



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0750—2026

代替 YY/T 0750—2018

## 超声 理疗设备 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内声场要求和测量方法

Ultrasonics—Physiotherapy systems—Field specifications and methods of  
measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz

(IEC 61689:2022, MOD)

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0750—2018《超声 理疗设备 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内声场要求和测量方法》，与 YY/T 0750—2018 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了测试时脱气水中溶氧量的要求(见 6.1,2018 年版的 6.1)；
- 更改了测试容器的要求(见 6.2,2018 年版的 6.2)；
- 更改了附录 A 的性质(见附录 A,2018 年版的附录 A)；
- 更改了附录 D 的描述(见附录 D,2018 年版的附录 D)。

本文件修改采用 IEC 61689:2022《超声 理疗设备 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内声场要求和测量方法》。

本文件与 IEC 61689:2022 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1,两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 GB 9706.205 替换了 IEC 60601-2-5,两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 GB/T 7966 替换了 IEC 61161,两个文件之间的一致性程度为等同,以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY/T 0865.1 替换了 IEC 62127-1,两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情；
- 更改了图 A.1 下关于“Y 实线”和“Y 虚线”的说明,与图 A.1 及 A.4.2 的描述相符。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本文件主要起草人：王志俭、吴成志、蒋时霖。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009 年第一次发布为 YY/T 0750—2009,2018 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

## 引 言

超声理疗设备由高频电功率发生器和手持式治疗头构成。治疗头包含一个通常采用压电材料圆片制成,用于将电能转换成超声波的换能器,治疗头常设计成与人体接触形式。

# 超声 理疗设备 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内声场要求和测量方法

## 1 范围

本文件规定了：

- 基于基准试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法；
- 由超声理疗设备制造商依据基准试验方法规定的特性；
- 超声理疗设备所产生超声声场的安全性导则；
- 基于常规试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法；
- 基于常规试验方法的超声理疗设备输出的验收准则。

本文件适用于在 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内,由超声换能器产生连续波或准连续波(如猝发音),设计用于理疗目的的超声设备。该超声理疗设备使用单一平面非聚焦圆形换能器作为治疗头,其产生的静态声束垂直于治疗头端面。

注 1: 本文件不包括超声理疗设备的治疗参数和使用方法。

注 2: 使用频率范围在 20 kHz~500 kHz 的超声理疗设备由 IEC 63009 规定。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 7966 声学 超声功率测量 辐射力天平法及其要求(GB/T 7966—2022, IEC 61161:2013, IDT)

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB 9706.205 医用电气设备 第 2-5 部分:超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.205—2020, IEC 60601-2-5:2009, MOD)

YY/T 0865.1 超声 水听器 第 1 部分:医用超声场的测量和特征描绘(YY/T 0865.1—2024, IEC 62127-1:2022, MOD)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**绝对最大额定输出功率 absolute maximum rated output power**

额定输出功率、在 95% 置信度下额定输出功率的总不确定度、额定网电压波动±10%的条件下额定输出功率最大增量的三者之和。

注 1: 额定网电压波动±10%的条件下额定输出功率波动的可能性,宜通过调整网电源与超声理疗设备之间的可调输出变压器来加以核实,详细的导则见附录 A 中 A.2。