



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 范围之内的超声治疗设备。

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。