



中华人民共和国医药行业标准

YY 0107—2005
代替 YY 0107—1993

眼科 A 型超声测量仪

A mode ultrasonic biometer for ophthalmology

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 4.2、4.8、4.9、4.10 为强制性的,其余为推荐性的。

本标准对 YY 0107—1993 的主要修改为:

——YY 0107—1993“主题内容与适用范围”中对于“颅脑、腹部、妇产科”的诊断应用已完全由 B 型超声诊断仪代替,目前 A 型超声在医学上的主要应用是眼科生物测量,故本次修订将标准名称改为《眼科 A 型超声测量仪》。YY 0107—1993 的综合灵敏度、分辨力、探测深度指标对于眼科应用已不适宜,本次修订除标准名称外,将要求和试验方法也做了很大修改。

——对电气安全的防护要求全面贯彻了 GB 9706.1—1995,将其作为规范性的附录。

——由于超声专用安全标准 GB 6385—1986 已被 GB 9706.9—1997 代替,而目前 GB 9706.9—1997 没有包含对超声安全的要求,本次修标引用了等同 IEC 61157:1992 的 GB 16846—1997。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化技术委员会归口。

本标准由国家医用超声设备质量监督检测中心起草。

本标准主要起草人:忙安石、王志俭。

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。

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 型显示的超声眼科测量仪(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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.9—1997 医用电气设备 医用超声诊断和监护设备专用安全要求

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB 16846—1997 医用超声诊断设备声输出公布要求(idt IEC 61157:1992)

GB/T 18022—2000 声学 1 MHz~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 型超声眼科测量仪(角膜测厚仪);
- b) 用于眼轴长度测量的 A 型超声眼科测量仪(眼轴长度测试仪);
- c) 具有角膜厚度和眼轴长度测量的 A 型超声眼科测量仪。

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。

4.2 测量误差

角膜厚度测量误差应不大于 ± 0.01 mm,眼轴长度的测量误差应不大于 ± 0.1 mm。

4.3 有效显示位数

眼轴长度测量应显示小数点后两位有效数字,角膜厚度测量应显示小数点后三位有效数字。

4.4 附加功能

4.4.1 测量仪若向用户提供校准用的试块,其标称等效厚(长)度和误差的范围应标记在试样旁边或随机文件里(误差范围必须符合 4.2),并在说明书中规定校准时的温度和测量仪的 v_0 。