



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0773—2023

代替 YY/T 0773—2010, YY/T 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

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
附录 A (资料性) 超声仿组织体模与试件	5
附录 B (资料性) 蒸馏水的声速与温度的关系	8
参考文献.....	9

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/T 0773—2010《眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》和 YY/T 0849—2011《眼科高频超声诊断仪》。本文件以 YY/T 0773—2010 为主，整合了 YY/T 0849—2011 的内容。与 YY/T 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/T 0773—2010 第 3 章)；
- b) 删除了“工作条件”(见 YY/T 0773—2010 的 4.1)；
- c) 更改了“性能”(见 4.1, YY/T 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/T 0773—2010 第 6 章)；
- f) 更改了附录“超声仿组织体模与试件”(见附录 A, YY/T 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/TC 10/SC 2)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：

——2010 年首次发布为 YY 0773—2010；

——2011 年首次发布为 YY 0849—2011；

——本次为第一次修订。

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 10 MHz~50 MHz。

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

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 医用电器环境要求及试验方法

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			
	$10\text{ MHz} \leq f \leq 13\text{ MHz}$	$13\text{ MHz} < f \leq 25\text{ MHz}$	$25\text{ MHz} < f \leq 40\text{ MHz}$	$f > 40\text{ MHz}$
探测深度 mm	≥ 50	≥ 20	≥ 6	≥ 5
轴向分辨力 mm	≤ 0.2	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.05