



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。