

中华人民共和国专业标准

ZB C 41006~41007-86

新编号YY91086~91087-1999

超短波治疗设备技术条件 超短波治疗设备的专用安全要求

Specifications of ultra-short-wave therapy equipment
Particular requirements for safety of ultra-short-wave
therapy equipment

1986-02-14发布

1986-10-01实施

国家医药管理局 批准

李丹草 存

超短波治疗设备技术条件

Specifications of ultra-short-wave
therapy equipment

本标准适用于工作频率为40.68MHz，额定输出功率在100~500W范围内的超短波治疗设备。

1 技术要求

1.1 设备应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

1.2 设备正常工作条件

- a. 环境温度：5~40℃；
- b. 相对湿度：<80%；
- c. 大气压强： $10.4 \times 10^4 \sim 9.6 \times 10^4$ Pa；
- d. 使用电源：电压220V允差±10%、频率50Hz允差±2%。

1.3 工作频率

40.68MHz允差±1.5%。

1.4 额定输出功率

额定输出功率在100~500W范围内的设备，按2.2.2款规定的方法测得的最大输出功率，其允差不得超出标定的额定输出功率的±20%。

1.5 对不正确输出的防止

设备必须配备非控制调谐方式的输出控制装置，如能不采用输出电路失谐的方式就使输出功率减至50W或低于20%额定输出功率（取较低值）。

1.6 输出功率稳定性

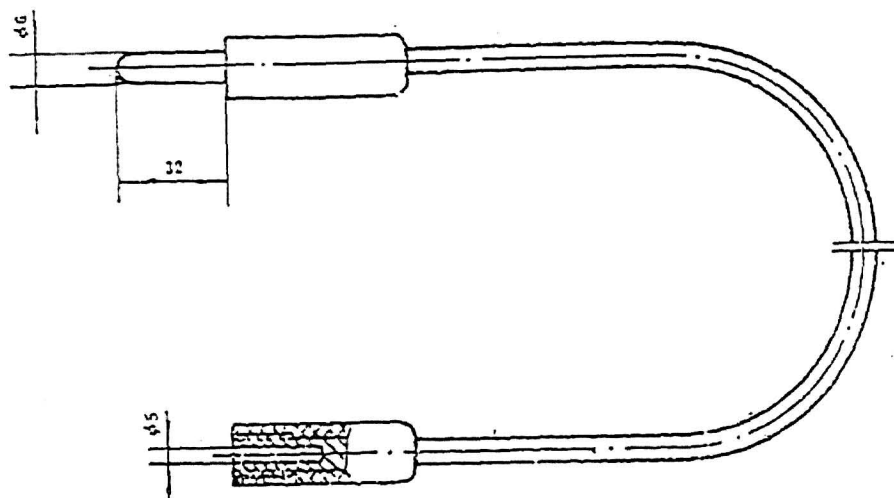
设备连续工作30min，输出功率变化不大于±10%。

1.7 设备应装有能相对指示输出功率强弱的电表，其精度不低于2.5级。

1.8 对应用部分的要求

a. 应用器采用的电极板应用导电良好的柔软材料制成，其规格不得少于三种。其中最大的电极板规格不小于180mm×270mm。电极板外应包柔软的绝缘材料。

b. 连接电缆为铜芯橡胶线，其长度不短于1m；其插头、插座尺寸应符合下图的规定。



1.9 设备气候环境试验要求及方法应符合WS 2—283—82《医用电器设备环境要求及试验方法》中I组的规定。试验后各项性能指标仍应符合本标准的要求。

1.10 设备所有控制器件均需安装正确、牢固可靠，其作用应符合面板说明。

1.11 设备主要电镀件应符合WS 2—1—73《金属制件的镀层分类、技术条件》中IV类的要求。

1.12 设备主要铝制件，应符合WS 2—100—81《铝制件的电化学氧化膜分类、技术条件》中II类的要求。

1.13 设备主要油漆件应符合WS 2—68—64《油漆涂层分类、技术条件》中的I类要求。

1.14 设备经包装后，在遵守贮存和使用规则的条件下，自出厂日起，在一年半内不能正常工作时，制造厂应无偿地为用户修理或更换产品或零件。

2 试验方法

2.1 外观

以目力观察。

2.2 性能

2.2.1 工作频率检验

用误差不大于 $\pm 0.4\%$ 的频率计，测得的工作频率及允差应符合1.3条的规定。

2.2.2 额定输出功率检验

设备接上稳压电源装置输出220V允差 $\pm 1\%$ 电压，应用部分采用电容耦合式应用器，以30至150 Ω 的白炽灯泡作为模拟负载。设备以最大输出功率工作，用光电比较法测量传送至模拟负载的功率。模拟负载上吸收的最大输出功率与额定输出功率之允差，应符合1.4条的规定。

光电测量装置的误差必须不大于 $\pm 5\%$ 。

2.2.3 对不正确输出防止检验

设备在调整错误的情况下，以最小输出功率工作，按2.2.2款的检验方法，测得的模拟负载上吸收的最小输出功率应符合1.5条的规定。

2.2.4 输出稳定性检验

设备接通电源经预热后调至最大输出（预热和调节输出时间不超过30 min），按2.2.2款的检验方法，测出输出功率。在电源和负载不变的情况下，连续工作30 min后测得的输出功率变化应不大于 $\pm 10\%$ 。

3 检验规则

3.1 设备由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

3.2 设备必须成批提交验收，批量大小按订货合同规定。检验数量按表1的规定。

表 1

交验数量(台)	检验数量占每批交验数量的百分比	备 注
<100	10	不少于一台
>100~200	7.5	—
>200~500	5	—
>500	4	—

3.3 验收时，应先按Z B C 41007—86《超短波治疗设备的专用安全要求》的规定进行检验，合格后方可按表2的规定进行检验。

表 2

检 验 项 目	检 验 范 围
外观、尺寸	1.8、1.10、1.11、1.12、1.13条
性能	1.3、1.4、1.5、1.6条

3.4 根据3.3条规定的检验项目和检验范围，在验收过程中，如性能发现一台中有一项不符合本标准要求时，该批产品应全部退回，重新分类整理；外观、尺寸发现一台中有一项不符合本标准要求时，应抽取双倍数量，按不合格的项目进行重复检验，若仍不符合本标准要求时，该批产品应全部退回，重新分类整理。

3.5 经分类整理后，可再提交检验。复验时，按3.2条的规定，抽取双倍数量进行检验，若不符合3.4条规定时，该批产品不予验收。

3.6 在验收过程中，双方对产品质量是否合格产生争论时，可由有关单位进行仲裁。

3.7 设备例行试验规则按WS 2—283中7条的规定进行。

3.8 例行试验除包括全部检验项目外，还需对1.9条的规定进行检验。

4 标志、包装、运输、贮存

4.1 每台设备在适当的明显位置，应固定铭牌一块，铭牌上应有下列标志：

- a. 制造厂名称；
- b. 产品名称和型号；
- c. 使用电源电压、频率；
- d. 产品出厂编号；
- e. 出厂日期；
- f. 本标准号。

4.2 每台设备应附有下列文件，并以防潮袋密封后固定在包装箱内的适当位置。

- a. 使用说明书；

b. 检验合格证;

c. 装箱清单。

4.3 检验合格证上应有下列标志:

a. 制造厂名称;

b. 产品名称和型号;

c. 检验日期;

d. 检验员代号。

4.4 每台设备应符合下列包装要求:

a. 设备中高频功率管取下, 另行包装;

b. 电镀零件表面应涂中性防锈剂, 整机应用中性塑料袋作内包装;

c. 设备应装于一木箱内, 保证产品不受自然损坏, 箱内应有防雨、防潮和软性衬垫等防震装置。

4.5 包装箱上应有下列标志:

a. 制造厂名称;

b. 产品名称和型号;

c. 净重、毛重;

d. 体积(长×宽×高);

e. 出厂日期;

f. “小心轻放”、“向上”、“防震”和“防潮”等字样或标志, 标志应符合GB 191—73《包装储运指示标志》中的有关规定。

箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

4.6 运输要求按订货合同规定。

4.7 包装后的设备, 应贮存在温度为 $-10\sim+40^{\circ}\text{C}$, 相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明:

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出, 由上海医疗器械研究所归口。

本标准由上海医用电子仪器厂负责起草。

本标准主要起草人马雪磊、赵静。

超短波治疗设备的专用安全要求

ZB C 41007—86

Particular requirements for safety of
ultra-short-wave therapy equipment

本标准适用于工作频率为40.68MHz, 额定输出功率在100—500W范围内的超短波治疗设备的安全要求。

本标准必须与WS—295—83《医用电气设备通用安全要求》一起实施。

本标准不涉及与设备安全要求无关的其他性能要求。

本标准各章节、条款的编号相应于通用安全要求标准的章节、条款, 增加通用安全要求标准内容的章节、条款编号均从101开始。

1 名词术语

除以下修改和增加条款外, 通用安全要求标准这一章适用。

1.1.2 应用部分: (applied part)

修改

应用器(外包绝缘材料的电板板)及相连的连接电缆的可触及部件。

1.1.101 额定输出功率: (rated output power)

在一秒钟周期时间内, 平均计算传给30至150 Ω 电阻负载的最大高频功率。

1.1.102 输出电路: (output circuit)

将高频功率从发生器传送到应用器的全部导电部件, 包括应用器及其连接电缆的导电部件。

1.2.101 超短波治疗设备: (ultra-short-wave therapy equipment)

工作频率为40.68MHz, 产生电场或磁场对患者进行治疗的设备。

2 通用要求

通用安全要求标准这一章均适用。

3 对电击危险的防护

除以下修改和增加条款外, 通用安全要求标准这一章适用。

3.1 分类

3.1.1

修改

删去III类设备。

3.1.3

修改

删去I型设备。

3.5.1.2

修改

b. 设备内高频发生器处于非工作状态, 但所有的电源变压器均需接通电源的情况下测量漏电流。

3.5.2.1

修改

d. 应用部分和输出电路的带电部件之间的绝缘故障（只对患者漏电流）。

3.5.4.8

修改

g. 必须测取来自和流向与正常使用时贴在患者身上的应用器表面部分紧密接触的金属箔的漏电流。

3.6.3

修改

应用器及其电缆的绝缘必须能承受输出电路的最高高频电压。

在正常使用下达到最大温度时，输出电路和设备机身之间的绝缘必须能承受输出电路的最高高频电压。

3.6.5.2

修改

设备以80%额定输出功率工作30 min，断开电源，对绝缘部分加试验电压，初始值应小于规定值的一半，10s内升到规定值，并在该状态下保持1 min。

3.6.5.101

将待测应用器连于设备，把一对应用器中的一个悬挂起来或支撑好，使之距任何其他物体至少500mm，一对中的第二个应用器放置在至少距不小于300mm×300mm的接地金属板上方10mm处，安排方式如图1所示。使设备以最大功率运行，按图移动第二个应用器，将输出电路调至谐振。用图2所示的金属探针的半球形端部贴应用器上，沿应用器表面及其接线电缆的整个长度，慢慢地、连续不断地移动，不得在任何点上停留，不得发生闪弧和击穿（二个应用器交换重复上述步骤）。

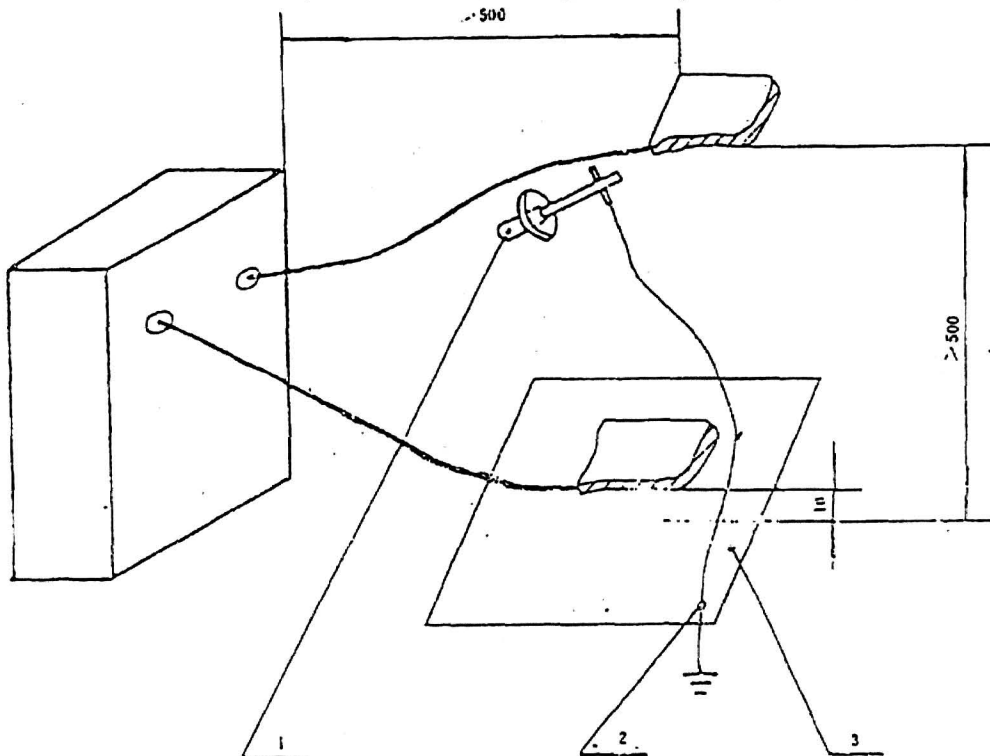


图1 高频耐压试验

1—测试探针；2—低阻抗接地；3—接地金属板（在工作频率状况下为对地低阻抗）

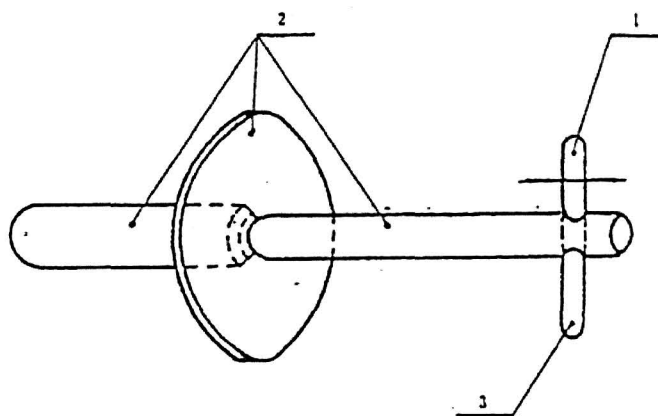


图 2 测试探针

1—端部为半球形的金属杯；2—绝缘材料；3—低阻抗接地

3.6.5.102

在环境温度40℃情况下，设备以额定输出功率的50%，连续工作4h之后即将一个应用器靠近（不大于2mm）上述接地金属板，另一个应用器及其电缆与设备断开，尽可能将输出电路调至谐振，使设备运行30min（输出电路另一端重复这一试验）。

4 对机械危险的防护

通用安全要求标准这一章均适用。

5 结构要求

通用安全要求标准这一章均适用。

6 对超温、失火及其他危险、人为错误的防护

通用安全要求标准这一章均适用。

7 对爆炸危险的防护

通用安全要求标准这一章均适用。

附加说明：

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出，由上海医疗器械研究所归口。

本标准由上海医用电子仪器厂负责起草。

本标准主要起草人马雪磊、赵静。

ZBC 41006 ~ 41007 — 85

中华人民共和国
专业标准
超短波治疗设备技术条件
超短波治疗设备的专用安全要求
ZB C 41006-41007-85

中国标准出版社出版
(北京复兴三里河)
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经销

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 14,000
1987年6月第一版 1987年6月第一次印刷
印数 1—1,500

书号: 15169·2-6609 定价 0.33 元

标目 65—64