ICS 11.040.50
C 41

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0592—2016
代替 YY 0592—2005

高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统

High intensity focused ultrasound therapy system

2016-01-26 发布　　2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　分类 …… 2
5　要求 …… 3
6　试验方法 …… 5
7　检验规则 …… 8
8　标志、包装、运输、贮存 …… 9

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

与 YY 0592—2005 相比，本标准除编辑性修改外主要技术变化如下：

本标准代替 YY 0592—2005《高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统》。

——删除了一些与其他引用标准重复的术语和定义(2005 年版 3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7)；

——增加了纵向定位精度的要求(见 5.5.2)；

——增加了电磁兼容的相关要求(见 5.11)；

——删除了 2005 年版附录 A。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心，重庆海扶医疗科技股份有限公司，无锡海鹰电子医疗系统有限公司。

本标准主要起草人：蒋时霖、叶方伟、王国英、李涛。

本标准首次发布于 2005 年 12 月。

高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统

1 范围

本标准规定了高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于体外聚焦的高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统(以下简称 HIFU 治疗系统)。系统用于体外高强度聚焦超声消融治疗。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3947—1996 声学名词术语

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 19890—2005 声学 高强度聚焦超声(HIFU)声功率和声场特性的测量

YY/T 0162.1—2009 医用超声设备档次系列 第 1 部分:B 型超声诊断设备

YY 0505 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

3 术语和定义

GB/T 3947—1996 和 GB/T 19890—2005 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

高强度聚焦超声治疗系统 high intensity focused ultrasound therapy system

由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源,发出的超声通过传声媒质后,以人体正常组织可接受的声强透过患者体表,将能量聚集在靶组织上,致其凝固性坏死(或瞬间灭活)的治疗系统。

3.2

声压焦域 acoustic pressure focal region

焦域

包含声压焦点且其声压值比声压峰值(0 dB)低 6 dB 的界面所围成的空间体。

3.3

声压聚焦面积 acoustic pressure focal area

在声压焦平面上,围绕声压焦点且其声压值比声压峰值(0 dB)低 6 dB 的界线所围成的面积。

单位:平方毫米,mm^2。

3.4

焦域横向尺寸 transverse size of focal region

在声压焦平面上,穿过声压峰值点的直线与焦域界面相交的两点之间的距离。

单位:毫米,mm。

注:在 GB/T 19890 2005 中将焦域横向尺寸和焦域纵向尺寸统称为"−6 dB 焦域尺寸(FWHM)"。

3.5

焦域纵向尺寸　longitudinal size of focal region

声束轴线与焦域界面相交的两点之间的距离。

单位：毫米，mm。

3.6

主瓣　major lobe(main lobe)

声压焦平面上的声压分布中，包含脉冲声压平方积分最大值的波瓣。

3.7

旁瓣　side lobe

声压焦平面上的声压分布中，除了主瓣以外其他所有的波瓣。

3.8

轴向次极大声压　secondary maximum acoustic pressure on beam axis

声束轴上声压焦域范围外的最大声压。

单位：帕，Pa。

3.9

测位装置　localization device

用于确定靶组织空间位置并在治疗过程中进行监控的医学影像设备及相关装置。

3.10

目标位置　target location

制造商以某种定位标记向操作者指示的靶组织预定位置。

3.11

定位装置　positioning device

通过调节患者体位或超声源(或超声波束)的位置，将靶组织与目标位置相重合的装置。

3.12

治疗头　treatment head

由换能器和将超声作用于患者局部的相关部件构成的组件。

4　分类

4.1　产品分类

4.1.1　按超声输出波形，分为连续波、脉冲调制波和脉冲波。

4.1.2　按聚焦换能器的结构，分为单元聚焦和多元聚焦。

4.2　产品组成

HIFU 治疗系统一般由以下装置(或部分)组成：

a)　治疗头及声耦合装置；

b)　超声功率发生器；

c)　测位装置；

d)　定位装置；

e)　控制装置；

f)　患者承载装置；

g)　水处理及水温控制装置；

h)　软件。

5 要求

5.1 声场特性

5.1.1 声压聚焦面积(焦域横向尺寸)

应不大于制造商公布的标称值。声压聚焦面积按以下方式给出：

选取包含最大焦域横向尺寸的方向为 X 轴，与其垂直的方向为 Y 轴；用这两个轴向的焦域横向尺寸相乘的算式来表示。

5.1.2 焦域纵向尺寸

应不大于制造商公布的标称值。

5.1.3 最大旁瓣级

在声压焦平面上的旁瓣幅度应比主瓣幅度(焦点声压)低 8 dB 以上。

5.1.4 轴向次极大级

轴向次极大声压应比焦点声压低 8 dB 以上。

5.1.5 焦域最大声强

空间峰值时间平均声强(I_{spta})应不小于 1 000 W/cm^2。制造商应公布最大输出声功率条件下的焦域最大声强及偏差。

注：在测试条件不允许时(特别是连续波超声输出设备)，可采用－6 dB 声束面积内时间平均声强的空间平均值(I_{SAL})代替空间峰值时间平均声强。

5.2 声工作频率偏差

制造商应公布换能器声工作频率的标称值。声工作频率的最大偏差应不超过标称值的＋15％。

5.3 超声功率及控制

5.3.1 制造商应公布最大输出声功率及偏差。

5.3.2 HIFU 治疗系统必须具有超声输出能量控制功能，使焦域内的声强或声功率降低至最大值的 20％以下。

5.4 测位装置

5.4.1 若采用超声影像设备作为测位装置，其主要技术性能要求如下：

a) 图像分辨力、几何位置精度、盲区应达到 YY/T 0162.1—2009 中 B 档或 A 档的相应规定；

b) 探测深度应不小于探头端面到焦域远端的距离。

5.4.2 若采用其他医学影像设备作为测位装置，其技术性能应满足 HIFU 治疗系统的测位要求。

5.4.3 监测功能：治疗过程中，测位装置应能以实时或准实时的方式对靶组织大小、形状、患者体位进行监测。

注：本标准的“准实时”是指为了避开治疗超声发射时对监控图像的影响，利用治疗超声发射的间隙进行成像而获得的不连续即时图像。

5.5 定位装置

5.5.1 运动范围及误差

定位装置(治疗头或患者支撑装置)各轴向的最大行程、累积误差及治疗头、超声影像设备探头的运动角度应符合制造商的规定。

5.5.2 定位精度

目标标记与实际焦点的偏差在 X—Y 平面上,应不大于 3 mm;在 Z(纵向)轴上应不大于 5 mm。

5.6 治疗效果评估功能

HIFU 治疗系统应给出用于评估治疗效果(即产生组织凝固性坏死)的参考信息,制造商应给出每次超声辐照前后用于评估治疗效果的参考信息。

5.7 制造商应公布的信息

针对每一个治疗头/换能器,制造商在随机文件中应公布下列参数:

a) 最大输出声功率;
b) 声工作频率;
c) 声焦距;
d) 焦域横向尺寸,焦域纵向尺寸;
e) 最大输出声功率条件下的焦域最大声强及偏差;
f) 最大旁瓣级及其相对于焦域的位置;
g) 轴向次极大级及其相对于焦域的位置。

5.8 外观和结构

5.8.1 外观应整齐、色泽均匀,无伤痕、划痕等缺陷。
5.8.2 控制和调节机构应灵活可靠,紧固部位无松动。
5.8.3 橡胶、塑料件应无起泡、开裂、变形现象。
5.8.4 水槽、水囊及介质水连接管路应无渗漏现象。

5.9 水处理装置

对具有介质水温控、除气装置的 HIFU 治疗系统,处理后的效果要求如下:

a) 水温的控制范围及误差应符合制造商规定的要求;
b) 除气水的氧溶量不大于 4 mg/L。

5.10 电气安全要求

应符合 GB 9706.1—2007 和其他适用的并列或专用安全标准的相关要求。

5.11 电磁兼容

应符合 YY 0505 的相关要求。

5.12 环境试验要求

HIFU 治疗系统的环境试验条件应按 GB/T 14710 的规定,由制造商在企业产品标准中确定相应的试验组别及检测项目。当整体环境试验不可行时,工作条件下的气候环境试验和机械环境试验可以

不进行，只对关键部件(如超声功率源、控制部分)进行贮存试验，然后组装后再检查整机工作是否正常。

6 试验方法

6.1 试验环境

6.1.1 环境温度+10 ℃～+40 ℃，相对湿度30%～75%，大气压力范围：700 hPa～1 060 hPa，水冷设备进水口水温不高于25 ℃。

6.1.2 试验时应避免外界的振动、电磁场等干扰。

6.2 测量系统的要求

应符合GB/T 19890—2005中第5章的规定。

注：被测HIFU治疗系统的电功率稳定度由GB/T 19890—2005中规定的10%/4 h改为15%/4 h。

6.3 声场分布特性的测量

声场分布特性测试由于只需要获得声压相对值，可使用未校准灵敏度但非线性失真小于10%的水听器。超声输出功率应设置在水听器不损坏前提下的较大值，以尽量真实地反映声场的分布。具体试验方法可参考GB/T 19890—2005中第7章。

6.3.1 声压焦点位置的测量

反复调节三维扫描机构和水听器的方位俯仰角，同时调节聚焦换能器的两个方向角(若可调)令水听器的声轴与聚焦换能器或换能器阵的主声轴处于声学共轴状态，还要求该共同声轴与水听器移动的某一坐标轴(如Z轴)平行。将水听器沿共同声轴移动，可以找到被测HIFU治疗系统的声压焦点位置，记录其声压p_{max}。

6.3.2 声压聚焦面积(焦域横向尺寸)的测量

在最大声压点所在的焦平面上用水听器进行栅格式查扫，查扫的边界应足够大，使扫查边界之外任何部分的信号电平至少低于峰值信号12 dB。

用测到的各点声压描绘出−6 dB的等声压线图，取图中穿过最大声压点的最大焦域横向尺寸的方向作为X轴，建立坐标系(XY)，记录X、Y轴向的焦域横向尺寸ω_X，ω_Y。应符合5.1.1的要求。

−6 dB声束面积的平均半径R按式(1)计算：

$$R = 0.25(\omega_X + \omega_Y) \qquad \cdots\cdots(1)$$

6.3.3 最大旁瓣级的测量

在声压焦平面内的声压有效值分布中找出第二最大值(次极大值)，按式(2)计算最大旁瓣级。应符合5.1.3的要求。

$$L_{sm} = 20\lg(p_{sm}/p_{max}) \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：

L_{sm}——最大旁瓣级，单位为分贝(dB)；

p_{sm}——声压焦平面内声压有效值的第二极大值(次极大值)，单位为兆帕(MPa)；

p_{max}——声压焦平面内声压有效值的最大值，单位为兆帕(MPa)。

6.3.4 焦域纵向尺寸及轴向次极大级的测量

用水听器沿声轴线向焦点两侧查找，比焦点声压低6 dB的两端点之间的距离即为焦域纵向尺寸。

沿声轴线扫查，测定在 Z 轴上声压有效值的第二极大值，按式(3)计算轴向次极大级。应符合 5.1.2 和 5.1.4 的要求。

$$L_{asm} = 20\lg(p_{asm}/p_{max}) \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

L_{asm}——轴向次极大级，单位为分贝(dB)；

p_{asm}——声束轴线上声压有效值的第二极大值，单位为兆帕(MPa)；

p_{max}——声束轴线上声压有效值的最大值，单位为兆帕(MPa)。

6.4 焦域最大声强的测量

6.4.1 空间峰值时间平均声强的测量

应采用灵敏度已校准的水听器。设置被测 HIFU 治疗系统的脉冲持续时间小于或等于 100 μs，脉冲重复频率低于 1 kHz。将水听器的敏感单元置于 6.3.1 找到的声压焦点位置(允许微调以得到最大值)，超声激励电压从小到大逐渐加至水听器可耐受的最大值。按式(4)计算空间峰值时间平均声强：

$$I_{spta} = U_{rms,max}{}^2/\rho c M_L{}^2 \qquad \cdots\cdots(4)$$

式中：

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

$U_{rms,max}{}^2$ ——声压焦点处在脉冲持续时间内水听器输出电压的均方根值，单位为伏(V)；

ρ ——水的密度，单位为千克每立方米(kg/m^3)；

c ——水中的声速，单位为米每秒(m/s)；

M_L ——水听器在声工作频率处的自由场电缆端有载灵敏度，单位为伏每帕(V/Pa)。

注：实际测量中，可先按 HIFU 治疗系统所标称的 I_{spta} 计算出对应的 $U_{rms,max}{}^2$，在测试值达到该值后停止试验，以保护测量水听器。

6.4.2 −6 dB 声束面积内时间平均声强的空间平均值的测量

按 GB/T 19890—2005 中规定的方法进行。

对于采用连续波工作的 HIFU 治疗系统，当校准水听器可耐受的最大声压值不能满足 HIFU 治疗系统所规定的额定输出值时，为了保证测量水听器的安全性和使用寿命，被测系统宜设置一个专用的脉冲测量工作状态，脉冲持续时间小于或等于 100 μs，脉冲重复频率低于 1 kHz(或以手动触发单脉冲工作)。

若采用连续波工作的 HIFU 治疗系统无法设置专用的脉冲测量工作状态，应按下述步骤测量 −6 dB声束面积内时间平均声强的空间平均值：

a) 按 GB/T 19890—2005 中的方法测量最大输出声功率；

b) 用水听器在声压焦平面内进行二维线性步距式扫描(可使用未校准灵敏度但非线性失真小于 10%的水听器)。超声输出功率应设置在水听器不损坏前提下的较大值，扫描范围必须保证把相对于焦点声压 −26 dB 以上的点全部包括在内。对所有大于焦点声压 −26 dB 的点的声压值进行归一化处理，得出 −6 dB 声束面积内通过的声功率占超声辐射总功率的比例(企业产品标准应给出所采用的计算公式)；

c) 按上述比例计算出 −6 dB 声束面积内通过的声功率；

d) 利用声压聚焦面积测试后得到的平均半径 R 来计算出声压焦平面内的 −6 dB 声束面积，按式(5)计算 −6 dB 声束面积内的时间平均声强的空间平均值：

$$I_{SAL} = P_{6\,dB}/A_{6\,dB} \qquad \cdots\cdots(5)$$

式中：

I_{SAL} ——时间平均声强的空间平均值，单位为瓦每平方米（W/m^2）；

$P_{6\,dB}$ ——−6 dB 声束面积内通过的声功率；单位为瓦（W）；

$A_{6\,dB}$ ——声压焦平面内的−6 dB 声束面积，单位为平方米（m^2）。

6.5 声工作频率偏差的测量

声工作频率的测量按 GB/T 19890—2005 中 7.3.1.2 规定的方法进行。其偏差应符合 5.2 的要求。

6.6 超声功率及控制

将 HIFU 治疗系统的输出声强或声功率分别设置为最大值和最小值，按 GB/T 19890 的方法检测声强或声功率，对检测到的数据进行计算，结果应符合 5.3.1 和 5.3.2 的要求。

6.7 测位装置的性能

应检查测位装置的合格证明文件。

6.8 定位装置

6.8.1 运动范围及误差的测量

分别设置各轴向运动的最大位移和各运动角的最大角度，以通用量具测量各轴向运动的实际位移和各运动角的实际运动角度并计算误差。

6.8.2 *XY* 平面定位精度的测量

应使用被测设备的定位装置、测位装置来进行测量，步骤如下：

a) 在厚约 3 mm 的有机玻璃板的中心做出标记，在标记点处放置或固定一个能被测位装置探测到的反射体（反射体的尺寸应尽量小以避免影响声场），然后将有机玻璃板固定在声压焦平面上；

b) 操作定位装置，将反射体的图像与定位标记重合，记录此时的坐标值。为避免影响下步超声发射时的声场分布，此时可将反射体移出；

c) 操作定位装置，沿 *X* 轴的一个方向平移治疗头或治疗床，移动距离宜选毫米的整数；

d) 设置适当的超声功率进行发射（可逐步增加），直至有机玻璃板出现最小的可见熔点；

e) 反方向移动治疗头或治疗床至 *X* 轴另一轴向的对称点，进行超声发射直至出现可见熔点；

f) 回到 b)步记录的原点，按上述方法沿 *Y* 轴方向进行两次超声发射；

g) 取出有机玻璃板，以通用量具测量四个熔点的中心与标记中心的距离，取最大偏差，应符合 5.5.2 的要求。

6.8.3 *Z* 轴定位精度的测量

应使用被测设备的定位装置、测位装置来进行测量，步骤如下：

a) 取 50 mm×50 mm×3 mm 的有机玻璃板，在其中心放置或固定一个能被测位装置探测到的反射体作为定位标记点（反射体应尽量小以避免影响声场）；

b) 将有机玻璃板放置在声场中，尽可能使换能器的声束轴线垂直于有机玻璃板的法线和一条边的边线；

c) 操作定位装置，使反射体的图像与测位装置的定位标记重合（为避免影响下步超声发射时的声

场分布，定位完成后可将反射体从有机玻璃板中移出）；

d） 设置适当的超声功率进行发射（可逐步增加），直到有机玻璃板上出现最小的可见熔点；

e） 取出有机玻璃板，用通用量具测量熔点的中心与定位标记点的距离，应符合 5.5.2 的要求。

6.8.4 其他方法

6.8.2 和 6.8.3 提供了一种测量定位精度的方法，制造商也可以使用其他的测量方法，其测量结果应符合 5.5.2 的要求并能溯源。

6.9 监测及治疗效果评估信息

用新鲜的生物组织（如牛肝、猪肝）模拟治疗过程，实际观察核实。

6.10 制造商应公布的信息

检查制造商提供的随机文件。

6.11 外观和结构

以目力观察和操作来检查。

6.12 水处理装置

按制造商规定的程序处理后，水温采用温度计测量，溶氧量采用溶氧测试仪测量，应符合 5.9 的要求。

6.13 安全性能

按 GB 9706.1—2007 和其他适用的并列或专用安全标准的相关方法进行。

6.14 电磁兼容

按 YY 0505 的规定进行。

6.15 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法及程序执行。

7 检验规则

7.1 出厂检验

出厂检验的样品数量、检验项目、判定规则由制造商在企业产品标准里自行规定。

7.2 型式检验

7.2.1 下列情况之一时应进行型式检验：

a） 新产品投产；

b） 长期停产后再恢复生产；

c） 设计工艺或材料有重大改变可能引起安全或技术性能改变；

d） 国家监督管理部门提出要求。

7.2.2 型式检验的数量为一台，检验样品应在出厂检验合格的批中抽取。

7.2.3 型式检验的项目是本标准规定的所有要求。

7.2.4 在型式检验中，如性能有不超过两项不合格，该台产品应重新整理，经重新整理后对不合格项再进行检验，若仍不合格，判为不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 产品标志

每套 HIFU 治疗系统(或各部分)在适当的明显位置，应有下列内容的标志：

a) 制造厂名称和商标；
b) 产品及装置名称、型号；
c) 使用电源的电压、频率、功耗；
d) 产品出厂编号或出厂日期。

8.1.2 包装标志

包装上应有下列标志：

a) 制造厂名称和厂址；
b) 产品名称、型号、数量；
c) 质量，体积(长×宽×高)；
d) 产品批准文号；
e) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“怕晒”等字样或标志，其图形应符合 GB/T 191 中的有关规定，箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 随机文件

8.1.3.1 每套 HIFU 治疗系统出厂时，包装箱内应包括下列随机文件：

a) 装箱单、随机备件、配件清单；
b) 合格证，保修单；
c) 使用说明书。

8.1.3.2 除符合医疗器械说明书所要求的安装、操作、维护、警示内容外，还应包括以下内容：

a) HIFU 治疗系统安装使用前、使用中和定期维护保养时应注意的上岗培训、剂量检查等事项；
b) 应明示高强超声聚焦的作用，强调说明高强超声聚焦是综合性治疗手段之一；
c) 应列出适应证，警示仅适用于有足够超声通道、所配置的测位装置可以测出的靶区；
d) 应列出禁忌证，警示不能进行高强超声聚焦治疗的情况；
e) 应详细规定操作方法及程序，包括术前检查定位、固定治疗体位及监控方法、治疗范围(靶区)及治疗参数的确定、治疗过程的监视，以及用于治疗前后评估凝固性坏死组织出现的相对变化参考值；
f) 检查患者在治疗后的反应与医嘱交待事项。

8.2 包装

包装方式由制造商规定，应保证产品在正常运输、贮存过程中的安全。

8.3 运输

运输方式由合同规定，但应避免雨雪淋溅和机械碰撞。

8.4 贮存

HIFU 治疗系统存放的仓库应干燥、通风良好，环境温度在－5 ℃～40 ℃，相对湿度小于 80%，室内应避免强烈日光及其他会引起腐蚀的气体。