



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.9—1997

---

## 医用电气设备 医用超声诊断和监护设备专用安全要求

Medical electrical equipment—  
Particular requirements for the safety of  
ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

1997-06-03 发布

1998-05-01 实施

---

国家技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
第一篇 概述 .....	1
1 范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 通用要求 .....	3
4 对试验的通用要求 .....	3
5 分类 .....	3
6 识别、标记和文件 .....	3
第二篇 环境条件 .....	4
第三篇 对电击危险的防护 .....	4
17 隔离 .....	4
第四篇 对机械危险的防护 .....	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	5
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	5
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	5
42 超温 .....	5
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌 .....	6
第八篇 工作数据的准确性和对危险输出的防止 .....	7
第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验 .....	7
第十篇 结构要求 .....	7
图 101 对不同部件的电能限定的动态试验 .....	6
附录 A(标准的附录) 防护心脏除颤器放电效应的表示符号 .....	8
附录 B(提示的附录) 对特定条款的提示和原理说明 .....	8

## 前 言

本标准是根据国际电工委员会的委员会草案 62B/87 秘书处 199/53(1994)《医用电气设备——第二部分:医用超声诊断和监护设备专用安全要求》对 GB 6385—86《超声诊断设备专用安全要求》进行修订的,为了便于今后与国际电工委员会标准直接接轨,在主要技术内容上参考了该委员会草案。

原 GB 6385—86 必须与 WS2—295—83《医用电气设备 通用安全要求》一起实施,而 WS2—295—83已被废止。经修订后,本标准必须与 GB 9706.1—1995(idt IEC 601-1:1988)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(以下简称“安全通用标准”)一起实施。本标准章条的编号对应于安全通用标准的章条,增加内容的编号均从 101 开始。

与修订前的标准相比,本标准对“6.8.2 使用说明书”作出了具体的规定,在“17 隔离”中增补了“17.101对心脏除颤器放电效应的防护”,在“42.3”中对超声换能器的温升有详细的要求和试验方法,在“44.6 进液”中增补了内容。

本专用安全标准的要求优先于 GB 9706.1—1995 安全通用标准的要求。

本标准从实施之日起,同时代替 GB 6385—86。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准的附录 B 是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

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:国家医用超声设备质量监督检验中心。

本标准主要起草人:王志俭、官国阶、忙安石。

本标准于 1986 年首次发布。

本标准委托国家医用超声设备质量监督检验中心负责解释。

## 引 言

本专用安全标准在通用安全标准的基础上,具体规定了医用超声诊断和监护设备的专用安全要求。

附录 B 对某些条款给出了解释性的注释,考虑到对提出这些要求的理由的理解不仅会推动本标准的正确应用,而且在适当的时候根据临床实践的变化或技术发展的结果,将能迅速作好任何必要的修订,附录 B 是提示的附录。

# 中华人民共和国国家标准

## 医用电气设备 医用超声诊断和监护设备专用安全要求

GB 9706.9—1997

代替 GB 6385—86

Medical electrical equipment—  
Particular requirements for the safety of  
ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

### 第一篇 概 述

#### 1 范围和目的

除下列内容外,安全通用标准的这一章适用。

##### 1.1 范围

增加:

本标准规定了由 2.1.124 条所定义的医用超声诊断和监护设备的专用安全要求。本标准的适用范围不包括超声治疗设备,但与治疗设备联系在一起、利用超声对人体组织的成像设备应包括在内。

##### 1.2 目的

替代:

本标准的目的是规定医用超声诊断和监护设备的安全和与安全直接相关各方面的专用要求。

#### 2 术语和定义

除下列内容外,通用安全标准的这一章适用。

增补的定义:

##### 2.1.101 声输出 acoustic output

在正常使用条件下,从超声换能器组件进入患者体内的超声辐射。在大多数情况下,声输出根据水媒质中的测量进行估算并考虑一个降额系数。

##### 2.1.102 骨热指数(TIB) bone thermal index

热指数的应用,诸如对胎儿(六个月至九个月)或新生儿头部(经由囟门)等,在这些应用中超声波束穿透软组织,其聚焦区域在紧靠硬化骨的附近。

##### 2.1.103 中心频率( $f_c$ ) center frequency

由  $(f_1 + f_2)/2$  计算所得频率,在这里,  $f_1$  和  $f_2$  是声压频谱的幅度开始变为低于峰值幅度 3 dB 处的两个频率。

##### 2.1.104 A 类超声场 class A ultrasonic field

按规定的标准分类测试法所确定的一种超声场,场中各点温升不大于 1.5℃,或产生空化系数小于 1 MPa。

##### 2.1.105 头盖骨热指数(TIC) cranial thermal index

热指数的应用,诸如对未成年人或成年人头盖骨等,在这些应用中超声波束穿透靠近波束的骨组织