



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0797—2010/IEC 62462:2007

超声 输出试验 超声理疗设备维护指南

Ultrasonics—Output test—
Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems

(IEC 62462:2007, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 62462:2007《超声 输出试验 超声理疗设备维护指南》。

本标准对 IEC 62462 仅作了极少量的编辑性修改,均不影响一致性程度。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 和附录 G 是资料性附录。

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(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:王志俭、蒋时霖。

引 言

本标准的目的是为寿命周期内超声理疗设备性能的定性核查,建立标准化的方法,对校验要求和技术方法提供了指南。

为确保超声理疗设备处于正常的使用状态,需要进行定期的核查。本标准规定了接收检验、每周检验和年度检验三种核查形式。接收检验核查设备交付时和其寿命周期起始阶段的性能;每周检验是简单的设备运行时的定性核查;年度检验是对定性核查的补充,规定了量化的核查内容。本标准提供了每周检验和年度检验报告的实例。

本标准还为关心声输出测量的测试者给出了指南。

年度检验由熟练的测试者,诸如生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、商业测试人员、试验机构、国家测量机构或制造商等承担。

超声 输出试验 超声理疗设备维护指南

1 范围

本标准描述的方法用于协助超声理疗设备(以下简称“设备”)的使用者核查这类设备的性能。其主要适用于理疗师、医学从业人员、脊椎按摩师、正骨医师、美容师、队医、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、商业测试人员、检验机构或制造商等。

注:本标准中涉及资料性的所有公开出版物的名称列于参考文献。

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 9706.7—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)

JJF 1059—1999 测量不确定度评定与表示

IEC 61689:2007 超声 理疗设备 0.5 MHz 至 5MHz 频率范围内性能要求和测量方法

IEC 61161:2006 超声 功率测量 辐射力天平的性能要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

注:大多数定义取之于现有的 IEC 标准,在本标准中简化了这些定义。

3.1

声工作频率 acoustic working frequency

治疗头接触端面振动的速率。

[见 IEC 61689:2007 的定义 3.3,简化]

注:典型的超声理疗设备工作在 0.7 MHz~3.3 MHz 频率范围内,本标准不包括工作在 30 kHz~1 MHz 以下频率范围的长波长超声理疗设备。声和超声通常用 20 kHz 为界。

3.2

波束不均匀系数 beam non-uniformity ratio

由超声波束中声强最大点处所测得的声强与测出的该治疗头空间平均声强的比值计算得出。

符号: R_{BN}

[见 IEC 61689:2007 的定义 3.9,简化]

3.3

脱气水 degassed water

具有低气体溶解量的水。(参见 IEC 61161:2006 中 B.3 的内容)

注:对超声理疗声场,将氧容量降至 4×10^{-6} 即可。