



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0107—2024

代替 YY/T 0107—2015

眼科 A 型超声测量仪

A mode ultrasonic biometer for ophthalmology scanner

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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 0107—2015《眼科 A 型超声测量仪》，与 YY/T 0107—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“按使用电源分类”的描述(见 3.2,2015 年版的 3.2)；
- 更改了“测量范围”的要求和试验方法(见 4.1 和 5.1,2015 年版的 4.1 和 5.1)；
- 更改了“测量误差”的要求和试验方法(见 4.2 和 5.2,2015 年版的 4.2 和 5.2、5.3)；
- 更改了“有效显示位数”的要求(见 4.3,2015 年版的 4.3)；
- 更改了“附加功能”的要求(见 4.4,2015 年版的 4.4)；
- 更改了“内部电源工作时间”的要求(见 4.5,2015 年版的 4.5)；
- 删除了“电源电压适应能力”的要求和试验方法(见 2015 年版的 4.7 和 5.8)；
- 更改了“环境试验”的要求和试验方法(见 4.7 和 5.7,2015 年版的 4.8 和 5.10)；
- 更改了“安全”的要求和试验方法(见 4.8 和 5.8,2015 年版的 4.9 和 5.7)；
- 删除了“检验规则”(见 2015 年版的第 6 章)；
- 删除了“标志和使用说明书”(见 2015 年版的第 7 章)。

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：天津迈达医学科技股份有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本文件主要起草人：杨军、吴成志、张渝生、林森、柯钢、蒋时霖。

本文件及其所代替的文件的历次版本发布情况为：

- 1983 年首次发布为 WS 2-303—1983,1993 年第一次修订为 YY 0107—1993,2005 年第二次修订,2015 年第三次修订；
- 本次为第四次修订。

眼科 A 型超声测量仪

1 范围

本文件规定了眼科 A 型超声测量仪(以下简称“测量仪”)的产品分类、要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用 A 型显示的眼科超声测量仪,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/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

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

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眼科 A 型超声测量仪(角膜测厚仪);
- b) 用于眼轴长度测量的眼科 A 型超声测量仪(眼轴长度测量仪);
- c) 用于角膜厚度和眼轴长度测量的眼科 A 型超声测量仪。

3.2 按使用电源分类

测量仪主要分为以下类型:

- a) 使用网电源工作的眼科 A 型超声测量仪;
- b) 使用内部电源工作的眼科 A 型超声测量仪;
- c) 使用网电源和内部电源均可工作的眼科 A 型超声测量仪。

4 要求

4.1 测量范围

4.1.1 测量仪角膜厚度的测量范围应覆盖 0.300 mm~1.200 mm。