



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.7—2008/IEC 60601-2-5:2000  
代替 GB 9706.7—1994

---

## 医用电气设备 第 2-5 部分： 超声理疗设备安全专用要求

Medical electrical equipment Part 2-5: Particular requirements  
for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment

(IEC 60601-2-5:2000, IDT)

2008-03-24 发布

2009-01-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 IEC 60601-2-5:2000(英文版)。

本标准代替 GB 9706.7—1994《医用电气设备 超声治疗设备专用安全要求》。

本标准与 GB 9706.7—1994 相比主要变化如下：

- 标准名称与 IEC 60601-2-5:2000 完全一致；
- 在“1 适用范围和目的”里细化为“1.1 适用范围”、“1.2 目的”，增加了“1.3 专用标准”、“1.4 并列标准”、“1.5 规范性引用文件”；
- 在“2 术语和定义”中增加了名词术语；
- 在“6.1 设备或设备部件的外部标记”中对发生器、治疗头增加了标记要求；
- 在“6.8.2 使用说明书”中增加了慎重使用声明、治疗头的信息等要求；
- 在“35 声能”中，试验方法删去了图 101，将水听器改为经由耦合剂与治疗头侧壁耦合；
- 在“36 电磁兼容性”中，增加了对抗扰度试验 3 V/m 的数值的规定；
- 在“42.3”里将图 102 改为图 101，删去原“42.4 补充”，将发生器的温升试验改为 42.3 的 9)，增加了“除非能证实对一个特定的治疗头进行试验可获得最不利条件下的结果，否则应对制造商提供的每一个治疗头进行试验”的规定；
- 在“44.6 进液”里规定了设备的治疗头应符合 IPX7 的要求；
- 在“50 工作数据的准确性”中，将“任何功率指示与实际值的偏差应在实际值的±30%范围内”修改为±20%范围内；
- 在“50.101 输出控制装置”中，将输出功率降至额定输出功率的 20%以下改为 5%以下；
- 在“51.103 定时器”中，将准确度要求修订为按定时范围分别规定；
- 在“51.104 辐射场的均匀性”中，将“声强比不得超过 2”改为“制造商提供的任何治疗头或附加头的波束不均匀性系数应不超过 8.0”；
- 增加了资料性附录 AA，对适当的较重要的要求给出了原理说明。

有原理说明的章和条在其条款号之前有星号 \* 标记。

本标准第 2 章和 GB 9706.1 中所定义的术语，在标准文本中出现时用黑体字表示。

本标准的附录 AA 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本标准主要起草人：忙安石、王志俭。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 6386—1986；
- GB 9706.7—1994。

## 引 言

本专用标准规定了超声理疗设备的安全要求和试验方法,是对 GB 9706.1—2007(基于 IEC 60601-1:1988+Am1+Am2,以下简称通用标准)内容的修订和补充。本专用标准考虑了 YY 0505—2005 和 IEC 61689:1996 的内容。

本专用标准的第一版等同采用 IEC 60601-2-5:1984(基于 IEC 60601-1:1977 并参考了 IEC 60150)。第二版的目的是使本专用标准与上述所引用的出版物和文件保持同步更新。题目的改变是为了更好地反映基于超声理疗应用发展的适用范围,并与上述 IEC 标准的改变保持一致。

考虑到对较重要的要求理由的理解不仅有助于对本专用标准的正确运用,而且随着临床实践的改变和技术的发展,及时地对标准作修订是必要的,在附录 AA 中对这些要求给出了适当的原理说明。但此附录并不是本标准要求的一部分。

# 医用电气设备 第 2-5 部分： 超声理疗设备安全专用要求

## 第一篇 概述

除下列内容外,通用标准本篇的章和节内容适用。

### 1 适用范围和目的

#### 1.1 适用范围

增加:

本专用标准规定了 2.1.101 所定义的在医学实践中使用单元换能器的超声理疗设备的安全专用要求。

本专用标准不适用于:

- 由超声驱动的用作工具的设备(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—2003);
- 利用聚焦超声波的**超声理疗设备**。

#### 1.2 目的

替代:

本专用标准的目的是制定 2.1.101 所定义的在医学实践中运用的**超声理疗设备**的安全专用要求。

#### 1.3 专用标准

增加:

本专用标准引用 GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》为简洁起见,在本专用标准中第一部分称为“通用标准”。

本专用标准中篇、章和条的编号对应于通用标准,对通用标准中内容的变更,规定使用下列措词:

“替代”意味着通用标准中的章和条完全由专用标准的内容代替。

“增加”意味着专用标准的内容增加到通用标准的要求中。

“修正”意味着通用标准中的章和条修订表示为专用标准的内容。

对通用标准增加的条或图,从 101 起编号,增加的附录以字母 AA, BB 等表示,增加的款项以 aa), bb) 等表示。

术语“本标准”用来指通用标准和本专用标准的总体。

尽管可能不相关,在专用标准中无对应的篇、章和条的编号时,通用标准的篇、章和条不加修改采用;尽管可能相关,但不准备采用通用标准的任何一部分时,在专用标准中给出有关的声明。

专用标准的要求优先于通用标准和下述并列标准。

#### 1.4 并列标准

增加:

采用下列并列标准

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:医用电气系统安全通用要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验