

1545

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1659—2019

血管内超声诊断设备通用技术要求

General technical requirements for intravascular ultrasound (IVUS)
diagnostic equipment

2019-07-24 发布

2020-08-01 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：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、上海爱声生物医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：轩辕凯、蒋时霖、崔峭峣、王志俭、黄涛、韩志乐、李翔。

血管内超声诊断设备通用技术要求

1 范围

本标准规定了血管内超声诊断设备(以下简称设备)的要求和试验方法。

本标准适用于声工作频率在 60 MHz 及以下血管内成像的超声诊断设备。

注:用于人体血管内的超声换能器组件通常可以在 360°的范围成像。本标准没有考虑换能器所有可能的复杂外表和形状,对参数的试验方法以 360°圆柱状成像为例,若需要,本标准的使用者可以采用标准所述的基本方法对更复杂的设计加以应用。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.9 医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊断和监护设备安全专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 0285.1 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分:通用要求

YY/T 1420 医用超声设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.9 和 YY 0285.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血管内超声诊断设备 intravascular ultrasound diagnostic equipment

用于血管内超声医学检查,由主机和配接的介入人体血管内的超声换能器组件所组成的医用电气设备。

3.2

试件 test object

由一组或多组靶结构所构成的超声回波成像性能检测装置。

3.3

成像半径 radius of imaging

试件中能够明确成像的纵向线形靶群或靶体中最远靶线与超声换能器组件几何中心轴之间的距离。

注:单位为毫米(mm)。

3.4

回撤方向分辨力 pullback resolution

换能器沿导管径向回撤时,能够显示出两个清晰回波信号的两靶线之间的最小距离。

注:单位为毫米(mm)。

4 要求

4.1 声工作频率

声工作频率与标称声工作频率的偏差应为±15%。

4.2 成像半径

成像半径应符合制造商公布的要求。

4.3 轴向分辨力

在两个位置,即 1/2 标称成像半径处和制造商指定的成像半径处,应符合制造商公布的要求。

4.4 侧向分辨力

在两个位置,即 1/2 标称成像半径处和制造商指定的成像半径处,应符合制造商公布的要求。

4.5 回撤方向分辨力

在制造商指定的成像半径处,回撤方向分辨力应符合制造商公布的要求。

4.6 纵向几何位置精度

纵向几何位置精度应符合制造商公布的要求。

4.7 横向几何位置精度

在 1/2 标称成像半径处,横向几何位置精度应符合制造商公布的要求。

4.8 回撤方向的几何位置精度

回撤方向的几何位置精度应符合制造商公布的要求。

4.9 图像几何畸变

设备针对几何结构已知的试件成像,各几何长度的测量距离与试件实际标称值的偏差(偏差通常用百分数表示)应符合制造商公布的要求。

4.10 外观与结构

4.10.1 设备主机外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。

4.10.2 面板上文字和标志应清楚易认、持久。

4.10.3 控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

4.11 使用功能

设备应具备制造商在随机文件中规定的使用功能。

注:本条不涉及产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

4.12 导管

应符合 YY 0285.1 中适用的要求。

4.13 安全

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.9 中适用的要求。

4.14 环境试验

设备的环境试验要求由制造商按 GB/T 14710 中气候环境试验 I 组、机械环境试验 I 组的规定。试验时间、恢复时间及检测项目按表 1 的补充规定执行。环境试验的特殊要求和方法可按照 YY/T 1420 的原则和规定的内容执行。

表 1 环境试验要求及检验项目

试验项目	试验要求			检验项目					
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压		
							90%额定电压	220 V	110%额定电压
额定工作低温试验	1	—	试验时通电	按制造商规定的测试项目试验	—	4.2	—	—	—
低温贮存试验	4	4	试验后通电	—	—	通电检查	—	—	—
额定工作高温试验	1	—	试验时通电	—	—	—	—	—	√
运行试验	4	—	试验时通电	—	—	4.2	—	—	√
高温贮存试验	4	4	试验后通电	—	—	通电检查	—	—	—
额定工作湿热试验	4	—	试验时通电	—	—	4.2	—	√	—
湿热贮存试验	48	24	试验后通电	—	—	通电检查	—	—	—
振动试验	—	—	试验后通电	—	—	通电检查	—	—	—
碰撞试验	—	—	试验后通电	—	—	通电检查	—	—	—
运输试验	—	—	试验后通电	—	—	按制造商规定的测试项目试验	—	—	—

° 在额定工作电压条件下,设备通电工作足够长时间,观察其各项功能是否正常。

5 试验方法

5.1 概述

5.1.1 试验时,设备的工作状态按制造商提供的条件设置,工作状态和试验条件应随试验结果一起公布。

5.1.2 本标准中,试验时采用的试件参见附录 A。

5.1.3 试验报告应公布测量所用试件靶线的示意图,包括结构、标称距离等。

5.2 声工作频率

声工作频率的测量应使用水听器,接收超声换能器组件发射的超声频率;也可以使用回波法,即使用超声换能器组件对准反射靶,接收其反射信号,测量其频率。

5.3 成像半径

将超声换能器组件对准纵向深度靶群,使超声换能器组件中心轴与深度靶群或靶体的起始位置重合,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,调节超声换能器组件与靶线的相对距离,观察距超声换能器组件最远处图像能被分辨的那根靶线,该靶线与超声换能器组件几何中心轴之间的距离为该超声换能器组件的成像半径。

5.4 轴向分辨力

将超声换能器组件对准轴向分辨力靶群或靶体,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,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,见图 1。

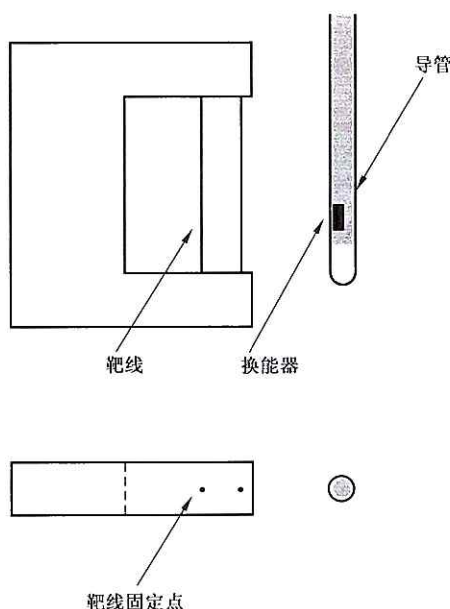


图 1 测轴向分辨力时超声换能器组件与靶线的相对位置和方向

5.5 侧向分辨力

将超声换能器组件对准侧向分辨力靶群或靶体,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,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,见图 2。

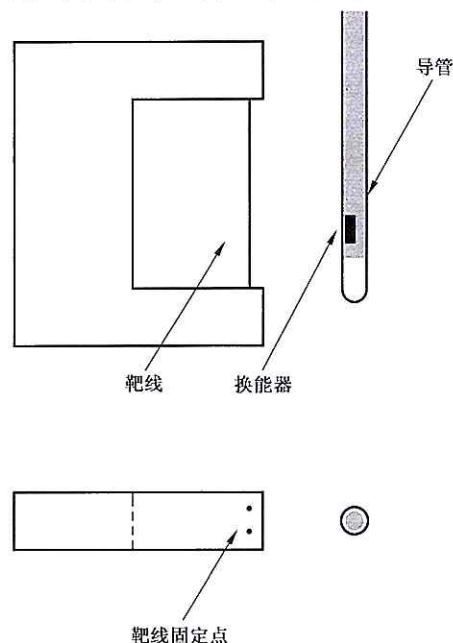


图 2 测侧向分辨力时超声换能器组件与靶线的相对位置和方向

5.6 回撤方向分辨力

试验方法同 5.5,侧向分辨力靶线的方向与回撤方向垂直。

5.7 纵向几何位置精度

将超声换能器组件对准纵向线性靶群或靶体,在规定的设置条件下,保持靶群或靶体图像清晰可见,利用设备的测距功能,在超声换能器组件外径和标称成像半径的范围内,测量成像区域内距离已标定的靶线,按式(1)计算纵向几何位置精度。

$$G = \frac{|M - T|}{T} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

G ——几何位置精度;

M ——测量值;

T ——实际距离,实际距离可以由制造商指定一个合适的数值,建议不大于 3 mm。

几何位置精度通常用百分数表示。

注: 试件中测量距离依据设备的声速及介质的声速进行修正。

5.8 横向几何位置精度

同 5.7。纵向靶群或靶体改为横向靶群或靶体,建议在两个位置,即 1/2 标称成像半径处和制造商指定的成像半径处测量,取最不利值作为横向几何位置精度。

5.9 回撤方向几何位置精度

同 5.7。纵向靶群或靶体改为回撤方向靶群或靶体,在制造商指定的成像半径及回撤区域的中间位置处测量。

试验时,应记录超声换能器组件的回撤速度。

5.10 图像几何畸变

设备针对相对位置确定的四根在空间平行且不在一个平面上(如四根靶线与横截面的交点位于正方形的四个顶点)的靶线成像,超声换能器组件的轴线与靶线尽可能平行,在图像上使用设备的测量功能测量该四边形的四个边长和对角线,按式(2)计算其偏差与试件实际标定值的比值,其最大值不得超过制造商公布的数值。

$$\delta = \frac{|M - T|}{T} \dots\dots\dots(2)$$

式中:

δ ——偏差;

M ——测量值;

T ——实际标定值。

偏差通常用百分数表示。

5.11 外观与结构

目测与实际操作。

5.12 使用功能

按照设备使用说明书的规定,对主要使用功能进行逐项检查,核实其能否正常工作。

注:使用功能检查不包括产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

5.13 导管

按照 YY 0285.1 的规定执行。

5.14 安全

按照 GB 9706.1 和 GB 9706.9 中适用的规定执行。

5.15 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 和 YY/T 1420 规定的方法及程序执行,试验时间及条件应符合表 1 的规定。

附 录 A
(资料性附录)
参考的弦线试件

试件使用时,通常置于除气纯净水中。

进行 5.2~5.10 试验时,一个可以参考的,测量所用试件的技术参数如下:

- a) 靶线直径: $\phi 10 \mu\text{m} \pm 1 \mu\text{m}$;
- b) 靶线材料:能产生较强回波、具有一定强度;
- c) 靶线间距:靶线间距宜按被测设备标称的指标选择,为便于校准,间距宜取整数(如 $40 \mu\text{m}$ 、 1 mm 、 2 mm 等)。

分辨力靶线结构的示意图见图 A.1。

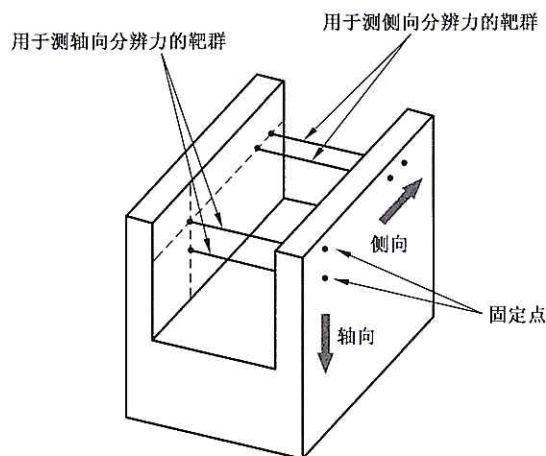


图 A.1 分辨力测量用弦线试件

为满足血管内超声诊断设备性能指标的测量要求,制造商可以自行设计适合产品性能参数测量的试件。试验报告应公布试件的靶群或靶体分布示意图,包括结构、标称距离等。

中华人民共和国医药
行业 标 准
血管内超声诊断设备通用技术要求
YY/T 1659—2019

*

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

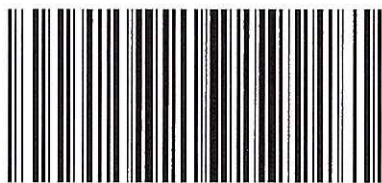
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2019年8月第一版 2019年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34202 定价 18.00 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 1659-2019