



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。