



中华人民共和国国家标准

GB 9706.205—2020
代替 GB 9706.7—2008

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—
Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of ultrasonic physiotherapy equipment

(IEC 60601-2-5:2009, MOD)

2020-07-23 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	III
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	5
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	6
201.7 * ME 设备标识、标记和文件	6
201.8 * ME 设备对电击危险的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	7
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	8
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	10
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	12
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	12
201.15 ME 设备的结构	12
201.16 ME 系统	12
201.17 * ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	12
202.6 电磁兼容性	13
附录	14
附录 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	15
附录 BB (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	19
参考文献	21

前 言

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 2-5 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 9706.7—2008《医用电气设备 第 2-5 部分：超声理疗设备安全专用要求》，与 GB 9706.7—2008 相比，主要技术变化如下：

- 增加了“基本安全和基本性能专用要求”(见 201.1.1)；
- 增加了“基本安全和基本性能专用要求”(见 201.1.2)；
- 修改了“规范性引用文件”(见 201.2, 2008 年版的 1.5)；
- 增加了“增加的基本性能要求”(见 201.4.3.101)；
- 增加了“患者辅助电流的测量”(见 201.8.7.4.8)；
- 增加了“电介质强度”(见 201.8.8.3)；
- 增加了“超声能量”(见 201.10.101)；
- 增加了“不向患者提供热量的应用部分”(见 201.11.1.2.2)；
- 修改了“测量”(见 201.11.1.3, 2008 年版的 42.3)；
- 增加了“控制器和仪表的准确性”(见 201.12.1)；
- 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)；
- 增加了“体外用换能器组件的表面温度测量布置实例”(见附录 BB)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-5:2009《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-5:2009 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“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：
 - 删除了 IEC 60601-1-2:2007(见 201.2)。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 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。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 6386—1986；
- GB 9706.7—1994、GB 9706.7—2008。

引 言

本专用标准中,规定了**超声理疗设备**在通用标准的基础上附加的安全和性能要求。

本专用标准考虑了 YY/T 0750—2009 的内容。

要求遵循了相关试验的规范。

附录 AA 中对重要的要求,在必要时给出了原理说明。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,还能加快根据临床实践的变化或技术发展的结果,适时地对标准做任何必要的修订。但附录并不是标准要求的一部分。

有原理说明的章和条在其条款号之后有上角星号(*)标记。

医用电气设备

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

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：

本部分适用于 201.3.216 所定义的**超声理疗设备的基本安全和基本性能**。以下简称 **ME 设备**。

本部分仅涉及使用单一平面非聚焦圆形换能器作为**治疗头的超声理疗设备**，其产生的静态声束垂直于**治疗头端面**。

本部分也适用于对疾病、损伤或者残疾进行补偿或缓解的**超声理疗设备**。

在**组合式设备**的情况下（例如，**设备**另外增加了电刺激的功能或应用部分），这类**设备**也应符合所增加功能安全要求所涉及的专用标准的规定。

若章或条特定预期仅适用于 **ME 设备**，或仅适用于 **ME 系统**，则在章或条的标题和内容中加以说明。若未加说明，则章或条均适用于 **ME 设备**和 **ME 系统**。

本部分范围内的 **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：见通用标准的 4.2。

本专用标准不适用于：

- 利用超声驱动工具的**设备**（例如，用于外科和牙科的**设备**）；
- 利用聚焦超声脉冲波粉碎凝聚物诸如肾脏或膀胱结石的**设备**（碎石机）（参见 GB 9706.22）；
- 利用聚焦超声波的**超声理疗设备**。

201.1.2 目的

替代：

本专用标准的目的是规定 201.3.216 所定义的**超声理疗设备的基本安全和基本性能要求**。

201.1.3 并列标准

增加：

本专用标准所涉及的适用并列标准，在通用标准的第 2 章和本专用标准的 201.2 中列出。

YY 0505 在修改第 202 章后适用，GB 9706 系列中所有其他出版的并列标准采用其最新版本。

201.1.4 专用标准

替代：

在 GB 9706 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。