



中华人民共和国医药行业标准

YY 0830—2011

浅表组织超声治疗设备

Ultrasonic therapy equipment for superficial tissue

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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归口。

本标准起草单位：重庆融海超声医学工程研究中心有限公司，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，绵阳索尼克电子有限责任公司。

本标准主要起草人：叶方伟、王志俭、陈祠松、蒋时霖、轩辕凯、李涛、苏强华。

浅表组织超声治疗设备

1 范围

本标准规定了浅表组织超声治疗设备的术语和定义、要求、组成与基本参数、试验方法、检验规则。

本标准适用于 3.1 所定义的浅表组织超声治疗设备(以下简称“设备”)。

本标准不适用于 YY 1090 所涉及的超声理疗设备。

本标准不适用于 YY 0592 所涉及的高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统。

本标准不适用于 YY/T 0644 所涉及的超声外科手术系统。

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/T 7966—2009 声学 超声功率测量 辐射力天平法及性能要求

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16540—1996 声学 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法

GB/T 19890—2005 声学 高强度聚焦超声(HIFU)声功率和声场特性的测量

GB 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

浅表组织超声治疗设备 ultrasonic therapy equipment for superficial tissue

采用压电陶瓷换能器作为超声声源,发射超声能量作用于浅表目标组织,达到组织发生变性和(或)坏死为特征的治疗效果,且不属于 YY 1090、YY 0592 和 YY/T 0644 范围内的超声治疗设备。

3.2

治疗头 treatment head

由超声换能器和将超声作用于患者的相关部件构成的组件。

注:治疗头也称为作用头。

3.3

焦平面 focal surface

聚焦超声换能器声场中,垂直于声轴且包含声压最大点的平面。

3.4

焦平面距离 focal surface distance

治疗头超声波发射窗口端面与该治疗头焦平面之间的距离。

符号: d

单位:毫米,mm。

3.5

聚焦面积 focal area

声压焦平面上的-6 dB 声束横截面积,又称-6 dB 焦斑面积。

符号: A_f

单位:平方厘米, cm^2

3.6

输出声功率 acoustic power output

在特定条件下设备的治疗头,向特定介质(最好是水)的近似自由场中所辐射的时间平均超声功率。

3.7

额定输出声功率 rated output power

在额定网电压下,控制端设置在产生最大输出功率的状态下,设备的最大输出声功率。

符号: P

单位:瓦, W

3.8

声工作频率 acoustic working frequency

根据置于声场中的水听器输出,采用过零检测技术分析或频谱分析方法所观测到的声信号频率。

[GB/T 16540—1996,定义 3.4.1]

单位:兆赫兹, MHz。

3.9

标称声工作频率 nominal acoustic working frequency

设计者或制造商公布的治疗头的超声工作频率。

单位:兆赫兹, MHz。

4 分类和组成

4.1 分类

按超声输出波形,分为连续波、脉冲波。

4.2 组成

设备一般由以下部分组成:

- a) 超声功率发生器;
- b) 治疗头;
- c) 控制及显示部分。

5 要求

5.1 输出声功率

5.1.1 额定输出声功率的准确性

额定输出声功率与制造商在随机文件中公布数值的偏差应在 20% 的范围内。

5.1.2 输出声功率的时间稳定性

在额定电源电压, $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水温条件下,按随机文件规定的运行条件,设备连续工作 0.5 h 期间内,额定输出声功率的变化应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.3 输出控制装置

设备应具备输出控制装置,能使输出声功率降低到额定输出声功率的 $\pm 30\%$ 或更低。

5.1.4 输出指示

应配备超声输出指示装置,其应能直接读数或显示:

- a) 在连续波的工作模式下,输出声功率;
- b) 在脉冲波的工作模式下,时间最大输出声功率。

任何指示装置具有两个或更多的测量量程时,应提供一个清晰和可靠的指示。功率指示值与实际值的偏差,应在 $\pm 20\%$ 范围内。

5.2 声工作频率

声工作频率与制造商在随机文件中所公布数值的偏差应在 $\pm 15\%$ 的范围内。

5.3 治疗头焦平面距离

治疗头焦平面距离与制造商在随机文件中所公布数值的偏差应在 $\pm 15\%$ 的范围内。

注:对非聚焦超声换能器,本条不适用。

5.4 定时器

设备应具备定时控制功能,在预定时间到达后停止治疗头超声输出并给出指示信号。

定时误差不得超过 3 s 或设定值 $\pm 1\%$ 的两者中的较大值。到达设定时间后设备应自动中断输出并发出指示信号。

5.5 治疗头侧壁不需要的超声辐射

手持式治疗头侧壁手持部位上,不需要的超声辐射的空间峰值时间平均声强应小于 100 mW/cm^2 。

5.6 治疗头超温

治疗头辐射表面的温度应不超过 $41\text{ }^\circ\text{C}$ 。

5.7 数据公布

制造商应在随机文件中公布每一个治疗头或附加头的下列参数:

- a) 额定输出声功率;
- b) 声工作频率;
- c) 对聚焦超声换能器,治疗头焦平面距离;
- d) 对聚焦超声换能器, -6 dB 聚焦面积;
- e) 对非聚焦超声换能器,输出端面的有效面积或治疗面积;
- f) 空间峰值时间平均声强;
- g) 波束类型;
- h) 每种调制设定状态下的脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比(若适用);
- i) 每种调制设定状态下的调制波形(若适用)。

5.8 使用功能要求

设备应具备制造商在随机文件中规定的使用功能。

注:本条不涉及产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

5.9 外观和结构

- 5.9.1 外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。
 5.9.2 面板上文字和标志应清楚易认、持久。
 5.9.3 控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。
 5.9.4 冷却水箱和连接管路应无泄漏(若适用)。

5.10 安全

设备的通用安全应符合 GB 9706.1 的要求。

注: GB 9706.1 中应用部分的超温要求除外。

5.11 环境试验

设备环境试验要求由制造商按 GB/T 14710 中的规定,根据产品预期使用环境确定气候环境试验的组别和机械环境试验的组别。试验时间、恢复时间及检测项目按表 1 的补充规定执行。

表 1 环境试验补充规定

环境试验项目	试验要求			检测项目
	持续时间 h	恢复时间 h	负载状态	中间或最后检测
额定工作低温	1	—	额定工作	5.2
低温贮存	4	4	—	通电检查
额定工作高温	1	—	额定工作	5.2
高温贮存	4	4	—	通电检查
额定工作湿热	4	—	额定工作	5.2
湿热贮存	48	24	—	通电检查
振动	—	—	—	通电检查
碰撞	—	—	—	通电检查
运输	—	—	—	全项

注 1: 通电检查是在额定工作电压条件下,设备通电工作足够长时间,观察其各项功能是否正常。
 注 2: 温湿度条件和振动、碰撞参数根据产品的气候环境试验组别、机械环境试验组别按 GB/T 14710 分别确定。
 注 3: 额定工作试验时,治疗头应在额定输出功率下,按制造商规定的最不利条件工作。
 注 4: 运输试验带包装进行。
 注 5: 治疗头及移动式设备的振动、碰撞试验由制造商自行规定。

6 试验方法

6.1 输出声功率试验

6.1.1 额定输出声功率准确性试验

6.1.1.1 输出声功率测量采用辐射力天平法(仲裁法)。

辐射力天平法的测量要求和测量系统,见 GB/T 7966—2009 第 5 章和第 6 章的规定。

额定输出声功率的测量,采用 GB/T 19890—2005 中第 6 章规定的试验方法进行。

分别在电源电压 198 V、220 V、242 V 三个试验条件下测量,取最不利数值。

6.1.1.2 输出声功率测量允许采用水听器法。

水听器法的测量要求和测量系统,见 GB/T 16540—1996 第 5 章和第 6 章的规定。

分别在电源电压 198 V、220 V、242 V 三个试验条件下测量,取最不利数值。

6.1.2 输出声功率的时间稳定性试验

在额定输出功率和额定电源电压,23℃±3℃水温条件下,设备按随机文件中规定的最不利运行方式连续工作 0.5 h 的期间内,至少每隔 10 min 进行一次输出声功率的测量,每次测量值与测量初始值的偏差应在±20%的范围内。

6.1.3 输出控制装置的试验

将输出功率设置为最低状态,测量输出功率的数值,应不大于标称额定输出功率的 30%。

6.1.4 输出指示试验

通过检查及测量来核实是否符合要求:

检查输出指示装置的测量量程和指示,应符合规定的要求。

对输出连续可调的设备,分别在最小示值(量程)、最大示值的 50%和最大示值的设置状态下,测量输出声功率,其指示值与实际值的偏差,应在±20%范围内;

对输出分档调节的设备,分别在各档设置状态下,测量输出声功率,其指示值与实际值的偏差,应在±20%范围内。

6.2 声工作频率测量

水听器置于声场中,声压最大点处,用示波器或频谱分析仪测量水听器输出的瞬时声压波形信号,制造商公布值与实测值的偏差应符合规定要求。

6.3 治疗头焦平面距离测量

根据 GB/T 16540 采用水听器法,扫描治疗头发射的超声声场,确定焦平面的位置,找到声场中声压最大位置为焦点位置,然后测量焦点到治疗头超声波发射窗口的距离为焦平面距离,制造商公布值与实测值的偏差应符合规定要求。

注:测量焦平面距离时,被测设备可设置在小功率状态下。

6.4 定时器试验

通过检查及测量来核实是否符合要求:

检查定时器的控制功能,应符合规定要求。

在正常工作条件下,按随机文件的规定分别在设备最大可预置时间的 100%、60%、20%的状态下,设置定时时间,用通用计时器具测量定时器的准确度,应符合规定要求。

6.5 治疗头侧壁不需要的超声辐射试验

治疗头的前端面浸入水温为 23℃±3℃的脱气水中,设备工作在治疗头的额定输出功率下,水听器经由耦合剂与治疗头侧壁直接耦合,手动逐点测量,治疗头侧壁不需要的超声辐射应符合规定要求。

6.6 治疗头超温试验

正常手持使用的治疗头,浸入起始水温为 $22\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,总深度不小于 20 cm,水量为 2 L 的水槽水面下 1 cm 处。设备在该治疗头的额定输出功率下工作 3 min,然后将治疗头离开水面 15 s 后再立即浸入水中,上述过程重复 3 次(总试验时间 9 min 45 s)。测量辐射表面的温度应不超过 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

正常在水中使用的治疗头,应按使用说明书规定的使用条件,在该治疗头的额定输出功率下工作 15 min(或制造商规定的最大预置时间)进行试验。测量辐射表面的温度应不超过 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注 1: 为避免超声对温度测量装置的影响,在温度测量期间,可能需要对治疗头瞬时断电。

注 2: 为避免由于超声从水槽侧壁和底部的反射造成的附加热效应,宜在水槽侧壁和底部内衬声吸收材料。

注 3: 若治疗头侧壁安装有超声发射控制开关,可在停止超声发射的状态下进行试验。

6.7 数据公布的检查

检查制造商是否在随机文件中公布规定的参数。

6.8 使用功能检查

按照被测设备随机文件的规定,对主要使用功能进行逐项检查,核实其能否正常工作。

注: 使用功能检查不包括产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

6.9 外观和结构检查

以目力观察及实际操作进行。

6.10 安全试验

设备的通用安全要求按照 GB 9706.1 的规定执行。

若适用,设备的系统安全要求按照 GB 9706.15 的规定执行。

6.11 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 规定的方法及程序执行,试验时间及条件应符合表 1 的补充规定。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

7.2 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。

7.3 型式检验

7.3.1 在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 注册检验;
- b) 连续生产中每年不少于一次;
- c) 长期停产后再恢复生产;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起设备的安全或性能改变时;

- e) 国家质量监督检验部门提出要求时。
- 7.3.2 型式试验的项目为本标准的全部要求项目,型式试验的样本数量为一台。
- 7.3.3 型式试验判定规则如下:
- a) 在检验项目中,若出现不符合要求的项目时,允许对不合格项进行修复。调整修复后,可能与不合格相关的项目,复测必须全部符合要求,否则判为不合格;
 - b) 质量监督检验的检验项目和判定规则由质量监督机构另行规定。
-

中华人民共和国医药
行业标准
浅表组织超声治疗设备
YY 0830—2011

*

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 0.75 字数 14 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24237 定价 18.00 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 0830-2011