



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0644—2008/IEC 61847:1998

超声外科手术系统基本输出特性的 测量和公布

**Ultrasonics-surgical systems—Measurement and declaration of
the basic output characteristics**

(IEC 61847:1998, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 IEC 61847:1998《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》。

本标准将原文中的“本国际标准”改为“本标准”，并做了极少量的编辑性修改，不影响一致性程度。

本标准的附录 A、附录 B 是资料性附录。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本标准主要起草人：忙安石、王志俭。

超声外科手术系统基本输出特性的 测量和公布

1 范围

本标准规定了：

——超声外科手术系统的主要非热输出特性；

注1：所涉及的一个特定参数是输出声功率，本标准只考虑总释放能量中的低频分量（低于100kHz），可能与尖端产生的空化相关的高频分量未加考虑。

——输出特性的测量方法；

——设备制造商应公布的特性参数。

注2：为简捷起见，本标准没有考虑治疗头尖端所有可能的复杂外表和形状。对参数和测量的解释说明以直管形状的尖端为例。若需要，本标准的使用者采用标准所述的基本方法对更复杂的设计加以应用。

本标准所适用的设备须同时满足下列 a)、b)和 c)的要求：

a) 工作在 20 kHz 至 60 kHz 频率范围内；

b) 用于对人体组织的破碎或切割（不管这些作用是否与组织的去除或凝固相关）；

c) 声波通过专门设计的波导将能量传递到外科手术部位。

注3：这种类型系统的实例如外科吸引器、体内碎石机、末端切割装置等。

本标准不适用于：

——由体外引入压力脉冲，经由液体媒质和人体软组织进行聚焦的碎石设备；

——作为治疗过程某一部分的外科装置（温热疗系统）；

——声学应用部位不在纵向振动治疗头尖端且因此不符合本标准使用的单极模型的外科装置。

注4：在本标准中，术语“准确度”指的是在95%置信度水平下的总不确定度。

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。

IEC 60500:1974 IEC 标准水听器

IEC 61205:1993 超声 齿科除垢系统 输出特性的测量和公布

3 术语和定义

下列术语和定义适用本标准。

3.1

治疗头尖端（应用部分） applicator tip (applied part)

外科手术系统与人体组织直接接触的部分。

3.2

指向性图案 directivity pattern

在离治疗头尖端恒定的距离上，声压随角度的归一化变化。

注：当工作在靠近对压力和运动敏感的人体结构诸如角膜和听觉神经内的内壁细胞附近时，该参数很重要。

符号： p_{td}