



中华人民共和国医药行业标准

YY 0773—2010

眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件

General technical requirements for ophthalmic ultrasound B-mode scan

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022 年第 76 号),本标准自 2022 年 9 月 7 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心、天津迈达医学科技有限公司。

本标准主要起草人:忙安石、张渝生、王延群、王志俭、蒋时霖。

眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件

1 范围

本标准规定了眼科 B 型超声诊断仪的组成与基本参数、要求、试验方法、标志和使用说明书。
本标准适用于超声工作频率范围 10 MHz~25 MHz 的眼科 B 型超声诊断仪(以下简称诊断仪)。

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/T 191—2008 包装储运图示标志

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 0107—2005 眼科 A 型超声测量仪

3 组成与基本参数

3.1 组成

制造商应在产品标准中公布诊断仪的以下信息:

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

3.2 基本参数

制造商宜在产品标准中公布诊断仪的以下信息:

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

4 要求

4.1 工作条件

应满足以下工作条件: