



团 体 标 准

T/GDMDMA 0051—2025

超 声 美 容 设 备

Ultrasonic aesthetic equipment

2025-09-12 发布

2025-09-12 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 分类与组成2

5 要求2

6 试验方法4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳半岛医疗集团股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：深圳半岛医疗集团股份有限公司、热芙美(深圳)科技有限公司、深圳市宗匠科技有限公司、深圳普门科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院、中国医学科学院整形外科医院、南方医科大学皮肤病医院、暨南大学附属第一医院。

本文件主要起草人：彭玉家、张钰、王金震、廖勇帆、王念欧、张良、李亚楠、张文忠、范维、李婷、袁华伟、梁桓、古蒙蒙、雷晓兵、廖小娜、丁毅、刘舜莉、闫言、刘振锋、胡云峰、王梦杰、王蕊。

超 声 美 容 设 备

1 范围

本文件规定了超声美容设备的术语和定义、分类与组成、要求,描述了试验方法。

本文件适用超声美容设备(以下简称设备)。

本文不适用于:

- 用于理疗的超声设备;
- 用于外科手术的超声设备;
- 用于热疗的超声设备;
- 用于缓解疼痛的超声设备;
- 用于药物导入的超声设备;
- 用于洁牙的超声设备;
- 高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 4208 外壳防护等级(IP代码)

GB/T 7966—2022 声学 超声功率测量 辐射力天平法及其要求

GB 9706.1 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/T 14710 医用电器环境要求和试验方法

GB/T 20249—2006 声学 聚焦超声换能器发射场特性的定义与测量方法

YY/T 0750—2018 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 0830—2011 浅表组织超声治疗设备

YY/T 0865.1—2024 超声 水听器 第1部分:以下医用超声场的测量和特征描述

YY/T 1767—2021 超声 功率测量 高强度治疗超声(HITU)换能器和系统

YY 9706.102 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 9706.111 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

YY 9706.262—2021 高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求

IEC TS 62556:2014 Ultrasonics—Field characterization—Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU)transducers and systems

3 术语和定义

GB/T 7966—2022、GB/T 20249—2006、YY/T 0750—2018、YY/T 0865.1—2024、YY/T 1767—2021、

YY 9706.262—2021、YY 0830—2011界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声美容设备 **ultrasonic aesthetic equipment**

采用压电换能器作为超声声源,发射的超声能量作用于人体皮肤或皮下组织,利用超声波的热效应和(或)机械效应,使目标位置的组织产生凝固变性和(或)坏死,以实现治疗皮肤松弛、减轻皮肤皱纹、提升/紧致皮肤组织、减少脂肪(脂肪软化或分解)以及其他美容用途的超声设备。

4 分类与组成

4.1 分类

4.1.1 按输出波形分

分为连续波和脉冲波。

4.1.2 按换能器类型分

分为聚焦型和非聚焦型。

4.2 组成

设备一般由以下几个部分或装置组成:

- a) 超声功率发生器及控制部分;
- b) 治疗头;
- c) 软件。

5 要求

5.1 性能

5.1.1 声工作频率

制造商应公布声工作频率,其实际测量值与公布值偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

5.1.2 进入功率的准确性

制造商应公布额定进入功率和额定时间最大输出功率(脉冲波适用),实际测量值与功率公布值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

注:聚焦及非聚焦超声美容设备均适用。

5.1.3 进入声束面积

制造商应公布进入声束面积及偏差,其实际测量值与公布值的偏差应不超过制造商公布的数值。

注:聚焦及非聚焦超声美容设备均适用。

5.1.4 进入有效声强

制造商应公布在额定进入功率条件下的进入有效声强。

注:聚焦及非聚焦超声美容设备均适用。

5.1.5 焦平面距离

治疗头焦平面距离与制造商随机文件公布的数值的偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

注：仅聚焦超声美容设备适用。

5.1.6 焦域最大声强

制造商应公布最大输出声功率条件下,焦域的最大声强以及偏差。

注：仅适用于聚焦超声,测试条件不允许时,可采用 -6 dB 声束面积内时间平均声强的空间平均值 I_{sal} 代替空间峰值时间平均声强。

5.1.7 超声功率控制装置

设备应具有超声功率控制功能,使进入功率降低到最大值的 20% 以下。

5.1.8 输出指示(如适用)

设备应配备超声输出指示装置,其应能直接读数或显示进入功率和时间最大输出功率。

对于允许操作者直接改变输出量大小的设备,改变输出大小的调节效果应清楚地指示,指示效果应具有主动显示的特性。

指示值与实际测量值偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.9 定时器

设备应具有定时控制功能,在设定时间达到后停止超声能量输出并给出清晰的指示信号。定时误差不超过 3 s 或设定值 $\pm 1\%$ 中的较大者。

5.1.10 侧壁不需要的超声辐射

手柄或治疗头侧壁手持部位上,不需要的超声辐射的空间峰值时间平均声强应不超过 100 mW/cm^2 。

5.2 使用功能

设备应至少包括以下使用功能：

- a) 设备应配置超声能量控制开关；
- b) 超声工作状态指示信号,超声工作时应有声、光、振动或其他信号中的至少2种指示信号；
- c) 制造商随机文件规定的其他使用功能。

5.3 治疗头超温

治疗头辐射表面的温度应不超过 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.4 进液防护

治疗头超声发射窗口处的防水等级应不低于IPX7。

5.5 噪声

设备正常工作噪声应不大于 65 dB(A计权) 。

5.6 数据公布

制造商应在随机文件中公布每个治疗头的下列参数：

- a) 波束类型；
- b) 额定进入功率；
- c) 声工作频率；
- d) 进入声束面积；
- e) 进入有效声强；
- f) 焦平面距离(聚焦超声适用)；
- g) 焦域宽度(聚焦超声适用)；
- h) 焦域长度(聚焦超声适用)；
- i) 脉冲持续时间以及脉冲重复频率(脉冲波适用)。

5.7 外观和结构

外观和结构应满足以下要求：

- a) 设备外表应表面整洁,无划痕、裂痕、破损等缺陷；
- b) 外部文字和标记应清晰、准确、牢固、持久；
- c) 控制和调节装置应灵活、可靠,紧固部件无松动；
- d) 液路应无泄漏现象(若适用)。

5.8 电气安全要求

应符合 GB 9706.1 的规定,对于家庭环境使用的设备还应符合 YY 9706.111 的规定。

注：GB 9706.1 应用部分的超温要求例外。

5.9 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102、YY 9706.262 的规定。

5.10 环境试验

应符合 GB/T 14710 的规定。由制造商根据设备的使用环境确定气候环境试验的组别和机械环境试验的组别。试验时间、恢复时间和检验项目按照 GB/T 14710 的规定执行。

6 试验方法

6.1 性能

6.1.1 声工作频率试验

水听器置于声场中声压最大点处,用示波器或频谱分析仪测量水听器输出的瞬时声压波形信号。

6.1.2 进入声功率的准确性及规定时间最大输出声功率试验

6.1.2.1 进入声功率测量试验

按照 YY/T 1767 的规定测量进入功率,测量应在额定电压的 90%、100% 和 110% 的条件下进行,取

最不利值。

6.1.2.2 规定时间最大输出功率试验

规定时间最大输出功率按照如下步骤进行测试。

- a) 将超声设备焦点声压或声强调至水听器耐受条件下,进行栅格式扫描或线扫描,进行声束轴对准及确定声束轴位置和焦点位置,将水听器定位在声束轴上任一点(焦点与换能器辐射面之间),避免在信号失真处测量,获得一定时间窗口内瞬时声强,可由公式(1)计算得到时间窗口平均声强。

$$I_{w,\Delta t/s}(t) = \frac{1}{\Delta t} \int_{t-\Delta t/2}^{t+\Delta t/2} I(t') dt' \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$I(t)$ ——瞬时声强;

$\Delta t/s$ ——移动时间窗口宽度的数值,单位是秒(s);

t' ——积分变量。

- b) 峰值时间平均声强 I_{spta} 即为该点处时间平均声强,一般可由声场扫描软件自动获得,或通过瞬时声强计算获得。进而可根据公式(2)计算获得峰值时间平均声强比。

$$R_{\text{Ipta}} = \frac{I_{w,\Delta t/s}(t)}{I_{\text{spta}}} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$I_{w,\Delta t/s}(t)$ ——时间窗口平均声强;

I_{spta} ——空间峰值时间平均声强。

- c) 规定时间最大输出功率可由公式(3)计算获得。

$$P_{\text{tm}} = R_{\text{Ipta}} \cdot P \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

P ——脉冲波模式实际输出功率,单位为瓦(W)。

6.1.3 进入声束面积试验

在患者进入面上,采用水听器法,按照 YY 9706.262—2021 规定的方法进行试验。为保证测量的准确性,−12 dB 进入声束面积宜尽可能靠近患者进入面进行测量,以水听器与患者进入面的距离应在 1 mm 以内为宜。对于接触式换能器,该面积可采用超声换能器或超声换能器阵元组的几何面积。

6.1.4 进入有效声强试验

根据进入声功率和进入声束面积的测量值,计算进入有效声强。

6.1.5 焦平面距离试验

按照 YY 0830—2011 中 6.3 规定的方法进行试验,制造商公布值与实测值的偏差应符合规定要求。

6.1.6 焦域最大声强试验

按照 IEC TS 62556:2014 中 7.2 和 7.3 规定的方法进行测量,获得准线性条件下声场参数,并按照 IEC TS 62556:2014 中 7.4 的方法计算空间峰值时间平均声强或时间平均声强的空间平均值。

6.1.7 超声功率控制装置的试验

将超声进入功率设置为最低状态,测量进入功率的数值,应不大于标称额定输出功率的20%。

6.1.8 输出指示试验(若适用)

通过以下方法进行检查和测量。

- a) 对输出连续可调的设备,分别在最小示值(量程)、最大示值的50%和最大示值状态下,测量进入功率和时间最大输出功率(脉冲波适用),其指示值与实际测量值的偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。
- a) 对输出分档调节的设备,分别在各档设置状态下,测量进入功率和时间最大输出功率(脉冲波适用),其指示值与实际测量值的偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。

6.1.9 定时器试验

通过检查及测量并核实的方式进行试验。

6.1.10 侧壁不需要的超声辐射试验

按照 YY 9706.262—2021 中 201.10.102 规定的方法执行。

6.2 使用功能检查

通过对主要使用功能进行逐项检查的方式进行试验。

6.3 治疗头超温试验

按照 YY 0830—2011 中 6.6 规定的方法执行。

6.4 进液防护试验

按照 GB/T 4208 的规定方法执行。

6.5 噪声试验

使用声级计,在距离设备外表面 1 m、距地面高度 1 m 的前、后、左、右四个位置测量 A 计权噪声。

6.6 数据公布检查

检查制造商是否在随机文件中公布规定的参数。

6.7 外观和结构检查

以目力观察和实际操作进行检查。

6.8 安全试验

按照 GB 9706.1 及 YY 9706.111(如适用)的规定执行。

6.9 电磁兼容性试验

按照 YY 9706.102 的规定执行。

6.10 环境试验

设备环境试验按照 GB/T 14710 中的规定,根据设备的使用环境确定气候环境试验的组别和机械环境试验的组别。试验时间、恢复时间和检验项目依据 GB/T 14710 中的规定执行。

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
超 声 美 容 设 备
T/GDMDMA 0051—2025

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 0 千字
2025年9月第1版 2025年9月第1次印刷

*

书号:155066·5-16931 定价 0.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0051—2025