



中华人民共和国医药行业标准

YY 0299—2008
代替 YY 0299—1998

医用超声耦合剂

Medical ultrasonic couplant

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性要求。

本标准代替 YY 0299—1998《医用超声耦合剂》。

本标准与 YY 0299—1998 相比主要变化如下：

- 将卫生要求改为生物学评价,并依据与皮肤短间接接触的特点,从 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》标准中选择试验方法;
- 在采用脉冲透射插入取代法的声衰减系数测量中,规定就水中声衰减进行修正;
- 修改了检验规则。

本标准的附录 A、附录 B 是规范性附录,附录 C、附录 D、附录 E 是资料性附录。

本标准由国家食品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。

本标准由中国科学院声学研究所、国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心和中国人民解放军总医院共同起草。

本标准主要起草人:牛凤岐、朱承纲、程洋、忙安石、王志俭、梁萍。

本标准于 1998 年 4 月首次发布。

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、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,也包括医疗单位自制自用的。该产品在超声诊断和治疗操作中用作探头(或治疗头)与皮肤之间的透声媒质。

本标准可供医用超声耦合垫参考采用。

本标准不适用于术中超声操作中与组织切口直接接触的产品。对具有其他特性(如无菌、灭菌)的产品,制造商应补充其相应要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 7916—1987 化妆品卫生标准

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

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(ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 15261 超声仿组织材料声学特性的测量方法

中华人民共和国药典 2005年版 二部

3 定义

下列术语和定义适用于本标准。

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,充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头(或治疗头)辐射面之间,用于透射声波的中介媒质。

3.2

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。

4 产品组成

4.1 产品必须为水性高分子凝胶型制剂。

4.2 产品组分中不应包含硅油、矿物油和其他导致硅橡胶溶胀和损坏的物质。

4.3 产品中所含醇类化合物仅限于丙二醇、丙三醇(甘油)和聚乙二醇。

4.4 产品中的防腐剂应在 GB 7916—1987 表 4 中选择。

4.5 产品中的着色剂应在 GB 7916—1987 表 6 中选择。

5 要求

5.1 生物相容性

5.1.1 在短时间(24 h 以内)接触条件下,产品应无细胞毒性。

5.1.2 在短时间(24 h 以内)接触条件下,产品对皮肤应无致敏、无刺激。

5.2 性能

5.2.1 主要性能指标应符合表 1 要求。

表 1 主要性能指标

序 号	性能指标	单 位	量 值
1	声速(35 ℃)	m/s	1 520~1 620
2	声特性阻抗(35 ℃)	Pa·s/m	$1.5 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^6$
3	声衰减系数斜率(35 ℃)	dB/(cm·MHz)	≤ 0.05
4	粘度(25 ℃)	Pa·s	范围由制造商自行规定
5	pH 值	—	5.5~8.0

5.2.2 外观

产品一般应为无色或浅色透明凝胶状,无或仅有少量气泡,无不溶性异物。

5.3 稳定性

在制造商规定的有效期内、符合 8.4 所述的正常存放条件下,产品不得出现分层、霉变和异味。

6 试验方法

6.1 生物相容性试验

6.1.1 细胞毒性试验

按 GB/T 16886.5—2003 中规定的直接接触试验法进行。

6.1.2 刺激与致敏试验

按 GB/T 16886.10—2005 中规定的直接接触试验法进行。

6.2 性能测试

6.2.1 声速

按 GB/T 15261 所述方法,在 35 ℃ 和 2.5 MHz~5.0 MHz 范围某一频率下测量,样品长度不小于 5 cm。

6.2.2 声特性阻抗

6.2.2.1 声特性阻抗由 5.2.1 中测得之声速值(m/s)与密度值(kg/m³)相乘求得。

6.2.2.2 密度值采用附录 A 所述广口容量瓶法测量。

6.2.3 声衰减

按 GB/T 15261 中所述方法,在 35 ℃ 和 2.5 MHz~5 MHz 间任一频率下用双样品法测量,并就水中声衰减进行修正。两样品长度之差不得小于 5 cm。

6.2.4 粘度

采用《中华人民共和国药典 2005 年版二部》附录“粘度测定法”中之旋转粘度计法,在 25 ℃ 温度下测量。

6.2.5 pH 值

采用《中华人民共和国药典 2005 年版二部》附录中“pH 值测定法”测量。

6.2.6 外观

对透明型产品,将样品注入 100 mL 玻璃皿中,上表面刮平,在非直射光下于室内目力观察。

6.3 稳定性

取存放到有效期的产品,以目力观察。

7 检验规则

7.1 放行

产品经生产单位质量检验部门检验合格并出具合格证方可出厂。

7.2 检验分类

产品必须成批提交检验,检验分出厂检验和型式试验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验项目为外观、粘度、pH 值。

7.3.2 出厂检验的组批由生产商根据生产规模在企业标准中规定(如班产批、日产批、投料批、交货批),抽样数量以箱为单位依据批量大小按表 2 确定,每箱中随机抽取 1 瓶检验。少于两箱时,随机抽取两瓶检验。

表 2 抽样数量要求

批量/箱	抽样数量/箱	批量/箱	抽样数量/箱
≤15	2	151~500	8
16~50	3	>500	13
51~150	5		

7.3.3 出厂检验的判定规则由生产商在企业标准中规定。

7.4 型式试验

7.4.1 有下列情况之一时,应进行型式试验:

- 新产品投产或老产品转厂生产;
- 正式生产中,原料、配方、工艺有重大改变;
- 停产一年后再生产;
- 国家质量监督机构提出要求。

7.4.2 型式试验的样品从出厂检验合格的批中抽取,样品数量为完成所检项目需要瓶数的三倍。

7.4.3 新产品投产的型式试验项目为 5.1、5.2 和 5.3。

7.4.4 正式生产后,稳定性、声学特性指标检验每年不少于 1 次。

7.4.5 生物相容性试验(5.1)仅在新产品投产以及原料、配方、工艺有重大改变时进行。

7.4.6 在型式检验过程中,如有一项不合格,应加倍抽样复检。如复检仍不合格,则该批产品为不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 内包装为无毒、清洁塑料瓶或桶。

8.1.2 外包装为纸箱,内加衬垫和隔板。

8.2 标志

8.2.1 塑料瓶、桶上应有如下标志:

- 产品名称、型号、数量(g 或 mL);
- 制造单位名称和商标;
- 使用说明及注意事项。

8.2.2 包装箱上应有如下标志：

- a) 产品名称、型号；
- b) 制造单位名称和商标；
- c) 装箱数量、箱体尺寸和毛重；
- d) 生产批号和日期；
- e) 有效期；
- f) “易碎物品”、“向上”等标志应符合 GB/T 191—2008 中规定。

8.3 运输

应轻装、轻卸，按包装箱上所示上下方向码放，避免剧烈震动、撞击和日晒、雨淋。

8.4 贮存

应贮存于温度为 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 且清洁、干燥、通风的仓库中。



附录 A

(规范性附录)

医用超声耦合剂密度测量方法

A.1 测量原理

密度测量采用容量法。即在一经过蒸馏水标定,知其容积为 V 的广口容量瓶中,充满被测耦合剂,通过天平称重,求得容量瓶盛装耦合剂前后的重量 m_0 和 m_2 ,则耦合剂密度为:

$$\rho = \frac{m_2 - m_0}{V} \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

ρ ——样品材料的密度,单位为千克每立方米(kg/m^3);

m_2 ——样品与容量瓶的总重量,单位为千克(kg);

m_0 ——容量瓶的空重,单位为千克(kg)。

A.2 仪器设备

仪器设备应符合下列要求:

a) 天平:最大称量应不小于 300 g,分度应不大于 0.01 g。

b) 广口容量瓶:广口容量瓶是对玻璃制、带磨口传统容量瓶的扩展。其本体与盖子的基本结构如图 A.1 所示,均系有机玻璃加工而成。本体内腔为圆柱下接半球形,以防注入样品时窝存气体,容积不小于 30 cm^3 。盖、本体的侧壁及底部最薄处厚度均不小于 0.5 cm。盖沿内径与本体外径呈滑配合。

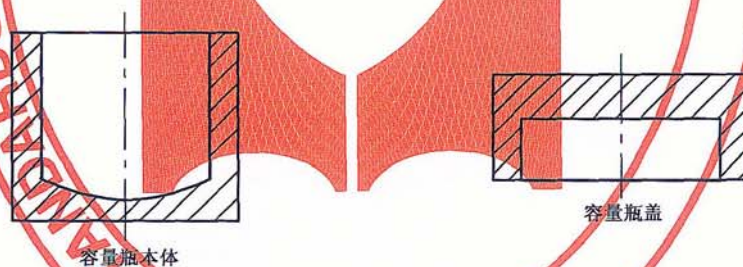


图 A.1 广口容量瓶的结构示意图

A.3 测量步骤

测量步骤如下:

a) 在天平上称取容量瓶本体和瓶盖总重量 m_0 ;

b) 在容量瓶内充入除气蒸馏水,使液面高出侧壁,在 35 $^{\circ}\text{C}$ 恒温 1 h 以上;

c) 盖好瓶盖,拭去挤出的蒸馏水;

d) 在天平上称取容量瓶与蒸馏水总重 m_1 。并由式(A.2)求出容量瓶容积 V ;

$$V = \frac{m_1 - m_0}{\rho_w} \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

ρ_w ——蒸馏水在 35 $^{\circ}\text{C}$ 时的密度(可从附录 D 中查得);

m_1 ——水与容量瓶的总重量,单位为千克(kg);

m_0 ——容量瓶的空重,单位为千克(kg)。

e) 将蒸馏水倾出,拭干容量瓶内壁;

f) 在容量瓶中充入被测耦合剂,使之高出侧壁,盖上瓶盖,挤出部分多余耦合剂;

g) 将盛有耦合剂的容量瓶在 35 °C 恒温 1 h 以上,按压瓶盖,挤出全部多余耦合剂;

h) 将容量瓶外壁拭净,在天平上称取容量瓶与所盛耦合剂总重 m_2 ;

i) 按式(A.1)求出耦合剂密度 ρ 值(kg/m³)。

注: 本项测试允许在 10 °C ~ 35 °C 范围内任一温度下进行。但是,在测试之前,容量瓶、除气蒸馏水和被测耦合剂样品必须在一起放置不短于 24 h,以取得同一温度。

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

作为真实媒质,水的声衰减系数并不为零。对于其衰减系数与水中衰减可以相比的样品,如医用超声耦合剂等,无疑应予以修正。

修正的具体步骤是:

- 从附录 C 查得蒸馏水在测量所在温度的 a_w/f^2 值;
- 将该值乘以测量所用频率 f 的平方值,求得水中声衰减系数 a_w ;
- 修正后的样品材料声衰减系数值按式(B.1)计算:

$$a = \frac{20}{d_1 - d_s} \log \frac{A_s}{A_1} + a_w \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

- a ——被测材料的声衰减系数,单位为分贝每厘米(dB/cm);
 d_1 ——较厚样品的厚度,单位为厘米(cm);
 d_s ——较薄样品的厚度,单位为厘米(cm);
 A_1 ——插入较厚样品时接收信号幅度,单位为伏(V);
 A_s ——插入较薄样品时接收信号幅度,单位为伏(V);
 a_w ——水的声衰减系数,单位为分贝每厘米(dB/cm)。

附 录 C
(资料性附录)

蒸馏水的声衰减与温度的关系

表 C.1 0℃~100℃温度范围内除气蒸馏水的声衰减

温度 T / ℃	声衰减 $(\alpha_w/f^2)/$ [10^{-4} dB/(cm·MHz ²)]	温度 T / ℃	声衰减 $(\alpha_w/f^2)/$ [10^{-4} dB/(cm·MHz ²)]	温度 T / ℃	声衰减 $(\alpha_w/f^2)/$ [10^{-4} dB/(cm·MHz ²)]
0	49.4	30	17.3	80	6.85
5	38.3	40	12.7	90	6.29
10	31.1	50	10.4	100	5.97
15	25.9	60	8.82		
20	22.0	70	7.57		

附 录 D
(资料性附录)
蒸馏水的密度与温度的关系

表 D.1 0℃~100℃温度范围内除气蒸馏水的密度

温度 T / ℃	密度 ρ / (kg/m ³)	温度 T / ℃	密度 ρ / (kg/m ³)	温度 T / ℃	密度 ρ / (kg/m ³)
0	999.840	21	997.991	41	991.828
1	999.899	22	997.769	42	991.435
2	999.940	23	997.537	43	991.034
3	999.964	24	997.295	44	990.626
4	999.972	25	997.043	45	990.211
5	999.964	26	996.782	46	989.789
6	999.940	27	996.511	47	989.361
7	999.902	28	996.231	48	988.925
8	999.848	29	995.943	49	988.483
9	999.781	30	995.645	50	988.034
10	999.700	31	995.339	55	985.691
11	999.605	32	995.024	60	983.193
12	999.497	33	994.701	65	980.547
13	999.377	34	994.370	70	977.760
14	999.244	35	994.030	75	974.840
15	999.099	36	993.682	80	971.790
16	998.942	37	993.327	85	968.614
17	998.774	38	992.964	90	965.318
18	998.594	39	992.593	95	961.901
19	998.404	40	992.214	100	958.367
20	998.203				

附录 E

(资料性附录)

蒸馏水的声速与温度的关系

表 E.1 0℃~100℃温度范围内除气蒸馏水的声速

温度 T / ℃	声速 C / (m/s)	温度 T / ℃	声速 C / (m/s)	温度 T / ℃	声速 C / (m/s)
0	1 402.74	21	1 485.69	41	1 530.80
1	1 407.71	22	1 488.63	42	1 532.37
2	1 412.57	23	1 491.50	43	1 533.88
3	1 417.32	24	1 494.29	44	1 535.33
4	1 421.96	25	1 497.00	45	1 536.72
5	1 426.50	26	1 499.64	46	1 538.06
6	1 430.92	27	1 502.20	47	1 539.34
7	1 435.24	28	1 504.68	48	1 540.57
8	1 439.46	29	1 507.10	49	1 541.74
9	1 443.58	30	1 509.44	50	1 542.87
10	1 447.59	31	1 511.71	55	1 547.70
11	1 451.51	32	1 513.91	60	1 551.30
12	1 455.34	33	1 516.05	65	1 553.76
13	1 459.07	34	1 518.12	70	1 555.12
14	1 462.70	35	1 520.12	75	1 555.45
15	1 466.25	36	1 522.06	80	1 554.81
16	1 469.70	37	1 523.93	85	1 553.25
17	1 473.07	38	1 525.74	90	1 550.79
18	1 476.35	39	1 527.49	95	1 547.50
19	1 479.55	40	1 529.18	100	1 543.41
20	1 482.66				

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 超 声 耦 合 剂
YY 0299—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

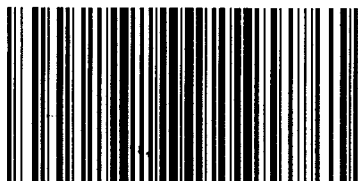
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2008 年 12 月第一版 2008 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-19298 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0299-2008