



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0750—2009/IEC 61689:2007

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

Ultrasonics—Physiotherapy systems—Field specifications and methods of
measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz

(IEC 61689:2007, IDT)

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

本标准与国际电工委员会标准 IEC 61689:2007《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》的一致性程度为等同采用。

本标准对 IEC 61689:2007 仅做了极少量的编辑性修改,为符合中文习惯,标准名称改为《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》。

本标准的附录 B、附录 C 是规范性附录;附录 A、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I 和附录 J 是资料性附录。

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:忙安石、王志俭、蒋时霖。

引 言

在医学理疗领域广泛使用低兆赫兹频率的超声波,这类设备由高频电能发生器及通常被称为应用头的手持式治疗头构成,治疗头将电能转换成超声,常设计成与人体直接接触,通常由圆片形的压电材料制成的换能器构成。

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

1 范围

本标准适用于在 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内,由超声换能器产生连续波或准连续波的超声能量,设计用于物理治疗目的的超声设备。

本标准仅涉及在每个治疗头中采用单平面非聚焦圆片式换能器的超声理疗设备,该换能器产生垂直于治疗头端面的稳态波束。

本标准规定了:

- 基于基准试验方法的超声理疗设备输出性能的测量和表征方法;
- 基于基准试验方法由超声理疗设备制造商所规定的特性;
- 超声理疗设备所产生超声声场的安全性导则;
- 基于常规试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法;
- 基于常规试验方法的超声理疗设备输出的验收准则。

本标准不包括超声理疗设备的治疗参数和使用方法。

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:超声理疗设备安全专用要求(IEC 60601-2-5:2000,IDT)

YY/T 0643—2008 超声脉冲回波诊断设备性能测试方法(IEC TR 60854:1986,IDT)

IEC 60050-801:1994 国际电工词汇(IEV) 第 801 章:声和电声

IEC 60469-1:1987 脉冲技术和设备 第 1 部分:脉冲术语和定义

IEC 61161:2006 超声 声功率测量 辐射力天平 and 性能要求

IEC 62127-1:2007 超声 水听器 40 MHz 频率范围内的医用超声声场特性及其测量

IEC 62127-3:2007 超声 水听器 40 MHz 频率范围内的超声声场用水听器的特性

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

声脉冲波形 **acoustic pulse waveform**

声场中某指定位置处瞬时声压的时域波形。显示该波形的时间应足够长,使在一个单脉冲、或声脉冲群、或连续波的一个或多个周期中能包括所有有意义的声信息。

[见 IEC 60469-1:1987]

注:时域波形(例如示波器上的图形或方程)是瞬时声压的一种表现形式。