

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0773—XXXX
代替 YY 0773-2010, YY 0849-2011

眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件

General technical requirements for ophthalmic ultrasound B-mode scan

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2022.05.25)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY 0773-2010《眼科B型超声诊断仪通用技术条件》和YY 0849-2011《眼科高频超声诊断仪》。本文件以YY 0773-2010为主，整合了YY 0849-2011的内容。与YY 0773-2010相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 删除了“组成和基本参数”（见YY 0773-2010的3）；
- b) 删除了“工作条件”（见YY 0773-2010的4.1）；
- c) 更改了“性能”（见4.1，YY 0773-2010的4.2）；
- d) 增加了“信息公布”（见4.3）；
- e) 删除了“标志和使用说明书”（见YY 0773-2010的6）；
- f) 更改了附录“超声仿组织体模与试件”（见附录A，YY 0773-2010的附录A）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC10/SC2）归口。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、天津迈达医学科技股份有限公司

本文件主要起草人：蒋时霖、杨军、王延群、张渝生、王志俭、林森、吴成志。

本文件及其所代替的文件的历次版本发布情况为：

——YY 0773，2010年首次发布；

——YY 0849，2011年首次发布。

眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件

1 范围

本文件规定了眼科B型超声诊断仪的要求和试验方法。

本文件适用于眼科B型超声诊断仪（以下简称诊断仪），其超声标称频率范围通常在10MHz～50MHz。

注：超声标称频率在30MHz～50MHz的诊断仪通常也被称为超声生物显微镜UBM（Ultrasound biomicroscope）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.237 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 10152 B型超声诊断设备

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

YY/T 0642 超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法

3 术语和定义

GB 10152界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 性能

4.1.1 B 型扫描性能

诊断仪 B 型扫描性能要求见表 1

表1 B 型性能要求

性能指标	标称频率 (MHz)			
	$10 \leq f \leq 13$	$13 < f \leq 25$	$25 < f \leq 40$	$40 < f$
探测深度 mm	≥ 50	≥ 20	≥ 6	≥ 5
轴向分辨力 mm	≤ 0.2	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.05
侧向分辨力 mm	≤ 0.4	≤ 0.2	≤ 0.15	≤ 0.1
盲区 mm	≤ 4	≤ 3	---	---
纵向几何位置精度	$\leq 5\%$			
横向几何位置精度	$\leq 10\%$			

4.1.2 切片厚度

采用阵列式换能器的诊断仪，切片厚度应满足制造商的要求。

4.2 功能

4.2.1 功能键应能正确执行使用说明书规定的功能；字母、数字键输入字符应正确无误。

4.2.2 诊断仪应具备距离、面积测量等计算功能。

4.2.3 诊断仪若有图像存贮、回放、处理、病历管理及图文病历报告打印输出功能，应符合随附文件的规定。

4.3 信息公布

4.3.1 组成

制造商应在随附文件中公布以下信息：

- a) 基本组成，包括所有附件及选配件；
- b) 每个探头的类型、型号、标称频率、焦距(若有)和成像模式。

4.3.2 基本参数

制造商宜在随附文件中公布设备的以下信息：

- a) 标称超声工作频率；
- b) 标称焦距(若有)；
- c) 灰阶；
- d) 扫描帧频；
- e) 扫查范围；
- f) 增益调节范围(若有)；
- g) 图像处理及信号后处理方式(若有)；
- h) 数字扫描变换器(DSC)容量(若有)。

4.4 安全

诊断仪应符合GB 9706.1和GB 9706.237的要求。

注：诊断仪声输出参数相关内容可参考YY/T 0642和GB 9706.237。

4.5 外观和结构

4.5.1 探头前端侧面应有正确指示扫描平面的标记。

4.5.2 诊断仪的外观应色泽均匀，无明显划痕、伤斑等缺陷，标记应清晰耐久。

4.5.3 诊断仪的控制机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

4.6 环境试验

制造商应根据预期使用环境，按GB/T 14710规定试验组别，试验要求及检测项目可参照YY/T 1420的规定执行。

5 试验方法

5.1 性能

5.1.1 B型扫描性能

5.1.1.1 探测深度

开启诊断仪，将探头经蒸馏水或耦合剂耦合置于超声仿组织体模（见附录A）的声窗表面，对准其深度靶群，增益、亮度、对比度等调节机构置于最佳位置。观察距探头表面最远处图像能被分辨的那根靶线，该靶线与体模声窗之间的距离即为探测深度。

探测深度小于10mm时，可以用盲区靶群代替深度靶群进行测试。

5.1.1.2 轴向分辨力

开启诊断仪，将分辨力试件（见附录A）置于底部敷有吸声材料的水槽中，诊断仪探头置于试件上方，靶线排列方向与超声传播方向相同，探头端面与平行靶线排列平面垂直，在与靶线垂直的平面上进行扫描，增益、亮度、对比度等调节机构置于最佳位置。调节探头与靶线的距离至最佳值，微动探头角

度，从显示器上观察显示的图像，可分开显示为两个回波信号的两靶线之间的最小距离，即为轴向分辨力。

5.1.1.3 侧向分辨力

开启诊断仪，将分辨力试件（见附录A）置于底部敷有吸声材料的水槽中，将诊断仪探头置于试件上方，探头端面与平行靶线排列平面平行，靶线排列方向与超声传播方向垂直，探头扫描面在与靶线垂直的平面上进行扫描，增益、亮度、对比度等调节机构置于最佳位置。调节探头与靶线平面的距离至最佳值，微动探头角度，从显示器上观察显示的图像，可分开显示为两个回波信号的两靶线之间的最小距离，即为侧向分辨力。

5.1.1.4 盲区

开启诊断仪，将探头经蒸馏水或耦合剂耦合置于超声仿组织体模（见附录A）的声窗表面，对准其盲区靶群，增益、亮度、对比度等调节机构置于最佳位置。观察距探头表面最近且其后图像能被分辨的那根靶线，该靶线与探头表面之间的距离即为盲区。

5.1.1.5 几何位置精度

开启诊断仪，将探头经蒸馏水或耦合剂置于超声仿组织体模（见附录A）的声窗表面，对准体模中的纵向几何位置精度靶群，微动探头角度，增益、亮度、对比度等调节机构置于最佳位置，用电子游标测量纵向靶线的间距，按式(1)计算纵向几何位置精度。然后对准体模中的横向几何位置精度靶群，微动探头角度，增益、亮度、对比度等调节机构置于最佳位置，用电子游标测量横向靶线的间距。按式(1)计算横向几何位置精度。

$$G = \frac{M-T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

G——几何位置精度；

M——测量值；

T——实际距离。

对于频率超过14MHz的诊断仪，如果几何位置精度靶群的深度超出了其探测深度范围，可使用附录A所示的几何位置精度试件，置于底部敷有吸声材料的水槽中，在标准声速为1540m/s±10m/s的条件下测量。靶线排列平面置于垂直方向时用于纵向几何位置精度测试，靶线排列平面置于水平方向时用于横向几何位置精度测试，用电子游标测量显示器上靶线图像的间距，按式(1)计算纵向和横向几何位置精度。

注：靶线实际间距为采用光学测量显微镜的测量值。

5.1.2 切片厚度

采用阵列式换能器的诊断仪，应按照GB 10152规定的方法测量切片厚度。

5.2 功能

按照随附文件中的规定，以实际操作来验证。

5.3 信息公布

查看随附文件，应符合4.3的要求。

5.4 安全

诊断仪的安全按照GB 9706.1和GB 9706.237的规定的的方法进行。

5.5 外观和结构

通过目测和实际操作来核实。

5.6 环境试验

根据制造商规定的气候环境试验组别和机械环境试验组别，按GB/T 14710及YY/T 1420规定的方法进行。

附录 A (资料性) 超声仿组织体模与试件

A.1 超声仿组织体模

A.1.1 体模结构

诊断仪所用超声仿组织体模的结构与通用B超使用的超声仿组织体模相仿。

A.1.2 体模技术参数

- a) 仿组织材料声速 ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$): $1540\text{m/s} \pm 10\text{m/s}$;
- b) 仿组织材料声衰减系数斜率 ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$): $0.5\text{dB}/(\text{cm}\cdot\text{MHz}) \pm 0.05\text{dB}/(\text{cm}\cdot\text{MHz})$;
- c) 尼龙靶线直径: $0.3\text{mm} \pm 0.02\text{mm}$;
- d) 靶线位置允差: $\pm 0.1\text{mm}$ 。

A.1.3 体模靶群

A.1.3.1 盲区靶群

盲区所在深度(与声窗距离)至少具有1 mm、2 mm、3 mm、4 mm四根靶线,且呈斜线错开排列。

A.1.3.2 探测深度及纵向几何位置精度靶群

第一根靶线与声窗距离宜从10mm起,必要时可增加5mm、7.5mm两列以兼顾不同焦域的诊断仪,相邻靶线间距宜不大于10mm,最远端靶线与声窗距离应覆盖被测诊断仪标称的最大深度。

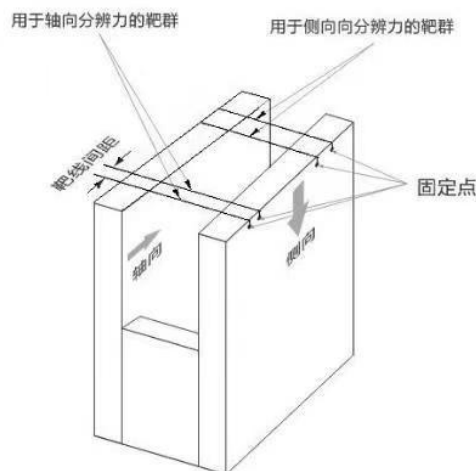
A.1.3.3 横向几何位置精度靶群

相邻靶线间距宜不大于10mm。

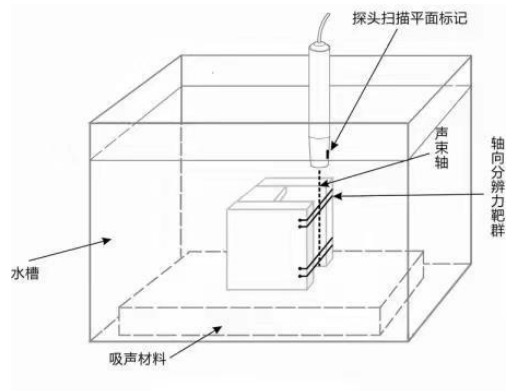
A.2 分辨力试件

A.2.1 试件结构

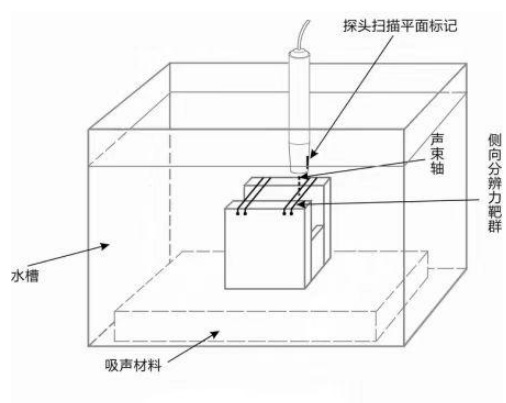
试件结构见图A.1。靶线除两端固定点外,其径向10mm范围内不应有框架遮挡,以便轴向分辨力试验和侧向分辨力试验时靶线周围无声反射干扰。靶线排列平面置于垂直方向时用于轴向分辨力测试(见图A.2),靶线排列平面置于水平方向时用于侧向分辨力测试(见图A.3)。



图A.1 分辨力试件



图A.2 轴向分辨力测试布置图



图A.3 侧向分辨力测试布置图

A.2.2 试件技术参数

a) 钨丝靶线直径： $10\mu\text{m} \pm 1\mu\text{m}$ ；

注：也可以使用其他能产生较强回波、具有一定强度的材料。

b) 靶线间距：宜按被测设备标称的分辨力选择。为便于光学显微镜验证，间距宜取整数（如 $40\mu\text{m}$ 、 $50\mu\text{m}$ 、 $100\mu\text{m}$ 、 $150\mu\text{m}$ 、 $200\mu\text{m}$ 、 $400\mu\text{m}$ 等）；

c) 靶线位置允差： $\pm 10\%$ 。

A.3 几何位置精度试件

A.3.1 试件结构

试件结构见图A.1。靶线除两端固定点外，其径向10mm范围内不应有框架遮挡，以便纵向几何位置精度试验和横向几何位置精度试验时靶线周围无声反射干扰。靶线排列平面置于垂直方向时用于纵向几何位置精度测试（见图A.2），靶线排列平面置于水平方向时用于横向几何位置精度测试（见图A.3）。

A.3.2 试件技术参数

a) 钨丝靶线直径： $10\mu\text{m} \pm 1\mu\text{m}$ ；

注：也可以使用其他能产生较强回波、具有一定强度的材料。

b) 靶线间距：宜按被测设备标称的扫查范围选择。为便于光学显微镜验证，间距宜取整数（如 4mm 、 2mm 等）；

c) 靶线位置允差： 0.1mm 。

A.4 其他体模或试件

为满足诊断仪性能指标的测量要求,制造商也可以自行设计适合产品性能参数测量的其他体模或试件。试验报告应公布这些体模或试件的靶群或靶体分布示意图,包括结构,标称距离等。
