



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0797—2010/IEC 62462:2007

超声 输出试验 超声理疗设备维护指南

Ultrasonics—Output test—
Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems

(IEC 62462:2007, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 62462:2007《超声 输出试验 超声理疗设备维护指南》。

本标准对 IEC 62462 仅作了极少量的编辑性修改,均不影响一致性程度。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 和附录 G 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:王志俭、蒋时霖。

引 言

本标准的目的是为寿命周期内超声理疗设备性能的定性核查,建立标准化的方法,对校验要求和技术方法提供了指南。

为确保超声理疗设备处于正常的使用状态,需要进行定期的核查。本标准规定了接收检验、每周检验和年度检验三种核查形式。接收检验核查设备交付时和其寿命周期起始阶段的性能;每周检验是简单的设备运行时的定性核查;年度检验是对定性核查的补充,规定了量化的核查内容。本标准提供了每周检验和年度检验报告的实例。

本标准还为关心声输出测量的测试者给出了指南。

年度检验由熟练的测试者,诸如生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、商业测试人员、试验机构、国家测量机构或制造商等承担。

超声 输出试验 超声理疗设备维护指南

1 范围

本标准描述的方法用于协助超声理疗设备(以下简称“设备”)的使用者核查这类设备的性能。其主要适用于理疗师、医学从业人员、脊椎按摩师、正骨医师、美容师、队医、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、商业测试人员、检验机构或制造商等。

注:本标准中涉及资料性的所有公开出版物的名称列于参考文献。

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 9706.7—2008 医用电气设备 第2-5部分:超声理疗设备安全专用要求(IEC 60601-2-5:2000,IDT)

JJF 1059—1999 测量不确定度评定与表示

IEC 61689:2007 超声 理疗设备 0.5 MHz 至 5MHz 频率范围内性能要求和测量方法

IEC 61161:2006 超声 功率测量 辐射力天平 and 性能要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

注:大多数定义取之于现有的 IEC 标准,在本标准中简化了这些定义。

3.1

声工作频率 acoustic working frequency

治疗头接触端面振动的速率。

[见 IEC 61689:2007 的定义 3.3,简化]

注:典型的超声理疗设备工作在 0.7 MHz~3.3 MHz 频率范围内,本标准不包括工作在 30 kHz~1 MHz 以下频率范围的长波长超声理疗设备。声和超声通常用 20 kHz 为界。

3.2

波束不均匀系数 beam non-uniformity ratio

由超声波束中声强最大点处所测得的声强与测出的该治疗头空间平均声强的比值计算得出。

符号: R_{BN}

[见 IEC 61689:2007 的定义 3.9,简化]

3.3

脱气水 degassed water

具有低气体溶解量的水。(参见 IEC 61161:2006 中 B.3 的内容)

注:对超声理疗声场,将氧含量降至 4×10^{-6} 即可。

3.4

有效辐射面积 effective radiating area

发射/辐射超声的治疗头前端面的面积。

符号: A_{ER}

[见 IEC 61689:2007 的定义 3.19, 简化]

3.5

热斑 hot spot

在超声波束由活塞式声源发射时, 声压分布高于某个可预期数值的局部峰值, 在波束非均匀系数 (R_{BN}) > 4 时, 称为热斑。

3.6

有效声强 effective intensity

每秒通过单位面积的超声能量流除以该面积。

[见 IEC 61689:2007 的定义 3.17, 简化]

3.7

输出功率 output power

对每秒治疗头发出超声能量的度量。

[见 IEC 61161:2006 的定义 3.3, 简化]

3.8

测试者 tester

对超声理疗设备进行性能测试或校验的人员。

3.9

治疗头 treatment head

将超声局部作用于患者的组件, 由一个超声换能器和相关部件构成。

4 检验类别

4.1 接收检验

在设备交付给使用者后进行的第一次试验, 记录设备寿命起始阶段的性能。

4.2 每周检验

由理疗设备使用者, 即理疗师、医学从业人员、脊椎按摩师、正骨医师、美容师、队医每周进行的定性试验。

4.3 年度检验

由合格的测试人员, 即生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、商业测试人员、检验机构、国家测量机构、制造商每年进行的试验。

5 性能试验

5.1 接收检验

本检验的目的是在临床使用之前或设备修复之后记录设备的性能, 试验内容包括制造商声明的内容, 目测检查和关于超声输出的定量试验。

5.1.1 目测检查

首先进行的目测检查宜专注于交付项目,所有项目要根据订货合同交付,且外表无损伤。

5.1.2 制造商声明

新设备或现有设备修复后的交付要核查系统制造商的书面声明,即该设备达到了制造商的设备技术要求。该声明应确保设备根据 IEC 61689 和 GB 9706.7—2008 的追溯校准。

5.1.3 关于超声输出的定量试验

- 为将来的简易定量输出试验准备一个起始点,至少记录一组设置条件下设备的有效声强或超声输出功率,例如:连续波,有效声强:1 W/cm²。
- 在制造商已声明校准的可追溯性的情况下,不需要进行绝对的输出测量。在所有其他情况下,超声输出要根据 IEC 61689 和 GB 9706.7—2008 校准。
- 一旦建立了对设备校准的可信度,就可以采用一种规定的方法来建立 5.1.3a) 所记录的设备输出设置条件与相关性能读数之间的关系。该方法可以是遵循附录 C 或附录 D 来确定温升,也可采用瓦级功率计,宜在记录中描述该方法,并在每周检验中使用,见 5.2.2。

5.1.4 波束不均匀性和输出试验

5.1.4.1 概述

本试验用于快速核查设备是否有超声功率输出,治疗头产生的波束是否存在“热斑”或不对称现象,而不是功率校准。本技术方法利用治疗头发射的超声对容器中水表面的扰动作用,所需的设备如下:

- 深度足够的小容器,储水最大深度可达 25 mm,容器底部的厚度小于 0.3 mm,见图 1 所示的数个实例。
- 耦合剂。

注:通常,过去采用的不适合的检查超声输出的方法如下:

- 治疗头端面向上,滴上数滴水,计时水蒸发于所需的时间。
- 用胶带在治疗头上围成小水槽形状,观察超声对水表面的扰动。

治疗头与患者接触不充分或未浸入水中时,现代理疗设备具备自动切断(断电)功能。上述的方法 1) 和 2) 通常会触发治疗头自动关机,给出超声理疗设备故障的错误指示。

治疗头与患者接触不充分或未浸入水中将缩短设备的寿命,基于上述理由,强烈建议利用水容器来观察超声对水表面的作用效果。

更多有价值的文献见[1]、[2]、[3]、[4]。

5.1.4.2 步骤

试验步骤如下:

- 握紧治疗头使其端面向上,在治疗头端面上涂抹耦合剂,将容器放置在治疗头端面上,并确保耦合剂分布均匀不存在气泡,见图 1。
- 容器中注入水,水的深度在 5 mm~20 mm(对定性和快速试验自来水即可)。
- 治疗头与垂直方向成微小的角度,将更便于观察,见图 2。
- 开机满功率输出超声,若足以观察到水的干扰现象,可降低输出(从侧面观看,将观察到水的干扰现象,为了看见干扰现象,可能需要将治疗头向周围稍许摆动,且改变与水表面的角度,能够看见的效果如图 1 所示)。若治疗头与水表面的距离小于 5 mm 和(或)与表面精确平行,则由于自动安全传感器的作用,会自动切断超声,或可能会造成超声理疗设备的损坏。

所关注对水的干扰特点如下:

- 1) 圆形对称的图案;
注: 圆形对称的改变能够用作有效辐射面积改变的指示。
- 2) 是否存在任何尖峰(热斑), 见图 1c)。
- 3) 与最近一次核查相比, 出现的干扰在高度和对称性上是否出现变化。
- 4) 图案是否保持不变, 但随着超声功率的减小其高度降低。

5.1.5 接收检验结果的记录

应记录接收检验的结果, 附录 E 给出了实例, 可以将所记录的接收检验的结果作为首份每周检验报告。

5.1.6 要求(建议)

由 5.1.4 获得的图案, 若不是圆形对称和(或)存在尖峰, 表明治疗头可能工作不正常和不安全。在不符合上述 5.1.1.5, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4 中的某一项情况下, 要咨询制造商并核查设备。

5.2 每周检验

每周检验包括简单和快速的试验步骤, 用于超声输出相关的试验和诸如电缆损伤之类的目测检查。

5.2.1 目测检查

要目测检查能够影响超声理疗设备安全功能的各个方面, 诸如主机、治疗头电缆或连接件损伤之类。

5.2.2 关于超声输出的试验

要采用与 5.1.3c) 所述的相同方法, 采用接收检验期间相同的设置条件, 测量超声输出。结果与接收检验期间确定的数值之间的偏差要在 25% 的范围内。

5.2.3 波束不均匀性和输出试验

波束不均匀性可以采用与 5.1.4 所述相同的方法进行试验。

5.2.4 每周检验的记录

要记录每周检验的结果, 附录 E 给出了每周检验报告的实例。

5.2.5 要求(建议)

如果 5.2.3 所获得的图案不是圆形对称和(或)存在尖峰, 表明治疗头可能工作不正常和不安全。非预期的图案可能预示未来的故障。

在不符合上述 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3 中的某一项情况下, 要咨询制造商并核查设备。

5.3 年度检验

评估波束不均匀性试验的目的是为卫生保健专业人员提供一些指导, 判断治疗头是否开始明显偏离正常状态。

用于执行年度检验的检测设备应校准溯源至更高一级的标准(见附录 F)。

5.3.1 输出功率试验

对每个治疗头在预期的工作次数之后, 应根据 IEC 61161 进行实际超声输出功率的测量。

要在最大值 10%、25%、50% 和 100% (或尽可能靠近设备的设置值) 的条件下测量超声功率。测量至少进行两次, 即将治疗头从功率计上拆下后, 再重新安装进行第二次读数。附录 F 给出了年度检验超声功率校准报告的实例, 直接将获得的结果绘制在报告相应的图表中。

所测的功率值应在设备指示值 $\pm 20\%$ 的范围内。

核查在功率设定在 0 W 状态下, 无任何超声输出。

5.3.2 有效辐射面积

大多数理疗均基于有效声强, 该声强等于超声功率与有效辐射面积的比值。所以除了校准超声功率之外, 有效辐射面积的大小也是很重要的。采用 5.1.4 的波束不均匀性试验能够观察到该面积最终的变化。

5.3.3 波束不均匀性试验

年度检验波束不均匀性试验与每周检验波束不均匀性试验采用相同的方式, 见 5.1.4。

5.3.4 脉冲方式准确度试验

预期脉冲方式的性能每年不会有重大改变。试验可采用超声功率计或配备非侵入式电流探头的示波器完成。对所有测量需要将治疗头浸入水中, 对一台给定的设备, 在满功率状态下测试单个探头即可。

注: 本试验是可选择的, 预期该参数不会随着时间而改变。

5.3.4.1 采用超声功率计法

测量连续波模式下工作(占空比 100%)时的功率, 然后与设备可用脉冲方式下获得的功率数值进行比较。脉冲方式下测得的功率数值要在连续波功率数值与脉冲方式因子乘积值的 $\pm 5\%$ 范围之内。

5.3.4.2 采用示波器法

核实幅度与连续波模式下的幅度相同(在 $\pm 5\%$ 范围之内), 脉冲占空比周期在设备指示值的 $\pm 5\%$ 范围之内。

注: 进行测量的方法是电流探头将治疗头的电缆夹持在内, 随后在示波器上观察脉冲方式。

5.3.5 计时器准确度试验

预期计时器准确度在每年不会有重大改变。

可采用秒表进行试验, 超声设备计时器的准确度应在 $\pm 10\%$ 范围之内。

注: 本试验是可选择的, 预期该参数不会随着时间而改变。基于该理由对 GB 9706.7—2008 所述的试验进行了简化。

5.3.6 年度检验结果的记录

要记录年度检验的结果, 附录 F 给出了年度检验报告的实例。

应采用 JJF 1059—1999 评估测量不确定度。

检验报告记录的内容如下:

- 被测治疗头和设备的识别, 序列号必不可少;
- 维护检验的日期;
- 合格测试者的姓名;
- 功率计的校准日期;

- e) 声速不均匀性试验结果;
- f) 功率校准图表,在 $\pm 20\%$ 范围之内为合格。大治疗头(至 15 W)和小治疗头(至 3 W)采用不同的图表。尽管大小治疗头辐射的总功率有相当大的差异,但声强通常类似。声强是与治疗剂量和治疗效果密切相关的物理量,因此对大小治疗头采用不同刻度的图表来维持校准的准确性是很重要的。

注:这类图表的实例在图 F.1 和图 F.2 中给出。

5.4 维修要求

若 5.3 列出的任何参数超出了偏差范围,在解决该问题之前该设备不要用于治疗患者。

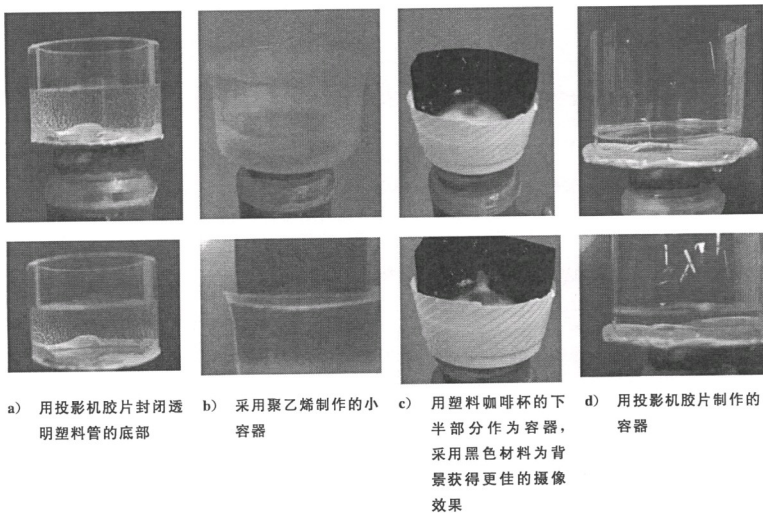
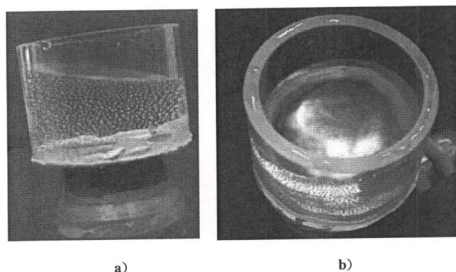


图 1 核查超声造成水表面变形试验布置的数个实例



注:尤其在图像 b)中,能够明显观察到圆形的失真。

图 2 治疗头偏离垂直方向微小的角度的布置,可以改善观察效果

附 录 A
(资料性附录)
试验的原理说明

A.1 接收检验

记录了设备使用之前或设备修复之后性能的接收检验是很重要的。该试验鼓励制造商在交付之前,对设备进行可追溯的校准,对使用者而言其构成了质保体系重要的第一步。

A.2 每周检验

治疗头可能忽然完全失效,或可能部分失效,表现为治疗头端面超声输出减小或增强的“热斑”效应。基于上述理由,强烈建议对超声输出进行定性核查。

通过试验设备的性能,使用者能够证实其实用性。

A.3 年度检验

进行换能器功率校准的定量试验,确保换能器的可靠性。

进行波束不均匀性试验,评估换能器的“热斑”及设备是否输出超声功率。

试验脉冲方式和设备计时器的准确性,脉冲方式的不准确可能影响治疗剂量的准确性。

年度检验也要记录是否符合原技术规格所依据的标准。

附录 B

(资料性附录)

对测试人员的指导

B.1 功率计的购置

在 IEC 61161 中可以查阅到超声功率计的物理原理和最常用类型的工作机理,查阅论述影响测量结果的有关测量布置的参考文献[1]、[5]、[6]、[7]是很有帮助的。在购置之前,要了解功率计的下述特征:

- 符合 IEC 61161 的原则;
- 分辨力至少达到 0.1 W,测量量程在 15 W 以上;
- 测试人员是否能够自行核查力学测量装置的校准程度,而不需将功率计送至专业维护机构;
- 在实验室或搬运至理疗现场时易于使用。

最常用的功率计采用金属覆盖空气背衬圆锥体形状的 45°凸形靶,靶放置在水槽中,水槽内壁衬有吸声橡胶。作用在圆锥体上的力通过数字式天平测量,其可以直接采用与超声的作用力($F = mg$)相同数量级的质量块进行校准。

在发散超声波束的情况下,见参考文献[6],建议使用吸收靶而不是反射靶。

IEC 61161 给出了使用不同功率计的指南。

采用适当的关键词可以通过搜索引擎在网上找到功率计。

如下所述,不同类型的功率计通常有不同的性能特点:

- a) 圆锥体靶的顶点有圆形的尖端,圆锥体的尖端要尖锐,使得靶的几何形状在整个超声波束范围内保持恒定,否则将取决于治疗头的辐射面积,圆锥体顶点的面积要 $<0.1 \text{ mm}^2$ 。
- b) 基于辐射力的测量机理,圆锥形反射靶或 45°的碟形靶,可能难于处理非理想柱状对称波束。
- c) 见 IEC 61161,配备反射靶的功率计通常需要布置侧面吸收材料。
- d) 凹形几何形状的靶能够将超声能量反射回治疗头,如果治疗头遭受较强的反射超声,大多数现代超声理疗设备会自动切断(关机)。恶劣的声负载条件,诸如将治疗头从水中或患者身上移开,会产生相同的结果。
- e) 在理论上吸收块非常有吸引力,但由于其性能剧烈波动,吸收靶不符合 IEC 61161 的要求。保证声学特性符合 IEC 61161 是很重要的。
- f) 在靶的前面使用薄膜,或耦合到治疗头的前端面,在感兴趣的频率范围内薄膜的传输特性具有频率依赖性,其特性也趋向于伴随着时间和润湿程度发生变化。治疗头和薄膜之间耦合的状态和质量也可能影响发射的功率。
- g) 对功率计内部较差的电磁屏蔽网而言,某些双频治疗头(1 MHz 和 3.3 MHz)稍高的电磁辐射水平可能影响某些功率计的电路。

B.2 室温和水温

一般工作在 19℃~25℃范围内,超出该温度范围可能需关注功率计的技术规格,并对测量结果进行修正。

B.3 水

由于寒冷和供水网的压力,自来水中的气体含量高,建议不使用自来水。较高功率的超声作用于水时,由于气泡的形成,高气体含量将造成问题;自来水中还有微小的颗粒,其可能成为空化的晶核。测量大于 5 W 的超声功率,需要使用脱气水。

在 IEC 61161 和参考文献[8]中给出了详细的脱气水制备方法,只要能够确保含氧量低于 IEC 61161 中所列的基本要求,可以采用任何方法。

某些方法技术,如下所述更适合在简易测试环境下便于使用:

- 化学吸附法:4 g/L 比例的亚硫酸钠(Na_2SO_3)将有效降低溶氧量,而且证实能够有效抑制空化活动。大约 1 L 的亚硫酸钠溶液至少可以使用 1 d,气密无气泡保存可以有效持续 2 d~3 d。在室温和常压环境下,用静置整夜的蒸馏水配置溶液。
- 沸腾法:在常压环境下将水沸腾 15 min,然后在水浴中冷却容器至实验室的室温保存($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$)。
- 真空法:置于小于 4 kPa 的真空条件下至少 3 h,采用磁棒搅拌可以大幅减少真空时间。在脱气水制备完成后,要存储在气密无气泡的容器中,建议使用碳酸饮料的塑料瓶封装。一旦脱气水与空气接触,取决于表面积与溶剂的比值,只能保持有效 1 h 至 2 h。使用亚硫酸钠[见 a)]有更长的使用周期,是更便捷的技术手段。

注 1: 脱气可以使用干净的自来水,但建议使用蒸馏水预防金属氧化。

注 2: 不要使用其他的气体来降低水中的溶氧量。

注 3: 在使用亚硫酸钠溶液之后,用蒸馏水冲洗设备。

注 4: 与其他溶解的气体而言,水中的氧溶量对测量误差的作用最大。

B.4 环境考虑

气流可能影响某些超声功率计的性能,常见的气流源有吊顶风扇、敞开的门窗、路过的人员和(或)靠近空调出风口。在功率计和治疗头上方盖上大纸板箱将消除气流的影响,为了能够读取功率计的读数,需要在纸板箱上开一个塑料窗口。

由于所测的力很微小,超声功率计容易受到环境振动变化的影响。放置功率计的台面要水平,远离振动源。

B.5 功率计核查

查阅制造商的说明书,核查下列各项内容:

- 校准的有效性,即上一年是否校准? 功率计是否配备了核查用标准质量块? 校准是否与治疗头的频率和辐射面积相关?
- 是否有水位储水箱,是否需要注满?
- 在靶前面布置有薄膜的功率计,要确保薄膜平坦,状况良好,未绷紧的薄膜可能造成透镜效应,导致不准确的测量。
- 制造商是否建议,对功率计进行水平调整?
- 治疗头是否装配在单独稳定的工作台上,用来减小设备中电扇等振动的影响?

B.6 功率计测试技术

技术方法如下所述：

- a) 将小油漆刷的尖端弯曲成某个适合的角度，用来刷洗浸入水中治疗头的端面。带照明功能的小型检查镜（类似于牙科或机器检查镜），用来核查治疗头的端面是否存在气泡。
- b) 如果功率计的靶采用开放式结构，在其浸入水中时也要刷洗，刷洗靶的上下表面，确保去除所有的气泡。
- c) 如果功率计采用在靶的前面配备薄膜的密封式结构，确保在浸入水中时，刷洗薄膜。
- d) 建议治疗头的端面靠近靶，在反射靶情况下，5 mm~10 mm 较适合；在吸收靶情况下，选择更大一点的距离，避免靶的超声吸收对治疗头的加热作用。对于配备了治疗头定位环或在靶的前面布置有薄膜的功率计不存在上述问题，在这种情况下，尽量使治疗头端面每次与靶间的距离都一样，误差在 ± 2 mm 的范围内。
- e) 将治疗头的电缆系紧或夹紧在工作台上。
- f) 在凸形圆锥靶的情况下，将换能器平面的中心定位在靶顶点 ± 2 mm 的范围内，该步骤用肉眼完成，对符合 IEC 61689 的换能器完全能做到。采用吸收靶天平时，良好的测量规范是同样地将换能器平面的中心轴调整到靶的中心轴上。
- g) 测量的可重复性和最终（平均值）结果的准确度，受治疗头和功率计靶两者之间距离的影响，很可能，最省时的方法如下：
 - 1) 在功率计上安装治疗头；
 - 2) 在所有待测的功率设置水平上进行一次测试；
 - 3) 从功率计上拆下治疗头再重新装回，重新调整功率计的治疗头夹持机构；
 - 4) 对每个治疗头重复步骤 1) 到 3) 3~5 次。对高质量的功率计，重新定位后的典型可重复性在 3%~5% 范围内。若存在更大的差异，则很可能反射回治疗头端面的超声影响了其输出功率，例如，这可能是吸声材料特性的不适合。最准确的结果是多次，例如 3~5 次测量的平均值。
- h) 要避免采用在运行时将治疗头提升出水面，“清除治疗头”不利读数的方法，这种做法可能降低治疗头的寿命和改变校准状态。现代超声理疗设备在治疗头与患者接触不良或未浸入水中时会自动切断（断电）。

附录 C

(资料性附录)

采用温升法进行与超声输出相关量值的试验

在超声辐射进入吸收材料中时,其能量转化成热量,由此热量造成的温升可以简单地测量。为了能够使用该方法达到质量保证的目的,必须确保测量的可重复性,因此要遵循下列指南:

典型测量布置所需材料如下:

a) 可以采用 5.1.4 和图 1 的试验布置:

- 1) 一块高吸收材料(在感兴趣的频率处,吸收性 >40 dB/cm),其尺寸不小于被测治疗头前端面的尺寸(对小治疗头和大治疗头采用相同的尺寸);
- 2) 温度计,可以采用电子式、简易水银温度计或热电偶。

b) 测量布置如下:

- 1) 温度计应插入吸收材料上的测量孔中,温度计尖端与吸收块表面之间的距离要大于 3 mm。温度计和测量孔紧密接触,若需要,使用耦合剂会改善吸收块与温度计之间的热传递,见图 C.1。
- 2) 应将吸收块放置在治疗头端面前方的 1 cm~2 cm 处(将来再次测试该治疗头时,应采用该相同的距离)。
- 3) 等待 5 min,使得吸声块、水和温度计达到温度平衡。
- 4) 理疗设备设置在特定的输出(在该试验中 1 W/cm^2 的 I_{eff} 即足够)。
- 5) 记录温度计的温度。
- 6) 理疗设备开机,记录时间。
- 7) 通常 5 min 即可达到合理的温升,若需要,可等待更长的时间。
- 8) 记录吸收块的温度,同时记录超声作用下造成吸收块温升所需的时间。该温度与测量起始时温度的差异,就是特定设备设置条件下在特定时间段内的温升数值。
- 9) 在将来再次测试时,采用相同的设备设置条件和测试距离是很重要的。

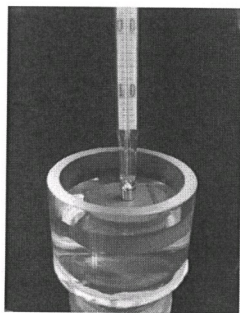


图 C.1 测试超声造成吸声材料温升的测量布置实例

附录 D

(资料性附录)

采用量热计法进行与超声输出相关量值的试验

下列试验基于参考文献[4]中所所述的采用简易量热计法的方案,本项试验除了未使用声吸收块之外,非常类似于附录 C 的描述,通过水和制造该盛水容器所用的材料,吸收声功率转换为热量。

完成试验所需的器件包括:塑料(饮水)杯、圆锥体和量热计。试验的目的是获得某个数据(特定工作条件下所产生的温升),表示被测治疗头所产生的声功率。若输出随着时间发生了变换,温升也将改变。

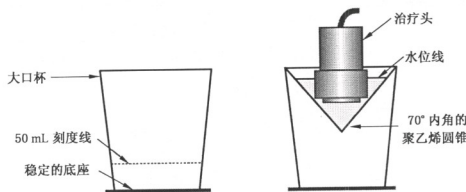


图 D.1 量热计法监测治疗头声功率输出所用设备的示意图

这种简单的核查能够监测治疗设备的输出声功率,能够检测到大于 20% 的声功率输出变化。本项试验不给出以 W 或 W/cm^2 为单位的绝对输出测量值。

在参考文献[9]中可以查阅本方法的详细内容。

尽管试验简单易行,为了获得一致性的结果,要严格遵循下述内容。即使同一个治疗头工作在两种频率下,也应分别测试每种频率下的超声输出。请仔细阅读下列指导说明:

a) 对大治疗头:

- 1) 塑料杯中注入 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的自来水到“注水刻度线”,将治疗头放入杯中至少 1 min,使治疗头与水达到相同的温度。
- 2) 用治疗头充分搅拌杯中的水,用注射器准确地抽取 20 mL 水注入塑料圆锥体中。
- 3) 从杯中取出治疗头后迅速浸入圆锥体中,治疗头的最终位置是垂直向下,轻轻依托在圆锥体的壁上,治疗头端面放入水中时动作要轻,不要激起任何气泡。
- 4) 治疗头设定在 1.0 W/cm^2 连续波状态下,运行 60 s,在水中轻轻地上下移动治疗头。
- 5) 取出治疗头,放回到理疗设备的支架上。用温度计搅动圆锥体中的水,确保温度计的尖端浸在水中,但不得触碰到圆锥体的底部,记录圆锥体所达到的最高温度。
- 6) 用温度计再搅拌杯中剩余的水,测量并记录该温度。
- 7) 圆锥体中的水温减去杯中的水温,记录该温升。
- 8) 若测量的温升超出了该治疗头和频率所规定的范围,立即再次重复核查。若第二次温升仍超出规定的范围,建议与设备的校准机构联系,进行设备校准试验(可接受的温升范围是在治疗头每年校准平均温升数值的 $\pm 20\% \sim \pm 25\%$ 之内)。

b) 对小治疗头:

遵循对大治疗头的指导说明,但使用注射器抽取 5 mL 的水而不是 20 mL,治疗头设定在 1.5 W/cm^2 连续波状态下,运行 60 s,切记将治疗头在水中轻轻地上下移动。

附 录 F
(资料性附录)
年度检验报告实例

客户: _____

试验地点: _____

被测设备

制造商: _____

型号: _____

序列号: _____

治疗头 频率: _____

序列号: _____

标称辐射面积: _____

每个治疗头用单独的一页报告表格

功率计

制造商: _____

型号: _____

序列号: _____

校准日期: _____ <1 年

校准方法: _____ 采用便携式功率标准源 (PPS) 由工作机构或专业机构进行

波束不均匀性

- 圆形对称? _____
- 存在尖峰? _____
- 总评价? _____

功率报告图

- 见附件 _____

功率校准意见

- 通过/未通过, 在 $\pm 20\%$ 范围之内 _____
- 概要 _____

意见和对策: _____

未通过和要求重新校准使得读数在 $\pm 20\%$ 范围之内? _____

可选择的试验

- 脉冲方式准确度: _____
- 计时器准确度: _____

结论

- 设备和治疗头的情况? _____
- 其他? _____

试验人员姓名: _____

试验人员签名: _____

试验日期: _____

注释: _____

原件提交给客户, 复印件由试验人员留存。

功率校准:装置序列号 _____

大治疗头序列号 _____

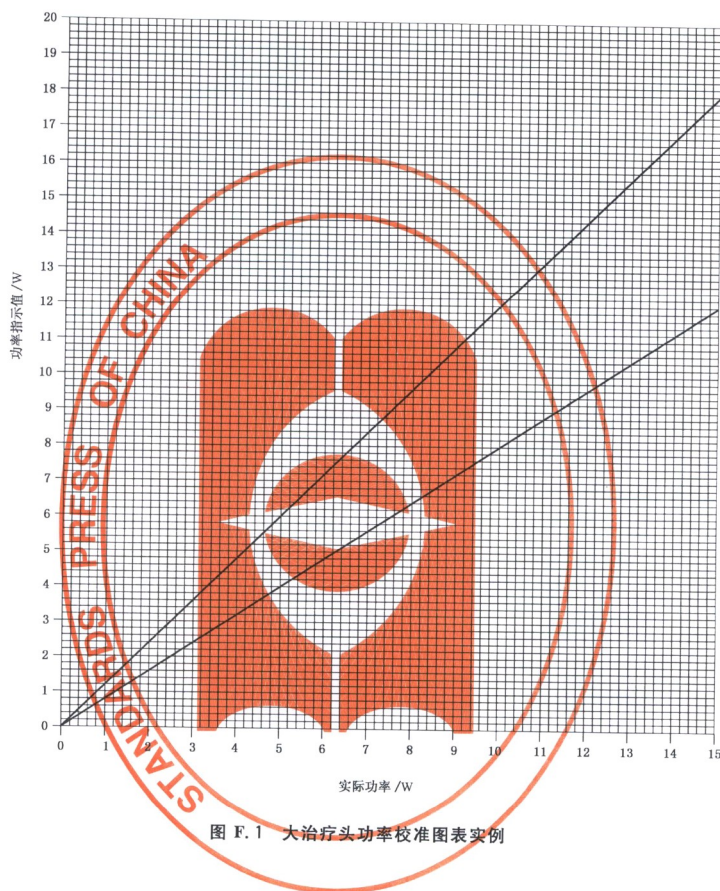


图 F.1 大治疗头功率校准图表实例

功率校准:装置序列号 _____
小治疗头序列号 _____

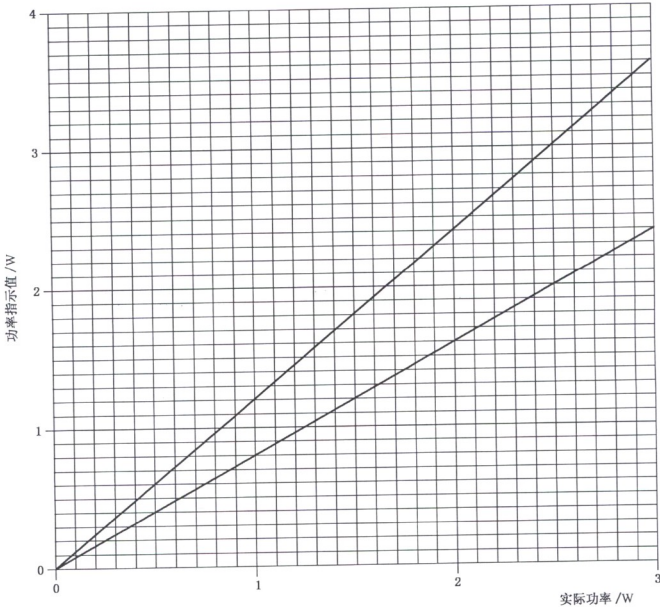


图 F.2 小治疗头功率校准图表实例

附 录 G
(资料性附录)
超声便携式功率标准

任何辐射能量治疗患者的设备都需定期校准和维护,为保护患者,本原则需成为医疗器械用户质保手册的一部分。

为达到该目标有下列几种方式:

- 由维持校准级别在较高可追溯水平上的校准机构对输出进行校准;
- 由经过较高可追溯水平校准的其他装置对输出进行校准比对。

较高可追溯水平校准的基准可以通过下列几种方式获得:

- 直接在保留主基准的机构对输出进行校准;
- 校准机构通过参加比对试验或使用诸如便携式功率标准源的方式证实其超声输出校准的能力。

便携式功率标准源(PPS)参考文献[10]、[11]是一种可受控的基准,其提供了稳定和可重复性的超声功率,同时为试验人员熟练使用功率计提供了一种实践手段。PPS 利用校准的超声功率换能器(治疗头)来校准用户的功率计,换能器的可用量程基本覆盖有代表性的临床应用领域。另外,还有换能器设计用于试验功率计对电磁干扰的抗扰性,和功率计对非对称超声波束测量的耐用性。熟练的试验活动包括用超声功率计测量许多未知的功率,功率计确定的数值要在正确值的 $\pm 20\%$ 范围内。对五个治疗头的完整校准和熟练试验仅需半天的时间。

目前,便携式功率标准源在欧洲国家使用,是一种相对简单的溯源方式,建议推广这类设备的使用。

参 考 文 献

- [1] HEKKENBERG, R. T., REIBOLD R. and ZEQUIRI, B. Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment, *Ultrasound in Medicine & Biology*, 1994, 20, pp. 83-98
- [2] HEKKENBERG, R. T. Improvement of the standard for ultrasonic physiotherapy devices: Survey of Effective Radiating Areas. TNO Prevention and Health Report PG/TG/2004. 253, Leiden, The Netherlands, 2004 (ISBN 90-5412-091-6)
- [3] HODNETT, M., GELAT, P., ZEQUIRI, B. Aperture-based measurement of the effective radiating area of physiotherapy treatment heads: a new rapid system and performance evaluation. NPL Report CMAM 81, April 2002
- [4] PYE, S. and ZEQUIRI, B. Guidelines for the Testing and Calibration of Physiotherapy Ultrasound Machines. The Institute of Physics and Engineering in Medicine 2001, Report 84, PO Box 303, York YO31 2WR, United Kingdom. YO31 2WR, United Kingdom
- [5] BEISSNER, K. Minimum target size in radiation force measurements. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1984, 76(6), pp. 1505-1510
- [6] HEKKENBERG, R. T., BEISSNER, K., and ZEQUIRI, B. Therapy-level ultrasonic power measurement, Final Technical Report SMT4-CT96-2139, European commission, BCR Information, Report EUR 19510, ISBN 92-828-9027-9 (2000)
- [7] HEKKENBERG, R. T., BEISSNER, K., ZEQUIRI, B., BEZEMER, R. A., and HODNETT, M. Validated ultrasonic power measurements up to 20 W. *Ultrasound Med. Biol.* 27, 2001, pp. 427-438
- [8] HEKKENBERG, R. T., BEISSNER, K., and ZEQUIRI, B. Guidance on the propagation medium and degassing for ultrasonic power measurements in the range of physiotherapy-level ultrasonic power. European commission, BCR Information, Report EUR 19511, ISBN 92-828-9838-5 (2000)
- [9] PYE, S. D., HILDERSLEY, K., SOMER, E. and MUNRO, V. A simple calorimeter for monitoring the power output of physiotherapy ultrasound machines. *Physiotherapy*, 1994, 80, 4, pp. 219-223
- [10] HEKKENBERG, R. T. RICHARDS, A., BEISSNER, K., ZEQUIRI, B., PROUT, G., CANTRALL, Ch., BEZEMER, R. A., KOCH, Ch., HODNETT, M. Development of transfer standard devices for ensuring the accurate calibration of ultrasonic physical therapy machines in clinical use. *Journal of Physics Conference Series* 1 (2004) 99-104, (Institute of Physics Publishing), 2004
- [11] HEKKENBERG, R. T. RICHARDS, A., BEISSNER, K., ZEQUIRI, B., BEZEMER, R. A., KOCH, Ch., HODNETT, M., PROUT, G., CANTRALL, Ch. Transfer standard device to improve the traceable calibration of physiotherapy ultrasound machine. *Ultrasound in Med. & Biol.*, 2006, 32, pp 1423-1429

中华人民共和国医药

行业标准

超声 输出试验

超声理疗设备维护指南

YY/T 0797—2010/IEC 62462:2007

*

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(100013)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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 1.5 字数 38 千字

2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22745 定价 24.00 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



YY/T 0797-2010