



中华人民共和国国家标准

GB 9706.7—94

医 用 电 气 设 备 超 声 治 疗 设 备 专 用 安 全 要 求

Medical electrical equipment—
Particular requirements for the safety of
ultrasonic therapy equipment

1994-09-24 发布

1995-03-01 实施

国家技术监督局 发布

中华人民共和国国家标准

医用电气设备
超声治疗设备专用安全要求

Medical electrical equipment—
Particular requirements for the safety
of ultrasonic therapy equipment

GB 9706.7—94
(eqvIEC601-2-5)

代替 GB 6386—86

本标准等效采用国际标准 IEC601-2-5 第一版(1984)《医用电气设备 第二部分:超声治疗设备专用安全要求》。

本标准必须与 GB 9706.1《医用电气设备 第一部分:通用安全要求》(以下简称《通用要求》)一起实施。

本标准章节的编号对应于《通用要求》的章节编号,增加的内容接在该章节的下面。

第一篇 概述

1 适用范围和目的

除以下内容外,《通用要求》的本章适用。

补充:

本标准规定了医用超声治疗设备(如 2.1.101 的定义,以下简称设备)的安全要求。

本标准不适用于由超声波驱动的器械(如外科、齿科用设备)或用聚焦超声波粉碎结块(如肾结石或囊肿等)及超声肿瘤热疗设备。

2 术语和定义

除以下内容外,《通用要求》的本章适用。

补充:

2.1.5 应用部分 applied part

治疗头的辐射面和其他应用部位,包括任何匹配器。

补充定义:

2.1.101 超声治疗设备 ultrasonic therapy equipment

患者治疗所用的超声发射和应用设备。设备基本上由高频发生器和把高频电转换成超声波的换能器组成。

2.1.102 超声换能器 ultrasonic transducer

在超声频率范围内,把电能转换成机械能的器件。

2.1.103 治疗头 treatment head

由一个或多个超声换能器以及对患者局部应用超声波的匹配器构成的组合体。