

1624

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1671—2020

超声探头穿刺架

Ultrasound biopsy guide

2020-02-25 发布

2022-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布



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分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:苏州市立普医疗科技有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本标准主要起草人:王宝中、王沁、蒋时霖、王志俭、梁萍、胡兵、徐辉雄、顾伟、朱瑜、姜新华、吴成志。

超声探头穿刺架

1 范围

本标准规定了超声探头穿刺架的术语和定义、结构型式与命名、要求和试验方法。

本标准适用于超声探头穿刺架。

本标准不适用于感应导航装置,如磁导航装置等。

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 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

中华人民共和国药典 2015年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声探头穿刺架 **ultrasound biopsy guide**

在超声诊断和治疗操作中,与腔内或体外超声探头配套使用,用于穿刺针、引流管、治疗或给药器械等穿刺器械的导向和固定的装置。

3.2

平面内穿刺 **in-plane puncture**

在穿刺过程中,穿刺器械与声束在同一个平面内。

3.3

平面外穿刺 **out-plane puncture**

在穿刺过程中,穿刺器械与声束不在同一个平面内。

4 结构型式与命名

超声探头穿刺架主要由用于固定在探头上的架体和用于固定及引导穿刺器械的针槽通道构成。

超声探头穿刺架根据穿刺路径与声束平面的位置关系,分为平面内穿刺架和平面外穿刺架。

超声探头穿刺架根据所匹配的超声探头,分为体外超声探头穿刺架和腔内超声探头穿刺架。

超声探头穿刺架根据使用的不同,分为可重复使用穿刺架和一次性使用穿刺架。

超声探头穿刺架的几种典型结构型式和各部分的名称术语,参见附录 A。

5 要求

5.1 外观

穿刺架表面应光洁、无杂质、无锋棱、无毛刺、无尖角等。金属材质穿刺架的表面应无锈斑和油污。穿刺架的穿刺通道内应光滑无毛刺。

5.2 使用性能

5.2.1 穿刺架应能牢固地安装于超声探头上。

5.2.2 穿刺器械在针槽内行进过程中应无阻碍,并且穿刺器械不得明显晃动。

5.3 平面内穿刺的穿刺精度

5.3.1 穿刺针应能在超声影像设备影像扫描范围内被清晰地显示。

5.3.2 对于有穿刺引导线的超声影像设备,在探测深度小于或等于 4 cm 的情况下,穿刺针在穿刺架制造商预期适用范围上显示的影像所在直线上的点到穿刺引导线的距离不应超过穿刺架制造商规定的数值,但距离的最大值不得超过 5 mm;在探测深度大于 4 cm 的情况下,穿刺针在预期适用范围上显示的影像所在直线上的点到穿刺引导线的距离不应超过穿刺架制造商规定的数值,但距离的最大值不得超过 10 mm。

5.3.3 对仅显示穿刺引导区域的超声影像设备,在探测深度小于或等于 4 cm 的情况下,穿刺针在穿刺架制造商预期适用范围上显示的影像所在直线上的点到穿刺引导区域中心线的距离不应超过穿刺架制造商规定的数值,但距离的最大值不得超过 5 mm;在探测深度大于 4 cm 的情况下,穿刺针在预期适用范围上显示的影像所在直线上的点到穿刺引导区域中心线的距离不应超过穿刺架制造商规定的数值,但距离的最大值不得超过 10 mm;穿刺针在超声影像设备上显示的影像不得超过穿刺引导区域的范围。

5.3.4 对于没有引导线或不采用引导线的情况,应满足 5.3.1 的要求。

5.3.5 配有多个针槽的穿刺架,其每个针槽都应满足 5.3.1 的要求;另外,其每个针槽还需满足 5.3.2 或 5.3.3 或 5.3.4 的要求。

5.4 平面外穿刺的穿刺精度

穿刺点应满足穿刺架制造商预期适用范围上的深度位置要求,图像上穿刺针实际穿刺点的影像与设置的穿刺目标位置的距离应符合穿刺架制造商规定的数值,但在探测深度小于或等于 4 cm 的情况下,其距离的最大值不得超过 5 mm;在探测深度大于 4 cm 的情况下,其距离的最大值不得超过 10 mm。

5.5 可重复使用穿刺架的专用要求

5.5.1 厂家应在随机文件中规定可重复使用穿刺架的灭菌方式及有效使用寿命。

5.5.2 按 5.5.1 的要求灭菌后,可重复使用穿刺架仍能满足 5.1~5.4 中适用的性能要求。

5.6 一次性使用穿刺架的专用要求

5.6.1 一次性使用穿刺架出厂时应为无菌状态,经确认过的灭菌过程灭菌,应无菌。

5.6.2 一次性使用穿刺架若采用环氧乙烷进行灭菌处理,环氧乙烷的残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

5.7 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 的要求对穿刺架进行生物学评价,评价结果应无生物学危害。

6 试验方法

6.1 外观

用目力观察或手抚摸进行检查,应符合 5.1 的规定。

6.2 使用性能

6.2.1 采用实际操作,应符合 5.2.1 的规定。

6.2.2 采用实际操作,应符合 5.2.2 的规定,同时其晃动不得影响穿刺精度。

6.3 平面内穿刺的穿刺精度

6.3.1 穿刺架与穿刺架制造商预期适用范围上的探头安装,在水槽中进行试验,影像应符合 5.3.1 的规定。测量时,应将制造商预期适用范围上的影像调节到最佳状态,并尽量在穿刺针影像中心进行测量。

6.3.2 在下列位置测量距离:在探测深度小于或等于 4 cm 的情况下,取穿刺针在超声影像设备上显示的影像的起始位置和穿刺针在超声影像设备上显示的影像的终点位置;在探测深度大于 4 cm 的情况下,取穿刺针在超声影像设备上显示的影像的起始位置和最大探测深度与 4 cm 探测深度的中点位置处。

在下列方向测量距离:在测量位置处取垂直于穿刺引导线或垂直于穿刺引导区域中心线方向,见图 1 和图 2。

所测的距离结果应符合 5.3.2 的规定。

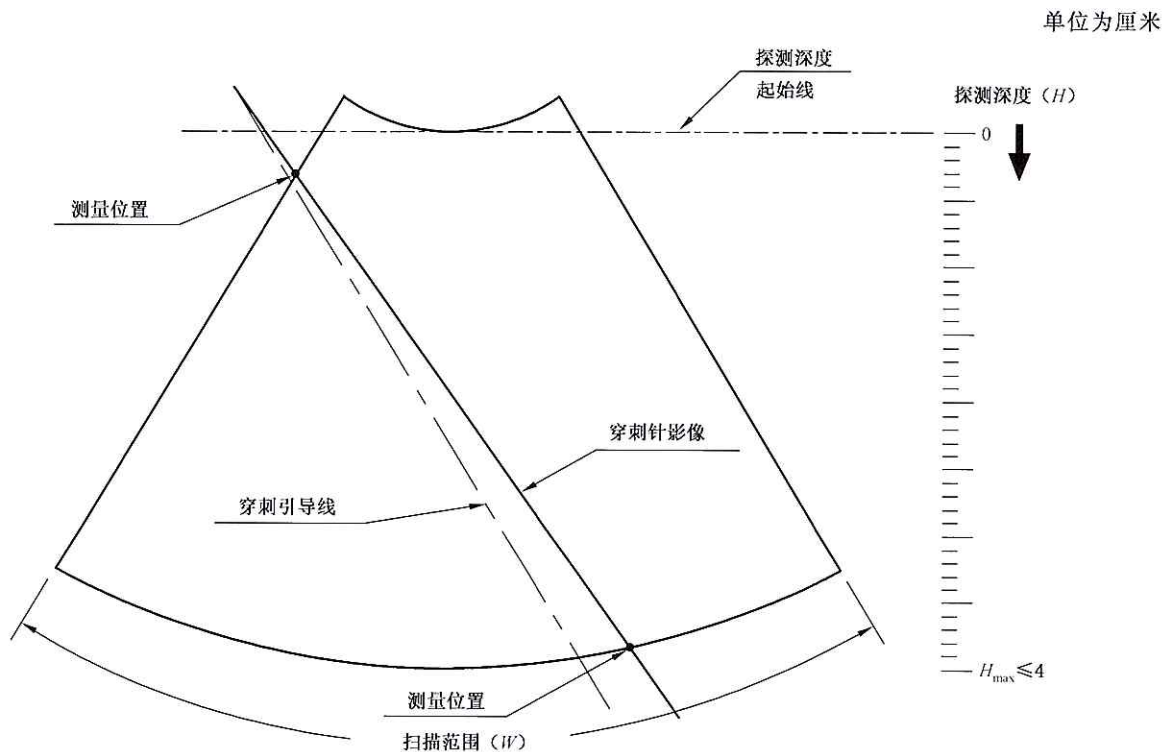


图 1 穿刺引导线影像示意图(探测深度小于或等于 4)

单位为厘米

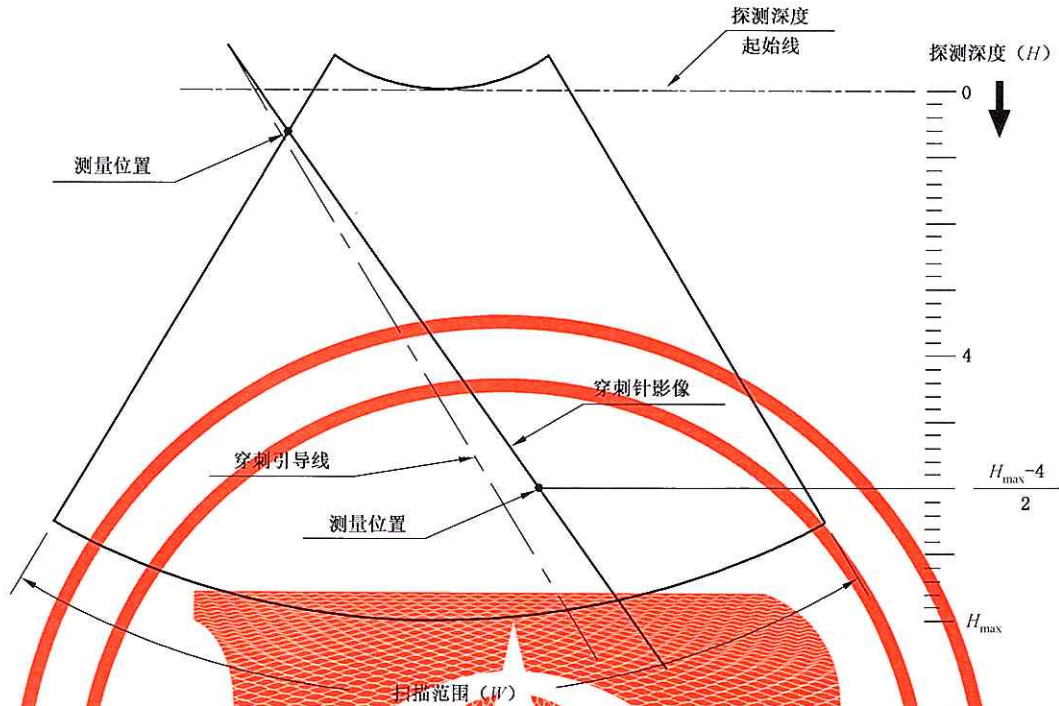


图 2 穿刺引导线影像示意图(探测深度大于4)

6.3.3 测量位置和方向同 6.3.2, 见图 3 和图 4。所测的距离结果应符合 5.3.3 的规定。距离的计算见式(1)。

$$d = \frac{|a - b|}{2} \quad \dots\dots (1)$$

式中：

- d —— 穿刺针在穿刺架制造商预期适用范围上显示的影像所在直线上的点到穿刺引导区域中心线的距离；
- a —— 穿刺针在穿刺架制造商预期适用范围上显示的影像所在直线上的点到穿刺引导区域一边边界的距离；
- b —— 穿刺针在穿刺架制造商预期适用范围上显示的影像所在直线上的点到穿刺引导区域另一边边界的距离。

单位为厘米

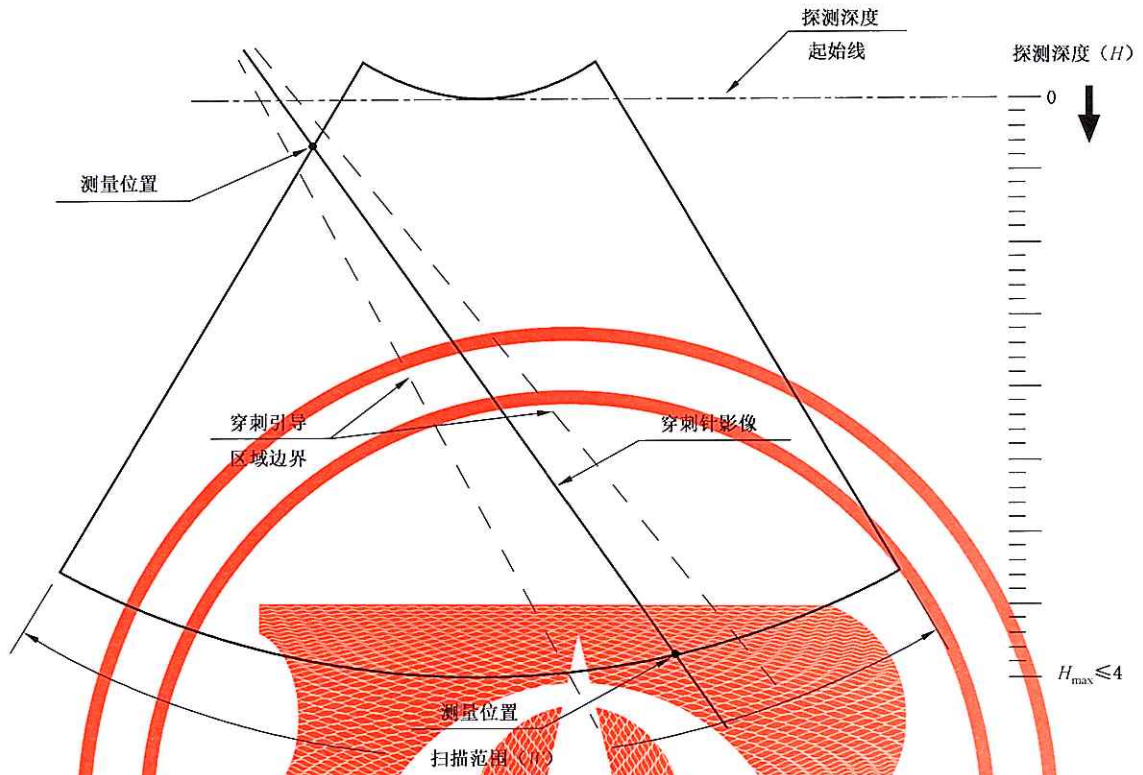


图 3 穿刺引导区域影像示意图(探测深度小于或等于 4)

单位为厘米

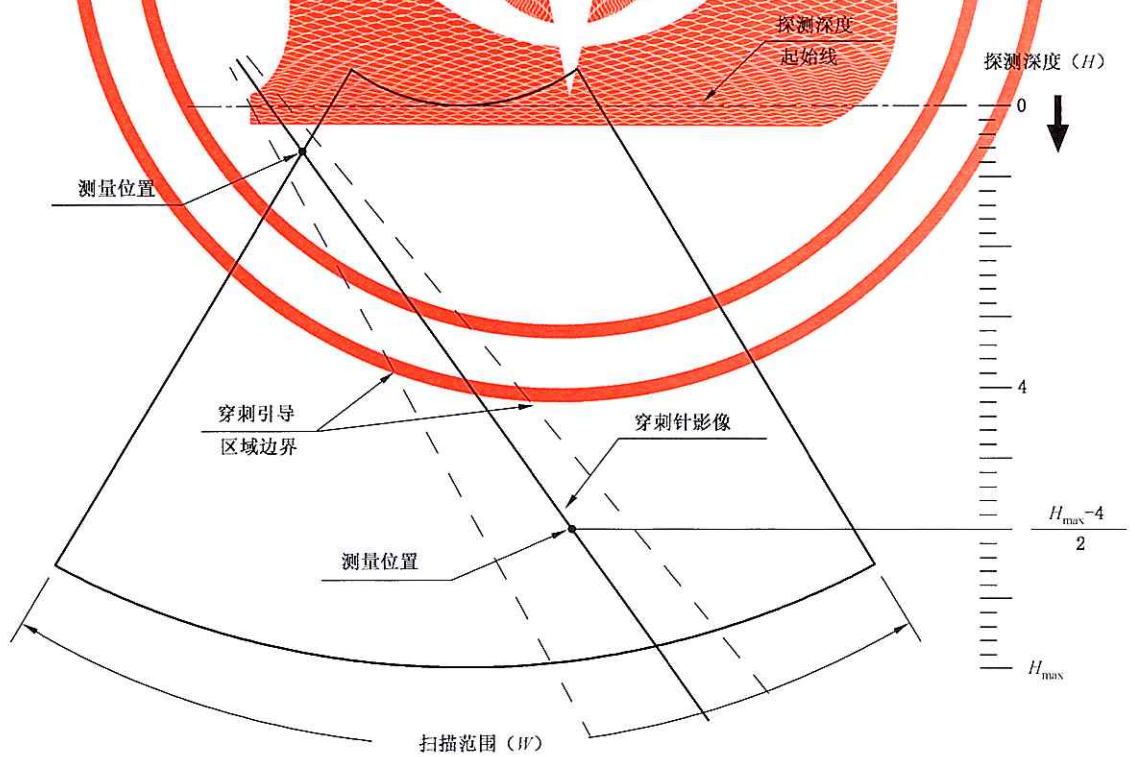


图 4 穿刺引导区域影像示意图(探测深度大于 4 cm)

6.3.4 穿刺架与制造商预期适用范围上相匹配的探头安装,在水槽中进行试验,影像应符合 5.3.4 的规定。

6.3.5 穿刺架与制造商预期适用范围上相匹配的探头安装,每个针槽依次在水槽中进行试验,影像应符合 5.3.5 的规定。

6.4 平面外穿刺的穿刺精度

穿刺架与制造商预期适用范围上相匹配的探头安装,在水槽中进行试验,影像应符合 5.4 的规定,见图 5。

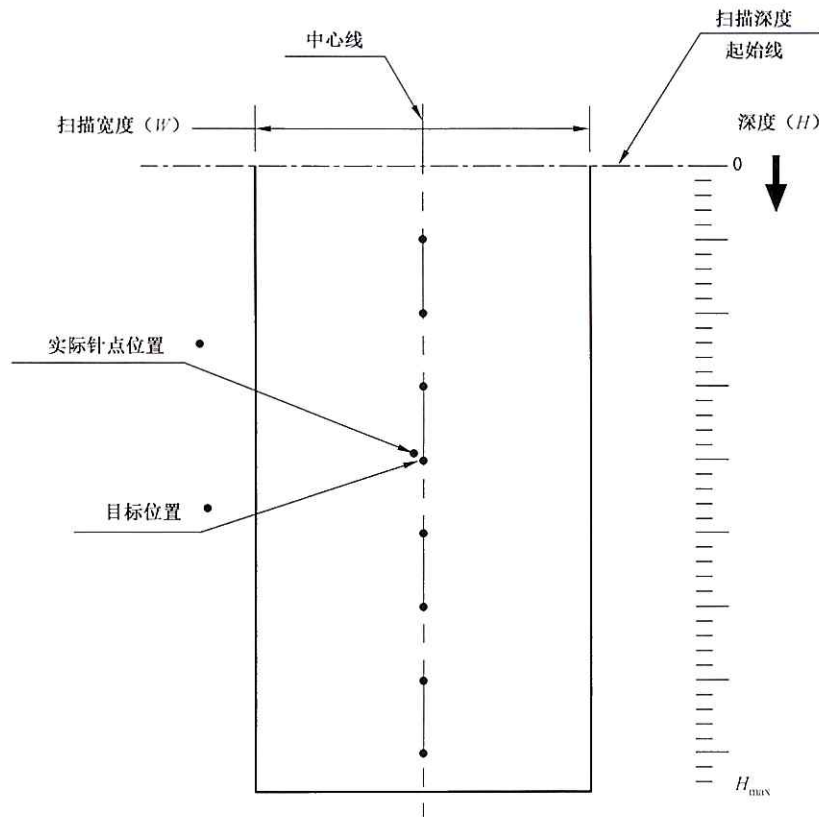


图 5 平面外穿刺影像示意图

6.5 可重复使用穿刺架的专用要求

6.5.1 查看随机文件,应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 按 5.5.1 的要求灭菌后,对可重复使用穿刺架按 6.1~6.4 中适用的方法试验,应符合 5.1~5.4 中适用的性能要求。

6.6 一次性使用穿刺架的专用要求

6.6.1 按中华人民共和国药典(2015 年版)中规定的无菌检验方法进行检验,应符合 5.6.1 的规定。

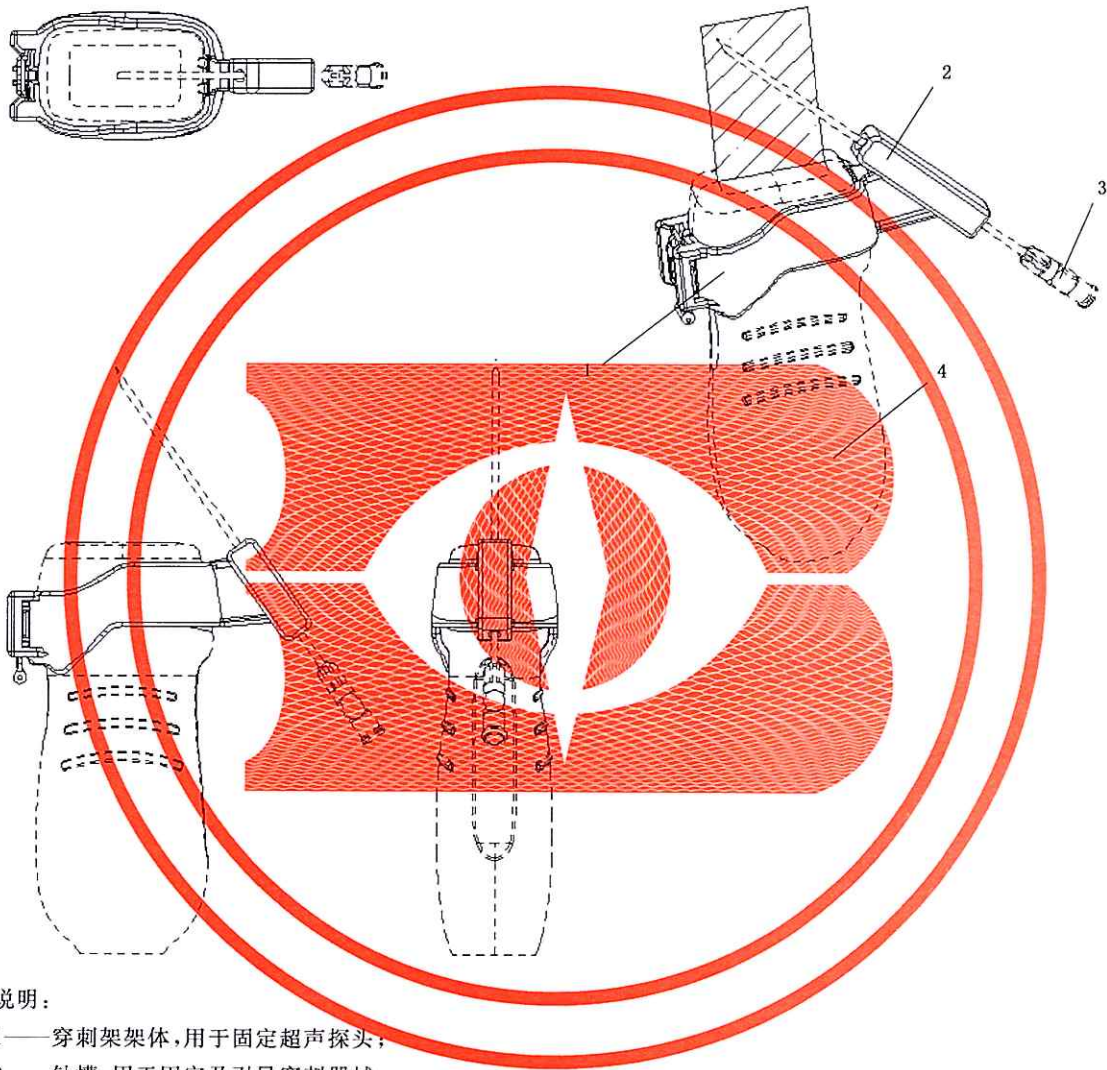
6.6.2 按 GB/T 14233.1—2008 中的环氧乙烷残留量检测方法进行检验,应符合 5.6.2 的规定。

6.7 生物学评价

应按照 GB/T 16886.1 的要求对穿刺架进行生物学评价,应符合 5.7 的规定。

附录 A
 (资料性附录)
 穿刺架结构的典型形式

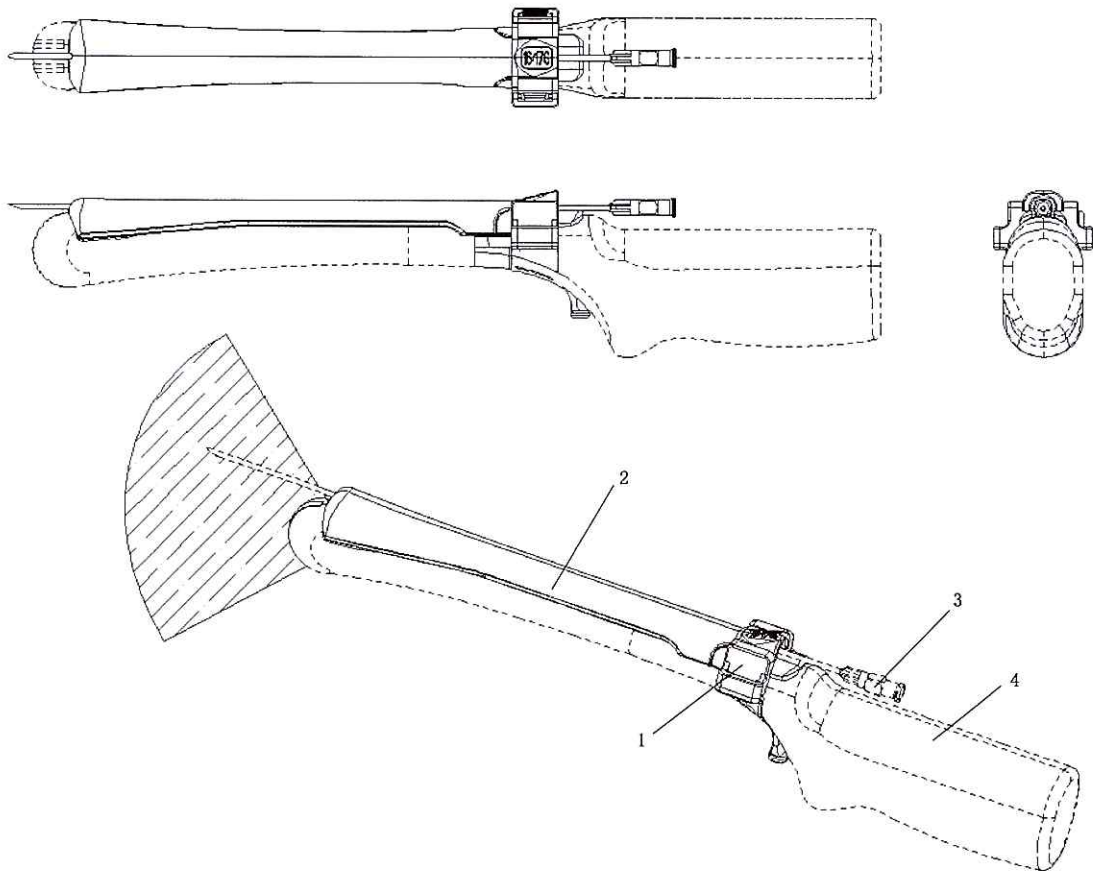
超声探头穿刺架的几种典型结构型式和各部分的名称术语见图 A.1~图 A.3。



说明:

- 1——穿刺架架体,用于固定超声探头;
- 2——针槽,用于固定及引导穿刺器械;
- 3——穿刺器械;
- 4——超声探头。

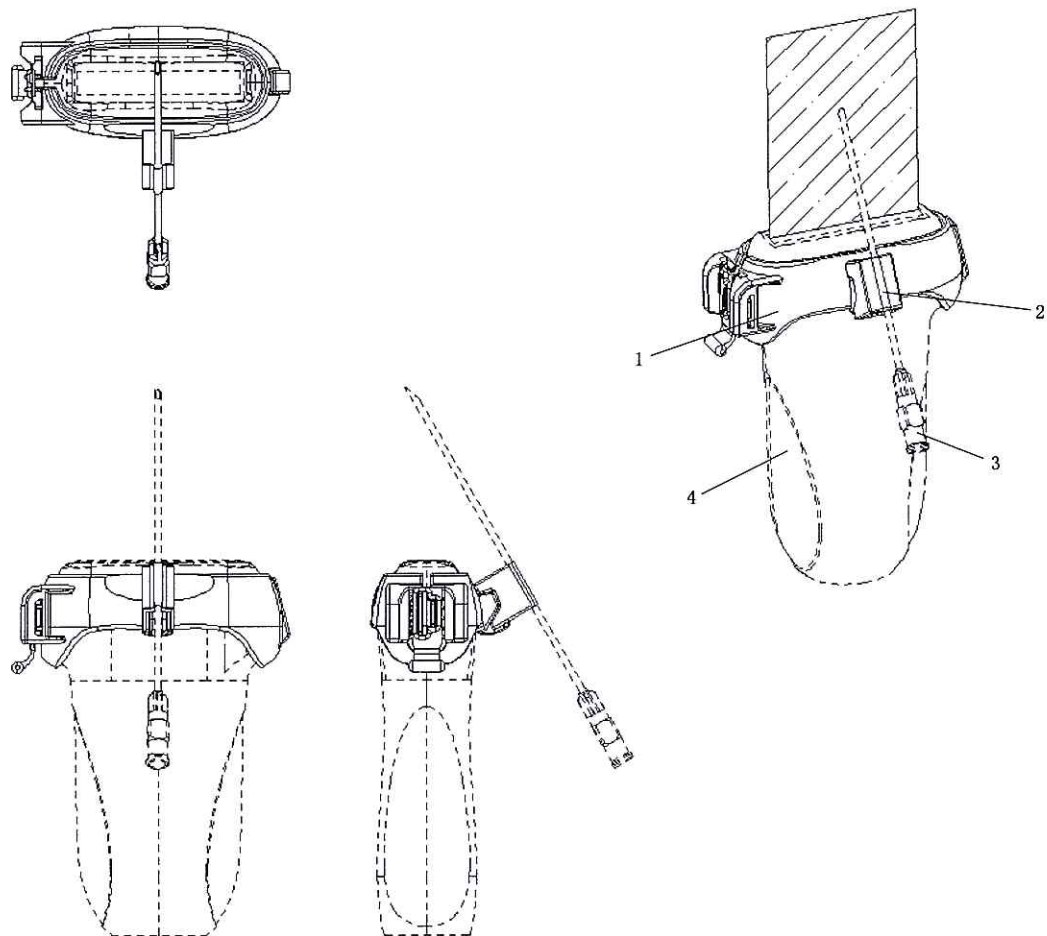
图 A.1 典型的体外超声探头穿刺架(平面内穿刺)



说明：

- 1——穿刺架架体,用于固定超声探头;
- 2——针槽,用于固定及引导穿刺器械;
- 3——穿刺器械;
- 4——超声探头。

图 A.2 典型的腔内超声探头穿刺架(平面内穿刺)



说明：

- 1——穿刺架架体,用于固定超声探头；
- 2——针槽,用于固定及引导穿刺器械；
- 3——穿刺器械；
- 4——超声探头。

图 A.3 典型的体外超声探头穿刺架(平面外穿刺)

中华人民共和国医药
行业 标 准
超声探头穿刺架
YY/T 1671—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

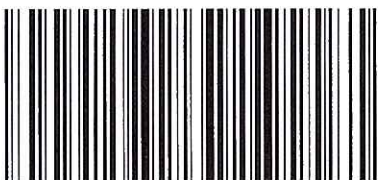
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2020年3月第一版 2020年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34354 定价 24.00 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)68510107



YY/T 1671—2020