ICS 11.040.60
CCS C 41

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1601—2026
代替 YY/T 1601—2018

超声骨组织手术设备

Ultrasonic surgical equipment for osseous tissue

2026-08-11 发布　　2027-08-01 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/T 1601—2018《超声骨组织手术设备》，与YY/T 1601—2018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“液体流量”的要求（见4.14，2018年版的4.14）；

——删除了“噪声”的要求和试验方法（见2018年版的4.15和5.15）；

——增加了“骨组织去除速率”的要求和试验方法（见4.15和5.15）；

——增加了“软组织损伤”的要求和试验方法（见4.16和5.16）；

——增加了“超声振动引起的最大尖端转角”的要求和试验方法（见4.17和5.17）；

——增加了“机械摆动引起的最大尖端转角”的要求和试验方法（见4.18和5.18）；

——删除了“环境试验”的要求和试验方法（见2018年版的4.18和5.18）；

——更改了“主声输出面积”的试验方法（见5.12，2018年版的5.12）；

——更改了“次级横振声输出面积”的试验方法（见5.13，2018年版的5.13）；

——删除了“检验规则”的要求（见2018年版的第6章）；

——删除了“标志和使用说明书”的要求（见2018年版的第7章）。

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分技术委员会（SAC/TC 10/SC 2）归口。

本文件起草单位：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、北京速迈医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：吴成志、战松涛、张毓笠、王志俭、蒋时霖、徐扬、林森、李思进、戴志凌、罗晓宁、李婧。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2018年首次发布为YY/T 1601—2018；

——本次为第一次修订。

超声骨组织手术设备

1 范围

本文件规定了超声骨组织手术设备(以下简称“设备”)的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于超声骨组织手术设备。

本文件不适用于去除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 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

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

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

超声骨组织手术设备 ultrasonic surgical equipment for osseous tissue

利用电致伸缩效应或磁致伸缩效应,将电能转换为机械能,通过变幅杆作用于骨组织、牙齿、骨替代材料等进行切割、整形、破碎等的手术设备。

注:超声频率一般在20 kHz～60 kHz。

3.2

最大尖端转角 maximum tip rotation angle

对于具有扭转运动的刀具,刀具尖端围绕刀具轴心线转动的最大角度。

4 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。