



中华人民共和国医药行业标准

YY 0592—2016
代替 YY 0592—2005

高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统

High intensity focused ultrasound therapy system

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 要求	3
6 试验方法	5
7 检验规则	8
8 标志、包装、运输、贮存	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

与 YY 0592—2005 相比,本标准除编辑性修改外主要技术变化如下:

本标准代替 YY 0592—2005《高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统》。

——删除了一些与其他引用标准重复的术语和定义(2005 年版 3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7);

——增加了纵向定位精度的要求(见 5.5.2);

——增加了电磁兼容的相关要求(见 5.11);

——删除了 2005 年版附录 A。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心,重庆海扶医疗科技股份有限公司,无锡海鹰电子医疗系统有限公司。

本标准主要起草人:蒋时霖、叶方伟、王国英、李涛。

本标准首次发布于 2005 年 12 月。

高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统

1 范围

本标准规定了高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于体外聚焦的高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统(以下简称 HIFU 治疗系统)。系统用于体外高强度聚焦超声消融治疗。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3947—1996 声学名词术语

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 19890—2005 声学 高强度聚焦超声(HIFU)声功率和声场特性的测量

YY/T 0162.1—2009 医用超声设备档次系列 第1部分:B型超声诊断设备

YY 0505 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

3 术语和定义

GB/T 3947—1996 和 GB/T 19890—2005 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

高强度聚焦超声治疗系统 high intensity focused ultrasound therapy system

由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源,发出的超声通过传声媒质后,以人体正常组织可接受的声强透过患者体表,将能量聚集在靶组织上,致其凝固性坏死(或瞬间灭活)的治疗系统。

3.2

声压焦域 acoustic pressure focal region

焦域

包含声压焦点且其声压值比声压峰值(0 dB)低 6 dB 的界面所围成的空间体。

3.3

声压聚焦面积 acoustic pressure focal area

在声压焦平面上,围绕声压焦点且其声压值比声压峰值(0 dB)低 6 dB 的界线所围成的面积。

单位:平方毫米,mm²。

3.4

焦域横向尺寸 transverse size of focal region

在声压焦平面上,穿过声压峰值点的直线与焦域界面相交的两点之间的距离。

单位:毫米,mm。

注:在 GB/T 19890—2005 中将焦域横向尺寸和焦域纵向尺寸统称为“—6 dB 焦域尺寸(FWHM)”。