GB 9706.205-2020检验报告内容模板

共4页 第1页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 | 备注 |
| 1 | 医用电气设备或医用电气设备部件的外部标记 | GB 9706.205-2020  201.7.2.101 a) | 装置型号的特殊标记  设备的发生器应另外附加下列标记：  ——以MHz为单位的声工作频率（低于1MHz，以kHz 为单位） |  |  |  |
| ——波形[连续、幅度调制(或脉冲)] |  |
| ——若是幅度调制波（或脉冲波），对每一项调制设置条件，提供输出波形的描述或图示，及脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空比的数值。 |  |
| GB 9706.205-2020  201.7.2.101 b) | 发生器应附有永久性的铭牌，并给出唯一性的序列号以便于独立识别。 |  |
| GB 9706.205-2020  201.7.2.101 c) | 治疗头上应标注以W为单位的额定输出功率，以cm2为单位的有效辐射面积,波束不均匀性系数,波束类型，预期的治疗头与设备特定发生器的匹配(若适用,见201.7.9.2.1的最后一项）和其唯一性的序列号。 |  |
| 2 | 使用说明书 | GB 9706.205-2020  201.7.9.2 | 说明书应包括下列内容：  ——任何治疗头或附加头，以 kHz 或以 MHz 为单位的声工作频率，以平方厘米为单位的有效辐射面积的信息；  ——提示使用者关注周期性维护的需求，尤其是：用户进行常规性能试验和校准的间隔；  对可能造成导电液渗入的治疗头裂纹的检查；  治疗头电缆和附加接头的检查；  ——对安全操作必要步骤的建议，在应用部分是 B 型时，着重强调不适当的电气安装可能导致的安全危险  ——对设备可安全连接的电气安装类型，包括任何等电位导体连接的建议；  ——建议使用者细心使用，避免粗鲁操作可能对治疗头性能特性造成不可逆的后果；  ——治疗头异常处置情况一览表；  ——慎重使用声明；  ——可选配治疗头的信息；  ——治疗头采用互换式设计，不可能规定专用发生器的，应声明，并应描述实现互换的方法。 |  |  |  |

GB 9706.205-2020检验报告内容模板

共4页 第2页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 | 备注 |
| 3 | 患者辅助电流的测量 | GB 9706.205-2020  201.8.7.4.8 | 换能器组件试验时，应用部分应浸入0.9%的盐溶液中。 |  |  |  |
| 4 | 电介质强度 | GB 9706.205-2020  201.8.8.3 aa) | 换能器组件试验时，应用部分应浸入0.9%的盐溶液中。 |  |  |  |
| 5 | 对不需要的或过量辐射危险的防护 | GB 9706.205-2020  201.10.101 | 超声能量  制造商应按照本标准规定的风险管理程序，公布与超声能量相关的风险。通过对风险管理文件的检查来核实是否符合要求。 |  |  |  |
| GB 9706.205-2020  201.10.102 | 不需要的超声辐射  在下述条件进行测量时，预期手持使用的治疗头，不需要的超声辐射的空间峰值时间平均声强（见YY/T 0865.1）应小于100mW/cm2。 |  |
| 6 | 对超温和其他危险的防护 | GB 9706.205-2020  201.11.1.2.2 | 不向患者提供热量的应用部分  在正常情况下，按试验条件 201.11.1.3.101.1 进行测量时，作用于患者的治疗头，其表面温度应不超过43℃。(℃) |  |  |  |
| 按试验条件201.11.1.3.101.2 进行测量时，作用于患者的治疗头，其表面温度应不超过 50℃。(℃) |  |
| 7 | 医用电气设备和医用电气系统的防水和防尘 | GB 9706.205-2020  201.11.6.5.101 | 对治疗头进液的防护  设备的治疗头应符合GB 4208 的IPX7。 |  |  |  |
| GB 9706.205-2020  201.11.6.5.102 | 对水压按摩头进液的防护  超声治疗用治疗头兼有水压按摩功能的，应能承受在治疗时所产生的最大压力。 |  |
| 8 | 控制器件和仪表的准确性 | GB 9706.205-2020  201.12.1 | 应规定涉及声输出数据和控制器的准确性。 |  |  |  |
| GB 9706.205-2020  201.12.1.101 | 应以仪表或校准的控制输出器件的形式，在控制面板上提供定量的指示装置，其应能直接读数或显示：  a)在连续波工作模式下，输出功率和有效声强，和； |  |
| b)在幅度调制工作模式下，时间最大声强和时间最大输出功率。 |  |

GB 9706.205-2020检验报告内容模板

共4页 第3页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 | 备注 |
| 8 | 控制器件和仪表的准确性 | GB 9706.205-2020  201.12.1.102 | 在 201.12.1.101 中所述的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量程指示。 |  |  |  |
| GB 9706.205-2020  201.12.1.103 | 在 201.12.1.101 中所述的任何输出功率指示与实际值的偏差，应在实际值的±20%范围。 |  |
| GB 9706.205-2020  201.12.1.104 | 在 201.12.1.101 中所述的任何有效声强指示与实际值的偏差，应在实际值的±30%范围内。 |  |
| GB 9706.205-2020  201.12.1.105 | 在201.7.2.101c)中所述的有效辐射面积与实际值的偏差，应在实际值的±20%范围内。 |  |
| 9 | 不正确的输出 | GB 9706.205-2020  201.12.4.4 | 制造商提供的任何治疗头或附加头的最大有效声强应不超过 3W/cm2，本要求适用于正常状态和任何单一故障状态。 |  |  |  |
| 10 | 输出控制装置 | GB 9706.205-2020  201.12.4.4.101 | 设备应配备有一种方式（一种输出控制装置），来确保将输出功率降至额定输出功率的 5%以下。 |  |  |  |
| 11 | 电源波动时的输出稳定性 | GB 9706.205-2020  201.12.4.4.102 | 电网电压波动±10%时，输出功率的变化应在±20%范围内。不允许通过对设备的再次手动调节来满足该要求。 |  |  |  |
| 12 | 定时器 | GB 9706.205-2020  201.12.4.4.103 | 设备应配备有可调定时器，在预定时间到达后断开输出。定时器的量程应不超过30min，准确度要在设定值的±10%范围内。 |  |  |  |
| 13 | 辐射场的均匀性 | GB 9706.205-2020  201.12.4.4.104 | 制造商提供的任何治疗头或附加头的波束不均匀性系数应不超过8.0。 |  |  |  |
| 14 | 输出的时间稳定性 | GB 9706.205-2020  201.12.4.4.105 | 在最大输出功率和额定电网电压，23℃±3℃水温条件下，连续工作 30min的期间内，输出功率应稳定在其初始值±20%的范围内。 |  |  |  |
| 15 | 声工作频率 | GB 9706.205-2020  201.12.4.4.106 | 声工作频率应符合YY/T 0750-2009的要求。 |  |  |  |
| 16 | 组合式设备 | GB 9706.205-2020  201.13.101 | 在组合式设备的情况下（例如，设备另外增加了电刺激的功能或应用部分），这类设备也应符合所增加功能安全要求所涉及的专用标准的规定。 |  |  |  |
| 17 | 连接器的结构 | GB 9706.205-2020  201.15.4.1 aa) | 治疗头的连接电缆，分别在连接治疗头和设备的接头处，或连接插头处，应具备防护过度弯曲的能力。 |  |  |  |