



# 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

## 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。