



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1601—2018

超声骨组织手术设备

Ultrasonic surgical equipment for osseous tissue

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语与定义 1

4 技术要求 1

5 试验方法 3

6 检验规则 4

7 标志和使用说明书 5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理总局湖北医疗器械质量监督检验中心、江苏水木天蓬科技有限公司。

本标准主要起草人：蒋时霖、曹群、王志俭、刘庆明。



超声骨组织手术设备

1 范围

本标准规定了超声骨组织手术设备(以下简称设备)的技术要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书。

本标准适用于超声骨组织手术设备。

本标准不适用于除去牙齿上斑块和结石的超声洁牙设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0644—2008 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布

3 术语与定义

YY/T 0644—2008 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声骨组织手术设备 ultrasonic surgical equipment for osseous tissue

以超声波为动力的手术设备,频率一般为 20 kHz~60 kHz,适用于对骨组织,以及牙齿、骨替代材料等进行切割、整形、破碎等。

4 技术要求

4.1 外观与结构

4.1.1 设备的外壳应无机械损伤、锈蚀,面板上的文字、标志应牢固、清晰可见。

4.1.2 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。

4.1.3 设备的操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件无松动现象。

4.1.4 液体管路应无渗漏。

4.2 显示及控制

设备应具备功能状态的设定、控制、显示和(或)指示,可以设定或调节输出参数。

4.3 尖端主振幅

制造商应公布治疗头尖端的尖端主振幅。其偏差由制造商公布。

4.4 尖端横向振幅

如适用,制造商应公布治疗头尖端的尖端横向振幅。其偏差由制造商公布。

注:尖端横向振幅也可以设计为参与骨组织的切割等。

4.5 激励频率

制造商应公布每个超声手持部件的激励频率,其误差应不超过 $\pm 15\%$ 。

4.6 尖端振动频率

制造商应公布每个超声手持部件的每种类型尖端振动频率,其误差应不超过 $\pm 15\%$ 。

4.7 导出的输出声功率

每个超声手持部件的每种类型尖端的导出的输出声功率应在制造商公布的范围以内。

4.8 占空比

尖端主振幅如有调制,其占空比或占空比的范围应符合制造商的公布值。

4.9 静态(空载)电功率

实测静态(空载)电功率应小于制造商公布的每个超声手持部件的静态(空载)电功率最大值。

4.10 最大电功率

实测最大电功率应小于制造商公布的每个超声手持部件的最大电功率值。

4.11 功率储备指数

功率储备指数应符合制造商公布的数值。

4.12 主声输出面积

如适用,每种类型尖端的主声输出面积应符合制造商的公布值。

4.13 次级横振声输出面积

如适用,每种类型尖端的次级横振声输出面积应符合制造商的公布值。

4.14 液体流量

制造商应公布液体流量的调节范围,液体流量相对于标称值误差不得超过 $\pm 10\%$ 。

4.15 噪声

应不大于 90 dB(A 计权)。

4.16 说明书中应公布的特性

- a) 治疗头尖端的主振幅;
- b) 治疗头尖端的主声输出面积;
- c) 超声手持部件的激励频率;
- d) 治疗头尖端的导出的输出声功率;

- e) 系统频率控制的类型;
- f) 超声手持部件/治疗头尖端组合下,对应于基准尖端主振幅状态的功率储备指数。

4.17 安全要求

安全要求应符合 GB 9706.1—2007 的规定。

4.18 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 中的规定进行,制造商应在产品标准中明确所属气候环境试验的组别和机械环境试验的组别,并规定试验初始检测、中间检测或最后检测项目。

5 试验方法

5.1 外观与结构

以目力观察并操作检查,应符合 4.1 的要求。

5.2 显示及控制

以目力观察并操作检查,应符合 4.2 的要求。

5.3 尖端主振幅

按 YY/T 0644—2008 中的 6.1 规定的方法进行测量,应符合 4.3 的要求。

偏差=(实测值-公布值)/公布值

5.4 尖端横向振幅

按 YY/T 0644—2008 中的 6.2 规定的方法进行测量,应符合 4.4 的要求。

偏差=(实测值-公布值)/公布值

5.5 激励频率

按 YY/T 0644—2008 中的 6.3.1 规定的方法进行测量,其结果应符合 4.5 的要求。

5.6 尖端振动频率

按 YY/T 0644—2008 中的 6.4 规定的方法进行测量,其结果应符合 4.6 的要求。

5.7 导出的输出声功率

按 YY/T 0644—2008 中 6.5.1 规定方法测量,其结果应符合 4.7 的要求。

5.8 占空比

按 YY/T 0644—2008 中的 6.8 规定方法测量。其结果应符合 4.8 的要求。

5.9 静态(空载)电功率

按 YY/T 0644—2008 中的 6.9 规定方法测量,其结果不得超过公布的值。

5.10 最大电功率

按 YY/T 0644—2008 中的 6.10 规定的方法测量,其结果不得超过公布的值。

注:模拟的尖端负载可以使用骨骼近似物,如酚醛塑料等。

5.11 功率储备指数

依据 5.9 和 5.10 的结果,按 YY/T 0644—2008 中的 6.13 规定的方法计算功率储备指数。

5.12 主声输出面积

按 YY/T 0644—2008 中 3.9 的定义,参照 YY/T 0644—2008 中 6.11 规定的方法计算。

5.13 次级横振声输出面积

按 YY/T 0644—2008 中 3.15 的定义,参照 YY/T 0644—2008 中 6.12 规定的方法计算。

5.14 液体流量

查阅制造商的随机文件。按制造商的规定,测量液体管道内液体的流量,如流量控制分档设置,测量其最高档、中间档和最低档的流量;如流量控制为连续控制,测量其 20%、50% 和 80% 处的流量,其测量值与标称值的偏差应符合 4.14 的规定。

5.15 噪声

使设备处于制造商指定的正常加载状态,用声级计(A 计权)在距离超声手柄前、后、左、右 1 m 处分别测量噪声值,其结果应符合 4.15 的要求。

注:正常加载状态指依据设备的实际用途模拟尖端负载。

5.16 说明书中应公布的特性

查阅相关文件验证是否符合 4.18 的要求。

5.17 安全要求

按 GB 9706.1—2007 规定方法检验是否符合要求。

5.18 环境试验

按 GB/T 14710—2009 中规定的要求进行试验。

6 检验规则

6.1 设备的检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验的样品数量、检验项目、判定规则由制造商在企业标准里自行规定。

6.3 型式检验

6.3.1 下列情况之一时应进行型式检验:

- a) 注册检验;
- b) 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起设备的安全或性能改变时;
- c) 国家质量监督部门提出要求时。

6.3.2 型式检验项目:

为本标准规定的所有要求。型式试验的样本数量为一台。

6.3.3 型式试验合格判定:

在检验项目中,若出现不符合要求的项目时,允许对不合格项进行修复。调整修复后,可能与不合格相关的项目,复测必须全部符合要求,否则判为不合格。

质量监督检验的检验项目和判定规则由质量监督机构另行规定。

7 标志和使用说明书

7.1 标志

7.1.1 设备上应有下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 品名称及型号；
- c) 使用电源；
- d) 生产日期或出厂编号；
- e) 适用标准和法规要求的其他标志。

7.1.2 包装箱上应有下列标志：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、数量；
- c) 重量、体积(长×宽×高)；
- d) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,其文字、图形应符合 GB/T 191—2008 的有关规定；
- e) 适用标准和法规要求的其他标志。

7.2 随机文件

每台设备出厂时,包装箱内应包括下列随机文件：

- a) 装箱单、随机备件和/或配件清单；
- b) 合格证；
- c) 使用说明书。

7.3 使用说明书

使用说明书应能指导用户正确操作和维护,并符合 GB/T 9969—2008 等相关法律法规和标准的规定。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
超声骨组织手术设备
YY/T 1601—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

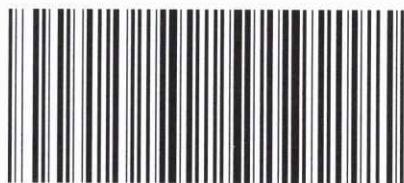
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2018年3月第一版 2018年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32452 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1601—2018