



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。