

《低强度聚焦超声治疗系统技术规范》

团体标准编制说明

一、任务来源

低强度聚焦超声治疗系统技术规范的出台，是顺应无创医疗技术快速发展、弥补行业标准空白的关键举措，对产业规范、临床安全与技术创新具有深远意义。近年来，低强度聚焦超声技术在妇科、康复、美容、神经调控等领域应用日益广泛，设备研发与临床应用呈现快速增长态势，但早期缺乏统一的技术要求与检测方法，导致产品性能参差不齐、临床应用缺乏统一指引，既制约了技术的规范化推广，也埋下安全隐患。技术规范的制定，从根本上解决了这一问题，为设备研发、生产制造、检验检测、监督管理及临床应用全链条提供统一遵循，推动行业从无序发展迈向规范有序的新阶段。

技术规范的实施，首要价值在于筑牢设备安全与临床疗效的底线。低强度聚焦超声治疗系统通过超声的力学、热学效应实现组织修复与疾病治疗，其声场分布、能量输出、聚焦精度、定位可靠性等核心参数直接关乎治疗安全与效果。规范明确了设备的基本安全、性能指标、检测方法与临床应用要求，统一了关键技术参数的判定标准，有效防范因设备质量缺陷或操作不规范引发的组织损伤、治疗无效等风险，

保障患者就医安全，提升临床治疗的稳定性与可重复性。同时，规范为医疗机构提供设备选型与临床操作的权威依据，助力临床医生精准把控治疗边界，推动低强度聚焦超声技术在临床的科学、合理应用。

在产业层面，技术规范的出台为行业高质量发展注入强劲动力。作为我国具有自主知识产权的无创医疗技术，低强度聚焦超声治疗设备产业发展潜力巨大，但此前因标准缺失，市场准入门槛模糊，低价劣质产品扰乱市场秩序，优质创新企业的技术优势难以充分体现。技术规范的制定，统一了行业准入与产品评价尺度，倒逼企业强化技术研发与质量管控，淘汰落后产能，引导行业从价格竞争转向技术与品质竞争。这不仅能降低企业研发与市场准入的不确定性，减少重复研发与资源浪费，还能助力国产优质设备脱颖而出，提升我国在无创医疗设备领域的核心竞争力，推动产业规模化、高端化发展。

从技术创新与行业引领角度看，技术规范为低强度聚焦超声技术的迭代升级划定清晰路径。规范基于现有技术成熟度与临床实践经验，兼顾技术可行性与前瞻性，既明确当前阶段的基础技术要求，也为未来技术创新预留发展空间。通过统一核心技术指标与检测方法，规范引导企业、科研机构围绕关键技术瓶颈开展协同攻关，推动超声换能器、精准定

位、声场调控、实时监控等核心技术的持续突破。同时，规范的制定过程汇聚行业产学研医各方智慧，促进技术与经验共享，加速创新成果转化应用，推动低强度聚焦超声技术向更精准、更安全、更高效的方向发展，巩固我国在该领域的全球领先地位。

此外，技术规范的出台对完善医疗器械监管体系、保障医疗民生福祉具有重要支撑作用。随着无创医疗技术的快速发展，新兴设备品类不断涌现，监管部门亟需配套标准支撑监督管理工作。低强度聚焦超声治疗系统技术规范的实施，填补了该领域标准空白，为监管部门开展产品注册、质量抽检、市场监管提供技术依据，提升监管的科学性、公正性与有效性。从民生角度而言，规范推动低强度聚焦超声治疗技术的规范化普及，让更多患者能够享受到无创、安全、高效的治疗服务，减少传统有创治疗带来的痛苦与风险，切实提升医疗服务质量与患者就医体验，彰显医疗科技进步惠及民生的核心价值。

综上所述，《低强度聚焦超声治疗系统技术规范》团体标准的编制是行业内的一项重要工作，对于规范市场秩序、提高产品质量、促进技术创新和推动行业发展具有重要意义。根据《团体标准管理规定》、《中国国际经济技术合作促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为 T/CIET-2726-2025。

二、起草单位

本标准由杭州声诺德医疗器械有限公司提出，由中国国际经济技术合作促进会、海南省标准化协会共同归口。本标准由杭州声诺德医疗器械有限公司、重庆医科大学、重庆海扶科技股份有限公司、中山大学附属第五医院、石家庄渡康医疗器械有限公司、深圳市柏赫医疗科技有限公司、华超神控（上海）科技有限公司、江西杰联医疗设备有限公司、北京北卓医疗科技发展有限责任公司起草。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

2025年8月20日，中国国际经济技术合作促进会正式批准《低强度聚焦超声治疗系统技术规范》立项。

2025年12月9日，《低强度聚焦超声治疗系统技术规范》团体标准启动会召开。

2026年1月26日，《低强度聚焦超声治疗系统技术规范》团体标准审查会召开。

五、标准主要内容

1、范围

本文件规定了低强度聚焦超声治疗系统的系统组成、性能要求、安全要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及储存。

本文件适用于低强度聚焦超声治疗系统，用于药物靶向递送、神经调控、组织修复等非消融性治疗的医用设备，不适用于高强度聚焦超声肿瘤消融设备。

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 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

GB 9706.1—2020 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 3947—1996 声学名词术语

YY/T 1085—2007 毫瓦级超声源

YY/T 1084—2007 医用超声诊断设备声输出功率的测量方法

YY 9706.262—2021 医用电气设备 第2部分：高强度超声治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

3、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 低强度聚焦超声 low-intensity focused ultrasound

频率范围在100 kHz~10 MHz，声功率 ≤ 10 W的聚焦超声能量形式，核心通过以下效应适配不同非消融性治疗场景：

——温和热效应：用于超声理疗，通过可控升温改善局部血液循环、缓解炎症与疼痛，实现组织修复相关治疗；

——机械效应：用于超声透药（药物靶向递送），通过声波机械振动改变生物膜通透性，促进药物向靶组织渗透；

——空化效应：结合超声微泡（如超声造影剂）实现，增强局部药物递送效率或辅助组织修复，也可用于声动力治疗等场景。

——此外，该能量形式还可用于神经调控等其他非消融性治疗场景。

3.2 频率 frequency

超声换能器的谐振频率，实现最高的电-声转换效率。

空间峰值时间平均声强 spatial-peak temporal-average acoustic intensity; ISPTA

在超声声场中，声强最大的空间位置（空间峰值点），在设备一个完整工作周期（包含声波发射期与间歇期）内，单位时间、单位面积上所传递的平均声能强度。

3.3 空间峰值脉冲平均声强 spatial-peak pulse-average acoustic intensity; ISPPA

在超声声场中，声强最大的空间位置(空间峰值点)在设备一个完整脉冲周期(只包含声波发射期)内，单位时间、单位面积上所传递的平均声能强度。

3.4 修正焦点声强 derated focal intensity

为了修正介质衰减对真实焦点声强影响，基于特定的介质声衰减系数，对自由场中的焦点声强进行修正，得到最终到达焦点的修正声强。

3.5 超声换能器 ultrasonic transducer

在超声频率范围内，能够将电能转换成机械能和/或将机械能转换成电能的器件。

3.6 凹面超声换能器 concave ultrasonic transducer

通过凹面实现自聚焦功能的超声换能器。

3.7 超声相控阵 ultrasonic phased array

通过调整各阵元输出信号的幅度、相位、延迟时间等参数，实现焦点在轴向和/或切向上偏移的超声换能器。

3.8 磁兼容超声换能器 MRI-compatible ultrasonic transducer

通过采用非磁性材料（如特殊合金、非金属部件）、优化电路设计，能在强磁场/射频场中正常工作、且不干扰磁设备运行的特殊超声换能器。

3.9 焦点 focus

声场中声压或声强最大值的位置。

3.10 焦域 focal region

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

3.11 焦距 focal length

确定声输出平面，以距声输出平面的距离对焦距进行定义，具体定义可见YY 9706.262—2021中201.3.206、201.3.207、201.3.208、201.3.209、201.3.210。

3.12 穿透深度 penetration depth

焦点距离皮肤表面的距离。

3.13 主瓣 main lobe

聚焦超声场中，能量最集中的主要波束。

3.15 旁瓣 side lobe

在聚焦声场中，围绕在“主瓣”周围、因声波发生部分干涉叠加而形成的“次要弱波束”。

3.15 栅瓣 grating lobe

在超声相控阵中，因周期性阵元间距或相位控制不当，导致阵元间声波干涉形成的、强度接近主瓣的“额外强波束”。

3.16 栅瓣范围 grating lobe range

指相控阵探头扫描时，因阵元间距的周期性导致声波能量在非预期方向形成的次级瓣（栅瓣）所覆盖的区间。

3.17 脉冲宽度 pulse width

超声脉冲的持续时间。

3.18 脉冲重复频率 pulse repetition frequency; PRF

超声辐照过程中，在单位时间内发射的“脉冲信号”的总个数。

3.19 占空比 duty cycle (DC)

描述“脉冲工作时间”与“完整周期时间”比例的指标。

3.20 超声能量输出时间 ultrasonic energy output time

描述超声治疗中的辐照时间。

3.21 电输出功率 electric power

超声换能器输出时的电功率。

3.22 声输出功率 acoustic power

超声换能器输出时的声功率。

3.23 电-声转换效率 electro-acoustic conversion efficiency

超声换能器输出时，声功率与电功率的比值，用于描述换能器将电能转换为声能的效率

3.24

定位精度 positioning accuracy

治疗系统目标标记与实际焦点在三维空间中的偏差值。

3.25 呼吸运动补偿 respiratory motion compensation

通过实时监测和算法调整，抵消患者呼吸运动对焦点定位影响的功能模块。

3.26 声空化 acoustic cavitation

描述超声波在液体中传播时，引发液体内部微小气泡（如溶解气体形成的气泡、液体中原有微气泡）发生周期性振荡、生长、收缩，甚至剧烈破裂的物理现象。

3.27 声动力治疗 sonodynamic therapy; SDT

是一种以“超声波+声敏剂”为核心的无创/微创治疗技术，主要用于肿瘤或部分病变组织的治疗，其核心原理是通过特定条件触发细胞毒性物质，精准破坏病灶。

3.28 超声手术路径 ultrasonic surgery path

在超声超声介导的手术中，治疗用超声能量从发射装置出发，精准到达目标治疗区域所规划和遵循的特定路线。

3.29 超声造影剂 ultrasound contrast agent; UCA

指专门用于超声检查的“辅助成像物质”，本质是微米尺度的气泡，外部包裹壳体以增强稳定性，核心作用是通过与超声波相互作用，增强血液、组织或器官的超声信号对比。

- 4、系统组成
- 5、性能要求
- 6、安全要求
- 7、试验方法
- 8、检验规则

六、标准水平分析

6.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国内外无相同类型的标准，故没有相应的国内外标准可采用。

6.2 与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

6.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

6.4 设计国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术指标的选定、检验项目的设置

符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

《低强度聚焦超声治疗系统技术规范》

团体标准起草组

2026年1月26日