

医疗器械 标准汇编

YILIAO QIXIE
BIAOZHUN HUIBIAN

医用超声设备卷



中国标准出版社

医疗器械标准汇编

医用超声设备卷

中国标准出版社第一编辑室 编

中国标准出版社

2003

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械标准汇编. 医用超声设备卷/中国标准出版社第一编辑室编. —北京: 中国标准出版社, 2003
ISBN 7-5066-3275-6

I. 医… II. 中… III. ①医疗器械-标准-汇编-中国②超声波诊断机-标准-汇编-中国
IV. TH77-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 078171 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 37 字数 1 109 千字

2003 年 11 月第一版 2003 年 11 月第一次印刷

*

印数 1—2 000 定价 106.00 元

网址 www.bzchs.com

版权专有 侵权必究
举报电话: (010)68533533

出版说明

本汇编收集了2003年6月底批准、发布的医用超声设备及相关方面的标准32项。

本汇编收集的标准年号用四位数字表示。经清理整顿专业标准(ZB)应转换为医药行业标准的,按国家药品监督管理局药管械[1999]110号文规定的相应过渡号:YY 91×××—1999进行了修改。鉴于部分标准是在标准清理整顿前出版的,现尚未修订,故正文部分仍保留原样。读者在使用这些标准时,其属性以目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意核对)。

鉴于本汇编收录的标准发布年代不尽相同,所用计量单位、符号未做修改。

编者

2003年8月

目 录

一、医用超声设备及试验方法

GB 9706.7—1994	医用电气设备 超声治疗设备专用安全要求	3
GB 9706.9—1997	医用电气设备 医用超声诊断和监护设备专用安全要求	12
GB 10152—1997	B型超声诊断设备	24
GB/T 15214—1994	医用B型超声诊断设备可靠性试验要求和方法	41
GB/T 15261—1994	超声仿人体组织材料声学特性的测量方法	56
GB 16846—1997	医用超声诊断设备声输出公布要求	60
YY 0107—1993	A型脉冲反射式超声诊断设备	82
YY 0108—1993	M型脉冲反射式超声诊断设备	95
YY 0109—2003	医用超声雾化器	109
YY/T 0110—1993	医用超声压电陶瓷材料	124
YY/T 0111—1993	超声多普勒换能器技术要求和试验方法	127
YY/T 0162.1—1994	医用超声设备档次系列 第一部分:B型超声诊断设备	134
YY/T 0163—1994	医用超声测量水听器特性和校准	139
YY 0299—1998	医用超声耦合剂	148
YY 0448—2003	超声多普勒胎儿心率仪	155
YY 0449—2003	超声多普勒胎儿监护仪	185
YY/T 0458—2003	超声多普勒仿血流体模的技术要求	203
YY 0460—2003	超声洁牙设备	223
YY/T 1142—2003	医用超声诊断和监护设备频率特性的测试方法	245
YY/T 91084—1999	医用超声诊断仪器声功率的测量方法(原 ZB C41 002—1985)	250
YY/T 91085—1999	毫瓦级超声源(原 ZB C 41 003—1985)	253
YY/T 91088—1999	医用超声诊断仪的脉冲声强测量方法(原 ZB C 41 008—1986)	258
YY/T 91089—1999	单元脉冲 回波超声换能器一般技术要求和测量方法 (原 ZB C41 010—1988)	268
YY 91090—1999	超声治疗设备(原 ZB C41 012—1989)	282
YY 91091—1999	超声妊娠检查仪(原 ZB C41 013—1989)	287

二、相 关 标 准

GB 4824—2001	工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的测量方法和限值	295
GB 5013.1—1997	额定电压450/750V及以下橡皮绝缘电缆 第1部分:一般要求	320
GB 5023.1—1997	额定电压450/750V及以下聚氯乙烯绝缘电缆 第1部分:一般要求	337
GB 5080.1—1986	设备可靠性试验 总要求	353
GB 5080.4—1985	设备可靠性试验 可靠性测定试验的点估计和区间估计方法(指数分布)	375
GB 5080.7—1986	设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证 试验方案	391

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 419
GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法 548
GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法 556

一、医用超声设备及试验方法

中华人民共和国国家标准

医用电气设备 超声治疗设备专用安全要求

Medical electrical equipment—
Particular requirements for the safety
of ultrasonic therapy equipment

GB 9706.7—94
(eqvIEC601-2-5)

代替 GB 6386—86

本标准等效采用国际标准 IEC601-2-5 第一版(1984)《医用电气设备 第二部分:超声治疗设备专用安全要求》。

本标准必须与 GB 9706.1《医用电气设备 第一部分:通用安全要求》(以下简称《通用要求》)一起实施。

本标准章节的编号对应于《通用要求》的章节编号,增加的内容接在该章节的下面。

第一篇 概述

1 适用范围和目的

除以下内容外,《通用要求》的本章适用。

补充:

本标准规定了医用超声治疗设备(如 2.1.101 的定义,以下简称设备)的安全要求。

本标准不适用于由超声波驱动的器械(如外科、齿科用设备)或用聚焦超声波粉碎结块(如肾结石或囊肿等)及超声肿瘤热疗设备。

2 术语和定义

除以下内容外,《通用要求》的本章适用。

补充:

2.1.5 应用部分 applied part

治疗头的辐射面和其他应用部位,包括任何匹配器。

补充定义:

2.1.101 超声治疗设备 ultrasonic therapy equipment

患者治疗所用的超声发射和应用设备。设备基本上由高频发生器和把高频电转换成超声波的换能器组成。

2.1.102 超声换能器 ultrasonic transducer

在超声频率范围内,把电能转换成机械能的器件。

2.1.103 治疗头 treatment head

由一个或多个超声换能器以及对患者局部应用超声波的匹配器构成的组合体。

2.1.104 匹配器 adaptor

为了变换有效强度和有效辐射面积而加在治疗头上的附件。

2.12.101 超声 ultrasound

频率在 20 kHz 以上的机械振荡。

2.12.102 额定输出功率 rated output power

设备有效超声输出功率的最大值。以 W 表示。

2.12.103 有效超声输出功率 effective ultrasound output power

在水温 $25 \pm 3^\circ\text{C}$ 的除气水中,治疗头在近似自由场的水中向前方辐射的超声功率(采用辐射压力法),以 W 表示。在调幅超声辐射情况下,超声功率则须在最低的调制频率的不少于三个周期上求平均值。试验方法参照 GB 7966《0.5~10MHz 频率范围内超声功率的测量》进行。

2.12.104 调幅 modulation

超声波幅度的周期变化,可以是正弦波、脉冲波调制,也可以是来自电源供给频率的全波或半波整流的结果。当调幅度少于 25% 时,被认为是连续波。

2.12.105 有效辐射面积 effective radiating area

指向治疗头前方的波束横截面面积,以水听器扫描治疗头辐射面检验。当治疗头具有非聚焦平面圆形辐射面时,可近似按换能器镀银层面积计算。

2.12.106 有效声强 effective intensity

有效超声输出功率与有效辐射面积之比。用 W/cm^2 表示。

2.12.107 最大声强 maximum intensity

在操作者使用的所有控制装置调至最大输出时,在治疗头声轴上辐射面中心附近的最大有效声强,用 W/cm^2 表示。

注:治疗头的最大声强试验方法正在考虑之中。

2.12.108 声强比 intensity ratio

治疗头的最大声强与有效声强之比。

2.12.109 超声频率 ultrasonic frequency

治疗头浸在水中时测得的至少 2 位有效数的超声频率,以 kHz 或 MHz 表示。

3 通用要求

《通用要求》的本章适用。

4 对试验的通用要求

除下列内容外,《通用要求》的本章适用。

4.1 项目 b)

补充:

试验规则见附录 B。

5 分类

除下列条款外,《通用要求》的本章适用。

5.1 修改:

删去 III 类设备。

5.6 修改:

除连续工作外,其余全部删去。

6 识别、标记和文件

除下列条款外,《通用要求》的该章适用。

6.1 外部标记

p. 输出

代替:

- 1) 超声治疗设备的高频发生器必须附加以下标记:
 - 以 kHz 或 MHz 表示的超声频率;
 - 以 W 表示的额定输出超声功率。
- 2) 如果超声调制的调幅度超过 25%, 必须在设备上或随机文件中补充下列声输出特性:
 - 调幅度;
 - 调制波形;
 - 调制频率。
- 3) 任何可拆卸的治疗头必须有标记, 以便在单独鉴定治疗头时与专用的高频发生器相连接。

6.8.2 使用说明书

补充:

aa) 使用说明书须补充以下内容:

- 1) 以 kHz 或 MHz 表示的超声频率, 以 cm^2 表示的治疗头或匹配器的有效辐射面积。
- 2) 说明定期维护的重要性, 特别是:
 - 检查治疗头有无破裂而引起液体渗漏;
 - 检查治疗头电缆和有关联接器的可靠性。
- 3) 注意安全操作的步骤, 并注明是 B 型设备时, 有可能引起危险的不适当的电气安装;
- 4) 注意设备电气安装的类型, 包括任何电位均衡的连接;
- 5) 说明使用者操作治疗头时应注意的事项, 以防止因粗心操作可能影响它的使用性能。

7 输入功率

《通用要求》的本章适用, 按第 50 条确定的条件运转设备。

第二篇 安全要求

《通用要求》的第 8 至 12 章适用。

第三篇 对电击危险的防护

13 概述

除下列内容外,《通用要求》的本章适用。

补充:

在与另一设备配合使用(如: 超声治疗设备作为电疗的一个电极)或设备内部具有除超声治疗外的其他功能组件时, 对附加的任务须遵循其专用标准的安全要求。

14 有关分类的要求

除下列内容外,《通用要求》的本章适用。

14.3 III 类设备

不适用。

14.4 项目 a)

补充：

删去Ⅲ类设备。

《通用要求》的第 15 至 20 章适用。

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度

除以下内容外，《通用要求》的本章适用。

21.5 补充：

《通用要求》中对手持患者电极的要求和试验均适用于手持治疗头。此外，治疗头须按本标准的 51.104 条进行试验。

《通用要求》的第 22 至 28 章适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

《通用要求》的第 29 至 34 章适用。

35 声能(包括超声)

代替：

35.1 手持治疗头在下述情况下测试时，其有害的超声辐射声强须小于 $100\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

试验方法：

治疗头浸入 $25\pm 3^\circ\text{C}$ 的脱气水中，设备工作在所用治疗头的最大有效超声输出功率上，测量治疗头所有侧面的有害超声辐射，例如用校准水听器测量正常使用条件下的整个手持部位(见图 101)，水听器接收端应尽量接近被测治疗头手柄侧面，测量范围包括整个手持部分的长度，试验结果取最大值。

如果测量值超过上述限度，建议轻微转动治疗头以避免声反射的影响，或者在另一个尽可能大的水槽里重复测量。

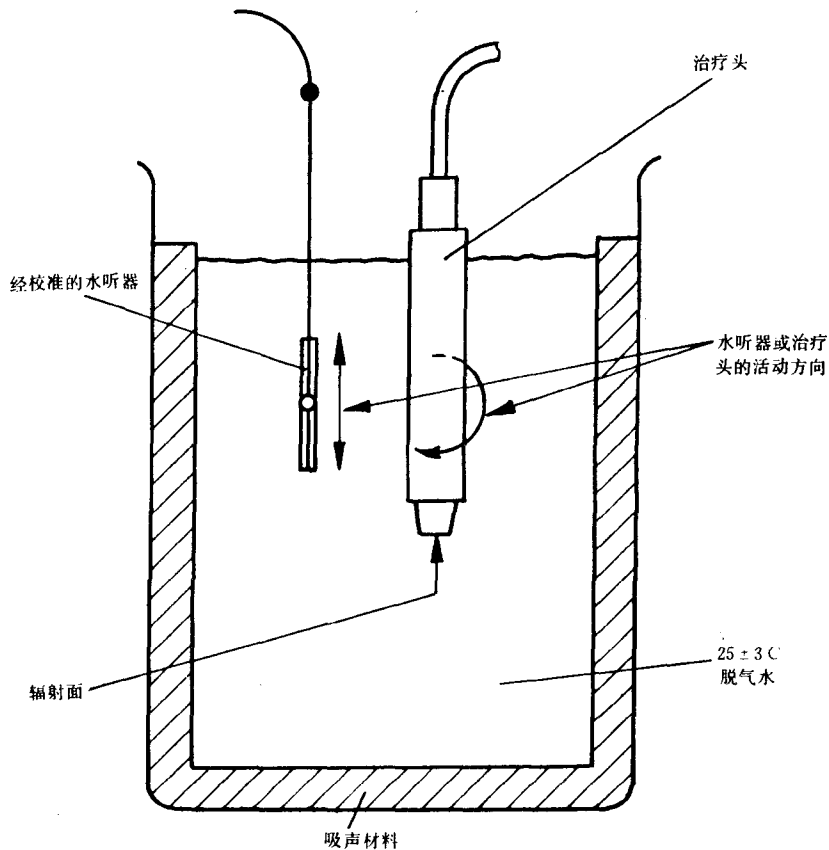


图 101 测量治疗头所产生的有害超声辐射的装置

35.2 关于最大有效超声输出功率和声强分布的要求见第八篇。

36 电磁兼容性

代替：

设备须按照 GB 4824.1~4824.2《工业、科学和医疗射频设备无线电干扰特性允许值及测量方法》的规定试验。测试条件：治疗头浸入水中，应在设备最大输出功率及其一半的两种状态下测量其辐射强度，假如超声频率能够调谐，测量须在谐振和失谐两种情况下进行。

第六篇 对医用房间内爆炸危险的防护

《通用要求》的第 37 至 41 章适用。

第七篇 对超温、失火及其他危险(如人为差错)的防护

42 超温

除下列内容外，《通用要求》的本章适用。

42.3 补充:

须按照《通用要求》进行以下的测试(见图 102):

1) 普通的手持治疗头,浸入到水量不少于 2 L,水深不小于 20 cm,起始水温为 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 的水槽中,治疗头辐射面浸入水面以下 1 cm 处,设备处于该治疗头所规定的最大有效超声输出功率,工作 3 min 后治疗头离开水面,15 s 后又立即浸入水面,上述操作重复两次(总试验时间共 9 min 45 s)。

2) 仅用于水下而不是手持操作的治疗头,须完全浸入不少于 2 L 的水中,以治疗头规定的最大有效超声输出功率工作 15 min。

无论何种情况,在上述试验时间结束后立即测量辐射面的温度不得超过 41°C 。

在温度测量期间,可以停止向治疗头供给能量,以避免测量器件直接受热。

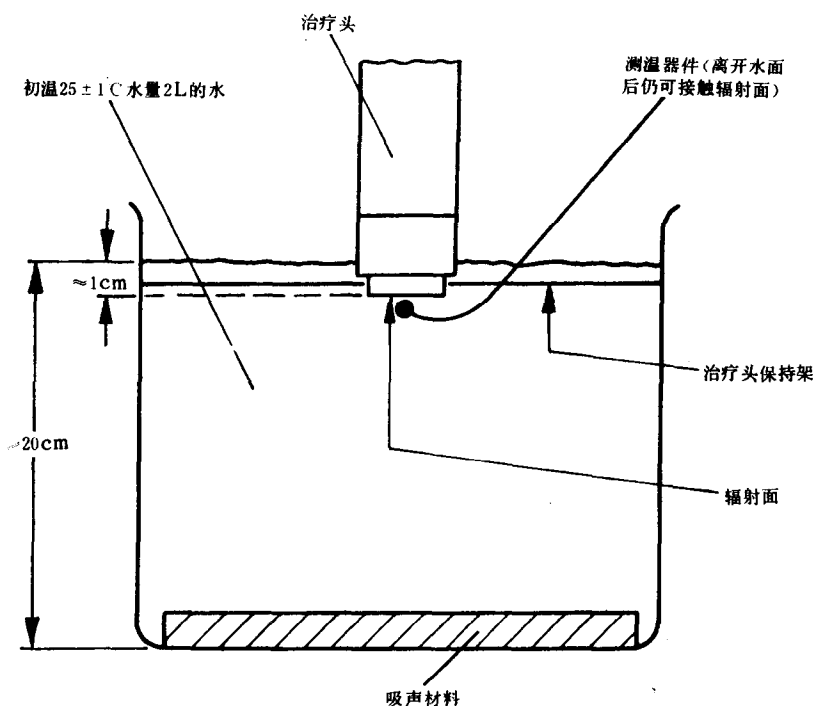


图 102 治疗头表面温度测量装置

42.4 补充:

高频电发生器的温升试验是将治疗头的辐射面浸入温度为 $25 \pm 10^\circ\text{C}$ 的水中。设备工作在额定输出功率,负载持续率按《通用要求》的 42.4 中 3) 的规定。

43 防火

《通用要求》的本章适用。

44 溢流、液体倒翻、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒

除下列内容外,《通用要求》的本章适用。

44.3 液体翻倒

代替:

超声治疗设备的外壳结构须达到即使发生液体溅落也不会发生安全事故的要求。

须按照下列试验检查:

设备处于正常工作位置,从设备上方 0.5 m 处作 3 mm/min 的人工雨试验。

试验装置见《通用要求》图 35。

用一个拦截装置可确定试验时间。

淋雨 30 s 后,马上将设备外壳的可见潮湿消除掉。

上述试验后,立即检查是否有水进入设备影响安全,须按第 20 章要求检查绝缘强度,还要检查设备的功能是否正常。

44.6 进液

补充:

1) 超声治疗设备的治疗头必须防水。

对水浸治疗头,应连同与其相联的部分电缆浸入 20 cm 的水中,对非水浸治疗头,将辐射面浸入水面下 5 cm 处,水温 $20 \pm 5^\circ\text{C}$,浸泡 24 h 后按《通用要求》的 44.6 之 d) 和 e) 项检查。

2) 用于兼有水压按摩(治疗)的特殊治疗头必须受得住治疗中所发生的最大压力。

除按上述 1) 的规定的检查方法外,水压按摩部分的试验压力为正常使用最大压力的 1.3 倍。

《通用要求》的第 45 至 49 章适用。

第八篇 工作数据的精确性和对不正确输出的防止

50 工作数据的精确性

除下列内容外,《通用要求》的本章适用:

50.1 代替:

设备必须安装指示有效超声输出功率或有效声强或在调制波情况下的瞬间峰值的装置。当输出超过额定值的 10% 时,指示值不应偏离测量值的 $\pm 30\%$ 。

按照 2.12.103 条的测量方法或其他误差不超过 10% 的方法来测试输出。上述试验必须在设备使用说明中规定的预热时间后立即进行。

50.2 不适用。

51 对不正确输出的防止

除以下内容外,《通用要求》的本章适用。

51.2 代替:

任何由制造者提供的治疗头或匹配器的有效声强不得超过 $3 \text{ W}/\text{cm}^2$,在调制波输出情况下,瞬间峰值不得超过上述数值。

通过测量有效辐射面积和 50.1 条中有效超声输出功率的方法来检查。瞬间峰值声强可由有效声强和测量调制波形的参数来计算。

补充条款:

51.101 设备必须有输出控制装置,能使有效超声输出功率降到额定输出功率的 20% 以下。

按 50.1 条的测量要求试验。

51.102 当电源电压在额定值的 $\pm 10\%$ 变化时,最大有效超声输出功率变化不得超过 $\pm 20\%$ 。

在额定供电电压的 90% 和 110% 时按 50.1 条来测量有效超声输出功率。

51.103 设备须有可调定时器,在预定时间到达后能断开输出。

定时器的定时范围不应超过 30 min,精确度 $\pm 1 \text{ min}$ 。

用操作和功能检查进行试验。

51.104 若治疗头有一个直径不小于 2 cm 的平面圆形辐射面,声强比不得超过 2。

其他类型换能器的要求在考虑之中。

按照 2.12.106 条有效声强、2.12.107 条最大声强的测试方法或其他误差不超过 10% 的方法来检验。

第九篇 故障状态造成的过热的(或)机械损伤以及环境试验

《通用要求》的第 52 和 53 章适用。

第十篇 结构要求

《通用要求》的第 54 和 55 章适用。

56 元、器件和组件

除以下内容外,《通用要求》的本章适用。

56.3 接线端子和连接器概述

补充条款:

aa) 治疗头的电缆在接近治疗头和设备处或附加的各种插头处必须防止过度弯曲。

按《通用要求》的第 57.4 条所规定的方法检查电缆的二端。

《通用要求》的第 57 至 59 章适用。

《通用要求》的附录 A 不适用。

附 录 B
制造和(或)安装时的试验
(补充件)

除下列内容外,《通用要求》的附录 B 适用。

补充定期试验:

- 1) 根据 50.1 条规定的试验方法检验额定输出功率。
- 2) 按 44.6 条规定的试验方法检验治疗头的防水性能。

《通用要求》的附录 C 到 J 适用。

《通用要求》的附录 K 不适用。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会归口。

本标准由国家医药管理局医用超声设备检测中心负责起草。

本标准主要起草人忙安石。

本标准首次发布于 1986 年,修订于 1993 年。