

ICS 11.040.50  
CCS C 41



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0299—2022

代替 YY 0299—2016

## 医用超声耦合剂

Medical ultrasonic couplants

2022-07-01 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 产品分类 .....	2
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
附录 A (资料性) 关于医用超声耦合垫的说明 .....	5
附录 B (资料性) 医用超声耦合媒质成分的选择 .....	6
附录 C (资料性) 医用超声耦合剂临床使用的安全性问题 .....	7
附录 D (资料性) 蒸馏水的声速与温度的关系 .....	9
附录 E (规范性) 医用超声耦合剂密度测量方法 .....	10
附录 F (规范性) 水中声衰减对衰减系数测量的影响及修正方法 .....	12
附录 G (资料性) 蒸馏水的声衰减与温度的关系 .....	13
附录 H (资料性) 蒸馏水的密度与温度的关系 .....	14

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0299—2016《医用超声耦合剂》，与 YY 0299—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”的内容(见第 2 章,2016 年版的第 2 章)；
- 删除了“消毒型医用超声耦合剂”的定义(见 2016 年版的 3.4)；
- 删除了医用超声耦合剂“非消毒型”和“消毒型”的分类(见第 4 章,2016 年版的第 4 章)；
- 删除了“成分限制”的内容(见 2016 年版的第 5 章)；
- 更改了“微生物”的要求(见 5.1,2016 年版的 6.1)和试验方法(见 6.1,2016 年版的 7.1)；
- 更改了“生物相容性”的要求(见 5.2,2016 年版的 6.2)和试验方法(见 6.2,2016 年版的 7.2)；
- 删除了“消毒功能要求”的要求(见 2016 年版的 6.3)和试验方法(见 2016 年版的 7.3)；
- 更改了“外观”的要求(见 5.4,2016 年版的 6.5)和试验方法(见 6.4,2016 年版的 7.4.6)；
- 增加了“标识和使用说明书”的要求(见 5.5)和方法(见 6.5)；
- 删除了“检验规则”的内容(见 2016 年版的第 8 章)；
- 删除了“包装、标志、运输、贮存”的内容(见 2016 年版的第 9 章)；
- 增加了“关于医用超声耦合垫的说明”的内容(附录 A)；
- 增加了“医用超声耦合媒质成分的选择”的内容(附录 B)；
- 增加了“医用超声耦合剂临床使用的安全性问题”的内容(附录 C)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国科学院声学研究所、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、中国船舶重工集团公司第七一五研究所。

本文件主要起草人：牛凤岐、梅享林、朱承纲、程洋、张迪、陈毅、柯虎、李玲。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0299—1998、YY 0299—2008、YY 0299—2016。

# 医用超声耦合剂

## 1 范围

本文件规定了医用超声耦合剂的术语和定义、产品分类、技术要求和试验方法。

本文件适用于医用超声耦合剂(以下简称产品),也适用于医用超声耦合垫。

注:关于医用超声耦合垫的说明,详见附录 A。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 15261 超声仿组织材料声学特性的测量方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

中华人民共和国药典(2020年版)四部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**水性高分子凝胶 aqueous polymer gel**

以水为溶剂,高分子化合物为溶质,经溶解或溶胀形成的凝胶状物质。

注:水性高分子凝胶有散体型和整体型两类。散体型无固定外形,可自行流动或受力铺展;整体型具有固定外形,不可流动和铺展。

### 3.2

**医用超声耦合剂 medical ultrasonic couplant (medical ultrasound coupling agent)**

在超声诊断和治疗操作中,充填或涂敷于超声探头、治疗头与人体组织之间,用于透射超声波的可流动、铺展的物质,通常为散体型水性高分子凝胶。

### 3.3

**医用超声耦合垫 medical ultrasound coupling pad(stand-off)**

在超声诊断、治疗操作中耦合于探头、治疗头与人体组织之间,用以透射超声波的不可流动、铺展的物质,通常为整体型水性高分子凝胶。

### 3.4

**无菌型医用超声耦合剂 medical ultrasound sterile coupling agent**

符合无菌要求的医用超声耦合剂。

### 3.5

**非无菌型医用超声耦合剂 medical ultrasound non-sterile coupling agent**

有菌落总数和特定菌种限制的医用超声耦合剂。