



中华人民共和国医药行业标准

YY 0849—2011

眼科高频超声诊断仪

Ophthalmic high frequency ultrasound scanner

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。

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

中华人民共和国医药
行业标准
眼科高频超声诊断仪
YY 0849—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2013年1月第一版

*

书号: 155066·2-24236

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品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标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:天津迈达医学科技有限公司、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。

本标准主要起草人:张渝生、蒋时霖、王延群、杨军、王志俭。

眼科高频超声诊断仪

1 范围

本标准规定了眼科高频超声诊断仪的产品组成与基本参数、要求、试验方法和检验规则。

本标准适用于工作频率 30 MHz~50 MHz 的眼科高频超声诊断仪(以下简称设备),该设备通常被称为超声生物显微镜 UBM(ultrasound biomicroscope)。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

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

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

GB/T 14710—2009 医用电器设备环境要求及试验方法

YY 0773—2010 眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件

3 设备组成与基本参数

3.1 组成

制造商应在随机文件中公布以下信息:

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

3.2 基本参数

制造商宜在产品标准中公布设备的以下信息:

- a) 标称超声工作频率;
- b) 标称焦距;
- c) 灰阶;
- d) 扫描帧频;
- e) 扫查范围(宽×深);
- f) 增益调节范围(若有);
- g) 图像处理及信号后处理方式(若有);
- h) 数字扫描变换器(DSC)容量(若有);
- i) 显示延迟深度及调节步距(若有)。