

YY 0830-2011《浅表组织超声治疗设备》医疗器械行业标准第1号

修改单

(征求意见稿)

编制说明

一、工作简况

任务来源：本项目由国家药品监督管理局提出，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（超声分技委）(SAC/TC10/SC2)归口，修改单工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院等完成。修改单起草人：柏晓雪等。

YY 0830-2011《浅表组织超声治疗设备》自发布实施以来，该标准已在产品的研发、生产、检验检测和监督抽检等方面得到应用，提高了超声妇科治疗仪、超声鼻炎治疗仪等浅表组织超声治疗设备的产品质量。但随着国内换能器技术发展和市场产品需求的增长，浅表组织超声治疗设备已经由原来使组织发生变性扩大到使组织产生变性和不使组织发生变性两种，该标准的适用范围已经不符合现在市场上的产品品种，急需扩大适用范围。

本项目于2024年8月标准立项会上由分技委立项，2024年9月形成征求意见稿，于2024年10月18日向全体委员及相关单位征求意见，同时在标管中心网站上向社会公布。2024年11月8日标管中心举行标准讨论会，会上讨论建议走修改单的形式。2024年11月12日发送《关于对YY 0830-2011标准进行修订还是走修改单的形式的答复》和《YY 0830-2011修改单》至标管中心。2024年11月14日收到YY 0830-2011修订稿征求意见稿的意见反馈，并于当天进行答复。2024年11月15日发送《起草单位情况说明》。2024年11月19日收到标管中心意见，建议走修改单的形式。2024年11月27日发送《YY 0830-2011修改单》至标管中心。2024年12月5日标管中心召开立项汇报会，通过了该标准修改单的立项。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准规定了浅表组织超声治疗设备的术语和定义、要求、组成与基本参数、试验方法、检验规则。本标准适用于3.1所定义的浅表组织超声治疗设备(以下简称“设备”)。

本标准不适用于YY/T 1090所涉及的超声理疗设备。

本标准不适用于YY 0592所涉及的高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统。

本标准不适用于YY/T 0644所涉及的超声外科手术系统。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

该标准修改单主要修改内容：

1、第1条“范围”中：“本标准不适用于YY 1090所涉及的超声理疗设备。”修改为“本标准不适用于YY/T 1090所涉及的超声理疗设备。”该条款不涉及实验验证。

2、第2条“规范性引用文件”中：

“GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求”修改为“GB 9706.1 医用电气设备 第1部

分：基本安全和基本性能的通用要求”；

“GB/T 7966-2009 声学 超声功率测量 辐射力天平法及性能要求”修改为“GB/T 7966-2022 声学 超声功率测量 辐射力天平法及性能要求”；

删除“GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法”和“GB 9706.15 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求”。

该条款不涉及实验验证。

3、第3条“术语和定义”中：

第3.1条“浅表组织超声治疗设备”定义由“采用压电陶瓷换能器作为超声声源，发射超声能量作用于浅表目标组织，达到组织发生变性和（或）坏死为特征的治疗效果，且不属于YY 1090、YY 0592和YY/T 0644范围内的超声治疗设备。”修改为“采用压电陶瓷换能器作为超声声源，发射超声能量作用于浅表目标组织达到治疗的目的，且不属于YY/T 1090、YY 0592和YY/T 0644范围内的超声治疗设备。”该条款不涉及实验验证。

4、第3条“术语和定义”中：

增加“3.10时间最大输出声功率temporal-maximum output acoustic power

对于幅度调制波，按时间峰值声压和有效值声压比值的平方的一半缩放的实际输出声功率：

$$P_{tm} = \frac{1}{2} \left[\frac{P_p}{P_{RMS}} \right]^2 \times P \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：P——幅度调制波条件下的实际输出声功率； p_{tp} ——时间峰值声压； p_{RMS} ——真有效值声压； p_{tp} 和 p_{RMS} 都是在幅度调制波条件下，在声束准直轴上特定点处的测量值。

符号： P_{tm} ，单位：瓦，W”

该定义引用自YY/T 0750，不涉及实验验证。

5、第4条“分类和组成”中：4.1“按超声输出波形，分为连续波、脉冲波”修改为“按照超声输出波形，分为连续波、幅度调制波（或脉冲波）。”不涉及实验验证。

6、第5.1.1条“额定输出声功率的准确性”中：

“额定输出声功率与制造商在随机文件中公布数值的偏差应在20%的范围内。”修改为：“连续波工作模式应公布额定输出声功率；幅度调制波（或脉冲波）工作模式应公布额定输出声功率和额定时间最大输出声功率。额定输出声功率和额定时间最大输出声功率与制造商在随机文件中公布数值的偏差应不超过±20%。”不涉及实验验证。

7、第5.1.3条“输出控制装置”中：“额定输出声功率的±30%或更低。”修改为“额定输出声功率的5%或更低。”提高了标准要求，不涉及实验验证。

8、第5.1.4条“输出指示”中：

“应配备超声输出指示装置，其应能直接读数或显示：a)在连续波的工作模式下，输出声功率；b)在脉冲波的工作模式下，时间最大输出声功率。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指示。功率指示值与实际值的偏差，应在±20%范围内。”修改为：

“应配备超声输出指示装置，其应能直接读数或显示：a)在连续波工作模式下，输出声功率数值或档位；b)在幅度调制波（或脉冲波）工作模式下，时间最大输出声功率数值或档位。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指示。功率指示值与实际值的偏差，应在±20%范围内。”不涉及实验验证。

9、删除“5.11条”。不涉及实验验证。

10、第6.1.1条额定输出声功率准确性试验中：

第6.1.1.1条中“GB/T 7966-2009”修改为“GB/T 7966-2022”。

增加6.1.1.3条“时间最大输出功率测量方法：水听器定位在最大有效声压处，确定脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比，应记录设备不同调制状态下的调制波形。对每种调制设定状态应确定时间峰值声压除以有效值声压的商，随后应采用由6.1.1.1条确定的输出功率来计算时间最大输出功率。”方法引用自YY/T 0750，不涉及实验验证。

11、删除“6.11条”。不涉及实验验证。

YY 0830-2011《浅表组织超声治疗设备》修改单，扩大了适用范围，增加术语定义，修改了分类和部分性能指标内容，增加了试验方法，使得该标准适用范围更广，规定更加严格，试验方法更加明确，更加符合现有产品的要求，使得该标准操作性更强、更实用、更规范和更具有先进性。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

该标准修改单未采用国际标准，国外无类似的产品标准。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为强制性的行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

待本标准修改单发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

建议本标准修改单自发布之日起12个月后开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准自实施之日起作为YY 0830-2011《浅表组织超声治疗设备》的修改单。

十、其他需要说明的事项

无。

医用超声分技委

2025 年 7 月 23 日