YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 1 | 通用要求 | YY 9706.262-2021  201.4 | 增加：  在复合设备的情况下(如设备提供一个目标区域成像的功能或应用部分)，设备还应符合任何规定成像功能安全要求的专用标准。 |  |  |  |
| YY 9706.262-2021  201.4.11 | 输入功率  增加：  设备运行在最大输出功率状态时通用标准的本章适用。（kVA） |  |
| YY 9706.262-2021  201.4.101 | 超声测量  所有的本标准中所要求的超声测量应在脱气水中进行。  在HITU声场中，由于非线性传播的影响，预计声波波形将严重失真，故超声测量须在准线性条件下进行，然后遵照IEC/TS 62556中所给步骤外推。 |  |
| 2 | ME设备标识、标记和文件 | YY 9706.262-2021  201.7.4.101 | 设备类型的特殊标记  设备功率发生器应增加下列标记：  从操作者的位置处观察，与计划的治疗相关的显示应清晰可见。 |  |  |  |
| 相关显示可以是下述内容中的一项或多项：  a) 治疗过程中，焦点或声束最大点处预期的、或测得的温升； |  |
| b)治疗状态下设置的进入功率； |
| c)治疗中的进入有效声强； |
| d)空化发生的指示； |
| e)超声反射功率大小的显示； |
| f)热等效时间的指示。 |
| 对于允许操作者直接改变输出量大小的ME设备，改变输出量大小的调节控制效果应清楚地指示，指示效果应具有主动显示的特性。 |  |
| HITU超声能量开或关的指示。 |  |
| 换能器与患者间的耦合不足以保证有效性和安全性的指示。 |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 2 | ME设备标识、标记和文件 | YY 9706.262-2021  201.7.9.2.1 | 使用说明书—概述  增加：  使用说明书应增加，但不限于下列内容：  ——超声声场的分布，包括声束轴上的时间平均声强ITA的扫描(x=0,y=0,z)；焦点处声束宽度和正交焦点处声束宽度，或最大声束处声束宽度和正交最大声束处声束宽度；以及焦域或最大声束区域的三维形态。 |  |  |  |
| 如果存在复合型声束形态，包括电子相控、多重焦深、多重波束、多焦点、声束重叠或交叉、和/或任何未指明的声束形态，制造商应采用适当的标准从风险评价的角度规定并描述所有与临床相关的或临床采用的声束形态的特性，并且，如果必要的话，对焦深、声束横截面积等定义出有效的参数，适用的情况下，类同于已有的标准。 |  |
| ——治疗超声的瞄准精度。应讨论临床应用中影响瞄准精度的因素。 |  |
| ——有关定位装置和如何使用该装置来实施治疗剂量配准方面的描述。 |  |
| ——有关治疗实施的监控方法和监控设备失效会如何影响治疗方案问题的描述。 |  |
| ——如果治疗过程中要测量温度，应讨论超声能量辐照引起的组织温升显示的准确度。 |  |
| ——向操作者提供超声治疗的效果和可能的副作用方面的信息（例如非预期的组织受热，皮肤损伤和瘘管形成）。 |  |
| ——向操作者提供人体的哪些部位不适合进行超声治疗的信息，例如，识别出超声不易穿过的组织，如含气脏器或骨骼。 |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 2 | ME设备标识、标记和文件 | YY 9706.262-2021  201.7.9.2.1 | ——如果显示热等效时间，给出治疗过程中如何使用热等效时间的信息以及针对哪一类型组织使用。  热等效时间的数值取决于所针对的组织,所以应该指定热等效时间所对应的被治疗组织的类型。这应基于阐明组织属性差异的活体组织的研究结果。 |  |  |  |
| ——有关保持换能器与患者间良好耦合状态的说明。 |  |
| YY 9706.262-2021  201.7.9.2.2 | 使用说明书—警告和安全须知  增加：  使用说明书中应提供：  ——超声治疗禁忌症的清单 |  |
| ——设备可以安全连接的电气安装方式的建议，包括电位均衡导线的连接方式。 |  |
| ——应给出安全操作所必须的程序，当设备的应用部分为 B 型时，应特别提醒由于不适当的电气安装可能出现的安全危害。 |  |
| ——对操作者在设备操作过程中可以改变与超声输出相关的显示和方法的说明，包括HITU设备的超声输出在生物组织中的效应方面的信息。应在专用章节中就列出的问题进行描述。 |  |
| ——制造商给出的超声能量引起的对非预期的组织加热的风险，如骨骼、神经、以及含气脏器。 |  |
| ——制造商给出的声通道上与气泡形成相关的风险，特别是换能器表面上、换能器和组织间的界面处，以及感兴趣区域内。 |  |
| ——由于粗暴操作可能对换能器的性能产生不利影响，应提请用户小心使用换能器。告知使用者换能器受到机械冲击后应由制造商对换能器所有与其基本性能相关的参数进行符合性检查。制造商必须对相关机械冲击的类型进行识别。 |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 2 | ME设备标识、标记和文件 | YY 9706.262-2021  201.7.9.2.2 | ——建议告知操作者对换能器进行常规试验和定期维护的必要性，包括检查换能器组件和换能器输出面的裂纹。注：换能器组件的检查和试验不是简单的操作,需要熟练的人员和专用设备。此外,在一个固定的和可控环境下（已知的允差，校准过的设备等），定期检查预期将提高被测参数的可重复性，制造商必须提出这个问题。 |  |  |  |
| ——当观察到出现非预期的反射超声功率时，向操作者给出如何处置的建议在定期性能检查范围内要实施的计划和测量内容的说明。 |  |
| ——避免发生非预期控制设置和超声输出的说明，包括控制设置出现意外变化产生的结果。 |  |
| ——预期用途的说明。 |  |
| 3 | ME设备对电击危险的防护 | YY 9706.262-2021  201.8.7.1 | 漏电流和患者辅助电流—通用要求  增加：  aa) 试验时，覆盖换能器组件的应用部分应浸泡在0.9%的盐水溶液中。  如果换能器组件表面使用了覆膜，作为单一故障状态，还宜在去掉覆膜的状态下进行试验。 |  |  |  |
| YY 9706.262-2021  201.8.8.3 | 电介质强度  增加：  bb) 试验时，覆盖换能器组件的应用部分应浸泡在0.9%的盐水溶液中。  如果换能器组件表面使用了覆膜，作为单一故障状态，还应在去掉覆膜的状态下进行试验。如果可以确保无论什么情况下高电压都不会作用于换能器上，可以不去掉覆膜。 |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 4 | 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护 | YY 9706.262-2021  201.10.101 | 超声能量  制造商应按照本标准中描述的风险管理过程对与超声能量有关的风险进行处置。 |  |  |  |
| YY 9706.262-2021  201.10.102 | 作用在手持换能器上的有害超声辐照  采用下述方法测量，来自手持式治疗头手柄上有害超声辐射的空间峰值时间平均声强应小于100 mW/cm2 。 |  |
| YY 9706.262-2021  201.10.103 | 对组织的非预期加热  制造商应对由超声能量引起的对组织，特别是骨骼、神经、肺、胃肠道以及眼睛的非预期加热的风险进行分析。  用户手册中应依据热等效时间理论讨论与下述问题相关的超声对人体组织的影响，并形成风险管理文档（参见附录DD）：  ——临床应用设定的总进入功率，包括距离ZE；  ——临床应用设定的进入有效声强，包括距离ZE；  ——临床应用设定的空间峰值时间平均声强；  ——距离 Zspta ；  ——临床应用设定的空间峰值脉冲平均声强；  ——焦点处声束宽度和正交焦点处声束宽度，或声束最大处声束宽度和正交声束最大处声束宽度;  ——焦域长度或最大声束长度；  ——旁瓣峰值时间平均声强及其相对于声束轴上脉冲声压平方积分最大点的位置；  ——距离 Zslpta；  ——焦前峰值时间平均声强及其在声束轴上的位置；  ——Zspta处的-6dB声束面积。 |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 4 | 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护 | YY 9706.262-2021  201.10.104 | 对组织的非预期空化效应  制造商应分析由超声能量引起的非预期空化效应对组织，特别是肺、胃肠道和眼睛的风险。在用户手册中应讨论与下述问题相关的超声对人体组织的影响，并形成风险管理文档：  ——临床应用设定的总进入功率，包括距离ZE；  ——时间最大输出功率，Ptm；  ——峰值时间平均声强比，RIpta；  ——时间窗口平均声强，Iw，Δt/s（t）；  ——临床应用设定的进入有效声强，包括距离ZE；  ——临床应用设定的峰值稀疏声压；  ——距离Zr；  ——高温效应（例如过热引起的汽化效应）。 |  |  |  |
| 5 | 对超温和其他危险（源）的防护 | YY 9706.262-2021  201.11.6.5.101 | 水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统  增加：  按照GB/T 4208，预期手持使用设备的治疗头应达到IPX7。 |  |  |  |
| 6 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | YY 9706.262-2021  201.12.1.101 | 控制器和仪表的准确性—患者进入功率  技术说明书中应规定针对患者进入功率数据和控制的准确性。  对不确定度的评估应采用ISO对于测量不确定度的表示方法。 |  |  |  |
| YY 9706.262-2021  201.12.1.102 | 控制器和仪表的准确性—瞄准准确性  技术说明书中应针对瞄准的数据和控制的准确性。  对不确定度的评估应采用ISO对于测量不确定度的表示方法。 |  |

**YY 9706.262-2021检验报告内容模板**

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 6 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | YY 9706.262-2021  201.12.1.103 | 控制器和仪表的准确性—热等效时间的准确性  如果要显示热等效时间，技术说明书中应给出确定热等效时间的不确定度。  如果要显示热等效时间，依据设置和模型，无论是测量值还是估计值，技术说明书中都应给出其来源。  热等效时间的数值取决于组织类别的确定，因此热等效时间应说明适用于被治疗组织的类型。应基于对活体组织的研究来解释各种组织性能间的差异。  对不确定度的评估应釆用ISO对于测量不确定度的表示方法。 |  |  |  |
| YY 9706.262-2021  201.12.4.4.101 | 危险输出的防护—输出控制  应给出与控制设定相关的进入功率和进入有效声强。  即使设备拥有自动停止功能，ME设备或系统也应配置用于切断超声激励电压的手动应急按钮。  风险管理程序应包含对其他与激活应急按钮相关的危险。 |  |
| YY 9706.262-2021  201.12.4.4.102 | 危险输出的防护—瞄准准确性  应给出确定目标组织的测位装置的使用指南，用以说明目标及周边组织的三维结构。  应给出用于将超声声束轴上最大脉冲声压平方积分值点定位在目标位置处的定位装置的不确定度。 |  |
| YY 9706.262-2021  201.12.4.4.103 | 危险输出的防护—非预期输出水平  应基于测量和/或建模给出旁瓣峰值时间平均声强的大小，同时给出该点相对于焦域或最大声束区域最大声强点的位置。  应通过风险评价程序表明超声辐射过程中目标区域以外的组织可能出现损伤的风险是可接受的。  应基于测量和/或建模给出焦前峰值时间平均声强的大小，同时给出该点相对于焦域或最大声束区域最大声强点的位置。 |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 6 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | YY 9706.262-2021  201.12.4.4.103 | 应通过风险评价程序表明超声辐照过程中目标区域以外的组织可能出现损伤的风险是可接受的。  如果目标位置以外的重要结构受到超声辐照，按照风险评价，这些重要结构位置处的温升应被限制在可接受的数值。  应根据治疗可获得的益处来权衡临近的组织损伤可接受的风险。 |  |  |  |
| 7 | ME设备危害处境和故障条件 | YY 9706.262-2021  201.13.101 | 增加：  对于目标位置外受到超声辐照的组织，按照风险评价，其温升和热等效时间应被限制在可接受的数值。 |  |  |  |
| 8 | ME设备和ME系统的电磁兼容性 | YY 9706.262-2021  201.17 | 增加：  高强度超声治疗设备应符合经202章修改后的YY 9706.102的要求。 |  |  |  |
| 9 | 电磁兼容性—要求和试验 | YY 9706.262-2021  202.6.1.1.1 | 电磁兼容性—发射—无线电业务的保护—要求  替代：  除以下a)和b)规定的例外和说明外，高强度超声治疗设备应按照GB 4824，根据制造商在使用说明书中规定的预期用途，分类为1组A类或B类。GB 4824的分类指南见附录EE。   1. 规定仅用于屏蔽场所的ME设备和ME 系统   ——对于规定仅用于屏蔽场所的ME设备和ME系统，当在试验场进行试验时，只有最低射频屏蔽效能的技术要求满足5.2.2.3 b)规定的要求，GB 4824的电磁辐射骚扰限值才可增加，该增加值最多可达到相应最低射频屏蔽效能的规定值。  ——对于规定仅用于屏蔽场所的ME设备和ME系统，当在试验场进行试验时，只有最小射频滤波衰减的技术要求满足5.2.2.3 b)规定的要求。 |  |  |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 9 | 电磁兼容性—要求和试验 | YY 9706.262-2021  202.6.1.1.1 | GB 4824的电源端骚扰电压限值才可增加，该增加值对于从屏蔽场所引出的所有电缆最多可达到相应最小滤波衰减的规定值。  b) 对于含有已进行了试验的无线电设备、并认定该无线电设备符合适用的国家无线电法规的 ME 设备和 ME 系统，如果适用的国家无线电法规的发射限值小于或等于适用的 CISPR 标准相对应的电磁骚扰限值，可免予 CISPR电磁骚扰要求的试验。含有射频发射机的 ME 设备和 ME 系统，在发射机的专用发射频段内免予本专用标准的发射要求。否则本专用标准的发射要求应适用，对预期仅用于没有国家无线电法规的国家中的 ME 设备和 ME 系统，本专用标准的发射要求也应适用。  试验文件  试验文件应包括用于本条款符合性要求验证的试验方法和使用本专用标准任何偏离的合理说明。文件应包括对受试 ME设备或ME系统、试验设备和试验布置、ME设备或ME系统的设置和模式、电缆布局、以及对使用的所有患者生理模拟器、附件和子系统模拟器的说明。 |  |  |  |
| YY 9706.262-2021  202.6.1.1.2 | 电磁兼容性—发射—无线电业务的保护—试验  条款a)增加：  为防止损坏HITU装置可使用水浴容器，注意宜使该容器的导电和屏蔽效果最小化。参见附录FF。 |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 9 | 电磁兼容性—要求和试验 | YY 9706.262-2021  202.6.2.1.10 | 电磁兼容性—抗扰度—概述—符合性准则  修改：  用下列内容替代第8至第11个破折号后的内容：  ——扰动不应产生可能归因于生理效应和可能改变治疗效果的波形噪声，图像伪影或失真、显示数值的误差；  ——扰动不应产生与治疗相关的显示误差或不正确的数值；  ——扰动不应产生非预期的或过量的超声输出；  ——扰动不应导致换能器组件表面温度超过通用标准11.1.2规定的限值；  ——扰动不应产生非预期的或不可控的目标位置改变。 |  |  |  |
| YY 9706.262-2021  202.6.2.3.2 | 电磁兼容性—抗扰度—射频电磁场辐射—试验  条款c)增加：  在ME设备既可能使用缓慢变化的生理信号，又可能使用快速变化的生理信号的情况下，应采用2Hz或1kHz调制频率中最为不利的一个调制频率对该设备进行试验。所选用的调制频率应在试验报告中予以公布。  条款f)增加：  在工作期间，为防止损坏HITU装置可使用水浴容器，有必要将水浴容器放置在试验区域，注意使该容器的导电和屏蔽效果最小化，参见附录FF。 |  |
| YY 9706.262-2021  202.6.2.4 | 电磁兼容性—抗扰度—射频电磁场辐射—试验  增加：  在工作期间，为防止损坏HITU装置可以使用盐水浴，允许其与模拟手的铜箔连接，参见附录FF。 |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 9 | 电磁兼容性—要求和试验 | YY 9706.262-2021  202.6.2.5 | 电磁兼容性—抗扰度—ME设备和ME系统的患者耦合  增加：  为防止损坏HITU装置可使用水浴容器，注意宜使该容器的导电和屏蔽效果最小化，参见附录FF。 |  |  |  |
| YY 9706.262-2021  202.6.2.6.2 | 电磁兼容性—射频场感应的传导骚扰—试验  替代c)：  c）连接ME设备应用部分的电缆包括换能器组件电缆，应使用电流钳进行试验，所有的患者耦合电缆包括换能器组件电缆可以使用一把电流钳同时试验。  设备的换能器组件在试验时应按以下规定端接，在任何情况下，注入点和患者耦合点之间不应使用去耦装置。  ——对于与患者有导电接触的患者耦合点，RC元件的M端（见GB/T 6113.102）应直接连接到导电的患者连接处，RC元件的另一端应连接到接地参考平面。如果模拟手的M端连接到耦合点后不能验证设备的正常运行，在模拟手的M端和患者耦合点之间可以使用患者模拟器。  ——换能器组件应使用GB/T 6113.102规定的模拟手和RC元件端接，模拟手的金属箔大小和放置位置应模拟正常使用时患者和操作者耦合的近似面积和位置。  ——对于预期连接单一患者具有多个患者耦合点的设备，每个模拟手应接至一个单独的公共接点，按照CISPR 16-2的规定，该公共接点应连接到RC元件的M端。  如果患者耦合点是换能器或作用头的端面，则应按GB/T 6113.102的规定用模拟手和RC元件端接，模拟手金属箔的大小和放置位置应模拟正常使用时患者和操作者耦合的近似面积和位置。在工作期间，为了防止损坏HITU装置可以使用盐浴容器，且允许其与模拟手的铜箔连接，参见附录FF。 |  |

YY 9706.262-2021检验报告内容模板

共12页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **标准条款** | **标准要求** | **检验结果** | **单项结论** | **备注** |
| 9 | 电磁兼容性—要求和试验 | YY 9706.262-2021  202.6.2.7.1 | 电磁兼容性—在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化—要求  替代a)：  在YY 0505表10规定的抗扰度试验电平中，设备应符合按照本标准202.6.2.1.10修订之后的YY 0505中6.2.1.10的要求。只要设备保持安全，未出现组件失效并通过操作者的干预可恢复到试验前的状态，则允许在YY 0505表10规定的抗扰度试验电平上偏离YY 0505中6.2.1.10的要求。确定是否符合要求应基于设备在试验过程中及试验后的性能，额定输入电流超过每相16A的设备，免予YY 0505表10规定的试验。 |  |  |  |
| YY 9706.262-2021  202.6.2.8.1.1 | 电磁兼容性—磁场—工频磁场—要求  替代：  对于3A/m抗扰度试验电平，ME设备和ME系统应符合按照本标准202.1.10修订之后的YY 0505中6.2.1.10的要求。通过YY 0505中6.2.8.1.2的试验进行符合性验证，按照本标准的202.1.10修订之后的YY 0505中的6.2.1.10，来评价试验期间和试验后ME设备和ME系统的响应。 |  |
| YY 9706.262-2021  202.6.2.8.1.2 | 电磁兼容性—磁场—工频磁场—试验  增加：  在工作期间，为防止损坏HITU装置可使用水浴容器，有必要将水浴容器放置在试验区域，注意宜使该容器的导电和屏蔽效果最小化，参见附录FF。 |  |