



中华人民共和国医药行业标准

YY 0592—2005

高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统

High intensity focused ultrasound therapy system

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会归口。

本标准主要起草单位：国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心、中国科学院武汉物理与数学研究所、上海交通大学、重庆医科大学。

本标准主要起草人：忙安石、张德俊、寿文德、叶方伟。

高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统

1 范围

本标准规定了高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于声工作频率范围 0.5 MHz~2.0 MHz 体外聚焦的高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统(以下简称 HIFU 治疗系统)。

2 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/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 3947—1996 声学名词术语

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601:1988)

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 医用电气系统安全要求

GB 10152—1997 B 型超声诊断设备

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及测量 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

3 术语和定义

GB/T 3947—1996、GB/T 16540—1996、GB/T 19890—2005 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

高强度聚焦超声治疗系统 high intensity focused ultrasound therapy system

由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源,发出的超声通过传声媒质后,以人体正常组织可接受的声强透过患者体表,将能量聚集在靶组织上,致其凝固性坏死(或瞬间灭活)的治疗系统(简称 HIFU 治疗系统)。

3.2

脉冲声压平方积分 pulse - pressure - squared integral

声场中特定点瞬时声压的平方在整个声脉冲波形内的时间积分。

单位:帕二次方秒,Pa²·s

3.3

声强 sound (acoustic) intensity

声场中某点处,与质点速度方向垂直的单位面积上在单位时间内通过的声能称为瞬时声强。在稳态声场中,声强为瞬时声强在一定时间内的平均值。

符号: I

单位:瓦每平方米,W/cm²