



# 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。