

备案号:1960—1998

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0299—1998

医 用 超 声 耦 合 剂

Medical ultrasonic couplants

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

医用超声耦合剂是超声诊断与治疗操作中必不可少的专用媒质。现全国约有 20 个单位从事此类商品生产,已成为国内临床所用的最主要来源。此外,还有一些医疗单位自制自用。在多年实践的基础上,现在来制定相应的技术标准,以将其质量评价与管理纳入科学、统一和法制的轨道,不仅是必要的,而且是适时的。

对于医用超声耦合剂,迄今未见国际标准或国外先进标准可资采用或借鉴,但并不等于无所遵循。在起草过程中,我们参阅了有关科学论著和技术资料,收集了国外著名产品的性能数据,对国内外十几个厂家的产品进行了统一测试,广泛征求了专家和有关方面的意见,历时 5 年,十易其稿,以使标准尽可能符合技术先进、经济合理和便于操作的原则。

在技术要求方面,本标准从医用超声耦合剂的作用原理、使用环境和操作方式出发,既强调了作为声学媒质的特殊性,又考虑了与外用药和化妆品的相似性,借用了有关标准中的规定。

在试验方法方面,本标准中除密度测量方法因无所借鉴故予制定外,其余均系引用超声仿人体组织材料、化妆品的相关标准和药典规定。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会超声设备分技术委员会归口。

本标准起草单位:中国科学院声学研究所、天津市侨盟实业公司。

本标准主要起草人:牛凤岐、王强、刘卓、朱承纲。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会超声设备分技术委员会负责解释。

中华人民共和国医药行业标准

医用超声耦合剂

YY 0299—1998

Medical ultrasonic couplants

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、包装、标志、运输和贮存。

本标准适用于普通医用超声耦合剂产品(以下简称产品),包括作为商品生产销售的和医疗单位自制自用的。该产品在非介入性超声诊断与治疗操作中用作探头与人体表皮之间的透声媒质。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—90 包装储运图示标志

GB 7916—87 化妆品卫生标准

GB 7918.1—87 化妆品微生物标准检验方法 总则

GB 7918.2—87 化妆品微生物标准检验方法 细菌总数测定

GB 7918.3—87 化妆品微生物标准检验方法 粪大肠菌群

GB 7918.4—87 化妆品微生物标准检验方法 绿脓杆菌

GB 7918.5—87 化妆品微生物标准检验方法 金黄色葡萄球菌

GB 7919—87 化妆品安全性评价程序和方法

GB/T 15261—94 超声仿人体组织材料声学特性的测量方法

中华人民共和国药典(1995年版)

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 医用超声耦合剂 medical ultrasonic couplant

在超声诊断与治疗操作中,充填或涂敷于探头辐射面与人体表皮之间,用以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。

3.3 非介入性超声 noninterventional ultrasound

不进入体腔,不接触粘膜,而仅经由完整皮肤进行的超声诊断与治疗过程。

4 技术要求

4.1 对产品组成的要求

4.1.1 产品必须为水性高分子凝胶型制剂。

4.1.2 产品组分中不得有硅油、矿物油以及其他导致硅橡胶溶胀和损坏的物质。

4.1.3 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。

国家医药管理局 1998-04-08 批准

1998-10-01 实施