

ICS 11.040.55
C 41

YY

1614

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1676—2020

超声内窥镜

Ultrasound endoscope

2020-03-31 发布

2022-10-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
附录 A (资料性附录) 体模和(或)试件的技术要求	8

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、深圳开立生物医疗科技股份有限公司、北京华科创智健康科技股份有限公司、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司。

本标准主要起草人：轩辕凯、蒋时霖、王志俭、黄涛、陈雄、周智峰、李翔、陈华华。

引 言

超声内窥镜通过将微型超声探头安装于内窥镜顶端,以便在远程目视观察体腔内病变外部形态的同时,对腔壁组织进行实时超声成像,获得目标组织各层次结构的组织学特征信息。

超声内窥镜包含的技术内容较多,本标准仅涉及其中的超声结构和功能部分。



超 声 内 窥 镜

1 范围

本标准规定了超声内窥镜涉及超声性能部分的术语和定义、要求和试验方法。

本标准适用于超声内窥镜及经由内窥镜管道伸入体内的超声探头。

注：目前的超声内窥镜及超声探头的超声换能器形式有多种，如单阵元旋转、环阵和凸阵等。本标准没有考虑探头的外表和结构形式，对参数的试验方法以单阵元旋转、环阵和凸阵成像为例。如有需要，更复杂的设计也可采用本标准所述的基本方法。

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 10152 B型超声诊断设备

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0108 超声诊断设备 M 模式试验方法

YY 0767 超声彩色血流成像系统

YY/T 1279 三维超声成像性能试验方法

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 10152 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声内窥镜 **ultrasound endoscope**

超声探头位于内窥镜前端部分，既可实现对腔道内壁的光学观察，同时具有对目标组织内部进行超声成像功能的仪器。

3.2

超声成像几何畸变 **geometric distortion of ultrasound imaging**

超声图像与实际几何结构测试标靶的偏差值。

3.3

回撤方向 **pullback direction**

换能器径向回撤时的方向。

3.4

超声视野角 **angle of ultrasound visual field**

屏幕上显示的超声图像的扇形角。

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在±15%范围之内。

4.2 探测深度

探测深度应符合制造商在随机文件中公布的要求。

4.3 侧向分辨力

侧向分辨力应符合制造商在随机文件中公布的要求。

4.4 轴向分辨力

轴向分辨力应符合制造商在随机文件中公布的要求。

4.5 盲区

盲区应符合制造商在随机文件中公布的要求。

4.6 切片厚度

若适用,切片厚度应符合制造商在随机文件中公布的要求。

4.7 横向几何位置精度

针对单阵元旋转探头,横向几何位置精度应 $\leq 10\%$;
针对环阵探头和凸阵探头,横向几何位置精度应 $\leq 5\%$ 。

4.8 纵向几何位置精度

针对单阵元旋转探头,纵向几何位置精度应 $\leq 10\%$;
针对环阵探头和凸阵探头,纵向几何位置精度应 $\leq 5\%$ 。

4.9 周长和面积测量偏差

若适用,周长和面积测量偏差应在±20%范围之内,或符合制造商在随机文件中公布的要求。

4.10 M 模式性能指标

具有 M 模式的 B 超探头,其 M 模式的性能指标应符合制造商在随机文件中公布的要求。

4.11 三维成像性能

具备三维成像功能的设备,其三维成像性能指标(若适用),应符合 YY/T 1279 规定的要求。

4.12 回撤方向的几何位置精度

若适用,回撤方向的几何位置精度应符合制造商公布的要求。

4.13 超声成像几何畸变

设备对几何结构已知的靶标成像,有关几何尺寸的测量结果与靶标实际尺寸的偏差(百分数)应符合制造商公布的要求。

4.14 超声彩色血流成像性能

具备彩色血流成像功能的系统,其性能应符合 YY 0767 规定的要求。

4.15 超声视野角

若适用,超声视野角应符合制造商公布的要求。

4.16 安全要求

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.9 中适用的要求。

4.17 环境试验要求

超声内窥镜在进行环境试验时,其超声性能部分的检验项目见 4.2。

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,试验时采用的体模和(或)试件参见附录 A。

5.1.3 试验报告应公布测量所用体模和(或)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 探测深度

开启被测设备,将探头对准纵向深度靶群,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,微动探头,观察距探头表面最远处图像能被分辨的那根靶线,该靶线与探头表面之间的距离为该探头的探测深度。

5.4 侧向分辨力

开启被测设备,将探头对准特定深度处的侧向分辨力靶群,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,微动探头,可分开显示为两个回波信号的两靶线之间的最小距离,即为该深度处的侧向分辨力。

对于不同的标称探测深度,建议按如下深度位置测量侧向分辨力:

- a) 标称探测深度 ≥ 3 cm,由制造商指定,在标称探测深度的 1/2 以内和 1/2 以外两个位置测量,取奇数厘米处;
- b) 1 cm \leq 标称探测深度 < 3 cm,只测量探测深度 1 cm 位置的侧向分辨力;

- c) 标称探测深度 <1 cm,由制造商指定一个测量位置。

5.5 轴向分辨力

开启被测设备,将探头对准特定深度处的轴向分辨力靶群,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,微动探头,可分开显示为两个回波信号的两靶线之间的最小距离,即为该深度处的轴向分辨力。

对于不同的标称探测深度,建议按如下深度位置测量轴向分辨力:

- a) 标称探测深度 ≥ 3 cm,在侧向分辨力测量位置外测量;
- b) 1 cm \leq 标称探测深度 <3 cm,只测量探测深度 <2 cm位置的轴向分辨力;
- c) 标称探测深度 <1 cm,由制造商指定一个测量位置。

5.6 盲区

开启被测设备,将探头对准盲区靶群,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,平移探头,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为该探头的盲区。

制造商可以根据自身机器或探头特点使用其他的盲区测试方法(如圆孔法,见附录 A.4),并提供测试所用试件或体模的技术要求。

5.7 切片厚度

开启被测设备,将探头对准散射靶薄层,扫描平面垂直于超声体模声窗,扫描平面与体模声窗的交线平行于散射靶薄层。在规定的设置条件下,调整扫描平面和散射靶薄层的交线使之定位于特定深度,以电子游标测量散射靶薄层成像的厚度,并计算该深度处的切片厚度 t 。

针对配备的探头,若其探测深度为 d ,则约在 $d/3$ 、 $d/2$ 、 $2d/3$ 深度处分别进行切片厚度的测量,取特定深度处散射靶薄层切片厚度的最大值作为该探头的切片厚度,见图 1。

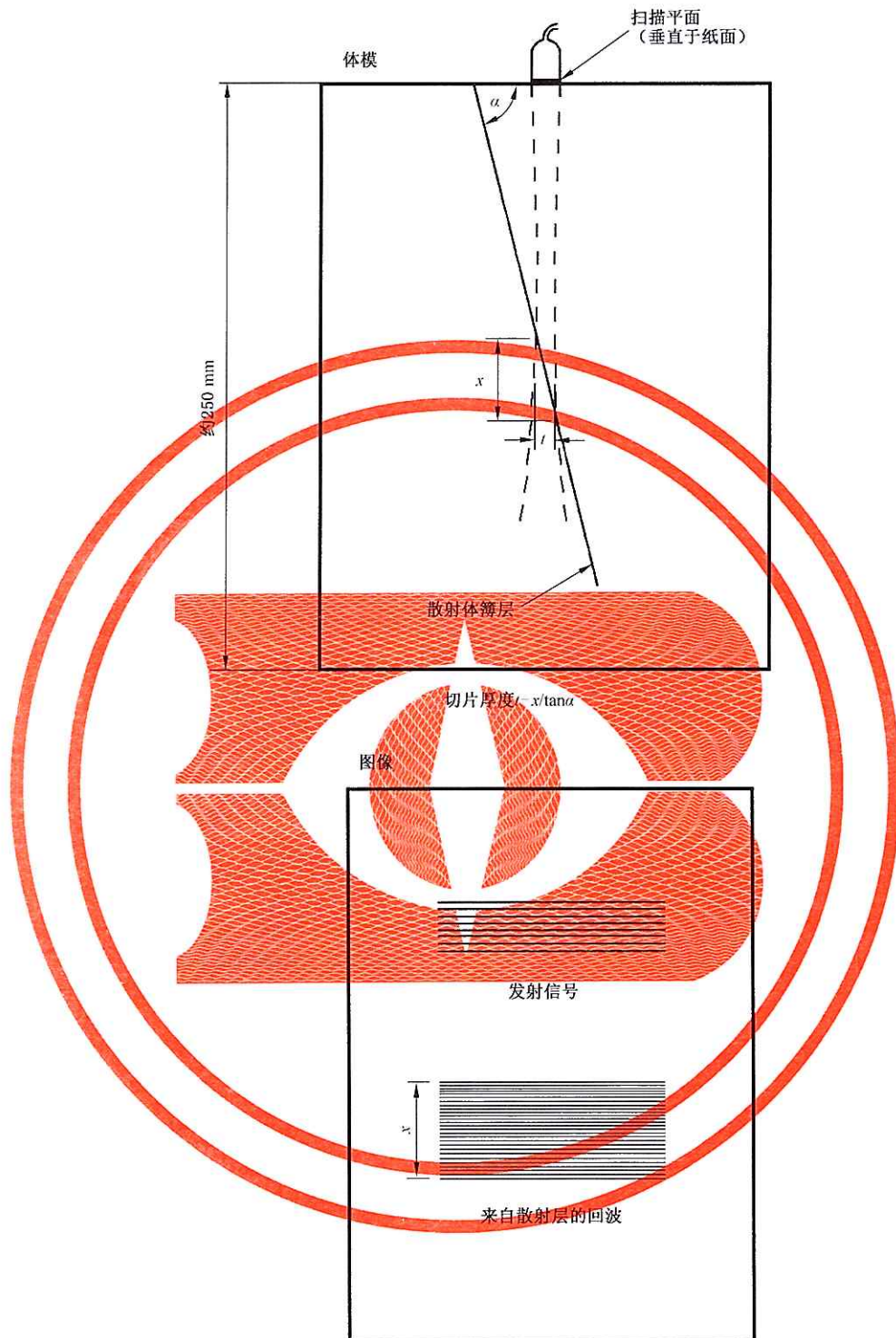


图 1 切片厚度的测量和计算

5.8 横向几何位置精度

开启被测 B 超, 将探头对准横向线性靶群, 在规定的设置条件下, 保持靶群图像清晰可见, 利用设备的测距功能, 在全屏幕范围内按照横向已知距离, 再按式(1)计算侧向几何位置精度。

$$G = |M - T| / T \quad \dots\dots\dots(1)$$

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。

横向几何位置精度通常用百分数表示。

5.9 纵向几何位置精度

开启被测 B 超，将探头对准纵向线性靶群，在规定的设置条件下，保持靶群图像清晰可见，利用设备的测距功能，在全屏幕范围内按照纵向已知距离，再按式(1)计算轴向几何位置精度。

纵向几何位置精度通常用百分数表示。

5.10 周长和面积测量偏差

开启被测设备，将探头扫描横向和纵向线性靶群，在规定的设置条件下，保持靶群图像清晰可见。将靶群中心维持在视场的中央，在显示的中央近似等于 75% 视场范围的区域内绘制封闭的图形(长方形或圆形)，测量周长和面积，按式(1)计算误差。

5.11 M 模式性能指标

设备 M 模式的性能试验按照 YY/T 0108 的规定执行。

5.12 三维成像性能

三维成像性能试验方法按 YY/T 1279 的规定执行。

5.13 回撤方向的几何位置精度

开启被测设备，在制造商指定的回撤区域的中间位置处测量两个距离已知的靶线。在规定的设置条件下，保持靶线图像清晰可见，利用设备的测距功能测量，再按式(1)计算回撤方向的几何位置精度。

回撤方向的几何位置精度通常用百分数表示。

试验时，应记录超声换能器组件的回撤速度。

5.14 超声成像几何畸变

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 4 根靶线与横截面的交点位于正方形的 4 个顶点)的靶线成像，探头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 4 个边长和对角线，按下式计算其偏差与体模实际标定值的比值，其最大值不得超过制造商公布的数值。

偏差按式(2)计算。

$$\delta = | M - T | / T \dots\dots\dots(2)$$

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。

5.15 超声彩色血流成像性能

按 YY 0767 的规定方法执行。

5.16 超声视野角

测量屏幕上显示的超声图像的扇形角的角度。

5.17 安全要求

按照 GB 9706.1 和 GB 9706.9 中适用的规定执行。

5.18 环境试验要求

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。

附 录 A
(资料性附录)
体模和(或)试件的技术要求

A.1 体模

A.1.1 对通用体模的技术要求

进行 5.2~5.16 试验时,检测所用体模的技术参数如下:

仿组织材料声速:($1\,540\pm 10$)m/s ($23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$);

仿组织材料声衰减:(0.7 ± 0.05)dB/(cm·MHz) ($23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$);

尼龙靶线直径:(0.3 ± 0.05)mm;

靶线位置公差: ± 0.1 mm;

纵向线性靶群中相邻靶线间距:10 mm;

横向线性靶群中相邻靶线间距:10 mm 或 20 mm。

分辨力靶群所在深度应能满足测试需要。

A.1.2 对切片厚度体模的技术要求

进行 5.7 试验时,检测所用体模的技术参数如下:

背景仿组织材料声速:($1\,540\pm 10$)m/s ($23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$);

背景仿组织材料声衰减:(0.7 ± 0.05)dB/(cm·MHz) ($23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$);

散射靶片层厚度:不大于 0.4 mm。

A.1.3 对体积测量用体模的技术要求

进行 5.12 试验时,检测所用体模的技术参数如下:

背景材料声速:($1\,540\pm 10$)m/s ($23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$);

卵形体材料声速:($1\,540\pm 10$)m/s ($23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$)。

至少应标注经校准的卵形体的体积数据。

A.2 试件

试件使用时,通常置于除气纯净水中。

进行 5.2~5.16 试验时,一个可以参考的,测量所用试件的技术参数如下:

靶线直径:(10 ± 1) μm ,或不大于制造商标称分辨率的十分之一;

靶线材料:能产生较强回波、具有一定强度;

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 $\times\times\ \mu\text{m}$ 、 $\times\times\ \text{mm}$ 、 $\times\times\ \text{cm}$ 等等)。

分辨力靶线结构的示意图见图 A.1。

为满足超声内窥镜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。

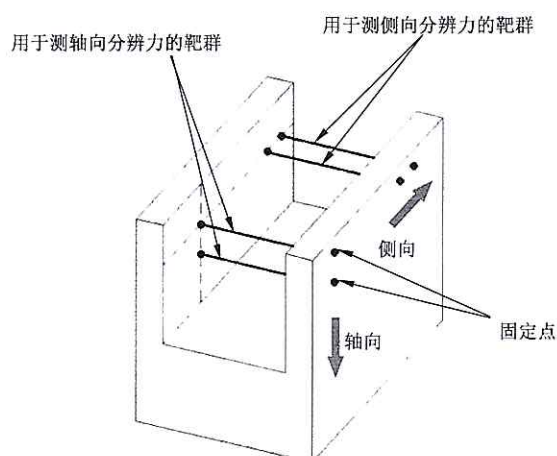


图 A.1 分辨力测量用弦线试件

A.3 关于超声体模(或试件)的其他选择

为满足特定性能指标的测试要求,本文件允许制造商选用不同于上述技术参数的体模或试件。使用特殊靶结构的试验体模,在声速、声衰减系数、靶的材料和直径等技术参数的选取,应在试验报告中注明。

制造商在随机文件中提供技术性能指标的数值时,建议一并提供试验用体模或试件的规格型号,声速、衰减、靶的结构形状等技术参数和靶群分布图。

A.4 圆孔法盲区测试试件

探头插入圆孔中,探头和圆孔内壁通过超声耦合介质耦合,保持探头中心轴与圆孔中心轴重合,微动探头观察图像上在盲区边界之外的圆孔内边界图像,则盲区边界和圆孔内边界位置能清晰区分开的最小圆孔的内径即为探头的盲区。圆孔法的一个试件结构见图 A.2。

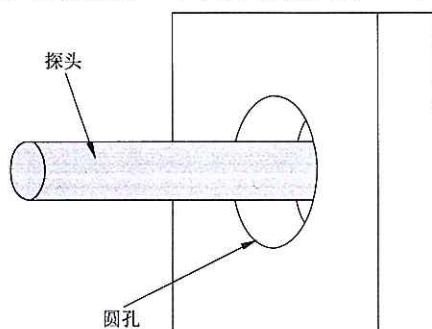


图 A.2 圆孔法盲区测试试件

试件使用时,通常置于除气纯净水中。

圆孔内径允差:±0.1 mm。

孔道具有一定的深度,可覆盖探头的扫描面。

试件可选用尼龙等材料设计。

中华人民共和国医药
行业 标准
超声内窥镜
YY/T 1676—2020

*

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 1 字数 22 千字
2020年4月第一版 2020年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34410 定价 24.00 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 1676-2020