**计量技术规范**

**《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》**

**（征求意见稿）**

**编制说明**

**计量技术规范《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》**

**编制工作组**

2024.7.13

**计量技术规范《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》**

**（征求意见稿）编制说明**

1. **任务来源和目的意义**

本技术规范制定任务是国家市场监管总局《市监计量发2023[56]》MTC13-2023-07技术规范制定项目。本规范由南京信息职业技术学院、甘肃省计量研究院、中国计量科学研究院、扬州市检验检测中心、江苏省医疗器械检验所和南京明瑞检测技术有限公司共同起草，计划于2024年底完成并报批。

超声外科手术设备是应用于开放性手术的，因而对其安全性、有效性和技术参数都有严格的规定和要求。虽然用于外科手术的超声设备已在临床上应用多年，但尚无的国家计量技术规范。为了保证医生和患者的人身安全,也为了规范超声外科手术设备的生产、流通、使用和维护秩序，使超声外科手术设备行业能够更好地健康发展，制订相关质量控制机制已成为当务之急。本项目在国内首次系统地开展了超声外科手术设备计量检定技术、方法、设备以及规程的研究，其研究成果填补了国内空白。

1. **编制原则**

本规范依据JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》给出的规则和格式编制。

本规范参照了IEC 61847—1998《超声学 外科装置 基本输出特性的测量和标示》、YY/T 0644－2008《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》、YY/T 1601－2018《超声骨组织手术设备》、YY/T 1750－2020《超声软组织切割止血手术设备》、GB 9706.1－2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》中部分性能参数及其测试方法。

本规范的测试项目包括：尖端主振幅、尖端横向振幅、激励频率、静态（空载）电功率。

1. **规范制定的工作过程**
2. 2023年1~5月，成立规范编制小组，调研和资料收集方案确定，主要检测项目选择和技术参数确定，计量校准标准设备的计量性能确定。
3. 2023年6~12月，现场试验方法的优化、各种型号机型试验及实验数据处理分析。
4. 2024年1~6月，完善相关实验并撰写实验报告、不确定度评定、编制说明和征求意见稿等文件。
5. 2024年7~8月，召开“超声外科手术设备基本输出特性校准规范”预审会和审定会，讨论了本规范内的技术问题。

《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》

编制工作组

2024-07-13