



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 806—1993

医用超声治疗机超声源

Ultrasonic Source of Ultrasonic
Therapeutic Equipment for Medical Use

1993-01-19 发布

1993-07-01 实施

国家技术监督局 发布

医用超声治疗机超声源检定规程

V. R. of the Ultrasonic Source of
Ultrasonic Therapeutic Equipment
for Medical Use

JJG 806—1993

本检定规程经国家技术监督局于 1993 年 01 月 19 日批准，并自 1993 年 07 月 01 日起施行。

归口单位：四川省标准计量局

起草单位：中国计量科学研究院

重庆市计量技术研究所

本规程技术条文由起草单位负责解释

本规程主要起草人：

熊大莲 （中国计量科学研究院）

宋伦顺 （重庆市计量技术研究所）

参加起草人：

朱 岩 （中国计量科学研究院）

目 录

一 技术要求	(1)
二 检定条件	(1)
三 检定项目和检定方法	(1)
四 检定结果处理及检定周期	(4)
附录 1 检定证书和检定结果通知书背面格式	(5)
附录 2 除气蒸馏水的制备方法	(6)

医用超声治疗机超声源检定规程

本规程适用于新制造、使用中和修理（含更换治疗头）后的使用圆片形单元换能器的医用超声治疗机超声源的检定。

一 技术要求

- 1 有效输出声强或声功率不确定度不大于 20%。
- 2 输出声功率小时稳定度不大于 $\pm 20\%$ 。
- 3 最大有效输出声强小于 3 W/cm^2 。
- 4 患者漏电流不大于 $100 \mu\text{A}$ 。

二 检定条件

5 检定环境

- 5.1 温度 $15 \sim 35 \text{ }^\circ\text{C}$ ；
- 5.2 相对湿度 $< 80\%$ ；
- 5.3 大气压力 $86 \sim 106 \text{ kPa}$ ；
- 5.4 电源 $220(1 \pm 5\%) \text{ V}$ ， 50 Hz 。

6 检定用设备

- 6.1 瓦级标准超声功率计；
- 6.2 漏电流测量仪，测量不确定度不大于 5%，含 $200 \mu\text{A}$ 挡；
- 6.3 计时器；
- 6.4 备用消声水槽，容水量大于 2 L。

三 检定项目和检定方法

7 外观检查

- 7.1 被检仪器主机面板上文字标签清晰，治疗头上应标出有效辐射面积。
- 7.2 被检仪器主机上应有有效输出声强或声功率指示器；各开关灵活，挡位准确。
- 8 有效输出声强或声功率不确定度的检定

8.1 检定系统如图 1 所示：

8.2 检定前的准备工作

- 8.2.1 按被检仪器使用说明书预热被检仪器；
- 8.2.2 将除气蒸馏水按超声功率计使用要求注入测量水槽。
- 8.2.3 将治疗头表面用酒精清洗后，安装在测量水槽上的支架上。

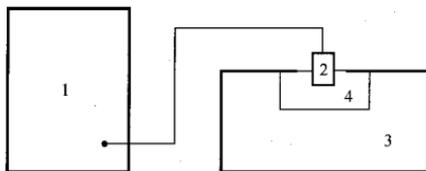


图1 有效输出声强或声功率
不确定度检定系统示意图
1—被检仪器主机；2—治疗头；
3—超声功率计；4—测量水槽

8.2.4 调节治疗头的位置和角度，对准反射靶。

8.3 被检仪器有效输出声功率的测量

8.3.1 对用表头指示输出的，检定各挡刻度示值；对按挡定量输出的，检定各挡示值。

8.3.2 对被检点的有效输出声功率作 $N(N \geq 3)$ 次测量，取 N 次测量值的算术平均值为该点有效输出声功率测量值 P_e 。

8.3.3 测量结束后，将被检仪器置于预热位置。

8.4 用式 (1) 计算有效输出声强测量值 I_e ：

$$I_e = \frac{P_e}{A} \quad (1)$$

式中： I_e ——有效输出声强测量值， W/cm^2 ；

P_e ——有效输出声功率测量值， W ；

A ——治疗头有效辐射面积， cm^2 ，其值由治疗头铭牌给出。

8.5 按式 (2) 计算有效输出声强或声功率不确定度 Δ_e ：

$$\Delta_e = \frac{I'_e - I_e}{I_e} \times 100\% \quad (2)$$

式中： Δ_e ——有效输出声强或声功率不确定度；

I'_e ——有效输出声强示值， W/cm^2 ；

I_e ——有效输出声强测量值， W/cm^2 。

9 输出声功率小时稳定度的检定

9.1 同 8.1。

9.2 同 8.2。

9.3 达到预热时间后，调节被检仪器，使输出为 $1 W/cm^2$ 声强示值。

9.4 按 8.3.2 中的方法测量输出声功率，其值为输出声功率初值 P_s 。

9.5 将被检仪器置于预热位置，然后将治疗头从测量水槽上取下置于备用水槽中，将被检仪器置于 9.3 中的状态。

9.6 在 9.4 条完成后 1 h, 立即将被检仪器置于预热位置, 然后将治疗头从备用水槽中取出安装在测量水槽的支架上, 对准反射靶, 将被检仪器置于 9.3 中的状态。

9.7 按 8.3.2 中的方法测量输出声功率, 其值为输出声功率终值 P_d 。测量结束后, 将被检仪器置于预热位置。

9.8 按式 (3) 计算输出声功率小时稳定度:

$$S_t = \frac{P_d - P_s}{P_s} \times 100\% \quad (3)$$

式中: S_t ——输出声功率小时稳定度;

P_d ——输出声功率终值, W;

P_s ——输出声功率初值, W。

10 最大有效输出声强的检定

10.1 取最大示值 N 次测量值中最大的一个为最大有效输出声功率 P_{\max} 。

10.2 按式 (4) 计算最大有效输出声强 I_{\max} :

$$I_{\max} = \frac{P_{\max}}{A} \quad (4)$$

式中: I_{\max} ——最大有效输出声强, W/cm²;

P_{\max} ——最大有效输出声功率, W;

A ——治疗头有效辐射面积, cm², 其值由治疗头铭牌给出。

11 患者漏电流的检定

11.1 检定系统如图 2 所示。

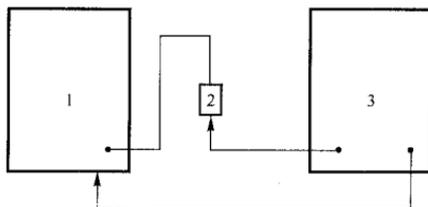


图 2 患者漏电流检定系统示意图

1—被检仪器主机; 2—治疗头; 3—漏电流测量仪

11.2 被检仪器置于预热位置。

11.3 漏电流测量仪的一只表笔接于治疗头的外壳上, 另一支表笔接于被检仪器主机外壳。

11.4 接通被检仪器电源, 读取漏电流测量仪的示值; 改变电源极性, 重新读取漏电流测量仪的示值; 两次测量值, 分别记为 i_+ , i_- 。

11.5 两次测量值中的大者为被检仪器的患者漏电流 i (μA)。

四 检定结果处理及检定周期

- 12 检定合格的发给检定证书；检定不合格的发给检定结果通知书。
- 13 检定周期为 1 年。

附录 2

除气蒸馏水的制备方法

按 GB 7966—1987 制备除气蒸馏水。将水置于低于 4 000 Pa (30 mmHg) 的降压条件下处理 3 h, 并继续在低压状态下封存 3 h 后再使用, 或者在大气压下把水煮沸 15 min 进行除气。在测量过程中, 尽量避免使空气再次溶于水, 除了采用特殊的贮存方法外, 最少应在 12 h 内进行一次除气。
