

ICS 11.040.60
C 41



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1090—2018
代替 YY 1090—2009

超 声 理 疗 设 备

Ultrasonic physiotherapy equipment

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
超声理疗设备

YY/T 1090—2018

*

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)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019年1月第一版

*

书号: 155066·2-33789

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1090—2009《超声理疗设备》，与 YY 1090—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了有效声强的内容(4.3,2009 年版的 4.2)；
- 增加了输出功率的公布(4.1,2009 年版的 4.1.1)；
- 增加了有效辐射面积的要求(4.2)；
- 增加了随机文件的要求(4.7)；
- 删除了与 GB 9706.7—2008 重复的要求(见 2009 年版的 4.1.2、4.1.3、4.1.4、4.1.5、4.5 和 4.6)。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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

本标准起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本标准主要起草人：蒋时霖、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；
- YY/T 1090—2004；
- YY 1090—2009。

超 声 理 疗 设 备

1 范围

本标准规定了超声理疗设备的要求、试验方法和检验规则。

本标准适用于频率范围 0.5 MHz~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/cm² 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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.7 医用电气设备 第 2-5 部分:超声理疗设备安全专用要求

GB/T 14710 医用电器设备环境要求及试验方法

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/T 0865.1—2011 超声 水听器 第 1 部分:40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘

3 术语和定义

GB 9706.7 及 YY/T 0750 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 超声输出功率的准确性

制造商应公布额定超声输出功率和额定超声时间最大输出功率(如适用),在其范围内,功率的指示值与实际测量值的偏差不得超过±20%。

4.2 有效辐射面积

制造商应公布有效辐射面积,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。

4.3 有效声强

制造商应公布在额定输出功率标称值下最大有效声强。

4.4 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的偏差应不超过 10%。

4.5 波束不均匀系数

R_{BN}

所有治疗头或附加头的绝对最大波束不均匀系数应不超过制造商的公布值,同时应不超过 8.0。