



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0107—2015
代替 YY 0107—2005

眼科 A 型超声测量仪

A mode ultrasonic biometer for ophthalmolog scanner

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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。

本标准对 YY 0107—2005 的主要修改为：

- 对新增指标的测量范围和误差提出了要求；
- 对角膜厚度误差的测量方法补充了说明；
- 删除原 4.9 声输出公布要求，并入安全要求，全面执行 GB 9706.9—2008；
- 删除了原附录 A，全面执行 GB 9706.1—2007；
- 补充了原附录 B。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：蒋时霖、杨军、张渝生、轩辕凯。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS 2-303—1983；
- YY 0107—1993；
- YY 0107—2005。

眼科 A 型超声测量仪

1 范围

本标准规定了眼科 A 型超声测量仪的产品分类、要求、试验方法、检验规则以及标志和使用说明。

本标准适用于采用 A 型显示的眼科超声测量仪(以下简称“测量仪”),该产品主要用于眼科角膜厚度和眼轴长度的测量。

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—2009 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.9—2008 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(IEC 606012-37:2004, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18022—2000 声学 1~10 MHz 频率范围内橡胶和塑料纵波声速与衰减系数的测量方法

3 产品分类

3.1 按功能分类

测量仪主要分为以下类型:

- a) 用于角膜厚度测量的 A 型眼科超声测量仪(角膜测厚仪);
- b) 用于眼轴长度测量的 A 型眼科超声测量仪(眼轴长度测试仪);
- c) 具有角膜厚度和眼轴长度测量的 A 型眼科超声测量仪。

3.2 按使用电源分类

测量仪主要分为以下类型:

- a) 使用内部电池工作的眼科 A 型超声测量仪;
- b) 使用网电源工作的眼科 A 型超声测量仪。

4 要求

4.1 测量范围

角膜厚度的测量范围应不窄于 0.3 mm~1.2 mm,眼轴长度的测量范围应不窄于 15 mm~35 mm。具有分段测量并显示前房、晶状体、玻璃体等各段距离的测量仪,其测量范围应不窄于制造商在随机文件中