



中华人民共和国国家标准

GB 9706.9—2008/IEC 60601-2-37:2001
代替 GB 9706.9—1997

医用电气设备 第 2-37 部分： 超声诊断和监护设备安全专用要求

Medical electrical equipment Part 2-37: Particular requirements for the safety of
ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

(IEC 60601-2-37:2001, 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 60601-2-37:2001《医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》和修订 1:2004、修订 2:2005 两份修订件。

本标准代替 GB 9706.9—1997《医用电气设备 超声诊断和监护设备专用安全要求》。

本标准与 GB 9706.9—1997 相比主要变化如下：

- 标准名称与 IEC 60601-2-37:2001 完全一致；
- 在第 2 章“术语和定义”中主要增加了涉及超声声学安全的名词术语，增加了符号表；
- 在第 3 章“通用要求”中增加了 3.101“基本性能”；
- 在第 6 章“识别、标记和文件”中对 6.1“设备或设备部件外部标记”和 6.3“控制器件和仪表的标记”增加或替代了部分内容。在 6.8.3“技术说明书”中增加了对“声输出报告表格”的要求；
- 删除了原标准第 17 章“隔离”中对心脏除颤器放电效应的防护的要求；
- 第 19 章“连续漏电流和患者辅助电流”和第 20 章“电介质强度”中增加了采用盐溶液进行应用部分试验的内容；
- 第 35 章“声能(包括超声)”中增加了对超声发射的标记，声输出数据的准确性，声输出冻结和安全相关参数的风险评估的要求；
- 在第 36 章“电磁兼容”中，针对超声诊断设备的特殊性增加了部分内容；
- 在第 42 章“超温”中对 42.3 超声换能器表面温度的测量增加或替代了部分内容；
- 在第 44 章“溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌”中对 44.6“进液”增加或替代了部分内容，原标准中对普通超声换能器 IPX4 的要求修改为 IPX1；
- 在第 50 章“工作数据的准确性”中，对声输出数据和经食管超声换能器温度显示的准确性增加了技术要求；
- 在第 51 章“危险输出的防止”中，对涉及超声安全的机械指数 MI 、热指数 TI 等的实时显示的条件和内容增加了技术要求；
- 增加了 2 个规范性附录，7 个资料性附录，附录的内容对标准的正确理解和全面贯彻是必不可少的。

标准文本中条款号前面加注“*”号表示在附录 BB 中对该条款有进一步的解释说明。

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 和附录 DD 是规范性附录，附录 BB、附录 CC、附录 EE、附录 FF、附录 GG、附录 HH 和附录 II 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：王志俭、忙安石。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 6385—1986；
- GB 9706.9—1997。

引 言

在本专用标准中,针对**超声诊断设备**规定了除通用标准之外附加的安全要求。

在下文中给出了对本专用标准要求的指导和原理说明。

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。

总的指导和原理说明

在起草**超声诊断设备**安全的专用标准时采用的方法和思想,与目前应用于其他诊断装置,诸如 X 线设备和核磁共振设备的 IEC 60601-2 系列标准保持一致。

在每一种情况下,安全标准的目的是在诊断的探查领域,随着能量水平的增大,也增加了对输出显示指示器和/或控制器的复杂程度的要求。因此,对所有诸如此类的诊断装置,**操作者**的责任是理解设备输出的危险性,并采取适当的行动,确保在获取必要的诊断信息的同时使**患者**承受的危险性最小。

本标准内容不适用于超声治疗设备。本标准适用于主体结构中采用超声与其他医学手段,用于成像和诊断的设备。

医用电气设备 第 2-37 部分： 超声诊断和监护设备安全专用要求

第一篇 概述

除下列内容外,通用标准中本篇的章和条适用。

1 范围和目的

除下列内容外,通用标准中本章的条款适用。

* 1.1 适用范围

增加:

本专用标准规定了 2.1.145 所定义的**超声诊断设备**的专用安全要求。

本标准不包括超声治疗设备;然而与治疗装置连接在一起、使用超声对人体组织成像的设备包括在内。

1.2 目的

替代:

本专用标准的目的是规定**超声诊断设备**安全和与安全直接相关各方面的专用要求。

1.3 专用标准

增加:

本专用标准修订和补充的下列一组标准出版物,在下文中简称为“通用标准”。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 安全通用要求 第 1-2 部分:并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

IEC 60601-1-4:2000 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医疗电子系统

本专用标准中篇、章和条的编号与通用标准对应,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。

增加到通用标准的条或图,从 101 起编号,增加的附录以字母 AA、BB 等表示,增加的条款以 aa)、bb) 等表示。

涉及原理说明的章和条加(*)表示,可在资料性附录 BB 中查阅原理说明,附录 BB 可用于确定要求的相关内容,但不得用于确定附加的试验要求。

在专用标准中无对应的篇、章和条的编号时,不加修改采用通用标准的篇、章和条。

在通用标准的任何一部分,尽管相关但不准备采用时,在专用标准中给出这样执行的声明。

专用标准的要求代替或更改了通用标准或相关标准的要求,其优先于对应的通用标准要求。

1.3.101 相关国家标准和国际标准

GB 4208—1993 外壳防护等级(IP 代码)(eqv IEC 60529:1989)

GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法(eqv IEC 61102:1991)