

中华人民共和国国家标准

GB 9706.7—2008/IEC 60601-2-5:2000
代替 GB 9706.7—1994

医用电气设备 第2-5部分： 超声理疗设备安全专用要求

Medical electrical equipment Part 2-5: Particular requirements
for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment

(IEC 60601-2-5:2000, IDT)

2008-03-24 发布

2009-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 IEC 60601-2-5:2000(英文版)。

本标准代替 GB 9706.7—1994《医用电气设备 超声治疗设备专用安全要求》。

本标准与 GB 9706.7—1994 相比主要变化如下：

- 标准名称与 IEC 60601-2-5:2000 完全一致；
- 在“1 适用范围和目的”里细化为“1.1 适用范围”、“1.2 目的”，增加了“1.3 专用标准”、“1.4 并列标准”、“1.5 规范性引用文件”；
- 在“2 术语和定义”中增加了名词术语；
- 在“6.1 设备或设备部件的外部标记”中对发生器、治疗头增加了标记要求；
- 在“6.8.2 使用说明书”中增加了慎重使用声明、治疗头的信息等要求；
- 在“35 声能”中，试验方法删去了图 101，将水听器改为经由耦合剂与治疗头侧壁耦合；
- 在“36 电磁兼容性”中，增加了对抗扰度试验 3 V/m 的数值的规定；
- 在“42.3”里将图 102 改为图 101，删去原“42.4 补充”，将发生器的温升试验改为 42.3 的 9)，增加了“除非能证实对一个特定的治疗头进行试验可获得最不利条件下的结果，否则应对制造商提供的每一个治疗头进行试验”的规定；
- 在“44.6 进液”里规定了设备的治疗头应符合 IPX7 的要求；
- 在“50 工作数据的准确性”中，将“任何功率指示与实际值的偏差应在实际值的±30%范围内”修改为±20%范围内；
- 在“50.101 输出控制装置”中，将输出功率降至额定输出功率的 20%以下改为 5%以下；
- 在“51.103 定时器”中，将准确度要求修订为按定时范围分别规定；
- 在“51.104 辐射场的均匀性”中，将“声强比不得超过 2”改为“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”；
- 增加了资料性附录 AA，对适当的较重要的要求给出了原理说明。

有原理说明的章和条在其条款号之前有星号 * 标记。

本标准第 2 章和 GB 9706.1 中所定义的术语，在标准文本中出现时用黑体字表示。

本标准的附录 AA 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本标准主要起草人：忙安石、王志俭。

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。

引 言

本专用标准规定了超声理疗设备的安全要求和试验方法,是对 GB 9706.1—2007(基于 IEC 60601-1:1988+Am1+Am2,以下简称通用标准)内容的修订和补充。本专用标准考虑了 YY 0505—2005 和 IEC 61689:1996 的内容。

本专用标准的第一版等同采用 IEC 60601-2-5:1984(基于 IEC 60601-1:1977 并参考了 IEC 60150)。第二版的目的是使本专用标准与上述所引用的出版物和文件保持同步更新。题目的改变是为了更好地反映基于超声理疗应用发展的适用范围,并与上述 IEC 标准的改变保持一致。

考虑到对较重要的要求理由的理解不仅有助于对本专用标准的正确运用,而且随着临床实践的改变和技术的发展,及时地对标准作修订是必要的,在附录 AA 中对这些要求给出了适当的原理说明。但此附录并不是本标准要求的一部分。

医用电气设备 第2-5部分： 超声理疗设备安全专用要求

第一篇 概述

除下列内容外,通用标准本篇的章和节内容适用。

1 适用范围和目的

1.1 适用范围

增加:

本专用标准规定了 2.1.101 所定义的在医学实践中使用单元换能器的超声理疗设备的安全专用要求。

本专用标准不适用于:

- 由超声驱动的用作工具的设备(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—2003);
- 利用聚焦超声波的超声理疗设备。

1.2 目的

替代:

本专用标准的目的是制定 2.1.101 所定义的在医学实践中运用的超声理疗设备的安全专用要求。

1.3 专用标准

增加:

本专用标准引用 GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》为简洁起见,在本专用标准中第一部分称为“通用标准”。

本专用标准中篇、章和条的编号对应于通用标准,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的要求中。

“修正”意味着通用标准中的章和条修订表示为专用标准的内容。

对通用标准增加的条或图,从 101 起编号,增加的附录以字母 AA, BB 等表示,增加的款项以 aa), bb) 等表示。

术语“本标准”用来指通用标准和本专用标准的总体。

尽管可能不相关,在专用标准中无对应的篇、章和条的编号时,通用标准的篇、章和条不加修改采用;尽管可能相关,但不准备采用通用标准的任何一部分时,在专用标准中给出有关的声明。

专用标准的要求优先于通用标准和下述并列标准。

1.4 并列标准

增加:

采用下列并列标准

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全通用要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

YY 0505—2005 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 60601-1-2:1993, idt)

IEC 60601-1-4:2000 医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统

1.5 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 4208—1993 外壳防护等级(IP 代码) (eqv IEC 60529:1989)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.22—2003 医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求(IEC 60601-2-36:1997, MOD)

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 (eqv IEC 61102:1991)

IEC 60050(801) 国际电工词汇 第801章:声学 and 电声学

IEC 60469-1:1987 脉冲技术和装置 第1部分:脉冲术语和定义

IEC 61161:2006 超声 声功率测量 辐射力天平 and 性能要求

IEC 61689:1996 超声 物理治疗系统 0.5 MHz~15 MHz 频率范围内性能要求及试验方法

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准中本章适用。

2.1 设备部件、辅件和附件

增加定义:

2.1.101

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

用于治疗目的,产生**超声**并作用于**患者**的设备。

注:设备基本上由一个高频电功率发生器和一个将其转化成**超声**的换能器组成。

2.1.102

超声换能器 **ultrasonic transducer**

在超声频率范围内将电能转化成机械能的装置。

* 2.1.103

治疗头 **treatment head**

由**超声换能器**和将**超声**局部作用于**患者**的相关部件构成的组件。

注:治疗头也称为作用头。

2.1.104

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。

2.12 其他

2.12.101

额定输出功率 **rated output power**

在额定网电压下,设备的最大输出功率。

[IEC 61689:1996 定义 3.32]

2. 12. 102

超声 ultrasound

频率高于可听声上限频率(高于 16 kHz)的声振荡。(见 IEC 60050(801)的 801-21-04)

[IEC 61689:1996 定义 3.45]

2. 12. 103

有效辐射面积 effective radiating area

外推到治疗头前端面处的波束横截面积,乘以根据 IEC 61689 所定义的无量纲系数。

[IEC 61689:1996 定义 3.20,更改]

注:这可以认为是包含 100%总均方声功率的治疗头端面面积。

2. 12. 104

有效声强 effective intensity

输出功率与有效辐射面积的比值,以瓦每平方厘米为单位表示。

[IEC 61689:1996 定义 3.18,更改]

2. 12. 105

声工作频率 acoustic working frequency

根据置于声场中的水听器输出,采用过零检测技术分析所观测到的声信号频率。(见 GB/T 16540—1996 的 3.4.1)

[IEC 61689:1996 定义 3.3]

2. 12. 106

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的比值,在这里在根据 IEC 61689 所确定的有效辐射面积内进行空间平均。

[IEC 61689:1996 定义 3.9,更改]

2. 12. 107

波束类型 beam type

对超声波束说明性的分类有三种:准直型、会聚型、发散型。

[IEC 61689:1996 定义 3.11]

2. 12. 108

占空比 duty factor

脉冲持续时间与脉冲重复周期之比。(见 IEC 60469-1 的 5.3.2.4)

[IEC 61689:1996 定义 3.17]

2. 12. 109

输出功率 output power

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。(见 IEC 61161:2006 的 3.5)

[IEC 61689:1996 定义 3.31]

2. 12. 110

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% 的两者之和。

[IEC 61689:1996 定义 3.35]

注:为考虑不完全调制,IEC 61689:1996 的上述定义与 GB/T 16540—1996 的 3.30 有差异。

2.12.111

脉冲重复周期 pulse repetition

周期性的波形同一特征重复时,两者时间间隔的绝对值。(见 IEC 60469-1:1987 的 5.3.2.1)

[IEC 61689:1996 定义 3.36]

2.12.112

时间最大声强 temporal-maximum intensity

在幅度调制波情况下,等于时间最大输出功率与有效辐射面积的比值。

[IEC 61689:1996 定义 3.41,更改]

2.12.113

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

在幅度调制波情况下,是实际输出功率、时间峰值声压和有效值声压的函数,根据 IEC 61689 的规定确定。

[IEC 61689:1996 定义 3.34,更改]

* 4 试验的通用要求

除下列内容外,通用标准的本章适用。

* 4.1 试验

附加的注释见附录 AA。

5 分类

除下列内容外,通用标准的本章适用。

5.6

修正:

除了“连续运行”之外,删除所有其他条款。

* 6 识别、标记和文件

除下列内容外,通用标准的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

p) 输出

替代:

1. 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 时以 kHz 为单位)

——波形(连续波、幅度调制波或脉冲波)

——若是幅度调制波,针对每一项幅度设置,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。

2. 发生器应附有永久性的铭牌,并给出唯一性的系列号以便于独立识别。

3. 治疗头应标注以 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,指定与治疗头配套的设备特定高频电发生器[若适用,见 6.8.2aa)9)]和其唯一性系列号。

6.8.2 使用说明书

增加条款:

aa)说明书应包括下列内容:

1) 任何治疗头或附加头的以 kHz 或以 MHz 为单位的声工作频率,和以平方厘米为单位的的有效

辐射面积。

- 2) 提示使用者对周期性维护需要重视的推荐性意见,尤其是:
 - 用户进行常规性能试验和校准的间隔;
 - 对可能造成导电液体渗入的治疗头裂纹的检查;
 - 治疗头电缆和附加接头的检查。
- 3) 对安全操作的必要步骤的建议,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害。
- 4) 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。
- 5) 引起使用者注意,关于仔细使用治疗头,避免粗鲁操作可能对性能特性造成的不可逆后果的建议。
- 6) 治疗头异常处置情况一览表。
- 7) 慎重使用声明。
- 8) 可选配治疗头的信息。
- 9) 对不可能规定专用发生器的,具备互换能力的治疗头,应注明,并应描述实现互换的方法。

7 输入功率

通用标准本章的设备工作条件见第50章的规定。

通用标准本篇内容适用。

第二篇 环境条件

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准本篇的内容适用。

* 13 概述

增加:

对组合设备的情形(即设备另外提供了电刺激功能或应用部件),该设备还应符合附加功能专用标准规定的安全要求。

第四篇 对机械危险的防护

除下列内容外,通用标准本篇的内容适用。

21 机械强度

21.5 符合性试验

增加段落:

试验后,治疗头应符合本专用标准 51.104 的规定。

第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护

除下列内容外,通用标准本篇的内容适用。

* 35 声能(包括超声)

替代:

在下述条件进行测量时,手持式治疗头不需要的超声辐射的空间峰值时间平均声强应小于

100 mW/cm²。

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℃±3℃的脱气水中,设备工作在治疗头规定的额定输出功率下,已校准的水听器经由耦合剂与治疗头侧壁耦合,扫描(手动),测量治疗头侧壁不需要的超声辐射。

注:涉及输出功率和声强分布的要求,见第八篇。

* 36 电磁兼容性

替代:

除下列内容外,设备应符合相关标准 YY 0505 的要求。

36.202.2.1d)

增加句子:

对抗扰度试验,规定 3 V/m 的数值。

36.202.2.2d)

替代:

试验时,采用下列工作条件:

——治疗头浸入水中,输出功率设定为最大值和最大值的一半。

——若输出电路能通过控制端进行调谐,应在谐振和失谐条件下进行测量。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准本篇的内容适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列内容外,通用标准本篇的内容适用。

42 超温

42.3

* 符合性试验

增加条款:

6) 正常手持使用的治疗头,浸入起始水温为 25℃±1℃,总深度不小于 20 cm,水量为 2 L 的水槽水面下 1 cm 处。设备在该治疗头的额定输出功率下工作 3 min,然后将治疗头离开水面 15 s 后再立即浸入水中,上述过程重复三次(总试验时间 9 min 45 s)(见图 101)。

7) 仅用于水中,而不是预期用于手持装置的治疗头,应完全浸入水量不少于 2 L 的水中,在该治疗头的额定输出功率下工作 15 min 进行试验。

注:为确保温度分布的均匀,可能需要某种形式的机械搅动。(见附录 AA,关于 42.3)

8) 在 6)或 7)试验期间的任意时刻,辐射表面的温度应不超过 41℃。

注 1:为避免对温度测量装置的直接加热,在温度测量期间,可能需要对治疗头瞬时断电。

注 2:为避免由于超声从水槽侧壁和底部的反射造成的附加加热效应,宜在水槽侧壁和底部内衬声吸收材料。

9) 治疗头浸入充满水的容器中,其起始水温为 25℃±1℃,采用额定输出功率,在其持续时间遵循通用标准 42.3 符合性试验的条款 3)“持续率”的条件下,进行发生器的温升试验。除非能证实对一个特定的治疗头进行试验可获得最不利条件下的结果,否则应对制造商提供的每一个治疗头进行试验。

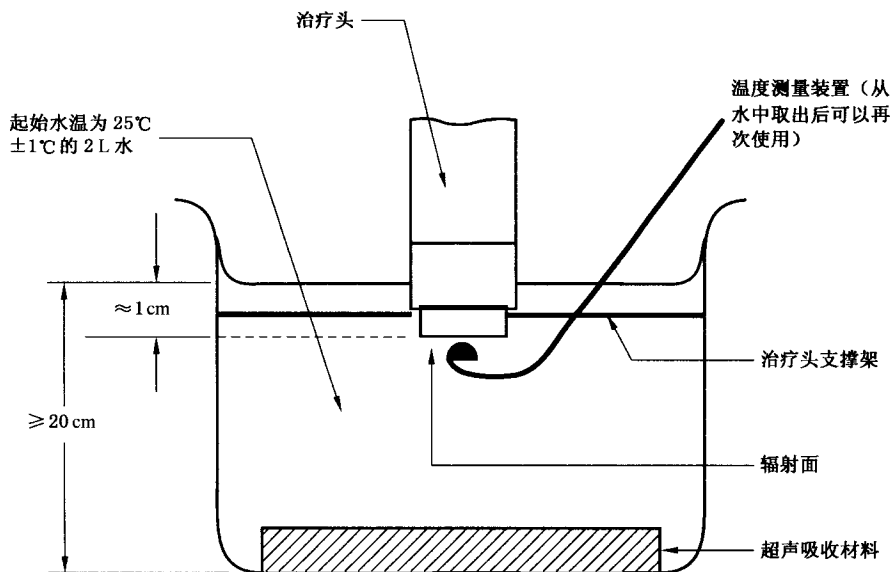


图 101 辐射面温升试验的布置图(见 42.3)

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

44.6 进液

增加:

101) 设备的治疗头应符合 GB 4208 的 IPX7。

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。

102) 对兼有水压按摩功能的超声治疗头,在治疗时应能承受所产生的最大压力。

按上述 44.6 101) 进行试验来核实是否符合要求,负载条件是正常使用条件下所产生最大压力的 1.3 倍。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下列内容外,通用标准本篇的内容适用。

* 50 工作数据的准确性

50.1 控制器件和仪表的标记

替代:

50.1.101 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。该指示装置应能直接读数或显示:

- 在连续波工作模式下,输出功率和有效声强,和
- 在幅度调制工作模式下,时间最大声强和时间最大输出功率。

上述测量应在随机文件所规定的预热时间后立即进行,应按照 IEC 61689:1996 的第 8 章进行测量来核实是否符合要求。

50.1.102 在 50.1.101 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。

50.1.103 在 50.1.101 中所述的任何功率指示与实际值的偏差,应在实际值的 $\pm 20\%$ 范围内。

通过检查及测量来核实是否符合要求:幅度调制工作模式下测量时间最大输出功率,连续波工作模式下测量输出功率。进行测量时的示值,应大于最大示值(量程)的 10% 。

注:输出功率与有效声强的商是有效辐射面积,上述 20% 的限制自动适应于两种类型的指示。

* 51 危险输出的防止

除下列内容外,通用标准本章的内容适用。

* 51.5 不正确的输出

替代:

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 W/cm^2 ,本要求适用于正常状态和任何单一故障状态。

通过有效辐射面积的测量和 50.1 额定输出功率的测量,来核实是否符合要求。

增加:

* 51.101 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 50.1 额定输出功率的测量,来核实是否符合要求。

* 51.102 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 50.1 额定输出功率的测量,来核实是否符合要求。

* 51.103 定时器

设备应配备有可调定时器,在预定时间到达后断开输出。定时器的量程应不超过 30 min ,准确度要求如下:

定时器的设定	准确度
小于 5 min	$\pm 30\text{ s}$
5 min 至 10 min	设定值的 $\pm 10\%$
大于 10 min	$\pm 1\text{ min}$

* 51.104 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 IEC 61689:1996 第 8 章的测量,来核实是否符合要求。

51.105 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 1 h 的期间内,输出功率应恒定在其初始值 $\pm 20\%$ 的范围内。

* 51.106 声工作频率

声工作频率应符合 IEC 61689:1996 的要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准本篇的内容适用。

第十篇 结构要求

除下列内容外,通用标准本篇的内容适用。

56 元器件和组件

* 56.3 连接-概述

增加条款:

aa) 治疗头的连接电缆在连接治疗头 and 设备的接头处,应具备防护过度弯曲的能力,或分别采用恰当的连接插头。

对连接电缆的两端,按通用标准 57.4b)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。

附 录 AA
(资料性附录)
总导则和编制说明

本附录对标准中重要的要求给出了简明的编制说明,其目的是针对熟悉本标准主题,但未参与其制定的人员提供帮助。考虑到对主要要求的理解对标准的正确运用是必不可少的,而且随着临床实践和技术的发展,对目前要求的编制说明将有助于标准伴随着这类发展的不断更新。

关于 2.1.103 治疗头

在诊断和温热疗法领域已普遍采用多元换能器,事实上在目前理疗设备中的应用还不为人详知。由于该原因,再加上在测定关键的声参数方面缺乏合适的测试方法,故 IEC 61689:1996 的适用范围局限在“单元平面圆形换能器”,在 GB 9706.7 的本修订版中仍维持该限制。

关于 4.1 试验

制造期间的试验(见通用标准 4.1 的编制说明)宜包括:按 50.1 规定的试验方法进行的**额定输出功率**的核实,和按 44.6 规定进行的**治疗头水密性**试验。

由于 50.1 的试验对热点的检测是不充分的,建议制造商在抽样的基础上按照 IEC 61689:1996 第 9 章的规定,进行更深入的试验。

关于 6 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,应显示在**设备上**。其他输出参数可在**随机文件**中规定,建议这些参数包括 95%置信度水平下的评估不确定度:

- I 按 6.1p)3)标示**有效辐射面积**;
- II 按 6.1p)3)标示**额定输出功率**;
- III 声工作频率;
- IV 波束不均匀性系数;
- V 脉冲持续时间;
- VI 脉冲重复周期;
- VII 按 50.1.1.101 **输出功率**的定量标示;
- VIII 按 50.1.1.101 **有效声强**的定量标示。

在实践中,预期制造商将按 IEC 61689:1996 第 5 章中 5.1 的要求,公布一系列参数的额定值。

关于 13 概述

对**组合式设备**,本专用标准仅适用于超声部分。

然而,例如在**治疗头**构成电刺激仪一个电极的**组合式设备**中,可能就不允许**治疗头**接地。

关于 35 声能量(包括超声)

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 mW/cm² 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。

本方法的原理和测量布置不能准确地测定声强的数值,但所测的数据给出了**治疗头**侧面声能的指示。

除下列内容外,通用标准和附录适用。

附 录 L

增加引用标准

GB 9706.22—2003 医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求(IEC 60601-2-36:1997,MOD)

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(eqv IEC 61102:1991)

IEC 60050(801):1994 国际电工词汇 801章:声和电声

IEC 60469-1:1987 脉冲技术和设备 第1部分:脉冲术语和定义

IEC 61161:1992 0.5 MHz至25 MHz频率范围内,在液体中的超声功率测量 修正件1(1998)¹⁾

IEC 61689:1996 超声 理疗系统 0.5 MHz至5 MHz频率范围内性能要求和测量方法

1) 已有修订后的1.1版,包括IEC 61161:1992和其修正件1:1998。

附 录 AA
(资料性附录)
总导则和编制说明

本附录对标准中重要的要求给出了简明的编制说明,其目的是针对熟悉本标准主题,但未参与其制定的人员提供帮助。考虑到对主要要求的理解对标准的正确运用是必不可少的,而且随着临床实践和技术的发展,对目前要求的编制说明将有助于标准伴随着这类发展的不断更新。

关于 2.1.103 治疗头

在诊断和温热疗法领域已普遍采用多元换能器,事实上在目前理疗设备中的应用还不为人详知。由于该原因,再加上在测定关键的声参数方面缺乏合适的测试方法,故 IEC 61689:1996 的适用范围局限在“单元平面圆形换能器”,在 GB 9706.7 的本修订版中仍维持该限制。

关于 4.1 试验

制造期间的试验(见通用标准 4.1 的编制说明)宜包括:按 50.1 规定的试验方法进行的额定输出功率的核实,和按 44.6 规定进行的治疗头水密性试验。

由于 50.1 的试验对热点的检测是不充分的,建议制造商在抽样的基础上按照 IEC 61689:1996 第 9 章的规定,进行更深入的试验。

关于 6 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,应显示在设备上。其他输出参数可在随机文件中规定,建议这些参数包括 95%置信度水平下的评估不确定度:

- I 按 6.1p)3)标示有效辐射面积;
- II 按 6.1p)3)标示额定输出功率;
- III 声工作频率;
- IV 波束不均匀性系数;
- V 脉冲持续时间;
- VI 脉冲重复周期;
- VII 按 50.1.101 输出功率的定量标示;
- VIII 按 50.1.101 有效声强的定量标示。

在实践中,预期制造商将按 IEC 61689:1996 第 5 章中 5.1 的要求,公布一系列参数的额定值。

关于 13 概述

对组合式设备,本专用标准仅适用于超声部分。

然而,例如在治疗头构成电刺激仪一个电极的组合式设备中,可能就不允许治疗头接地。

关于 35 声能量(包括超声)

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 mW/cm² 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。

本方法的原理和测量布置不能准确地测定声强的数值,但所测的数据给出了治疗头侧面声能的指示。

关于 36 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。

关于 42.3 符合性试验

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。因此在这里规定了将治疗头短时暴露在空气中的试验,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,对产生 12 W 额定输出功率典型系统,15 min 将 12 kJ 的能量传递至吸收材料,在材料中可能造成高温升。有两个结果:吸收块可能损坏及造成的热对流可能加热换能器。因此建议采用某种形式的机械搅拌器,来确保温度分布均匀。

关于 44.6 进液

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。

关于 50 工作数据的准确性

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,操作者应能以这些指示值为依据。所规定的准确度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误差。

关于 51 危险输出的防止

IEC 61689:1996 采用术语“绝对最大/最小”来表示测量值加/减测量不确定度的数值。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,将这类不确定度考虑在内,来判断是否符合要求值。

关于 51.5 不正确的输出

考虑了临床实践和综合安全后,所规定的 3 W/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。

关于 51.101 输出控制装置

所有的设备宜适合于低功率下患者的治疗。

关于 51.102 电源波动时的输出稳定性

该稳定度的要求是,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。

关于 51.103 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。

关于 51.104 辐射场的均匀性

要避免在超声强度中过度的局部峰值可能造成安全危害,见 IEC 61689:1996 的附录 F。

关于 51.106 声工作频率

本要求中 $\pm 10\%$ 的准确度表述,对治疗运用领域而言是合适的。

关于 56.3 连接-概述

在实际使用中治疗头的连接电缆可能被持续弯曲,故必须对过度弯曲有适当防护。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 第2-5部分：
超声理疗设备安全专用要求

GB 9706.7—2008/IEC 60601-2-5:2000

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

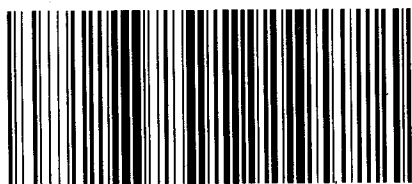
开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 27 千字
2008年6月第一版 2008年6月第一次印刷

*

书号: 155066·1-31416 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 9706.7-2008