

附 1

YY 0830—2011《浅表组织超声治疗设备》医疗器械行业标准第 1 号

修改单

(征求意见稿)

(自 xxx 之日起实施)

一、第 1 条“范围”中：

“本标准不适用于 YY 1090 所涉及的超声理疗设备。”修改为“本标准不适用于 YY/T 1090 所涉及的超声理疗设备。”

二、第 2 条“规范性引用文件”中：

“GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求”修改为“GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求”；

“GB/T 7966-2009 声学 超声功率测量 辐射力天平法及性能要求”修改为“GB/T 7966-2022 声学 超声功率测量 辐射力天平法及性能要求”；

删除“GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法”和“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”

三、第 3 条“术语和定义”中：

第 3.1 条“浅表组织超声治疗设备”定义由“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。”修改为“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治疗的目的，且不属于 YY/T 1090、YY 0592 和 YY/T 0644 范围之内的超声治疗设备。”

四、第 3 条“术语和定义”中：

增加“3.10 时间最大输出声功率 temporal-maximum output acoustic power

对于幅度调制波，按时间峰值声压和有效值声压比值的平方的一半缩放的实际输出声功率：

$$P_{tm} = \frac{1}{2} \left[\frac{p_{tp}}{p_{RMS}} \right]^2 \times P \dots\dots\dots (1)$$

式中：P——幅度调制波条件下的实际输出声功率； p_{tp} ——时间峰值声压； p_{RMS} ——真有效值声压； p_{tp} 和 p_{RMS} 都是在幅度调制波条件下，在声束准直轴上特定点处的测量值。

符号： P_{tm} ，单位：瓦，W”

五、第 4 条“分类和组成”中：

4.1 “按超声输出波形，分为连续波、脉冲波”修改为“按照超声输出波形，分为连续波、幅度调制波（或脉冲波）。”

六、第 5.1.1 条“额定输出声功率的准确性”中：

“额定输出声功率与制造商在随机文件中公布数值的偏差应在 20% 的范围内。”修改为：“连续波工作模式应公布额定输出声功率；幅度调制波（或脉冲波）工作模式应公布额定输出声功率和额定时间最大输出声功率。额定输出声功率和额定时间最大输出声功率与制造商在随机文件中公布数值的偏差应不超过±20%。”

七、第 5.1.3 条“输出控制装置”中：

“额定输出声功率的 $\pm 30\%$ 或更低。”修改为“额定输出声功率的 5% 或更低。”

八、第 5.1.4 条“输出指示”中：

“应配备超声输出指示装置，其应能直接读数或显示：a) 在连续波的工作模式下，输出声功率；b) 在脉冲波的工作模式下，时间最大输出声功率。任何指示装置具有两个或更多的测量量程时，应提供一个清晰和可靠的指示。功率指示值与实际值的偏差，应在 $\pm 20\%$ 范围内。”修改为：

“应配备超声输出指示装置，其应能直接读数或显示：a) 在连续波工作模式下，输出声功率数值或档位；b) 在幅度调制波（或脉冲波）工作模式下，时间最大输出声功率数值或档位。任何指示装置具有两个或更多的测量量程时，应提供一个清晰和可靠的指示。功率指示值与实际值的偏差，应在 $\pm 20\%$ 范围内。”

九、删除“5.11 条”。

十、第 6.1.1 条额定输出声功率准确性试验中：

第 6.1.1.1 条中“GB/T 7966-2009”修改为“GB/T 7966-2022”。

增加 6.1.1.3 条“时间最大输出功率测量方法：水听器定位在最大有效声压处，确定脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比，应记录设备不同调制状态下的调制波形。对每种调制设定状态应确定时间峰值声压除以有效值声压的商，随后应采用由 6.1.1.1 条确定的输出功率来计算时间最大输出功率。”

十一、删除“6.11 条”。
