



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

Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and
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“20 x ”,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 20 x 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。