

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX



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

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与组成	4
5 要求	5
6 实验方法	7
7 检验规则	9



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。

请注意本文件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。

本文件由深圳半岛医疗有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



超声美容设备

1 范围

本文件规定了超声美容设备的术语与定义、分类与组成、要求、实验方法以及检验规则。

本文件适用于3.1所定义的超声美容设备（以下简称“设备”）。

本文不适用于：

- 用于理疗的超声设备；
- 用于外科手术的超声设备；
- 用于热疗的超声设备；
- 用于缓解疼痛的超声设备；
- 用于药物导入的超声设备；
- 用于洁牙的超声设备；
- 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统；
- 高强度治疗超声（HITU）设备。

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：安全通用要求

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 医用电器环境要求和实验方法

GB/T 20249—2006 声学 聚焦超声换能器发射场特性的定义和测量方法

YY/T 0750—2018 超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法

YY/T 0865.1 超声 水听器 40MHz以下医用超声场的测量和特征描述

YY/T 1767—2021 超声 功率测量 高强度治疗超声（HITU）换能器和系统

YY 0830—2011 浅表组织超声治疗设备

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：电磁兼容性

YY 9706.262 高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求

注：说明：YY9706.111、GB 9706.1、YY 9706.102等标准相关条款适用。

3 术语和定义

GB/T 7966、GB/T 20249、YY/T 0750、YY/T 0865.1、YY/T 1767、YY 9706.262界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声美容设备 ultrasonic cosmetic equipment

采用压电换能器作为超声声源，发射的超声能量作用于人体皮肤或皮下组织，利用超声波的热效应和（或）机械效应，使目标组织产生凝固变性和（或）坏死，以实现诸如提升、紧致、改善皱纹以及减少脂肪等美容用途的超声设备。

3.2

超声换能器 ultrasonic transducer

在频率范围内，将电能转化为机械能或将机械能转化为电能的装置。

注：超声换能器可以包括连接电缆和电匹配部件。

3.3

治疗头 treatment head

由超声换能器和将超声作用于患者局部的相关部件构成的组件。

3.4

治疗头侧壁 side-wall of a treatment head

治疗头的应用部分，不包括换能器输出面。

3.5

声工作频率 acoustic-working frequency

水听器置于声场中与空间峰值时间峰值声压对应的位置上，基于其观测输出的声信号频率。

单位：兆赫兹，MHz。

注1：信号采用过零工作频率法或频谱分析法进行[YY/T 0865.1—2011，定义3.3.1以及3.3.2]。

注2：对于宽带换能器而言，为确保任何依赖于频率的信号修正，宜给出频谱的完整的描述。

3.6

超声输出功率 ultrasonic output power

在规定条件下和规定媒介中，优选为水，超声换能器向近似自由场中发射的时间平均超声功率。

单位：瓦特，W。

3.7

时间最大输出声功率 temporal-maximum output power

在脉冲波模式的情况下，时间最大输出声功率是特定时间段内输出功率的最大值。[YY 9706.262—2021，定义201.3.239]

单位：瓦特，W。

3.8

患者进入面 patient entry plane

垂直于声束轴且穿过声束轴上超声进入患者交点的平面。

3.9

进入功率 entry power

患者进入面上，在特定介质（优选水）的近似自由场中测得的时间平均声功率。

单位：瓦特，W。

注：就测量而言，进入功率指治疗头发射窗口处的时间平均声功率。

3.10

进入声束面积 entry beam area

患者进入面上，-12 dB的超声声束面积。[YY 9706.262—2021，定义201.3.214]

3.11

进入有效声强 entry effective intensity

进入功率与进入声束面积的比值。

单位：瓦特每平方米， w/cm^2 。

3.12

声束轴 beam axis

通过两个平面声束中心点的直线，这两个平面垂直于最大脉冲声压平方积分点和换能器输出面中心点的连线。[YY 9706.262—2021，定义201.3.216]

3.13

焦点 focal point

声束轴上测量到的脉冲声压平方积分最大值的点所在的位置。[YY 9706.262—2021，定义201.3.216]

3.14

焦平面 focal plane

聚焦超声换能器声场中，垂直于声束轴且包含焦点的平面。

注：改写GB/T 20249—2006定义4.2.58。

3.15

焦平面距离 focal plane distance

治疗头超声发射窗口与该治疗头焦平面之间的距离。

单位：毫米，mm。

注：改写GB/T 20249—2006定义4.2.57。

3.16

焦域 focal volume

在特定空间里包含所有脉冲声压平方积分大于焦点处或声束最大点处脉冲声压平方积分值-6 dB点构成的空间。[YY 9706.262—2021，定义201.3.217]

单位：立方厘米， cm^3 。

3.17

焦域宽度 focal volume width

焦平面上，-6 dB声束宽度。

单位：毫米，mm。

注：声束宽度定义参见[YY/T 0865.1—2011，定义3.11]

3.18

焦域长度 focal length

声束轴上脉冲声压平方积分最大值两边-6 dB间的最大距离。[YY 9706.262—2021，定义3.215]

单位：毫米，mm。

3.19

脉冲持续时间 pulse duration

瞬时声压的时间积分值分别到达其最终值10 %和90 %时，所对应时间间隔的1.25倍。

单位：毫秒，ms。

3.20

脉冲重复周期 pulse repetition period

两个连续的脉冲或猝发脉冲之间的时间间隔。

单位：毫秒，ms。

3.21

脉冲重复频率 pulse repetition rate

脉冲重复周期的倒数。

单位：赫兹，Hz。

3.22

脉冲声强积分 (I_{pi}) pulse-intensity integral

在声场或指定平面上，瞬时声强在整个脉冲波形的时间积分。

单位：焦耳每平方厘米，J/cm²。

3.23

空间峰值时间平均声强 (I_{spta}) spatial-peak temporal-average intensity

在声场或指定平面中，时间平均声强的最大值。

单位：瓦特每平方厘米，W/cm²

3.24

目标位置 target location

患者身上预期治疗的位置。

4 分类与组成

4.1 分类

4.1.1 按输出波形分

分为连续波和脉冲波。

4.1.2 按波束分

分为准直型、发散型和会聚型。

4.2 组成

设备一般由以下几个部分或装置组成：

- a) 主机（含超声发生器、控制电路）；
- b) 治疗手柄和/或治疗头（内含换能器）；
- c) 软件。

5 要求

5.1 性能要求

5.1.1 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偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

5.1.2 进入声功率的准确性

制造商应公布额定超声进入功率和额定时间最大输出声功率（适用于脉冲波），功率指示值与实际值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

注：聚焦及非聚焦超声美容设备均适用。

5.1.3 进入声束面积

制造商应公布进入声束面积，其实际测量值与公布值的偏差应不超过制造商公布的数值。

注：聚焦及非聚焦超声美容设备均适用。

5.1.4 进入有效声强

制造商应公布在额定进入声功率标称值下的进入有效声强。

注：聚焦及非聚焦超声美容设备均适用。

5.1.5 焦平面距离

治疗头焦平面距离与制造商随机文件公布的数值的偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

注：仅聚焦超声美容设备适用。

5.1.6 脉冲声强积分

制造商应公布焦点处的脉冲声强积分，其测量值与公布值偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

注：脉冲波输出的聚焦超声美容设备适用。

5.1.7 焦域最大声强

空间峰值时间平均声强应小于 1000 W/cm^2 ，制造商应公布最大输出声功率条件下，焦域的最大声强以及偏差。

注：测试条件不允许时，可采用-6 dB声束面积内时间平均声强的空间平均值 I_{sa1} 代替空间峰值时间平均声强。

5.1.8 超声功率控制装置

设备必须具有超声能量控制功能，使进入功率（非聚焦超声美容设备适用）或焦域内的声强（聚焦超声美容设备适用）降低到最大值的20 %以下。

5.1.9 输出指示

设备应配备超声输出指示装置，其应能直接读数或显示：

- a) 采用非聚焦换能器的设备，进入声功率和时间最大输出声功率（若适用）；
- b) 采用聚焦换能器的设备，脉冲声强积分（若适用）。

对于允许操作者可以直接改变输出量大小的设备，改变输出大小的调节效果应清楚地指示，指示效果应具有主动显示的特性。

指示值与测量值偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.10 定时器

设备应具有定时控制功能，在设定时间达到后停止超声能量输出并给出清晰的指示信号。定时不差不得超过3秒或设定值 $\pm 1\%$ 中的较大者。

5.1.11 侧壁不需要的超声辐射

手柄或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不超过 100 mW/cm^2 。

5.2 使用功能要求

设备应至少包括以下使用功能：

- a) 设备应配置超声能量控制开关，以控制超声能量的开和关；
- b) 超声工作状态指示信号，超声工作时应有声、光、震动中至少2种提示信号，以提示用户超声能量正在输出；
- c) 制造商随机文件规定的其他使用功能（不包括产品设计参数以及无法通过直观的实验手段进行核实的功能）。

5.3 治疗头超温要求

治疗头辐射表面的温度应不超过 $41\text{ }^\circ\text{C}$ 。

5.4 进液防护要求

治疗头超声发射窗口处的防水等级应不低于IPX7。

5.5 噪声

设备正常工作噪声应不大于 65 dB (A) 。

5.6 数据公布

制造商应在随机文件中公布每个治疗头的下列参数：

- a) 波束类型；
- b) 额定进入声功率；
- c) 声工作频率；
- d) 进入声强（若适用）；
- e) 进入声束面积（若适用）；
- f) 焦点处脉冲声强积分（若适用）；
- g) 焦平面距离（若适用）；
- h) 焦域宽度（若适用）；
- i) 焦域长度（若适用）；
- j) 脉冲持续时间以及脉冲重复频率（若适用）。

注：其中h)、i)为建议公布项，其余为强制公布项。

5.7 外观和结构要求

外观和结构应满足以下要求：

- a) 设备外表应表面整洁，无划痕、裂痕、破损等缺陷；
- b) 外部文字和标记应清晰、准确、牢固、持久；
- c) 控制和调节装置应灵活、可靠，紧固部件无松动；
- d) 液路应无泄漏现象（若适用）。

5.8 安全要求

设备的通用安全应符合GB 9706.1或YY 9706.111的要求。

注：GB 9706.1应用部分的超温要求例外。

5.9 电磁兼容性要求

设备的电容兼容性应符合YY 9706.102的要求。

5.10 环境试验要求

设备环境试验由制造商按照GB/T 14710中的规定，根据设备的使用环境确定气候环境试验的组别和机械环境试验的组别。试验时间、恢复时间和检验项目依据GB/T 14710中的规定执行。

6 试验方法

6.1 性能试验方法

6.1.1 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。制造商公布值与实测值的偏差应符合规定要求。

6.1.2 进入声功率的准确性

进入声功率的测量方法采用辐射力天平法，按照标准YY/T 0750规定的方法进行试验。测量应在额定电压的90 %、100 %和110 %的条件下进行，取最不利值，检查测量结果是否符合要求。

6.1.3 进入声束面积

在患者进入面上，采用水听器法，参照标准YY/T 0865.1规定的方法进行试验。为保证测量的准确性，-12 dB进入声束面积可以从尽可能靠近患者进入面进行测量，水听器与患者进入面的距离应在1 mm以内。

6.1.4 进入有效声强

根据进入声功率和进入声束面积的测量值，计算进入有效声强。

6.1.5 焦平面距离

采用水听器法，按照标准YY 0830—2011 6.3规定的方法进行试验。

6.1.6 脉冲声强积分

采用水听器法，根据GB/T 0865.1—2011 7.2的规定的测量，并计算出脉冲声强积分。

6.1.7 焦域最大声强

采用水听器法，根据GB/T 0865.1—2011 7.2.6.3的规定的测量，并计算出空间峰值时间平均声强，检查测量结果是否符合要求。

6.1.8 超声功率控制装置

将输出功率设置为最低状态，测量输出功率的数值，检查结果是否符合要求。

6.1.9 输出指示

通过检查和测量核实是否符合要求。

6.1.10 定时器

通过检查和测量核实是否符合要求。

6.1.11 侧壁不需要的超声辐射

采用水听器法，按照YY 9706.262—2021规定的方法进行试验，检查测量结果是否符合要求。

6.2 使用功能

通过检查，核实是否符合要求。

6.3 治疗头超温

按照YY 0830—2011 6.6规定的方法进行试验，检查测量结果是否符合要求。

6.4 进液防护

通过持续潜水试验，核实是否符合要求。

6.5 噪声

使用声级计，在距离设备外表面1 m、距地面高度1 m的前、后、左、右四个位置测量噪声。

6.6 数据公布

检查制造商是否在随机文件中公布规定的参数。

6.7 外观和结构

以目力观察和实际操作进行，检查是否符合要求。

6.8 安全

设备的通用安全按照GB 9706.1的规定进行。

6.9 电磁兼容性

设备的电磁兼容性按照YY 9706.102的规定进行。

6.10 环境试验

设备环境试验按照GB/T 14710中的规定，根据设备的使用环境确定气候环境试验的组别和机械环境试验的组别。试验时间、恢复时间和检验项目依据GB/T 14710中的规定执行。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式试验。

7.2 出厂检验

出厂检验的项目和判定规则由制造商自行规定。

7.3 型式试验

型式试验的项目为本标准的全部要求项目，型式试验的样本数量为一台。在下列情况之一时，应进行型式试验：

- a) 注册检验；
- b) 连续生产中每年至少一次；
- c) 长期停产后恢复生产；
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起设备的安全或性能改变时；
- e) 国家质量检验监督部门提出要求时。

7.3.1 判定标准

型式试验的判定标准如下：

- a) 在检验项目中，若出现不符合要求的项目时，允许对不合格项进行修复。调整修复后，可能与不合格相关的项目，复测必须全部符合要求，否则判为不合格；
- b) 质量监督检验的项目和判定规则由质量监督机构另行规定。