



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.262—2021

医用电气设备 第 2-62 部分：高强度超声 治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能 专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound(HITU) equipment

(IEC 60601-2-62:2013, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 第2-62部分:高强度超声
治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能
专用要求

YY 9706.262—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2021年3月第一版

*

书号: 155066·2-35438

版权专有 侵权必究

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第2-62部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-62:2013《医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗(HITU)设备基本安全和基本性能的专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-62:2013 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：

- 用等同采用国际标准的 YY/T 0642 代替 IEC 62359(见 201.2)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0750—2018 代替 IEC 61689:2013(见 201.2)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0865.1 代替 IEC 62127-1(见 201.2)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0865.2 代替 IEC 62127-2(见 201.2)。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除了规范性引用文件的注中提及参考文献[3-10]的内容；

——根据标准正文中对附录的编号规则，将附录 A 修改为附录 AA；

——根据标准正文中对附录的编号规则，将附录 D 修改为附录 DD；

——本部分增加了一些注。

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。

本部分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(SAC/TC 10/SC 2)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、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。

本部分主要起草人：蒋时霖、叶方伟、王国英、徐扬。

引 言

本部分规定了高强度治疗超声(HITU)设备(的)除通用标准中所列之外的安全要求。

本部分已考虑 IEC 62555 和 IEC/TS 62556 中的要求。

要求其后是相关试验的说明。

对于一些比较重要的要求的适当的说明,参见附录 AA。其出发点是:了解这些要求的提出原因将不仅有助于本部分的合理运用,而且将为因临床实践的变化和技术的发展所需要的修订提供方便。该附录不构成本部分要求的一部分。

医用电气设备 第 2-62 部分：高强度超声 治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能 专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准中第 1 章适用:

201.1.1 范围

增加:

本部分适用于高强度超声治疗设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本部分增加或替换了 GB 9706.1 中针对高强度超声治疗设备的特定条款。

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。若不是这种情况,则章或条均适用于 ME 设备和 ME 系统。

本部分范围内的 ME 设备和 ME 系统,其预期生理功能中的固有危害,除了通用标准 7.2.13 和 8.4.1 之外,不包括在本部分的特殊要求中。

注 1: 又见通用标准的 4.2。

注 2: 在 HITU 声场中,由于非线性传播的影响,预计其声波波形将严重失真,因此超声测量应在准线性的条件下,然后依据 IEC/TS 62556 给出的步骤外推,参见 IEC/TS 61949。

注 3: 星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的指南和原理说明。

本部分也适用于:

- 暴露于高强度治疗超声下的溶栓治疗设备;
- 暴露于高强度治疗超声下的闭塞滋养血管治疗设备;
- 预期用于缓解因癌症转移致骨骼上导致疼痛的设备。

本部分不适用于:

- 用于理疗的超声设备(适用:GB 9706.205 和 YY/T 0750);
- 用于碎石的超声设备(适用:GB 9706.22);
- 用于热疗的超声设备;
- 用于白内障乳化的超声设备。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是规定高强度超声治疗设备(HITU)的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增加:

本部分参考通用标准第 2 章和本部分 201.2 中列出的适用的并列标准。

在 202 章中,修改采用 YY 9706.102。其他采用所有已出版的 9706 系列的并列标准。