



中华人民共和国医药行业标准

YY 0830—XXXX

代替 YY 0830-2011

低/中强度聚焦超声治疗设备

Low / Middle Intensity Focused Ultrasound Therapeutic Equipment

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：20240924)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

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。

本文件代替YY 0830-2011《浅表组织超声治疗设备》，与YY 0830-2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了标准的名称和适用范围；
- 修改了“分类和组成”（见4, 2011年版的4）；
- 修改了“额定输出声功率的准确性”的要求和测试方法（见5.1.1和6.1.1, 2011年版的5.1.1和6.1.1）；
- 修改了“输出指示”的要求和测试方法（见5.1.4和6.1.4, 2011年版的5.1.4和6.1.4）；
- 增加了“声压聚焦面积”的要求和试验方法（见5.2和6.2）；
- 增加了“空间峰值时间平均声强”的要求和试验方法（见5.3和6.3）；
- 修改了“定时器”的要求和试验方法（见5.6和6.6, 2011年版的5.4和6.4）；
- 增加了“治疗头工作状态指示”的要求和试验方法（见5.7和6.7）；
- 删除了“使用功能要求”的要求和试验方法（见2011年版的5.8和6.8）；
- 修改了“治疗头超温”的要求和试验方法（见5.9和6.9, 2011年版的5.6和6.6）；
- 修改了“随附文件”的要求和试验方法（见5.11和6.11, 2011年版的5.7和6.7）；
- 修改了“安全”的要求和试验方法（见5.12和6.12, 2011年版的5.10和6.10）；
- 修改了“环境试验”的要求和试验方法（见5.13和6.13, 2011年版的5.11和6.11）；
- 删除了“检验规则”的要求（见2011年版的7）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC10/SC2）归口。

本文件起草单位：重庆融海超声医学工程研究中心有限公司等。

本文件主要起草人：叶方伟等。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011年首次发布为YY 0830-2011.
- 本次为第一次修订。

低/中强度聚焦超声治疗设备

1 范围

本标准规定了低/中强度聚焦超声治疗设备（以下简称“设备”）的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于低/中强度聚焦超声治疗设备。

本标准不适用于YY/T 1090所涉及的超声理疗设备、YY 0592所涉及的高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统和YY/T 0644所涉及的超声外科手术系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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 7966-2022 声学 超声功率测量 辐射力天平法及其要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16540 声学 0.5~15 MHz频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法

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 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY/T 1420 医用超声设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低/中强度聚焦超声治疗设备 Low/Middle Intensity Focused Ultrasound Therapeutic Equipment

采用聚焦超声作用于人体组织，利用超声在生物组织中的力学效应、热效应或声化学效应，达到治疗疾病或修复组织目的，且不属于YY/T 1090、YY 0592和YY/T 0644范围内的超声治疗设备。

3.2

治疗头 treatment head

由超声换能器和将超声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。

3.3

焦平面 focal surface

聚焦超声换能器声场中，垂直于声轴且包含声压最大点的平面。

3.4

焦平面距离 focal surface distance

d

治疗头超声波发射窗口端面与该治疗头焦平面之间的距离。

注：焦平面距离的单位是毫米（mm）。

3.5

焦域 focal region

聚焦超声换能器声场中，围绕声压焦点，声压值比声压峰值（0 dB）低6 dB的所有点构成的区域。

3.6

焦域横向尺寸 transverse size of focal region

在**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。

注：焦域横向尺寸的单位是毫米（mm）。

3.7

声压聚焦面积 acoustic pressure focal area

焦平面上，**焦域**围成的面积。

注：声压聚集面积的单位是平方毫米（mm²）。

3.8

空间峰值时间平均声强 spatial-peak time-average intensity

I_{spta}

聚焦超声换能器声场中时间平均声强的最大值。

注：空间峰值时间平均声强的单位是瓦每平方米（W/cm²）。

3.9

输出声功率 acoustic output power

在特定条件下，**治疗头**向特定介质（最好是水）的近似自由场中所辐射的时间平均超声功率。

3.10

额定输出声功率 rated output power

P

在额定网电压下，控制端设置在产生最大输出功率的状态下，设备的最大**输出声功率**。

注：额定输出声功率的单位是瓦特（W）。

3.11

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

P_{tm}

在幅度调制波的情况下，**时间最大输出功率**由下式确定：

$$P_{\text{tm}} = \frac{1}{2} \left[\frac{P_{\text{p}}}{P_{\text{rms}}} \right]^2 \times P \cdots \cdots (1)$$

式中：

P ——幅度调制波条件下的实际输出功率；

P_{p} ——时间峰值声压；

P_{rms} ——真有效值声压。

注1： P_{p} 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进行测量。

注2：时间最大输出功率的单位是瓦特（W）。

3.12

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或频谱分析方法所观测到的声信号频率。

注：声工作频率的单位是兆赫兹（MHz）。

[来源：GB/T 16540-1996,3.4.1]

3.13

标称声工作频率 nominal acoustic working frequency

设计者或制造商公布的**治疗头**的超声工作频率。

注：标称声工作频率的单位是兆赫兹（MHz）。

4 分类和组成

4.1 分类

按照超声输出波形，分为连续波、脉冲波和调幅波。

4.2 组成

设备一般由以下装置（或部分）组成：

- a) **治疗头**（包括耦合装置）及连接组件；
- b) 超声功率发生器；
- c) 控制装置；
- d) 显示装置；
- e) 软件。

5 要求

5.1 输出声功率

5.1.1 额定输出声功率的准确性

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不超过 $\pm 20\%$ 。

- a) 连续波工作模式应公布**额定输出声功率**；
- b) 脉冲波工作模式应公布**额定输出声功率**；
- c) 调幅波工作模式应公布**时间最大输出功率**。

5.1.2 输出声功率的时间稳定性

在额定电源电压， $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水温条件下，按随机文件规定的运行条件，设备连续工作0.5 h期间内，**额定输出声功率**的变化应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.3 输出控制装置

设备应具备输出控制装置，能使**输出声功率**降低到**额定输出声功率**的30%或更低。

5.1.4 输出指示

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**数值或挡位；
- b) 在脉冲波工作模式下，**输出声功率**数值或挡位；
- c) 在调幅波工作模式下，**时间最大输出功率**数值或挡位。

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不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2 声压聚焦面积

应不大于制造商公布的标称值。

5.3 空间峰值时间平均声强

制造商应公布最大**输出声功率**条件下的**空间峰值时间平均声强**及偏差。

5.4 声工作频率

制造商应公布**声工作频率**，其实际测量值与公布值的偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

5.5 治疗头焦平面距离

治疗头焦平面距离与制造商在随机文件中所公布数值的偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

5.6 定时器

设备应配备定时控制装置，在预定时间到达后断开输出并给出指示信号。

定时器的量程应不超过30 min，定时误差不超过3 s或设定值 $\pm 1\%$ 的两者中的较大值。到达设定时间后设备应自动中断输出并发出指示信号。

5.7 治疗头工作状态指示

设备应清晰表明**治疗头**的工作状态，并在状态改变时给出指示或采取措施：

- a) 若治疗中需要手动往复移动**治疗头**，**治疗头**停留超过制造商规定的时间，应有声音提示。

- b) 若治疗中**治疗头**自动机械往复运动，**治疗头**停留超过制造商规定的时间，应停止超声输出。
- c) 若治疗中有多个**治疗头**循环切换超声输出，控制面板或**治疗头**上应有切换指示。

5.8 治疗头侧壁不需要的超声辐射

手持式**治疗头**侧壁手持部位上，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。

5.9 治疗头超温

5.9.1 使用时治疗头超温

在正常使用中，作用于患者的**治疗头**，其辐射表面温度应不超过43℃或温升应不超过10℃。

5.9.2 治疗头焦域温度

在正常使用中，作用于患者的**治疗头**，其**焦域**的温度应不超过43℃。

注：预期使组织发生变性和（或）坏死作用的聚焦超声治疗设备不适用于5.9.2的试验。

5.10 外观和结构

- 5.10.1 外表应色泽均匀、表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷。
- 5.10.2 面板上文字和标识应清楚易认、持久。
- 5.10.3 控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位无松动。
- 5.10.4 若适用，冷却水箱和连接管路应无泄漏。

5.11 随附文件

针对每一个**治疗头/换能器**，制造商应在随附文件中公布：

- a) **额定输出声功率**；
- b) **声工作频率**；
- c) **治疗头焦平面距离**；
- d) **声压聚焦面积**；
- e) **空间峰值时间平均声强**及偏差；
- f) **波束类型**；
- g) 每种调制设定状态下的脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比（若适用）；
- h) 每种调制设定状态下的调制波形（若适用）。

5.12 安全

设备的安全应符合GB 9706.1和YY 9706.102的要求。

5.13 环境试验

制造商应根据预期使用环境，按GB/T 14710规定试验组别。试验要求及检验项目可参照YY/T 1420的规定执行。

6 试验方法

6.1 输出声功率

6.1.1 额定输出声功率的准确性

输出声功率测量采用辐射力天平法（仲裁法）。辐射力天平法的测量要求和测量系统，见GB/T 7966—2022第5章和第6章的规定。**额定输出声功率**的测量，采用GB/T 19890—2005中第6章规定的试验方法进行。

对于可以设置不同参数的设备，应给出**额定输出声功率**状态下的参数设定，并分别在额定电源电压的90%、100%和110%三个试验条件下测量额定超声输出功率或额定超声**时间最大输出功率**，取最不利值。测量结果应满足5.1.1的要求。

6.1.2 输出声功率的时间稳定性

在额定输出功率和额定电源电压、 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水温条件下，设备按随机文件中规定的最不利运行方式连续工作0.5 h期间内，至少每隔10 min进行一次**输出声功率**的测量。测量结果应符合5.1.2的要求。

6.1.3 输出控制装置

将**输出声功率**设置为最低状态，测量**输出声功率**的数值。测量结果应符合5.1.3的要求。

6.1.4 输出指示

检查输出指示装置的测量量程和指示，应符合规定的要求。

对输出连续可调的设备，分别在最小示值（量程）、最大示值的50%和最大示值的设置状态下，测量**输出声功率**。测量结果应满足5.1.4的要求。

对输出分档调节的设备，应给出每个挡位的参数设定值，并分别在各档设置状态下，测量**输出声功率**。测量结果应符合5.1.4的要求。

6.2 声压聚焦面积

在**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等声压线图，取图中穿过最大声压点的最大**焦域横向尺寸**方向为X轴，与其垂直的方向为Y轴，记录X、Y轴向的**焦域横向尺寸** ω_x ， ω_y 。

-6 dB**声压聚焦面积**的平均半径按下式计算：

$$R = \frac{1}{4}(\omega_x + \omega_y) \quad (1)$$

式中：

R ——**声压聚焦面积**的平均半径；

ω_x ——X轴向的**焦域横向尺寸**；

ω_y ——Y轴向的**焦域横向尺寸**。

用 R 计算**声压聚焦面积**，结果应符合5.2的要求。

6.3 空间峰值时间平均声强

应采用灵敏度已校准的水听器。设置被测聚焦超声治疗设备的脉冲持续时间小于或等于 $100\text{ }\mu\text{s}$ ，脉冲重复频率低于1 kHz。将水听器的敏感单元置于的声压焦点位置（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。按下式计算**空间峰值时间平均声强**：

$$I_{\text{spta}} = \frac{U_{\text{rms,max}}^2}{\rho c M_L^2} \quad (1)$$

式中：

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

$U_{\text{rms,max}}$ ——声压焦点处在脉冲持续时间内水听器输出电压的有效值，单位为伏特（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，单位为伏特每帕斯卡（ V/Pa ）。

6.4 声工作频率

水听器置于声场中声压最大点处，用示波器或频谱分析仪测量水听器输出的瞬时声压波形信号。测量结果应符合5.4的要求。

6.5 焦平面距离

根据GB/T 16540采用水听器法，扫描**治疗头**发射的超声声场，确定**焦平面**的位置，找到声场中声压最大位置为焦点位置，然后测量焦点到**治疗头**超声波发射窗口的距离为**焦平面距离**。测量结果应符合5.5的要求。

注：测量**焦平面距离**时，被测设备可设置在小功率状态下。

6.6 定时器

检查定时器的控制功能和量程，在显示停止输出时，应验证是否无声功率输出。

在正常工作条件下，按随机文件的规定分别在设备最大可预置时间的100%、60%、20%的状态下，设置定时时间，用通用计时器具测量定时器的准确度，应符合5.6的要求。

6.7 治疗头工作状态指示

通过设备操作检查来核实是否符合要求。

6.8 治疗头侧壁不需要的超声辐射

治疗头的前端面浸入水温为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的脱气水中，设备工作在治疗头的额定输出功率下，水听器经由耦合剂与治疗头侧壁直接耦合，手动逐点测量。测量结果应符合5.8的要求。

6.9 治疗头超温

6.9.1 使用时治疗头超温

试验所用的仿组织材料的热学和声学特性应模拟适当的组织。

对软组织而言，试验体模的材料应具有下列特性：

——比热容： $(3500\pm 500)\text{ J}/(\text{kg}\cdot\text{K})$ ；

——导热率： $(0.5\pm 0.1)\text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$ ；

——衰减： $(9.5\pm 0.1)\text{ dB}/(\text{cm}\cdot\text{MHz})$ ；

治疗头的应用部分应与试验体膜进行声学耦合，并达到初始热平衡，使得换能器组件敏感表面发射的超声进入试验体膜。按照随机文件规定的运行方式，治疗头在最大输出功率下连续工作30 min。

在体模和换能器界面处，试验体膜表面的初始温度应不低于 $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，环境温度应为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。试验后，治疗头辐射表面的温度应不超过 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

或者环境温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，在体模和换能器界面处，试验体模的表面初始温度应在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 33\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间。试验后，治疗头辐射表面的温升应不超过 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注：聚焦超声治疗设备自动“冻结”或停止输出的时间小于本条规定的时间间隔，设备应立即再次启动。

6.9.2 治疗头焦域温度

治疗头发射端面与仿组织温敏体模（声速为 $1540\text{ m/s}\pm 15\text{ m/s}$ （ $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ），声阻抗约 $(1.5\sim 1.7)\text{ MPa}\cdot\text{s}/\text{m}$ ，可在温度为 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时发生颜色变化）进行声学耦合，并达到初始热平衡，使得换能器组件敏感表面发射的超声进入试验体膜。在体模和换能器界面处，试验体膜表面的初始温度应不低于 $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，环境温度应为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

治疗头的工作状态采用制造商规定的最不利设置，包括输出功率、工作时间和换能器切换状态。

在试验期间，超声治疗设备在额定输出功率下工作至设备最大可设置时间。实测焦域处温度应不超过 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

6.10 外观和结构

以目力观察及实际操作进行。

6.11 随附文件

检查随附文件，应符合5.11的要求。

6.12 安全

设备的安全要求按照GB 9706.1和YY 9706.102的规定执行。

6.13 环境试验

根据制造商规定的气候环境试验组别和机械环境试验组别，按GB/T 14710及YY/T 1420规定的方法进行。