



中华人民共和国医药行业标准

YY 0299—2016
代替 YY 0299—2008

医用超声耦合剂

Medical ultrasonic couplants

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 成分限制	2
6 技术要求	2
7 试验方法	3
8 检验规则	4
9 包装、标志、运输、贮存.....	5
附录 A (规范性附录) 医用超声耦合剂密度测量方法	6
附录 B (规范性附录) 水中声衰减对衰减系数测量的影响及修正方法	8
附录 C (资料性附录) 蒸馏水的声衰减与温度的关系	9
附录 D (资料性附录) 蒸馏水的密度与温度的关系	10
附录 E (资料性附录) 蒸馏水的声速与温度的关系	11

前 言

本标准的全部技术内容为强制性要求。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与 YY 0299—2008 相比的主要变化是：

- 增加了微生物要求(6.1)及其检验方法(7.1)；
- 修改了生物相容性要求(见 6.2,2008 年版 5.1)及其试验方法(见 7.2,2008 年版 6.1)；
- 将声衰减系数斜率改为 ≤ 0.1 dB/(cm·MHz)(2008 年版表 1)。

请注意本文本的某些内容可能涉及专利。本文本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标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：中国科学院声学研究所、国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心和中船重工集团公司第七一五研究所。

本标准主要起草人：牛凤岐、夏义武、朱承纲、程洋、陈毅。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0299—1998；
- YY 0299—2008。

医用超声耦合剂

1 范围

本标准规定了医用超声耦合剂的定义、分类、要求、试验方法、检验规则及其包装、标志、运输和贮存。

本标准适用于医用超声耦合剂产品(以下简称产品),包括企业作为商品制造、销售的,也包括医疗机构自制自用的。该产品在超声诊断和治疗操作中用作探头、治疗头与人体组织之间的透声媒质。

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 包装储运图示标志

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB/T 15261 超声仿组织材料声学特性的测量方法

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 27949 医疗器械消毒剂卫生要求

GB/T 27951 皮肤消毒剂卫生要求

化妆品卫生规范 2007年版 卫生部

消毒技术规范 2002年版 卫生部

中华人民共和国药典(二部) 2010年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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,用于透射超声波的中介媒质。

3.2

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。

3.3

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

有细菌总数和特定细菌种类及菌落数限制的医用超声耦合剂。

3.4

消毒型医用超声耦合剂 **medical ultrasound disinfecting coupling agent**

对探头、治疗头和人体使用部位兼有消毒作用的医用超声耦合剂。