



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T \*\*\*\*—201\*

## 超声软组织切割止血手术设备

Ultrasonic surgical equipment for soft tissue excision and hemostasia

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 20190416)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布

# 目 次

1		
2	前言 .....	II
3	1 范围 .....	1
4	2 规范性引用文件 .....	1
5	3 术语与定义 .....	1
6	4 技术要求 .....	1
7	5 试验方法 .....	3
8		
9		

10

## 前 言

- 11 本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。  
12 本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。  
13 本标准由国家药品监督管理局提出。  
14 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/TC10/SC2）归口。  
15 本标准起草单位：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  
16 本标准主要起草人：蒋时霖，曹 群，王志俭，战松涛

17

# 超声软组织切割止血手术设备

## 18 1 范围

19 本标准规定了超声软组织切割止血手术设备（以下简称设备）的术语和定义、要求、试验方法。

20 本标准适用于超声软组织切割止血手术设备。

21 本标准不适用于超声骨组织手术设备、超声吸引设备、超声乳化设备、超声清创设备、超声碎石设  
22 备以及高强度超声治疗设备（HITU）。

## 23 2 规范性引用文件

24 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。  
25 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。

26 GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

27 GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

28 YY/T 0644-2008 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布

29 YY/T 1420 医用超声设备环境要求及试验方法

## 30 3 术语和定义

31 YY/T 0644-2008中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 32 3.1 超声软组织切割止血手术设备 Ultrasonic surgical equipment for soft tissue excision and 33 hemostasia

34 基于超声原理，其工作频率一般在20kHz~60kHz，适用于软组织的切割、血管闭合和组织分离的超  
35 声手术设备，通常包括超声换能器。

### 36 3.2 夹紧力 Clamping force

37 尖端与其相配合的夹紧装置之间存在的压力。

38 单位：牛顿，N。

### 39 3.3 抓持力 Grasping force

40 在抓持状态下，阻止被抓持物体脱离夹紧装置的阻力。

41 单位：牛顿，N。

### 42 3.4 爆破压 Bursting pressure

43 使用设备对人体血管进行封闭，血管封闭处能够承受的最大压强。

44 单位：毫米汞柱，mmHg。

45 注：通常采用离体血管或近似物模拟人体血管进行测量。

## 46 4 要求

### 47 4.1 尖端主振幅

48 每种超声手持部件的每种治疗头的最大尖端主振幅及其偏差，应符合制造商公布的要求。

### 49 4.2 尖端横向振幅

50 每种超声手持部件的每种治疗头的最大尖端横向振幅及其偏差，应符合制造商公布的要求。

### 51 4.3 激励频率

52 每种超声手持部件的激励频率应符合制造商公布的要求，其偏差应不超过±15%。

### 53 4.4 导出的输出声功率

54 每种超声手持部件的每种治疗头的导出的输出声功率应符合制造商公布的要求。

### 55 4.5 静态电功率

56 每种超声手持部件的静态电功率及其偏差应符合制造商公布的要求。

### 57 4.6 最大电功率

58 每种超声手持部件的最大电功率及其偏差应符合制造商公布的要求。

### 59 4.7 夹紧力

60 每种超声手持部件的每种治疗头其最大夹紧力应大于制造商公布的最低限值，其偏差应符合制造商  
61 公布的要求。

### 62 4.8 抓持力

63 每种超声手持部件的每种治疗头，依据其用途，其抓持力应大于1N~5N。

### 64 4.9 外观与结构

65 4.9.1 设备外表应色泽均匀、表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷。

66 4.9.2 提示操作的文字和标志应清楚易认、持久。

67 4.9.3 控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位无松动。

### 68 4.10 使用功能

69 设备应具备制造商在随机文件中规定的使用功能。

70 注：本条不涉及产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

### 71 4.11 输出特性的公布

72 设备应在随机文件中公布下列特性：

- 73 1) 每种类型治疗头尖端的基准尖端主振幅（即最大尖端主振幅）；
- 74 2) 每种类型治疗头尖端的主声输出面积和次级横振声输出面积；
- 75 3) 每种类型治疗头尖端的指向性图案；
- 76 4) 每个超声手持部件的激励频率；

- 77 5) 尖端主振幅调制；  
 78 6) 工作周期；  
 79 7) 系统频率控制的类型，即，是否需要初始修改以及操作期间的后续更改，或者在操作  
 80 期间是否自动调整驱动频率（与负载无关）；  
 81 8) 每种类型的超声手持部件/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  
 82 数；  
 83 9) 制造商试验爆破压的试验参数。如采用动物血管模拟试验，应公布动物的品种，年龄，体  
 84 重、雌雄；血管的直径、血管离体后的处理方式；设备工作时的设置模式、状态；血管封  
 85 闭处的爆破压及其偏差 [1, 2]。

#### 86 4.12 安全要求

87 安全要求应符合GB 9706.1的规定。

#### 88 4.13 环境试验

89 设备的环境试验要求由制造商按 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组的规定。  
 90 试验时间、恢复时间及检测项目按表 1 的补充规定执行。环境试验的特殊要求和方法可按照 YY/T 1420  
 91 的原则和规定的内容执行。

92

表1 环境试验要求及检验项目

试验项目	试验要求			检验项目					
	持续时间 (h)	恢复时间 (h)	通电状态	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压		
							90%额 定电压	220 (V)	110%额 定电压
额定工作 低温试验	1	—	试验时通电	见注 1)	—	正常开机	√	—	—
低温贮存 试验	4	4	试验后通电	—	—	正常开机	—	—	—
额定工作 高温试验	1	—	试验时通电	—	4.3	—	—	—	√
运行试验	4	—	试验时通电	—	—	正常开机	—	—	√
高温贮存 试验	4	4	试验后通电	—	—	正常开机	—	—	—
额定工作 湿热试验	4	—	试验时通电	—	—	正常开机	—	√	—
湿热贮存 试验	48	24	试验后通电	—	—	正常开机	—	—	—
振动试验	—		试验后通电	—	—	正常开机	—	—	—
碰撞试验	—		试验后通电	—	—	正常开机	—	—	—
运输试验	—		试验后通电	—	—	全性能	—	—	—

注1：按制造商规定的测试项目试验。

## 93 5 试验方法

### 94 5.1 概述

95 5.1.1 试验时，设备的工作状态按制造商提供的条件设置，工作状态和试验条件应随试验结果一起公  
96 布。

97 5.1.2 测试夹紧力，抓持力时，其试验装置、试验方法应符合科学原理。

98 5.1.3 本标准没有考虑治疗头所有可能的复杂外表和形状，对参数的试验方法不一定适合每一种治疗  
99 头，本标准的使用者可以采用标准所述的基本方法对更复杂的设计加以应用。并在试验报告中注明。

### 100 5.2 尖端主振幅

101 按YY / T 0644-2008中的6.1条规定的方法测量治疗头尖端的主振幅，按（1）式计算实际测量值与  
102 制造商公布的标称值之间的偏差，其最大偏差不得超过制造商公布的数值。

$$103 \quad \delta = |M-T|/T \quad \dots\dots\dots (1)$$

104 式中：

105  $\delta$  ——偏差；

106 M——测量值；

107 T——标称值。

108 偏差通常用百分数表示。

### 109 5.3 尖端横向振幅

110 按YY / T 0644-2008中的6.2条规定的方法测量治疗头最大的尖端横向振幅。

111 也可以采用YY / T 0644-2008中的6.1.2条规定的激光测振仪法。

112 按（1）式计算实际测量值与制造商公布的标称值之间的偏差，下同。

### 113 5.4 激励频率

114 按YY / T 0644-2008中6.3条规定的方法进行测量。

### 115 5.5 导出的输出声功率

116 按YY / T 0644-2008中6.3条规定的方法进行测量。

### 117 5.6 静态电功率

118 按YY / T 0644-2008中的6.5.1条规定的方法进行测量。

### 119 5.7 最大电功率

120 按YY / T 0644-2008中的6.10条规定的方法进行测量。

### 121 5.8 夹紧力

122 在治疗头尖端设置压力传感器，其夹持位置由制造商规定，将设备设置在最大夹紧力状态，读取压  
123 力传感器数值；重复5次，取其平均值，作为最大夹紧力。

124 试验结果应注明产生最大夹紧力的几何位置。

#### 125 5.9 抓持力

126 使用设备的治疗头尖端夹紧一个片状物体（如EVA橡塑发泡材料），片状物体的面积应超过治疗头  
127 的抓持面积，其厚度由制造商规定，拉力计拉住片状物体的未夹持部分，使拉力计、片状物体、治疗头  
128 尖端钳口处于同一水平面，沿水平方向通过拉力计对片状物体施力，直至拉力计读数大于1N~5N中的某  
129 一固定值（由制造商根据其用途规定）。

130 注：片状EVA橡塑发泡材料是测量抓持力的载体，EVA的化学品中文名称为乙烯-醋酸乙烯共聚物。

#### 131 5.10 外观与结构

132 目测与实际操作。

#### 133 5.11 使用功能

134 按照设备使用说明书的规定，对主要使用功能进行逐项检查，核实其能否正常工作。

135 注：使用功能检查不包括产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

#### 136 5.12 输出特性的公布

137 查阅随机文件。

#### 138 5.13 安全要求

139 按GB 9706.1规定的方法执行。

#### 140 5.14 环境试验

141 设备的环境试验应按GB/T 14710和YY/T 1420规定的方法及程序执行，试验时间及条件应符合表1  
142 的补充规定。



143

参 考 文 献

144 [1] 潘东岳等, 高频焊接仪闭合动脉血管的安全性与可靠性研究, 中国普通外科杂志, 2016年6月,  
145 869-874页。

146 [2] 魏波等, 软组织高频焊接设备闭合血管的可行性研究, 临床医学工程, 2017年12月, 1673-1674  
147 页。

---