



中华人民共和国医药行业标准

YY 1090—2009
代替 YY/T 1090—2004

超 声 理 疗 设 备

Ultrasonic physiotherapy equipment

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准的 4.7 和 4.10 为推荐性要求,其余为强制性要求。

本标准代替 YY/T 1090—2004《超声理疗设备》。

本标准与 YY/T 1090—2004 相比主要变化如下:

- a) 将推荐性标准改为强制性标准;
- b) 简化了第 3 章“术语和定义”,删除了原标准第 4 章“符号表”和第 5 章“基本参数”;
- c) 按 GB 9706.7、YY/T 0750—2009 对性能要求进行了必要的增减;
- d) 删除了原标准第 7 章“测量条件和试验设备”;
- e) 简化了对试验方法的阐述,本标准的主要性能试验方法直接引用 YY/T 0750—2009;
- f) 对“检验规则”进行了修改,简化了出厂检验的内容;
- g) 删除了原标准第 10 章“标志、包装”;
- h) 删除了原标准中用来描述试验方法原理的规范性和资料性附录 A、附录 B 和附录 C;
- i) 全面贯彻通用安全标准 GB 9706.1,删除了规范性附录 D。

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:国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

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:

- ZB C42 012—1989;
- YY 91090—1999;
- YY/T 1090—2004。

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。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

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

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0750—2009 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(IEC 61689:2007, IDT)

3 术语和定义

GB 9706.7—2008 及 YY/T 0750—2009 确立的术语和定义适用于本标准。

4 要求

4.1 超声输出

4.1.1 额定输出功率准确性

额定输出功率与制造商在随机文件中公布数值的偏差应不大于 20%。

4.1.2 对电源电压波动的稳定性

在供电网电压波动±10%时,额定输出功率的变化应不超过±20%。

4.1.3 输出控制装置

设备应具备输出控制装置,能使输出功率降低到额定输出功率的 5%或更低。

4.1.4 输出功率的时间稳定性

在设备设置为最大输出功率,供电电压为额定电网电压和 23℃±3℃水温条件下,连续工作 1 h 的时间内,输出功率应恒定在其初始值±20%的范围内。

4.1.5 输出指示

应以仪表、数字或对控制器件标定的形式,在控制面板上提供输出的定量指示。该指示装置应能直接读数或显示:

- a) 在连续波工作模式下的输出功率和有效声强;
- b) 在调幅工作模式下的时间最大声强和时间最大输出功率;
- c) 指示值与实际值的偏差应在±20%范围内。

4.2 有效声强

在额定输出功率标称值下的绝对最大有效声强应不大于 3.0 W/cm^2 。

4.3 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不大于 10%。

4.4 波束不均匀性系数 R_{BN}

任何治疗头或附加头的绝对最大波束不均匀性系数 R_{BN} 应不超过 8.0。

4.5 波束类型

波束类型应与制造商在随机文件中所公布的类型一致。

4.6 定时功能

设备应配备有可调定时器,在预定时间到达后断开输出。定时器的量程应不超过 30 min,准确度要求如表 1。

表 1 定时器准确度

定时器的设定	准确度
$\leq 10 \text{ min}$	设定值的 $\pm 10\%$
$> 10 \text{ min}$	$\pm 1 \text{ min}$

4.7 外观和结构要求

4.7.1 外表应色泽均匀、表面整洁,无裂纹等缺陷。

4.7.2 面板上文字和标志应清晰持久。

4.7.3 控制和调节机构应灵活、可靠,固定牢固。

4.8 外部标记和随机文件

4.8.1 外部标记

4.8.1.1 主机标记

主机上应有下列标识:

- 以 MHz 为单位的声工作频率 (如 1 MHz 时以 1 MHz 表示);
- 波形(连续波、调幅波或脉冲波);
- 若是调幅波,针对每一项幅度的调制,应给出调制频率、调制深度、及脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比的数值;
- 唯一性的系列号。

4.8.1.2 治疗头标记

治疗头上应有下列标识:

- 以 W 为单位的额定输出功率;
- 以 cm^2 为单位的有效辐射面积;
- 波束不均匀性系数;
- 波束类型;
- 唯一性的系列号。

4.8.2 数据公布

制造商应在随机文件中公布下列参数的标称值:

- 每一个治疗头或附加头的额定输出功率、有效辐射面积、波束不均匀性系数 R_{BN} 、波束类型、波束最大声强;
- 声工作频率;
- 每一种调制设置的调制波形,每种调制设置状态下,脉冲持续时间、脉冲重复周期、占空比,以及时间最大输出功率与输出功率的比值。

4.9 安全要求

4.9.1 通用安全

设备的通用安全应符合 GB 9706.1 的要求,制造商应在产品标准中明确主要安全特征。

4.9.2 专用安全

设备的专用安全应符合 GB 9706.7 的要求。

4.10 环境试验要求

制造商应在产品标准中按 GB/T 14710 规定气候环境试验和机械环境试验的组别,试验要求及检测项目按表 2 执行。

表 2 环境试验要求及检测项目

试 验 要 求				检 测 项 目						
试验项目	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	≥ 1							√	—	—
低温试验										
低温贮存	4			b			c		d	
试 验										
额定工作	≥ 1		试验时				—	—	—	√
高温试验			通电							
运行试验	≥ 4		试	b			c	—	—	√
			通电							
高温贮存	4		试				c		d	
试 验			通电							
额定工作	≥ 4		试验时	b			c		d	
湿热试验			电							
湿热贮存	48			b			c		d	
试 验										
振动试验	—								d	
			通电							
碰撞试验	—		试验后	基准试	c	—	c		d	
			通电	验条件						
运输试验			试验后	基准试	c	—	c		d	
			通电	验条件						

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进行试验。

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 输出功率准确性

输出功率按照 YY/T 0750—2009 中 7.2 规定的试验方法进行。

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,检查额定输出功率的测量结果是否符合要求。

5.2 输出控制装置

通过输出功率的测量来核实是否符合要求。

5.3 输出指示

连续波工作模式下测量输出功率,调幅工作模式下测量时间最大输出功率,将设备指示值与测量值计算偏差,来核实是否符合要求。

5.4 对电源电压波动的稳定性

在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水温条件下,分别在 90%、100%、110% 电网电压时测量额定输出功率(期间不允许对设备进行手动调节),来核实是否符合要求。

5.5 输出的时间稳定性

在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水温和额定电网电压条件下,连续工作 1 h 的期间内,每 20 min 测量一次最大输出功率来核实是否符合要求。

5.6 有效声强

根据额定输出功率的测量和制造商公布的有效辐射面积计算有效声强。

注:有效辐射面积的确定见 YY/T 0750—2009 中 7.4。

5.7 声工作频率

将水听器置于声场中,在距治疗头端面产生峰值有效值声压位置处测量。

注:水听器的选择和使用见 YY/T 0750—2009 中 6.3 和 7.3。

5.8 波束不均匀性系数

波束不均匀性系数按照 YY/T 0750—2009 中 7.4.7 确定。

5.9 波束类型

波束类型按照 YY/T 0750—2009 中 7.4.5 确定。

5.10 定时功能

按照使用说明书的规定设置时间范围,设置值为定时器的最大设置值,以通用计时仪表核实其准确性,核实能否符合要求。

5.11 安全要求

设备的通用安全要求按照 GB 9706.1 的规定执行。

设备的专用安全要求按照 GB 9706.7 的规定执行。

5.12 外观标记和随机文件

通过检查标记和文件来核实是否符合要求。

5.13 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。

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 4.1.1、4.1.3、4.1.5、4.7、4.8.1 和必要的安全要求。

6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品投产;
- b) 长期停产后恢复生产;
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时。

6.3.2 型式试验的项目为本标准的全部项目,样本数量为2台。

6.3.3 型式试验判定规则 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项目不多于2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。

中华人民共和国医药
行业标准
超声理疗设备
YY 1090—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

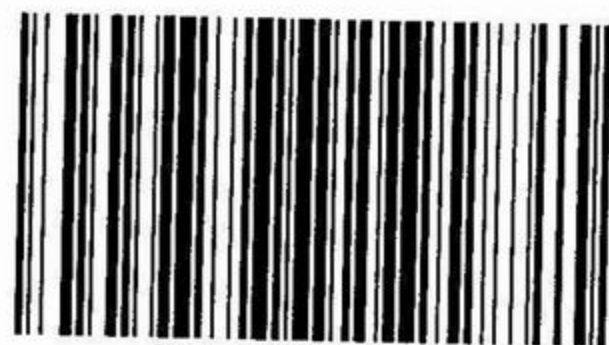
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20362 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)68533533



YY 1090—2009