



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1484—2016

---

## 眼科仪器 眼轴长测量仪

Ophthalmic instruments—Instruments to measure axial distances in the eye

(ISO 22665:2012, MOD)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	2
6 随机文件 .....	2
7 标志 .....	2
附录 A (规范性附录) 试验体和测量评估 .....	3

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 22665:2012《眼科仪器 眼轴长测量仪》(英文版)。

本标准与 ISO 22665:2012 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(∟)进行了标示。本标准与 ISO 22665:2012 的主要技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整为:用等同采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1;
- 删除了 ISO 22665 中采用超声方法的眼轴长测量仪的要求,在适用范围中明确本标准适用于光学方法的眼轴长测量仪;
- 补充了眼轴长测量重复性要求和试验方法。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人:王敬涛、贾晓航、何涛、齐伟明、彭建华。

## 眼科仪器 眼轴长测量仪

### 1 范围

本标准适用于采用光学方法测量眼轴长的仪器。  
本标准规定了上述仪器和系统的最低要求和试验方法。

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

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 眼轴长 axial length

沿着眼轴,角膜前表面到视网膜内界膜(ILM)或视网膜色素上皮细胞层(RPE)之间的距离。

注:视网膜前部(ILM)和视网膜后部(RPE)之间的距离在中央凹处大约是  $100\ \mu\text{m}$ ,在中央凹外围大约是  $300\ \mu\text{m}$ 。

眼轴长测定有不同的方法,例如在超声方法里,测量的是角膜前表面到视网膜内界膜(ILM)之间的距离;光学方法里,测量的是角膜前表面到视网膜色素上皮细胞层(RPE)之间的距离。

#### 3.2

##### 无晶状体模式 aphakic mode

一台眼轴长测量仪的测量模式和/或仪器设置,该装置被用于测量无晶状体眼(晶状体缺失)。

#### 3.3

##### 群折射率 group refractive index

光在真空中的传播速率( $c_0$ )和光在介质或者生物组织中的传播速率( $c_g$ )之间的比值  $c_0/c_g$ 。

#### 3.4

##### 光学生物测量 optical biometry

用光学方法测量人眼轴长度。

#### 3.5

##### 有晶状体模式 phakic mode

一台眼轴长测量仪的测量模式和/或仪器设置,该装置被用于测量有晶状体眼(晶状体在位)。

### 4 要求

4.1 眼轴长测量允差:  $\pm 100\ \mu\text{m}$ 。

4.2 眼轴长测量重复性:  $\leq 33\ \mu\text{m}$ 。