



# 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。