



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1895—2023

血管内光学相干断层扫描成像设备

Intravascular optical coherence tomograph

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	I
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	6
6 随附文件	13
7 标记	13

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。

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。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、苏州微创阿格斯医疗科技有限公司、深圳市中科微光医疗器械技术有限公司、南京沃福曼医疗科技有限公司、中国计量科学研究院、江苏省医疗器械检验所。

本文件主要起草人：王敬涛、陈敏、彭建华、王正义、李嘉南、陶魁园、胡志雄、张林涛、曹一挥、匡皓、李宁、胡一平、黄涛、葛群。

血管内光学相干断层扫描成像设备

1 范围

本文件规定了血管内光学相干断层扫描成像设备的要求、试验方法、随附文件和标记。
本文件适用于采用光学相干断层扫描术对冠状动脉进行断层扫描成像的仪器及其附件。

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 7247.1 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求

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/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY/T 0807—2010 预装在输送系统上的球囊扩张血管支架稳固性能标准测试方法

中华人民共和国药典 2020年版 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光学相干断层扫描术 **optical coherence tomography**

OCT

一种用来获得目标物体断层图像的光干涉测量技术,利用部分相干窄扫描光束来确定物体内反射面的相对深度。

3.2

血管内光学相干断层扫描成像设备 **intravascular optical coherence tomograph**

血管内 OCT 设备

对冠状动脉进行扫描、处理并显示 OCT 图像的设备,包括血管内 OCT 主机(含导管连接控制器)和血管内成像导管。

3.3

血管内成像导管 **intravascular imaging catheter**

与血管内 OCT 主机上导管连接控制器配合使用,插入心血管系统,用于对冠状动脉进行扫描成像的管状器械。

3.4

灵敏度 **sensitivity**

经导管连接控制器输出后的光功率与从样品反射到设备的最小可探测光功率之比。