



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、崔峭峒、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)。