

# 有源医疗器械中超声类理疗产品检测技术与标准的研究进展

李霞\*

(深圳华通威国际检验有限公司, 深圳 518101)

**摘要:** 随着科技的进步和人们生活水平的提高, 有源医疗器械在医疗领域中的应用越来越广泛。其中, 超声类理疗产品因其非侵入性、疗效显著等特点受到广泛关注。然而, 由于超声类理疗产品的复杂性, 其检测技术与标准尤为重要。本文对超声类理疗产品的基本原理和组成进行了概述, 针对有源医疗器械中超声类理疗产品的现行检测技术进行了分析, 并对比了国内与国际的相关检测标准的优缺点与发展趋势, 以期为超声类理疗产品的检测与质量控制提供参考, 推动医疗器械产业标准化、规范化发展。

**关键词:** 有源医疗器械; 超声类理疗产品; 检测技术; 检测标准; 质量控制

## Research progress on testing technology and standards for ultrasonic therapy products in active medical devices

LI Xia\*

(Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd., Shenzhen 518101, China)

**ABSTRACT:** With the advancement of technology and the improvement of people's living standards, the application of active medical devices in the medical field is becoming increasingly widespread. Among them, ultrasound therapy products have received widespread attention due to their non-invasive and significant therapeutic effects. However, due to the complexity of ultrasound therapy products, research on their detection techniques and standards is particularly important. This article provides an overview of the basic principles and testing methods of ultrasound therapy products, conducts in-depth research on the detection technology and standards of ultrasonic therapy products in active medical devices, analyzes relevant testing standards at home and abroad, compares their advantages and disadvantages, and explores the challenges and development trends of testing technology, in order to provide a reference for the detection and quality control of ultrasonic therapy products and promote the standardization and normalization of the medical device industry.

**KEY WORDS:** active medical devices; ultrasound therapy products; testing technology; testing standards; quality control

## 0 引言

随着医疗技术的不断发展和进步, 超声类理疗在临床各个领域中的应用越来越广泛。为了保障超声类理疗产品应用的安全性, 统一超声理疗类产品的检测技术和标准也愈发重要。但目前国内外对超声类理疗产品的检测技术和标准未能统一, 因此对国内外超声类理疗产品的检测技术和标准进行详细解读和对比, 而如何对检测技术和标准进行统一成为临床关注的重点<sup>[1-2]</sup>。本文探讨了超声类理疗产品的工作原理及分类、现行检测技术及国内外相关标准, 以期能为我国超声类理疗产品检测技术和

标准的修订提供依据。

## 1 超声类理疗产品概述

### 1.1 工作原理与分类

#### 1.1.1 工作原理

超声类理疗产品通过超声波的物理特性传递能量至人体组织, 实现治疗与康复。其原理包括机械振动、热效应、空化效应。机械振动使介质分子振动, 产生热效应、空化效应及机械振动; 热效应由超声波传播中的摩擦和碰撞导致介质升温; 空化效应则形成空化泡, 其崩溃产生的冲击波会对组织产生机械作用<sup>[3]</sup>。

\* 通信作者: 李霞, 助理工程师, 研究方向为医疗器械检测。E-mail: 1439307855@qq.com

\* Corresponding author: LI Xia, Assistant Engineer, Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd., Shenzhen 518101, China. E-mail: 30122545@qq.com

### 1.1.2 分类

超声类理疗产品可分为两类<sup>[4]</sup>：第一，聚焦超声治疗仪，集中超声波能量治疗特定疾病；第二，非聚焦超声治疗仪，均匀分布超声波能量缓解疼痛、促进血液循环等。常见应用场合有：超声康复设备，辅助康复训练；超声美容设备，改善皮肤状况。

## 1.2 主要结构和组成部分

超声类理疗产品的设计和功能的实现依赖于其内部复杂而精密的结构和组成部分。

### 1.2.1 超声发生器

超声发生器是超声理疗产品的核心，可以将电能转为超声波能量。它包括信号发生电路、放大器和调制器。信号电路产生电信号，放大器放大信号，调制器控制超声波输出（如图1）。



图1 超声波发生器

Fig.1 Ultrasonic generator

### 1.2.2 换能器

换能器可以将电信号转为超声波，其分为压电换能器和电磁换能器。主要组成有压电陶瓷、背衬材料和线缆，分别负责电信号转振动、提高稳定性和传输信号（如图2）。



图2 超声波换能器

Fig.2 Ultrasonic transducer

### 1.2.3 控制系统

控制系统管理超声理疗产品的运行，确保其安全和有效。其包括微处理器、输入接口、输出接口和显示屏，分别处理数据、接收指令、控制运行和显示信息。

### 1.2.4 治疗头或探头

治疗头或探头直接作用于人体，会影响治疗效果。其包括超声波发射窗口、导热材料、保护层和连接器，分别发射超声波、传导能量、保护结构和传递能量（如图3）。



图3 超声类理疗产品探头

Fig.3 Ultrasonic physiotherapy product probe

## 2 现行检测技术

### 2.1 声学性能检测

声学性能检测是评估超声类理疗产品性能的关键环节<sup>[5]</sup>。以下是声学性能检测中几个主要方法。

#### 2.1.1 声强测量方法

声强是单位面积上能量流密度，衡量超声波能量强度。测量方法包括以下方面：第一，直接法，测换能器或治疗头处声强；第二，间接法，通过水槽或空气耦合推算声强。第三，转换法，将声强转为电信号测量。

#### 2.1.2 频率特性测定

频率特性指超声产品输出频率分布，对疗效和副作用重要。测定方法包括以下方面：第一，频谱分析仪，分析频谱确定频率分布；第二，频率计，直接测输出频率，适用单频产品；第三，谐波分析仪，检测谐波评估产品稳定性。

#### 2.1.3 波束特性评估

波束特性指超声波传播方向性和聚焦性，非聚焦型的超声治疗仪在GB 9706.205—2020中同样有明确的检测要求和方法。评估方法包括以下方面：第一，波束指向性测量，测不同角度强度分布；第二，波束形状测量，用光学或电子方法观察记录；第三，聚焦特性测量，测焦点位置、大小和形状等参数。

#### 2.1.4 声学性能检测分析

一是确保治疗效果：通过声学性能检测，可以确保超声类理疗设备在实际应用中能够达到预期的治疗效果。二是保障患者安全：检测过程中会评估设备的安全性，确保患者在使用过程中不会受到潜在的安全风险。三是提升产品竞争力：优质的声学性能是超声类理疗产品的重要竞争力之一。通过检测和优化声学性能，可以提升产品的市场竞争力。

## 2.2 电气安全检测

电气安全检测是确保超声类理疗产品在使用过程中不会对用户造成电击伤害或其他电气安全风险的关键环节。以下是电气安全检测中的几个主要指标。

### 2.2.1 漏电电流测试

漏电电流测试是评估产品绝缘性能和接地系统有效性的的重要手段。漏电流包括对地漏电流、接触电流、患者漏电流及患者辅助电流。《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》（GB 9706.1—2020）规定了漏电流限值<sup>[6]</sup>。

### 2.2.2 接地电阻检测

接地电阻检测是确保设备能够有效接地，从而在发生故障时迅速将电流引入大地，防止触电事故的发生。《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》（GB 9706.1—2020）中有规定接地电阻的允许范围。

### 2.2.3 超温测试

超温测试是评估设备在长时间运行或异常情况下是否能够保持安全温度的重要检测。《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》（GB 9706.1—2020）和《医用电气设备第2—5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求》（GB 9706.205—2020）中有规定设备的最高允许温度<sup>[7]</sup>。

### 2.2.4 电气安全检测分析

一是保障用户安全：电气安全检测可以及时发现并消除设备潜在的电气安全隐患，确保用户在使用过程中不会遭受电击、火灾等安全风险。二是提高设备可靠性：通过电气安全检测，可以及时发现设备的电气故障和缺陷，并进行维修或更换，从而提高设备的可靠性和使用寿命。三是符合法规要求：超声类理疗产品作为医疗器械，其电气安全性能必须符合相关的法规和标准要求。通过电气安全检测，可以确保设备符合法规要求，避免违规操作而引发的法律风险和责任。

### 2.3 功能性能检测

功能性能检测是评估超声类理疗产品在实际使用中是否能够达到预期治疗效果和操作便捷性的关键步骤。以下是对功能性能检测中几个主要方面的详细分析。

#### 2.3.1 输出功率检测

输出功率稳定性是指超声设备在长时间运行过程中，其输出功率需要保持在一个稳定的范围内，这是确保治疗效果一致性的重要指标<sup>[8]</sup>。检测方法包括以下方面：第一，功率计测量，使用高精度功率计连续监测设备输出功率，记录功率变化曲线；第二，稳定性测试，在设备连续工作一定时间（如30 min）后，检查功率变化是否在允许的公差范围内；第三，温升测试，在设备连续工作过程中，监测设备内部温度变化，确保功率稳定性不会因温度升高而受到影响<sup>[9]</sup>。

#### 2.3.2 治疗模式检测

治疗模式检测是指检测设备在不同治疗模式之间切换时，是否能够准确无误地执行预设的操作。检测方法包括以下方面：第一，模式切换测试，通过手动或自动方式切换到不同的治疗模式，检查设备是否能够正确响应并进入相应的模式；第二，参数设置验证，在切换模式后，检查设备是否能够按照预设参数正确工作，如频率、功率等；第三，用户界面测试，评估用户界面是否直观，操作流程是否简便，以确保用户能够准确切换治疗模式。

#### 2.3.3 治疗头运动检测

治疗头运动检测是指检测治疗头在执行治疗操作时的定位和移动是否精确。这对于确保治疗的一致性和安全性至关重要<sup>[10]</sup>。检测方法包括以下方面：第一，定位精度测试，使用高精度测量设备，如激光测距仪或坐标测量机，测量治疗头的实际位置与设定位置之间的偏差；第二，运动轨迹测试，记录治疗头在执行特定运动时的轨迹，分析其是否与预设轨迹一致<sup>[11]</sup>；第三，运动速度和加速度测试，测量治疗头在不同速度和加速度下的表现，确保其运动符合设计要求<sup>[12]</sup>。

#### 2.3.4 功能性能检测分析

一是保障治疗效果：功能性能检测可以确保超声类理疗产品在实际应用中能够达到预期的治疗效果，从而提高患者的治疗效果和满意度。二是提高设备可靠性：通过功能性能检测，可以及时发现设备的性能故障和缺陷，并进行维修或更换，从而提高设备的可靠性和使用寿命。三是符合法规要求：超声类理疗产品作为医疗器械，其功能性能必须符合相关的法规和标准要求。通过功能性能检测，可以确保设备符合法规要求，避免违规操作而引发的法律风险和责任。

## 3 相关标准研究

### 3.1 国内标准

依据国家药监局公布的《超声理疗设备注册技术审查指导原则》，国内标准主要有国家标准和行业标准。

#### 3.1.1 国家标准(GB)

国家标准(GB)是由中国国家标准化管理委员会发布的，适用于全国范围内的统一技术要求。对于超声类理疗产品，国家标准《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》(GB 9706.1—2020)，《医用电气设备 第2—5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求》(GB 9706.205—2020)，规定了医用电气设备的安全设计、制造和测试要求。

#### 3.1.2 行业标准(YY)

行业标准(YY)是由中国医疗器械行业协会或相关行业组织制定的，适用于特定行业或领域的标准。对于超声类理疗产品，行业标准主要有《医用电气设备 第1—2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》(YY 9706.102—2021)（包含了电磁发射要求、抗扰度要求以及实验方法）、YY/T 1090—2018《超声理疗设备》（包含了主要技术要求、试验方法和检测规则、随机文件要求以及其他要求）、《超声理疗设备 0.5~5 MHz 频率范围内声场要求和测量方法》(YY/T 0750—2018)（包括声场要求、测量方法以及其他要求）<sup>[13-14]</sup>。

### 3.2 国际标准

国际标准在全球范围内被广泛认可和采用，对于超声类理疗产品，主要为国际电工委员会(IEC)标准。国际电工委员会(IEC)是一个国际性的非政府组织，负责制定电气、电子和相关技术领域的国际标准<sup>[15]</sup>。超声类理疗产品，IEC标准主要有《医疗电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求》(IEC 60601—1)（包括基本安全要求、基本性能要求、测试与认证以及其他要求）、《医用电气设备：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准 电磁干扰—要求和试验》(IEC 60601—1—2)（包括电磁兼容性要求、测试方法、设备分类与测试要求）、《医疗电气设备 第2—5部分：超声波物理治疗设备基本安全和主要性能的特殊要求》(IEC 60601—2—5)（包括基本安全要求、主要性能要求、特殊要求、测试与认证以及其他要求）。除了IEC标准，还有其他国际组织也发布了与超声类理疗产品相关的国际标准，如：国际标准化组织(ISO)、美国食品药品监督管理局(FDA)，其标准和指南对全球医疗器械行业都有重要影响<sup>[16-18]</sup>。

### 3.3 标准对比与分析

在比较和分析国内外标准时，需要关注两个关键方面：国内外标准的差异及标准的适用性和局限性。

#### 3.3.1 国内外标准的差异

国内外标准在以下几个方面存在的差异。第一，安全要求。不同国家和地区的安全标准有所不同。第二，技术规范。不同标准可能对产品的技术参数、性能指标有不同的规定，这可能会影响产品的设计、制造和测试。第三，测试方法。国际标准更侧重于通用测试方法，而国内标准更侧重于特定条件下的测试方法。第四，环境要求。国际标准更强调全球环境保护，而国内标准更多地考虑本国的环境法规和实际情况。如国内超声类理疗产品的使用环境需要符合国内相关法规和标准的要求，如医疗机构、康复中心、家庭护理等场所的使用条件。而国外对超声类理疗产品的使用环境要求可能更为详细和严格，一些国家可能要求使用环境具有特定的温度、湿度和空气洁净度等条件，以确保设备的稳定性和性能。第五，法规和认证。不同国家有不同的法规和认证程序，这会影响到产品的市场准入和销售。如超声类理疗产品在国内的生产、销售和使用的依据《医疗器械监督管理条例》及相关配套规章和标准进行监管。根据风险程度，超声类理疗产品可能被归类为第二类或第三类医疗器械，需按照相应类别进行注册或备案管理。在美国，超声类理疗产品主要受到美国食品药品监督管理局(FDA)的监管。FDA根据产品的风险等级将其分为不同的类别，并制定相应

的法规和认证要求。

### 3.3.2 标准的适用性和局限性

第一, 适用性。标准的适用性取决于产品的类型、用途和目标市场。如美版超声刀作为超声抗衰的鼻祖, 技术方面较为领先, 效果和安全性也相对较好。然而, 由于国内没有获得 NMPA 认证, 其在国内市场的销售和使用受到一定限制。尽管海南博鳌超级医院有特许审批的机器, 但整体而言, 美版超声刀在国内的适用性较低。国产超声炮获得了 NMPA 认证, 在国内市场的销售和使用更加广泛。然而, 其认证的适用范围为人体肩颈、腰腹部及四肢部位慢性组织损伤疼痛、皮肤瘢痕和神经性皮炎的肤质治疗, 以及促进产后子宫修复, 并未提及抗衰提升。这在一定程度上限制了超声炮在抗衰领域的适用性。标准的适用性还取决于产品的生命周期, 包括设计、生产、使用和维护阶段<sup>[19]</sup>。第二, 局限性。标准可能无法涵盖所有潜在的风险和问题, 因此在实际应用中可能需要额外的风险评估和风险管理措施。标准可能随着技术的发展而变得过时, 需要定期更新以保持其相关性和有效性。

## 4 结束语

检测技术发展面临多方面挑战: 第一, 检测对象日益复杂多样, 技术需适应不同样品类型, 现有的检测方法难以满足产品的发展; 第二, 提升检测效率, 优化成本效益, 在保证质量的同时降低成本和提升效率。目前我国的超声类理疗产品检测技术与标准仍然没有完全成熟, 有许多待改进的地方。需要进一步结合国内市场与国外标准进行对比, 取长补短, 从而提高超声类理疗产品的检测技术和标准。随着我国老年人口的增长, 人口老龄化日益严重, 超声检测对人体的无害性是超声发展的关键, 且超声的理疗效果显著, 未来对于超声类理疗产品的需求只会越来越多。

检测技术的发展是科技进步和社会需求共同推动的结果。在当前和未来的发展中, 检测技术面临着复杂性和多样性、灵敏度与准确性、抗干扰能力、成本效益、标准化与法规遵循等多重挑战。随着智能化、自动化、多功能集成化、便携化、数据驱动分析等趋势的推动, 检测技术正迎来前所未有的发展机遇。未来, 检测技术将更加注重跨学科融合, 结合人工智能、大数据分析等先进技术, 实现检测过程的智能化和自动化, 提高检测效率和准确性。同时, 检测技术将更加注重用户体验和成本效益, 使得检测服务更加普及和可及。

## 参考文献

- [1] 周超, 谢川东, 杨利, 等. 超声理疗仪设备校准方法探讨[J]. 中国医学装备, 2024, 21(09): 181-184.
- [2] 林鸿宁, 杨航, 刘智伟. 超声理疗设备功率测量方法解读与注

意事项[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(23): 25-27, 43.

- [3] 谭子锋, 马可泽, 刘绍基. 床旁超声指导肺部理疗联合加温湿化高流量鼻导管通气治疗重症呼吸道合胞病毒肺炎的疗效观察[J]. 中国小儿急救医学, 2020, 27(05): 392-395.
- [4] 陈亮, 王进, 吴桂鹏, 等. 超声引导肩胛上神经脉冲射频结合物理疗法治疗脑卒中后肩关节疼痛的疗效分析[J]. 介入放射学杂志, 2022, 31(05): 495-498.
- [5] 韩江英, 胡兵兵, 孙亮亮, 等. 肺部超声评分在神经外科气管切开合并肺部感染患者肺部理疗中的应用[J]. 皖南医学院学报, 2022, 41(03): 299-303.
- [6] 医用电气设备第1部分: 基本安全和基本性能的一般要求: DS/EN 60601-1/A1-2013[S]. 2013.
- [7] 国家市场监督管理总局. 医用电气设备第2—5部分: 超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求: GB 9706.205—2020[S]. 2020.
- [8] 朱洁明, 刘可, 潘莉, 等. 微波理疗联合运动干预对宫颈癌患者的疗效观察[J]. 中国肿瘤临床与康复, 2021, 28(03): 313-316.
- [9] 梅海峰, 杨育兵, 林佳佳. 超声波理疗联合康复训练对断指再植患者术后手指功能恢复的疗效观察[J]. 医疗装备, 2024, 37(08): 126-129.
- [10] 李新良. 基于STM32的便携式超声波理疗仪的设计与实现[J]. 长沙民政职业技术学院学报, 2022, 29(02): 116-119.
- [11] 郭莉. 在慢性下肢关节疼痛、劳损等疾病患者下肢慢性疼痛以及血液循环改善中超声理疗仪的治疗效果[J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(02): 116-118.
- [12] 佟立新. 超声波理疗对小儿肺炎康复期效果分析[J]. 中国现代药物应用, 2022, 16(04): 29-32.
- [13] 超声理疗设备: YY/T 1090—2018[S]. 2018.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 超声理疗设备. 0.5 MHz~5 MHz频率范围内声场要求和测量方法: YY/T0750—2009[S]. 2009.
- [15] 刘佳. 经直肠低强度脉冲超声理疗仪联合全程系统化护理干预在Ⅲ型前列腺炎患者中的效果观察[J]. 医疗装备, 2022, 35(20): 139-141.
- [16] 李学洋, 刘姗姗, 李斌, 等. GB 9706.1—2020 医用电气设备修订要点与医疗器械监管应用分析[J]. 中国口岸科学技术, 2023, 5(04): 42-46.
- [17] 刘鹏, 单旭, 许通, 等. 滤波器在医用电气设备电磁兼容设计中的应用[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(03): 31-34.
- [18] 袁远. 医疗单位电气设备状态维修与故障诊断技术[J]. 电力系统装备, 2022, (11): 150-152.
- [19] 何珊珊, 金野, 王博, 等. GB 10152—2009《B型超声诊断设备》检测要点[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(17): 21-22.

## 作者简介

李霞, 助理工程师, 研究方向为医疗器械检测。