中华人民共和国专业标准

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（外包绝缘材料的电极板）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150Ω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至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B 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。

国家医药管理局1986－02－14发布　　1986－10－01实施

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. 必须测量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30min，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，按需移动第二个应用器，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在应用器上，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）。

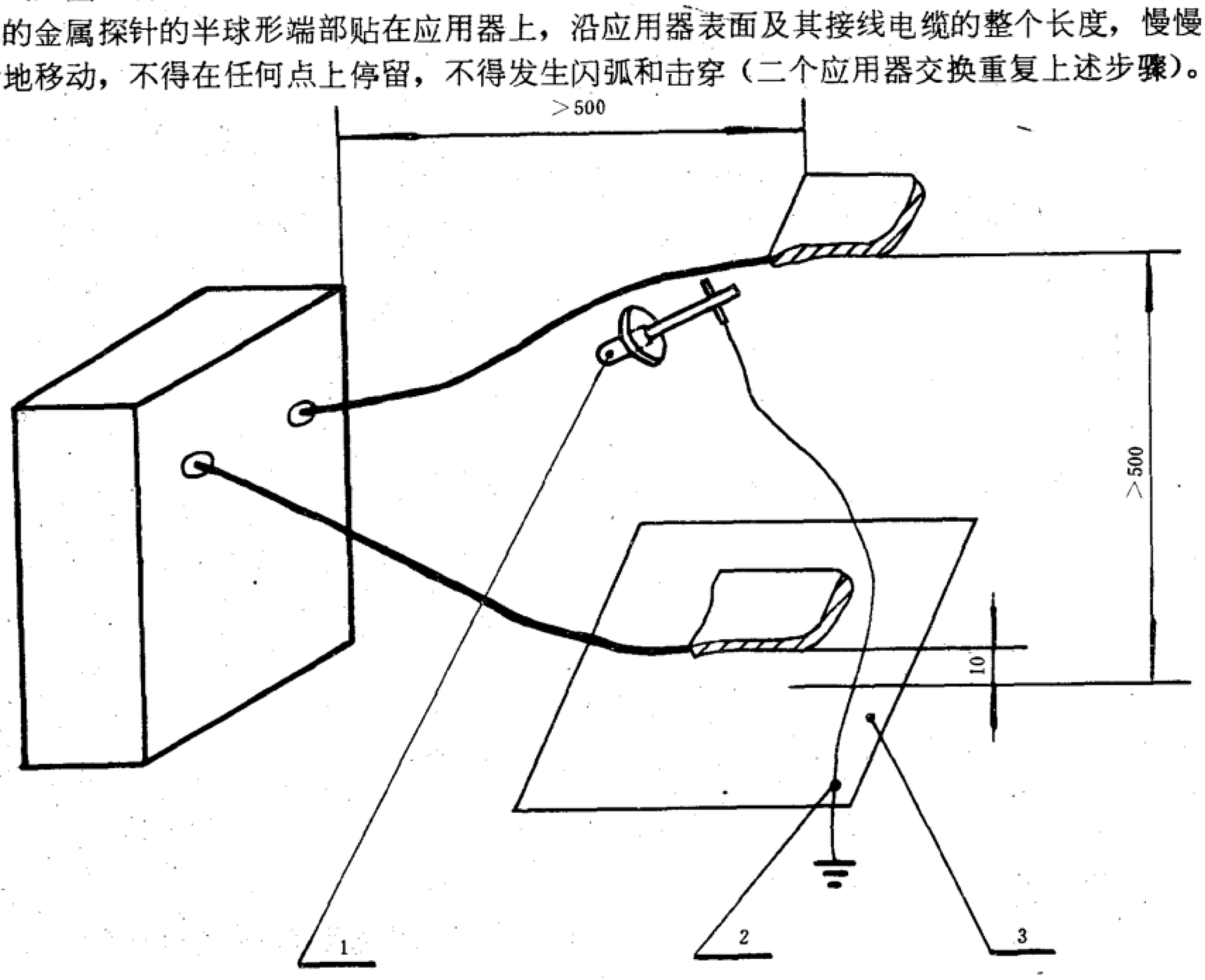

图 1 高频耐压试验

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）

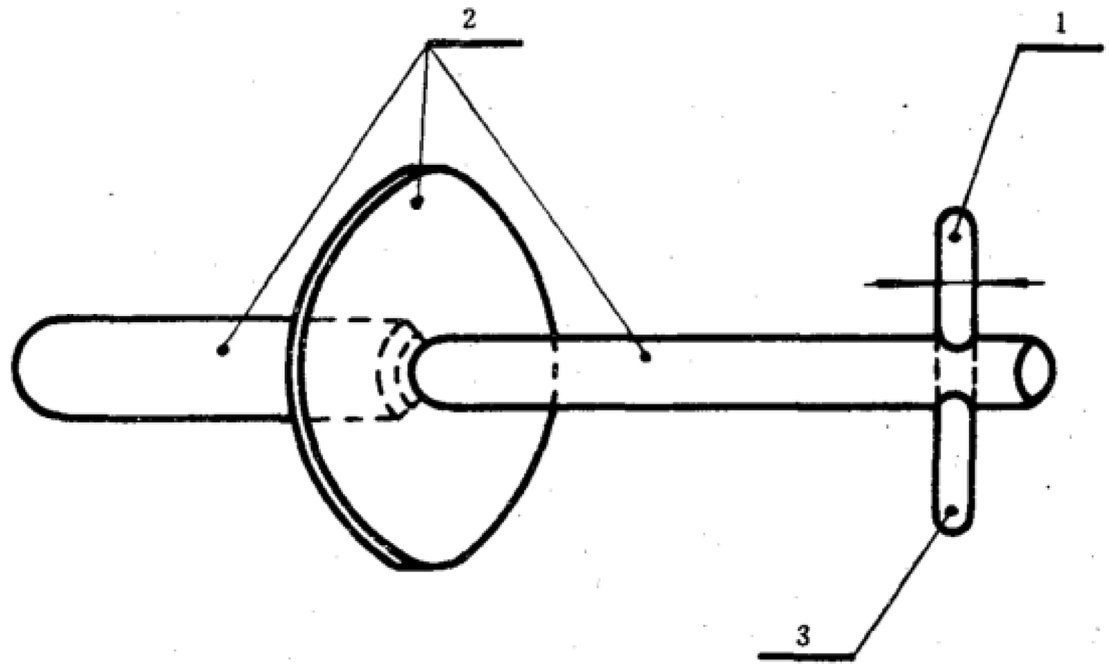

图 2　测试探针

1 —端部为半球形的金属棒；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 4 h 之后即将一个应用器靠近（不大于 2 mm）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。

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—86

*

中国标准出版社出版
（北京复外三里河）
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　各地新华书店经售

*

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 0.39 元

*

标 目 65—64