ICS 11.040.60
C 41

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1750—2020

超声软组织切割止血手术设备

Ultrasonic surgical equipment for soft tissue excision and hemostasia

2020-09-27 发布　　2022-09-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

手机发送防伪码至13720082315
网站www.cnhw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　要求 …… 1
5　试验方法 …… 3

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

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。

本标准主要起草人:蒋时霖、曹群、王志俭、战松涛。

超声软组织切割止血手术设备

1 范围

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)的要求和试验方法。

本标准适用于超声软组织切割止血手术设备。

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、超声碎石设备以及高强度超声治疗设备(HITU)。

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 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/T 14710 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

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1420 医用超声设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

YY/T 0644—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声软组织切割止血手术设备 ultrasonic surgical equipment for soft tissue excision and hemostasia

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

注:设备的工作频率通常在20 kHz~60 kHz,YY/T 0644—2008涉及的试验方法也在这个频率范围,然而,超过这个频率范围的设备,其试验方法也可以参考本标准。

3.2

夹紧力 clamping force

尖端与其相配合的夹紧装置之间存在的压力。

注:单位为牛顿(N)。

3.3

抓持力 grasping force

在抓持状态下,阻止被抓持物体脱离夹紧装置的力。

注:单位为牛顿(N)。

4 要求

4.1 尖端主振幅

每种超声手持部件的每种刀头的尖端主振幅及其偏差应符合制造商公布的要求。

4.2 尖端横向振幅

每种超声手持部件的每种刀头的尖端横向振幅及其偏差应符合制造商公布的要求。

4.3 激励频率

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%。

4.4 导出的输出声功率

每种超声手持部件的每种刀头导出的最大输出声功率应符合制造商公布的要求。

4.5 静态电功率

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。

4.6 最大电功率

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。

4.7 夹紧力

每种超声手持部件的每种刀头的最大夹紧力应大于制造商公布的最低限值。

4.8 抓持力

每种具备抓持功能的超声手持部件的每种刀头，其抓持力应大于制造商公布的数值。

4.9 外观与结构

4.9.1 设备外表应表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷。

4.9.2 提示操作的文字和标志应清楚易认、持久。

4.9.3 控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位无松动。

4.10 使用功能

设备应具备制造商在随机文件中规定的使用功能。

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。

4.11 输出特性的公布

应在随机文件中公布下列特性：

a) 每种类型刀头尖端的基准尖端主振幅(即最大尖端主振幅)；

b) 每种类型刀头尖端的主声输出面积和次级横振声输出面积；

c) 每种超声手持部件的激励频率；

d) 尖端主振幅调制；

e) 系统频率控制的类型，即，是否需要进行初始修改以及操作期间的后续更改，或者在操作期间是否自动调整驱动频率(与负载无关)。

4.12 脚踏开关

如配有脚踏开关，应符合 YY 1057 的要求。

4.13 安全要求

安全要求应符合 GB 9706.1 的规定。

4.14 环境试验

设备的环境试验要求应由制造商按 GB/T 14710 中气候环境试验Ⅰ组、机械环境试验Ⅱ组的规定执行，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 的原则和规定的内容执行。

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	—	见注	√	—	—
低温贮存试验	4	4	试验后通电	—	—	见注	—	—	—
额定工作高温试验	1	—	试验时通电	—	见注	—	—	—	√
运行试验	4	—	试验时通电	—	—	见注	—	—	√
高温贮存试验	4	4	试验后通电	—	—	见注	—	—	—
额定工作湿热试验	4	—	试验时通电	—	—	见注	—	√	—
湿热贮存试验	48	24	试验后通电	—	—	见注	—	—	—
振动试验	—		试验后通电	—	—	见注	—	—	—
碰撞试验	—		试验后通电	—	—	见注	—	—	—
运输试验	—		试验后通电	—	—	见注	—	—	—
注：按制造商规定的测试项目试验。									

5 试验方法

5.1 概述

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布。

5.1.2 测试夹紧力和抓持力时，其试验装置和试验方法应符合科学原理。

5.1.3 本标准没有考虑刀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刀头。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。

5.2 尖端主振幅

按 YY/T 0644—2008 中 6.1 规定的方法测量刀头尖端的主振幅，按式(1)计算实际测量值与制造商的公布值或标称值之间的偏差，其最大偏差不得超过制造商公布的数值。

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

式中：

δ ——偏差；

M——测量值；

T——公布值或标称值。

偏差通常用百分数表示。

5.3 尖端横向振幅

按 YY/T 0644—2008 中 6.2 规定的方法测量刀头最大的尖端横向振幅，也可以采用 YY/T 0644—2008 中 6.1.2 规定的激光测振仪法进行测量。

按式(1)计算实际测量值与制造商的公布值或标称值之间的偏差。

5.4 激励频率

按 YY/T 0644—2008 中 6.3 规定的方法进行测量，也可以采用示波器进行测量。

按式(1)计算实际测量值与制造商的公布值或标称值之间的偏差。

5.5 导出的输出声功率

按 YY/T 0644—2008 中 6.5.1 规定的方法进行测量。

5.6 静态电功率

按 YY/T 0644—2008 中 6.9 规定的方法进行测量。

按式(1)计算实际测量值与制造商的公布值或标称值之间的偏差。

5.7 最大电功率

按 YY/T 0644—2008 中 6.10 规定的方法进行测量。

按式(1)计算实际测量值与制造商的公布值或标称值之间的偏差。

5.8 夹紧力

在刀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，读取压力传感器数值；重复 5 次，取其平均值，作为最大夹紧力。

试验结果应注明产生最大夹紧力的几何位置。

5.9 抓持力

使用设备的刀头尖端夹紧一个片状物体(如 EVA 发泡材料)，片状物体的面积应超过刀头的抓持面积，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、刀头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制造商公布的数值。

注：片状 EVA 发泡材料是测量抓持力的载体，EVA 的中文化学品名称为乙烯-醋酸乙烯共聚物。

5.10 外观与结构

通过目测与实际操作来核实。

5.11 使用功能

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。

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。

5.12 输出特性的公布

查阅随机文件。

5.13 脚踏开关

如配有脚踏开关，按照 YY 1057 的相关要求进行检验，应符合 4.12 的要求。

5.14 安全要求

按 GB 9706.1 规定的方法执行。

5.15 环境试验

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 的补充规定。

中华人民共和国医药
行业标准
超声软组织切割止血手术设备
YY/T 1750—2020
*
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
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷
*
书号:155066·2-35232 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 1750-2020