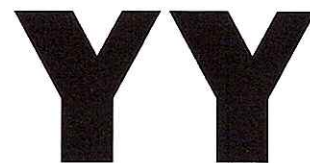


1482



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.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 0.5 字数 10 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33789 定价 16.00 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

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。

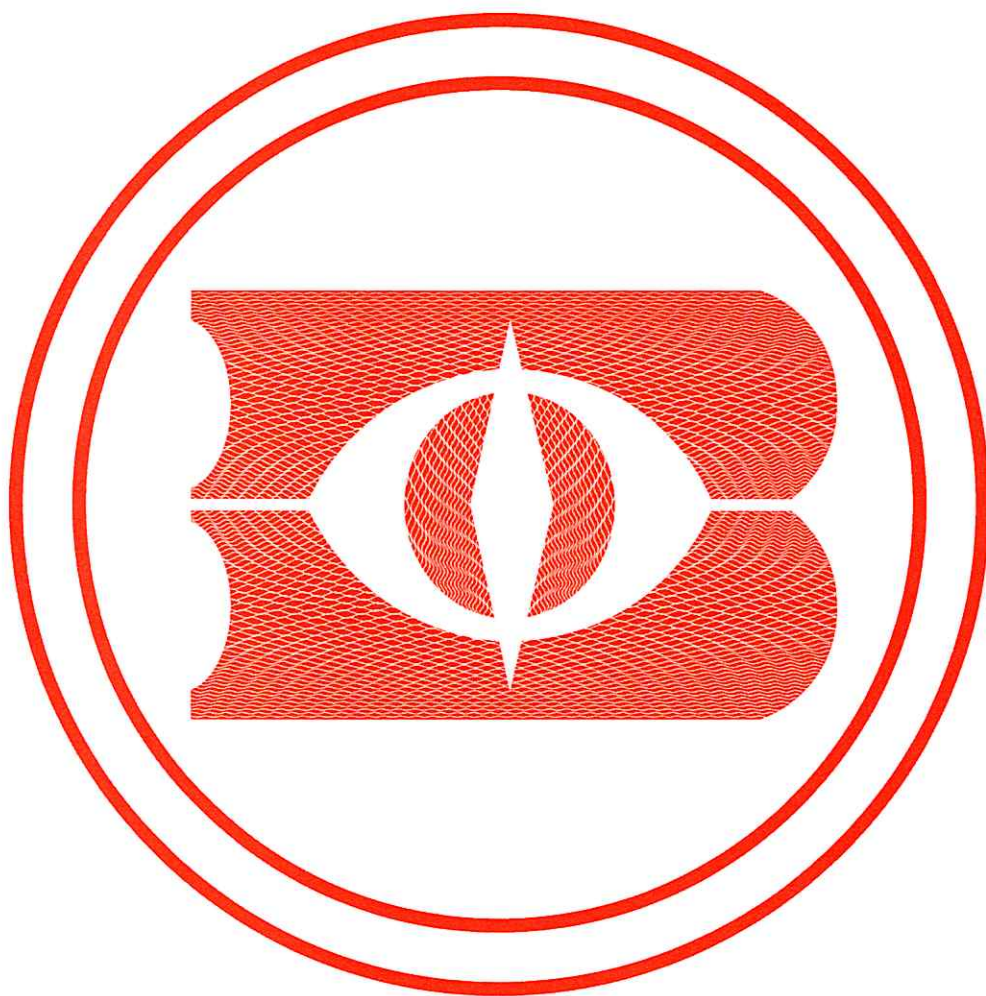
本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

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/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 $\pm 20\%$ 。

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。

4.6 外观和结构

外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。

面板上文字和标识应清楚易认、持久。

控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

4.7 随机文件

制造商应在随机文件中公布 4.1~4.7 中应公布的参数。

4.8 安全要求

设备的安全应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.7 的要求。

4.9 环境试验要求

制造商应在随机文件中按 GB/T 14710 规定气候环境试验和机械环境试验的组别,试验要求及检验项目按表 1 执行。

表 1 环境试验要求及检验项目

试验项目	试验要求				检测项目					
	持续时间/ h	恢复时间/ h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压/V		
								198	220	242
额定工作低温	≥1	—	试验后 通电	b	c	—	c	√	—	—
低温贮存	4	a	试验后 通电	b	c	—	c	d		
额定工作高温	≥1	—	试验时 通电	b	c	c	—	—	—	√
运行	≥4	—	试验时 通电	b	—	—	c	—	—	√
高温贮存	4	a	试验后 通电	b	c	—	c	d		
额定工作湿热	≥4	—	试验时 通电	b	c	—	c	d		
湿热贮存	48	a	试验后 通电	b	c	—	c	d		
振动	—		试验后 通电	b	c	—	c	d		
碰撞	—		试验后 通电	b	c	—	c	d		
运输	—		试验后 通电	b	c	—	c	d		
a 按制造商规定的恢复时间恢复。										
b 按制造商规定的试验条件试验。										
c 按制造商规定的测试项目试验。										
d 按制造商规定的测试用电压试验。										

5 试验方法

5.1 超声输出功率的准确性

超声输出功率按照 YY/T 0750—2018 中 7.2 和 7.3 规定的试验方法进行。

额定超声输出功率和额定超声时间最大输出功率的测量应分别在额定供电电压的 90%、100% 和 110% 条件下进行,测量时不允许对设备再进行手动调节,取最不利值,检查测量结果是否符合要求。

分别在超声输出功率和额定超声时间最大输出功率范围的 1/3、2/3 处(或附近,或挡位)测量,验证功率的指示值与实际测量值的偏差。

5.2 有效辐射面积

按照 YY/T 0750—2018 中 7.4 规定的试验方法进行。偏差按式(1)计算。

$$\text{偏差} = \frac{\text{测量值} - \text{指示值}}{\text{指示值}} \dots\dots\dots (1)$$

5.3 有效声强

根据输出功率和有效辐射面积的测量值计算有效声强。

5.4 声工作频率

按照 YY/T 0865.1—2011 和 YY/T 0750—2018 中 7.3 规定的试验方法进行。偏差按式(1)计算。

5.5 波束不均匀系数

按照 YY/T 0750—2018 中 7.4 规定的试验方法进行。

5.6 外观和结构

目测,应符合 4.7 的要求。

5.7 随机文件

检查随机文件,应符合 4.8 的要求。

5.8 安全要求

设备的安全要求按照 GB 9706.1 和 GB 9706.7 的规定执行。

5.9 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 规定的方法和程序以及表 1 执行。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

出厂检验的检验项目和判定规则由制造商自行规定,但至少应包括 4.1。

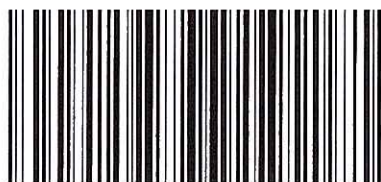
6.3 型式检验

在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品投产;
- b) 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时。

型式试验的项目为本标准的全部项目。

型式检验时,安全检验项目必须全部符合本标准的要求。在性能检验的项目中,若出现不符合本标准要求的项目不多于两项时,允许对不合格项进行修复。调整修复后,复测必须全部符合要求,否则判为不合格。



YY/T 1090—2018

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-33789

定价: 16.00 元