 中定义的在水中测量的脉冲平均声强。

单位:瓦每平方米(W/m^2)

201.3.220

每根超声扫描线的脉冲数 numberofpulsesperultrasonicscan line

沿着特定超声扫描线行进的声脉冲数量。

注 1:在这里超声扫描线指的是扫描或非扫描模式中在特定声束轴上声脉冲的路径。

注 2:该数量值用于水听器测量中,任何超声时间平均参数值的计算。

注 3:下文是每根超声扫描线的脉冲数和超声扫描线数的实例(“;”表示一帧的结束):

1 2 3 4;1 2 3 4;1 2 3 4;...npps= 1;nsI= 4

1 1 2 2 3 3 4 4;1 1 2 2 3 3 4 4;...npps= 2;nsI= 4

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4;1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4;...npps= 4;nsI= 4

1 1 223344111222333444;11223344111222333444;... $n_{pps}=5$; $n_{sl}=4$ (在一帧中每根线中的脉冲可能是不连续的)。

在一帧中,所有的扫描线可能有不相同的 n_{pps} 数值,例如:122 3 34;122 3 34;...平均 $n_{pps}=1.5$;最大 $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$ 。

注 4: 改写 IEC 61157:2007/AMD1:2013,定义 3.45。修正了注 3 中的第四个实例。

201.3.221

超声内窥镜 ultrasound endoscope

内置有超声换能器的内窥镜。

201.3.222

内窥镜 endoscope

具备观察能力,采用光学或非光学手段,经由自然的或手术建立的人体开口进入体腔进行检查、诊断或治疗的医用仪器。

注 1: 内窥镜可能是刚性的、柔性的或胶囊式的,每一种都可能采用不同的图像采集系统(例如,经由透镜或电子/超声传感器)和不同的图像传输系统[例如,光学(经由透镜或光纤)或电子/电气]。

注 2: 为了包括“胶囊式”内窥镜,注 1 不同于 ISO 8600-1 中的定义 3.1。

201.3.223

脉冲声强积分峰值对应深度 depth for peak pulse-intensity integrals

在声束轴上远于断点深度 z_{bp} 处确定的,非扫描模式分量中最大空间峰值时间平均声强所在的位置。

符号: z_{pii}

单位:米(m)

201.3.224

衰减后脉冲声强积分峰值对应深度 depth for peak attenuated pulse-intensity integrals

在声束轴上远于断点深度 z_{bp} 处确定的,非扫描模式分量中最大衰减后空间峰值时间平均声强所在的位置。

符号: $z_{pii, \alpha}$

单位:米(m)

注:声束轴和断点深度的定义见 YY/T 0642—2014 中的 3.13 和 3.19。

201.3.225

脉冲声强积分之和峰值对应深度 depth for peak sum of pulse-intensity integrals

在声束轴上远于断点深度 z_{bp} 处确定的,扫描模式分量中最大空间峰值时间平均声强所在的位置。

符号: z_{sii}

单位:米(m)

注 1: 声束轴和断点深度的定义见 YY/T 0642—2014 中的 3.13 和 3.19。

注 2: 下标“sii”表示“扫描声强积分”,构成复合模式的扫描分量的超声扫描线,其脉冲声强积分在一幅完整的扫描帧中求和,来确定对应于扫描模式分量 sii 的特定点,非扫描分量不包括在求和的范围内,详见 YY/T 0642 和 IEC 62127-1。

201.3.226

衰减后脉冲声强积分之和峰值对应深度 depth for peak sum of attenuated pulse-intensity integrals

在声束轴上远于断点深度 z_{bp} 处确定的,扫描模式分量中最大衰减后空间峰值时间平均声强所在的位置。

符号: $z_{sii, \alpha}$

单位:米(m)

注 1: 声束轴和断点深度的定义见 YY/T 0642—2014 中的 3.13 和 3.19。

注 2: 下标“sii”表示“扫描声强积分”,在构成扫描模式分量的超声扫描线上的特定点脉冲声强积分之和,详见

YY/T 0642 和 IEC 62127-1。

201.3.227

机械指数对应深度 depth formechanicalindex

沿着声束轴,从换能器外表孔径到最大衰减后脉冲声强积分($p_{ii\alpha}$)平面处的深度。符号: z_{MI}

单位:米(m)

[YY/T 0642—2014,定义 3.23]

表 201. 101 符号表

符号	术语	规范性引用文件
A_{aprt}	-12 dB输出声束面积	YY/T 0642
d_{eq}	等效声束直径	YY/T 0642
f_{awf}	声工作频率	YY/T 0642
$I_{pa,\alpha}$	衰减后脉冲平均声强	
p_{ii}	脉冲声强积分	YY/T 0642
$p_{ii\alpha}$	衰减后脉冲声强积分	YY/T 0642
$I_{sp,pa,\alpha}$	衰减后空间峰值脉冲平均声强	
I_{spta}	空间峰值时间平均声强	YY/T 0642
$I_{spta,\alpha}$	衰减后空间峰值时间平均声强	
$I_{ta,\alpha}(z)$	衰减后时间平均声强	YY/T 0642
MI	机械指数	YY/T 0642
P	输出功率	YY/T 0642
P_{α}	衰减后输出功率	YY/T 0642
$p_{r,a}$	衰减后峰值稀疏声压	YY/T 0642
p_r	峰值稀疏声压	YY/T 0642
n_{pps}	每根超声扫描线的脉冲数	IEC 61157
p_{rr}	脉冲重复频率	YY/T 0642
s_{rr}	扫描重复频率	IEC 62127-1
TI	热指数	YY/T 0642
TIB	骨热指数	YY/T 0642
TIC	颅骨热指数	YY/T 0642
TIS	软组织热指数	YY/T 0642
τ_d	脉冲持续时间	YY/T 0642
X,Y	-12 dB输出声束尺寸	YY/T 0642
z_b	骨热指数对应深度	YY/T 0642
z_{bp}	断点深度	YY/T 0642
z_{pii}	脉冲声强积分峰值对应深度	
z_{MI}	机械指数对应深度	YY/T 0642

表 201.101 (续)

符号	术语	规范性引用文件
zpii,α	衰减后脉冲声强积分峰值对应深度	
zsii	脉冲声强积分之和峰值对应深度	
zsii,α	衰减后脉冲声强积分之和峰值对应深度	
zs	软组织热指数对应深度	YY/T 0642

201.4 通用要求

除下列内容外,通用标准的第4章适用:

201.4.1 ME设备或ME系统的应用条件

增加:

成像手段局限于超声的超声内窥镜应作为超声换能器考虑,并应满足本专用标准的要求。

注:这类超声换能器的实例包括:经阴道、经食管(TEE)、经直肠、腹腔镜和其他类似的腔内探头。

成像手段不仅仅局限于超声的超声内窥镜,还应满足GB 9706.19中“水或微粒物质侵入ME设备和ME系统”的要求。

注:这类附加的成像手段实例包括:光学和CCD。

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列出了超声诊断设备的基本性能特征中所识别的不可接受风险的潜在来源,及要求所对应的条款编号。

表 201.102 各项基本性能要求

要求	条款编号
不得产生可能归咎于生理效应,且可能改变诊断结果的波形噪声、图像伪影或失真、或显示数字值错误	202.6.2.1.10
不得产生与所进行的诊断相关的不正确数字值的显示 ^a	202.6.2.1.10
不得产生与安全相关指示的不正确显示 ^a	201.12.4.2 202.6.2.1.10
不得产生非预期的或过量的超声输出	201.10.101 202.6.2.1.10
不得产生非预期的或过量的换能器组件表面温升	202.6.2.1.10
不得使预期体内使用的换能器组件产生非预期的或非受控的运动	202.6.2.1.10
^a 对“不正确的”判断是所显示数字值与计算值不一致(在数据传输过程中被改变),或计算过程本身不正确。	

注:在某些情况下,宜将超声的重复检查需求评估为潜在的危險,例如,对心脏病患者的腔内探查和负荷测试。

201.5 ME设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

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:

201.7.2.9 IP分类

增加:

若规定的 IPX分类仅适用于换能器组件的一部分,则对换能器组件上的 IPX编码标记不作要求。

201.7.2.13 * 生理效应(安全标志和警告说明)

增加:

对体内换能器组件在单一故障状态下限制表面温升不超过 43℃所采用方式的描述,应根据第 12 章的要求给出。

201.7.2.101 * 声输出

超声诊断设备产生声输出水平的能力属 201. 12. 4. 2 范畴,且允许操作者直接改变声输出水平时,调节控制器件改变声输出水平的效果应清晰表明,标记应具有主动显示属性。

应根据 201. 12的要求给出热指数和机械指数的显示,并同时公布 201. 7. 9 和 201. 12所涉及的准确性。

显示的与超声输出水平(201. 12)相关的信息,包括所显示指数的全称或缩写,从操作者的位置观察应清晰可见。

201.7.9.2.2 * 警告和安全须知

增加:

超声诊断设备产生声输出水平的能力属 201. 12范畴,应根据附录 CC 的指南,向操作者给出如何理解超声辐照参数、热指数(TI)和机械指数(MI)的信息。

当超声诊断设备的应用部分是 B 型应用部分时,应给出安全操作的必要步骤,着重强调不适当的电气安装可能导致的安全危险。

应给出换能器组件安全使用的说明,尤其是针对其预期应用领域,确保选择正确的超声诊断设备类型的说明。对预期腔内使用的换能器组件,若激励换能器组件时,不符合电磁兼容的要求,可能对环境中的其他设备造成有害的干扰时,则在说明书中给出警告,并规定不得在患者体外激励换能器组件。若制造商声明降低试验级别,则在随机文件中应给出包括干扰其他设备的识别方法和缓解干扰的手段。

在与高频(HF)手术设备一起使用时,若超声诊断设备或部件提供了对患者灼伤的防护手段,应给出提示。若无此类防护手段,应在随机文件中给出提示,还应给出在高频手术中,中性电极连接失效时,与降低灼伤危险相关的换能器组件定位和使用方面的建议。

超声诊断设备产生声输出水平的能力属 201. 12. 4. 2 范畴时,应给出慎重使用声明。

对操作者可以通过改变超声诊断设备的运行,涉及与超声输出相关的任何显示或手段,应予以说明。

对操作者可以通过改变超声诊断设备的运行,涉及与经食管使用的体内换能器组件表面温度相关的任何显示或手段,应予以说明。

应给出在正常使用或性能评估时,对换能器组件可浸入水或其他液体中那一部分的说明。

应给出建议,提示操作者关注常规测试和定期维护,包括将换能器组件浸入导电液体检查裂纹。

应给出避免非预期的控制器件设置和声输出水平的说明。

根据 201.12.4.5.1 选定的声输出限制应在随机文件中公布,对多用途超声诊断设备应对每个应用领域公布其声输出限制。

在使用除颤器之前,应将经食道探头与患者分离。

预期插入患者的换能器组件的外表面部分宜加以检查,确保不存在可能造成伤害的粗糙表面、锐边或突出角。

随着家庭护理中超声诊断设备使用的增多,要特别关注向这类用户提供信息,其处理方式要在风险管理文档中文件化,参见 IEC 60601-1-11。

201.7.9.2.10 信息

替代第一段:

使用说明书应列出所有产生并向操作者展示的系统信息、错误信息和故障信息,除非这些信息不需加以说明。

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

增加:

在第二个破折号后增加:

- 列出每次清洗、消毒和灭菌周期之后,要核查的相关部件、元件和/或功能的一览表,及检查的方法。

注:所列出参数不需完整也不强制要求。

201.7.9.3 技术说明书

增加:

201.7.9.3.101 关于声输出水平的技术数据

对每一种模式,提供每一个热指数和机械指数的最大值,这些数据应遵循表 201.103 的要求提供,并在随机文件中列出。

对换能器组件和超声仪器主机,满足 201.12.4.2a)和 b)所述的所有豁免条件,在随机文件中所公布的信息应声明:针对所有的装置设置条件,热指数和机械指数均小于或等于 1.0。

注 1:表 201.103 中,“最大指数值”和(针对 TIS和 TIB)“指数分量值”的描述参见附录 AA。

注 2:一种操作模式可以被解读为任何单一工作模式(诸如 B、M)和任何复合工作模式(诸如 B+D+CFM)。

注 3:根据 YY/T 0642—2014, z_3 和 z_6 用于非扫描(分量)模式。

注 4:附录 EE提供的列表,供第三方重新计算每种操作模式,包括复合工作模式中每种模式对 TI和 MI的作用。

表 201.103 声输出报告表格

模式：_____

指数名称		MI	TIS		TIB		TIC
			体表处	体表下	体表处	体表下	
最大指数值		√	√		√		√
指数分量值			√	√	√	√	
声参数	z_{MI} 处的 $p_{r,a}$ /MPa	√					
	P/mW		√		√		√
	$P_{1 \times 1}$ /mW		√		√		
	z_s /cm			√			
	z_b /cm					√	
	z_{MI} /cm	√					
	$z_{pii,\alpha}$ /cm	√					
	f_{awt} /MHz	√	√		√		√
其他信息	pr/Hz	√					
	srr/Hz	√					
	n_{pps}	√					
	$z_{pii,\alpha}$ 处的 $I_{pa,\alpha}$ /(W/cm ²)	√					
	$z_{pii,\alpha}$ 或 $z_{sii,\alpha}$ 处的 $I_{spta,\alpha}$ /(mW/cm ²)	√					
	z_{pii} 或 z_{sii} 处的 I_{spta} /(mW/cm ²)	√					
	z_{pii} 处的 p_r /MPa	√					
操作控制条件	控制 1						
	控制 2						
	控制 3						
	控制 4						
	控制 5						
	...						
	控制 x						

- 注 1: 每个指数只有一个工作条件。
- 注 2: 数据填入相关的 TIS或 TIB列中的“体表处”和“体表下”。
- 注 3: 预期不用于经颅或新生儿头部的任何换能器组件,不需提供关于 TIC的信息。
- 注 4: 若满足 201.12.4.2a)的要求,在 TIS、TIB或 TIC列中不要求填入任何数据。
- 注 5: 若满足 201.12.4.2b)的要求,在 MI列中不要求填入任何数据。
- 注 6: “√”表示该单元中,宜填入数值,在操作控制部分填入与指数相关的设备设置。
- 注 7: 深度 z_{pii} 和 $z_{pii,\alpha}$ 适用于非扫描模式,深度 z_{sii} 和 $z_{sii,\alpha}$ 适用于扫描模式。

201.8 ME设备对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准的第8章适用:

201.8.7.4.7 患者漏电流的测量

增加:

aa) 针对换能器组件试验,应将应用部分浸入0.9%的生理盐水中。

201.8.7.4.8 患者辅助电流的测量

增加:

针对换能器组件试验,应将应用部分浸入0.9%的生理盐水中。

201.8.8.3 电介质强度

增加:

aa) 针对换能器组件试验,应将应用部分浸入0.9%的生理盐水中。

201.8.9.3.4 热循环试验

在第一段末增加:

且,仅针对超声换能器组件,在这里 T_1 是:

—随机文件中规定的在清洗、消毒、灭菌、正常使用或贮存状态下,所允许的最高温度再加上10℃。

201.8.10.4 有电线连接的手持的部件和脚踏控制装置

增加:

本条不适用于超声换能器组件。

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 对不需要的或过量的辐射危险(源)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

在本标准正文所述的风险管理过程中,制造商应强调与超声能量相关的风险。

通过检查风险管理文档来核实是否符合要求。

在信号采集停止时(例如“冻结”功能启动),应停止声输出。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下列内容外,通用标准的第11章适用:

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/227156032045006143>