



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1090—2004
代替 YY 91090—1999

超 声 理 疗 设 备

Ultrasonic physiotherapy system

(IEC 61689:1996, Ultrasonics—Physiotherapy system—Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz, MOD)

2004-10-10 发布

2005-09-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 符号表	6
5 基本参数	7
6 要求	8
7 测量条件和试验设备	9
8 试验方法	10
9 检验规则	14
10 标志、包装	14
附录 A (规范性附录) 栅格式扫查测量和分析方法	16
附录 B (规范性附录) 径向或直线扫查测量和分析方法	18
附录 C (资料性附录) 不确定度的确定导则	20
附录 D (规范性附录) 安全	21

前 言

本标准的 6.1 和 6.4 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准与 IEC 61689:1996《超声——理疗系统——输出特性的测量和公布》的一致性程度为修改采用,修改的主要内容包括:

1. 标准题目

原标准题目采用三段式结构,实质上包含我国产品标准的规范性技术要素——要求和试验方法,由于修改采用为我国医疗器械产品标准,此外参考 IEC 60601-2-5:2000(代替 IEC 60601-2-5:1984),和 IEC 61689:1996 一样都将治疗(therapy)改为理疗(physiotherapy),所以本次修订将名称改为“超声理疗设备”。

2. 有关章节的改变

按 GB/T 1.1—2000 和 GB/T 1.2—2002,本标准将 IEC 61689:1996 中的“5 安全和性能的公布要求”、“6 性能和安全要求”和“8 型式试验基本步骤和测量方法”中所有要求合并为“6 要求”。将“8 型式试验基本步骤和测量方法”和“9 常规测量方法和步骤”中的试验方法合并为“8 试验方法”。将“10 抽样和不确定度的确定”按我国产品标准延续改为“9 检验规则”并增加了“出厂检验”。

按我国对医疗电气产品的强制性安全标准规定,本标准以附录 D 的形式补充了“5 安全和性能的公布要求”中的安全要求,全面贯彻了强制安全标准 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.7—1994。

按我国产品标准编写规定的要求,本标准还增加了“10 标志、包装”,并在要求里补充了“外观和结构”、“环境试验”的内容和条款。

3. IEC 1689 的附录 C 至附录 L 均是资料性附录,附录 L 对检验结果的不确定度估算有参考意义,而其他附录主要是原理性的说明,本标准将它们省略(可在编制说明中查阅)。

除以上变动外,IEC 61689:1996 的所有内容均被本标准采用。

本标准的附录 A、附录 B、附录 D 是规范性附录;附录 C 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家医用超声设备质量监督检验中心起草。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草人:忙安石、王志俭。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——ZBC 42012—1989;

——YY 91090—1999。

超 声 理 疗 设 备

1 范围

本标准规定了超声理疗设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装。

本标准适用于频率范围 0.5 MHz 至 5 MHz、由平面圆形超声换能器产生连续波或准连续波超声能量的超声理疗设备(以下简称设备),本标准不适用于有效声强大于 3 W/cm^2 以上或采用聚焦超声波的设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.7—1994 医用电气设备 超声治疗设备专用安全要求(idt IEC 60601-2-5:1984)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法 (eqv IEC 61102:1991)

GB 7966—1987 声学 0.5 MHz~10 MHz 频率范围内超声功率的测量

YY/T 0163—1994 医用超声测量水听器特性和校准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

声脉冲波形 acoustic pulse waveform

声场中某指定位置处瞬时声压的时间波形。显示该波形的时间应足够长,使在一个单脉冲或猝发纯音,能包括所有有意义的声信息的一段波形。

3.2

声重复周期 acoustic repetition period

对连续波超声为相邻两周期对应点之间的时间间隔。

3.3

声工作频率 acoustic working frequency

根据置于声场中的水听器输出,采用零交叉频率分析方法所观测到的声信号的频率。

3.4

幅度调制波 amplitude modulated wave

在波束准直轴上,处于其远场中的任何点处 $p_p/(2^{1/2} p_{\text{rms}})$ 比值大于 1.05 的波,其中: p_p 是时间峰值声压, p_{rms} 是均方根声压。

3.5

附加头 attachment head

为改变超声波束特性而附加在治疗头上的附件。