



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0750—2018  
代替 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

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

(IEC 61689:2013,MOD)

2018-09-21 发布

2019-09-26 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替了 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》。

本标准与 YY/T 0750—2009 相比,主要技术变化如下:

- 为了限制可能发生的空化,对  $ka \leq 20$  的治疗头,在水听器测量期间,有效声强限制为  $0.2 \text{ W/cm}^2$ ;
- 确定有效辐射面积的系数  $F_{ac}$ ,由 1.354 修改为 1.333;
- 在术语和定义中采用国际单位制;
- 重新校对和排序,更新定义与 YY/T 0865 系列保持一致;
- 在数据分析中修正少量的计算错误;
- 删除了全文中不一致和错误的符号用法;
- 修改了参考文献。

本标准使用重新起草法修改采用 IEC 61689:2013《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》。

本标准与 IEC 61689:2013 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:
  - 用修改采用的 GB 9706.1 代替 IEC 61689:2013 引用的 IEC 60601-1;
  - 用修改采用的 GB 9706.7 代替 IEC 61689:2013 引用的 IEC 60601-2-5。

在本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB/T 7966—2009 声学 超声功率测量 辐射力天平法及性能要求 (IEC 61161:2006, IDT);
- YY/T 0865.1—2011 超声 水听器 第 1 部分:40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘 (IEC 62127-1:2007, IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家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:湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本标准主要起草人:王志俭、蒋时霖、温馨。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0750—2009。

## 引 言

在医学领域,低兆赫频段超声波被广泛用于理疗目的。这类设备由高频电功率发生器和通常被称为应用头的手持式治疗头构成。治疗头包含一个通常采用圆片形压电材料的换能器,将电能转换成超声波,治疗头常设计成与人体接触。

# 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

本标准规定了基于基准试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法、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和基于常规试验方法的超声理疗设备输出的验收准则。

本标准适用于在 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内,由超声换能器产生连续或准连续波,设计用于理疗目的的超声设备。

本标准仅涉及在每个治疗头中,采用单一平面圆形非聚焦换能器,产生垂直于治疗头端面的非扫描波束的超声理疗设备。

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(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.7 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)

IEC 61161:2013 超声 声功率测量 辐射力天平 and 性能要求(Ultrasonics—Power measurement—Radiation force balances and performance requirements)

IEC 62127-1:2007+修正案 1:2013 超声 水听器 第 1 部分:40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘(Ultrasonics—Hydrophones—Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz Amendment 1:2013)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**绝对最大额定输出功率 absolute maximum rated output power**

额定输出功率、在 95% 包含概率下额定输出功率的总不确定度、额定网电压波动 ±10% 的条件下额定输出功率最大增量的三者之和。

注 1: 额定网电压波动 ±10% 的条件下额定输出功率波动的可能性,宜通过调整网电源与超声理疗设备之间的可调输出变压器来加以核实,详细的导则见 A.2。

注 2: 绝对最大额定输出功率单位用瓦(W)表示。

### 3.2

**有效面积系数 active area coefficient**

$Q$

有效工作面积梯度  $m$  除以距治疗头端面 0.3 cm 处波束横截面积  $A_{BCS}(0.3)$  的商。