

超声软组织切割止血手术设备（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

任务来源：本项目-超声软组织切割止血手术设备由国家药品监督管理局提出，根据《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注〔2019〕23号），超声软组织切割止血手术设备（项目计划号：A2019074-WH），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/TC10/SC2）归口，制定工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院、北京水木天蓬医疗技术有限公司完成。标准起草人：蒋时霖，曹群，王志俭，战松涛。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准依据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写》给出的原则编制。

制定本标准的基本思路和方法是：按照YY/T 0644-2008《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》中的方法，针对人体软组织的使用环境，以科学、严密、实用、经济等为原则，进行标准的编制。

其主要性能的确定及依据如下：

1、YY/T 0644-2008中的相关指标舍去的理由：

- 1) 尖端振动频率：和激励频率高度相关，且有很好的 consistency。
 - 2) 输出声功率：目前采用量热计法测量，只能作为一种近似的方法，其测量重复性较差，不宜作为实验室里的方法，也不宜作为产品性能的试验方法，可以用导出的声功率代替。
 - 3) 尖端主振幅调制，工作周期：与设备的特征输出性能没有直接关系，且可以由其他指标间接反映，采用制造商在随机文件中公布的方式。
 - 4) 指向性图案：描述声场的分布，其测量的重复性较差，但制造商在设计时应有清晰的考虑，采用制造商在随机文件中公布的方式。
 - 5) 主声输出面积和次级横振声输出面积：通过治疗头尖端的几何参数计算得出，采用制造商在随机文件中公布的方式。
 - 6) 功率储备指数：由最大电功率和空载电功率计算得出，采用制造商在随机文件中公布的方式。
- 2、尖端主振幅：反映设备性能的核心指标，考虑到不同设备的不同应用范围，不宜对所有的设备做统一的要求，但制造商应该公布，其指标的限值和偏差由制造商决定。
 - 3、尖端横向振幅：特殊情况下，制造商有可能将尖端横向振幅作为设备的性能特性输出；但有时尖端横向振幅又是无益甚至有害的。作为客观的评价。纳入性能指标。
 - 4、激励频率：在一定程度上，激励频率决定了超声换能器的输出特性和频率特性，同时，也间接地决定了尖端振动频率。
 - 5、导出的输出声功率：由于输出声功率和指向性图案测量的不确定性，这二项指标已舍去，由制造商公布其参数，但超声设备应有一个声学指标，以反映超声的安全。
 - 6、爆破压：爆破压实际上是反映本设备在人体血管上封闭后的结果，是临床实践考虑的范畴。从临床的角度，制造商通常采用猪血管来模拟试验，按一定的程序与规范测量爆破压，其数值是可以在临床上是可以接受的。但猪血管不是一个标准物体，其一致性无法把握，涉及诸多条件，如猪的品种，年龄，猪血管的离体时间，离体后的处理和储存方式，等等。设备在上市前，制造商一般都完成了爆破压的工程试验和临床试验。在没有标准人体血管的模拟物（针对血管的封闭）的情况下，本标准要求制造商将工程、临床试验的情况在随机文件中予以公布。

41 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

42 本标准（征求意见稿）在起草时，参考了2019年4月11日在北京召开的标准研讨会的会议结论。

43 四、采用国际标准和国外先进校准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况，或
44 与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

45 未采用国际标准。没有涉及超声软组织切割止血手术设备性能指标的国际标准。

46 五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

47 本标准未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。

48 六、重大分歧意见的处理经过和依据

49 无重大分歧意见。

50 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

51 建议作为推荐性的行业标准。

52 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

53 待本标准发布后，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

54 九、废止现行有关标准的建议

55 无。

56 十、其他应予说明的事项

57 无。

58

标准起草小组

59

2019年6月4日