



中华人民共和国医药行业标准

YY 0633—2008

眼科仪器 间接检眼镜

Ophthalmic instruments—Indirect ophthalmoscopes

(ISO 10943:1998,MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 5.1.6、5.1.9 为推荐性条款。

本标准修改采用 ISO 10943:1998《眼科仪器 间接检眼镜》(英文版)。

本标准与 ISO 10943:1998 标准的主要差异如下：

- a) 补充了出射照明光“显色指数”定义和要求；
- b) 补充了瞳距调节范围、头带调节范围、视场直径 $2r$ 、最大照明光斑直径、光照度试验方法，作为推荐性方法；
- c) 补充了国家强制性安全标准 GB 9706.1—1995 的要求作为“电气安全要求”指标，作为本标准 4.9 的要求；
- d) 本标准对 ISO 10943:1998 标准中引用的 ISO 15004:1997 标准，除光辐射安全内容外的其他要求，结合我国相关标准作了适用性规定，直接描述在本标准中；
- e) 本标准提出了光辐射安全的要求和试验方法原则，未涉及光辐射危害的要求。该要求将在《眼科仪器 光辐射安全专用要求》标准中做出规定。

本标准根据 ISO 10943:1998 修改后重新起草，所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：贾晓航、王敬涛、文燕、何涛。

眼科仪器 间接检眼镜

1 范围

本标准规定了手持框架镜式和头戴式间接检眼镜的基本要求和试验方法。

本标准不适用于间接检眼镜用的聚光镜和它的附件。

本标准不适用于台面固定的仪器如 Gullstrand 检眼镜及此类派生仪器,也不适用于图像捕捉和/或处理的检眼镜,如采用激光扫描技术的检眼镜等。

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 5702—2003 光源显色性评价方法

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(idt ISO 10993-5:1999)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(idt ISO 10993-10:2002)

GB/T 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

ISO 15004:1997 眼科设备 基本要求和试验方法

CIE 13.3—1995 光源显色性的测定方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

间接检眼镜 indirect ophthalmoscope

为检查眼睛特别是眼内介质和眼底而借由一个聚光镜(手持式或整体式)来产生一个可被目视观察的中间实像的光学仪器。

3.2

单目间接检眼镜 monocular indirect ophthalmoscope

为使被聚光恰当地直接进入病人眼睛,仪器提供一个照明系统并利用一个聚光镜(手持式或整体式)单目观察的检眼镜。

注:为使聚光镜产生的目视中间实像能更好聚焦,这种仪器可以包括矫正镜或目镜。

3.3

双目间接检眼镜 binocular indirect ophthalmoscope

为使被聚光恰当地直接进入病人眼睛,仪器提供一个照明系统并利用一个聚光镜(手持式或整体式)双目观察的检眼镜。

注1:这种仪器同样包括一个观察系统,该系统允许通过双目观察聚光镜产生的中间实像,对病人视网膜进行目视检查。

注2:为有助于目视观察的像的聚焦,这种仪器可以包括矫正镜或目镜。

3.4

聚光镜 condensing lens

用于聚集照明光束进入病人的眼睛,并形成被照亮视网膜的倒置实像的增能镜。

3.5

显色指数 color rendering index

R_a

光源显色性的度量。

以被测光源下物体的颜色和参照光源下物体的颜色的相符程度来表示。 R_a ,以百分比标定。

4 要求

4.1 通用要求

间接检眼镜应符合相应的光辐射安全标准规定的要求。

4.2 光学和尺寸的要求

间接检眼镜应符合表 1 和表 2 的要求。

表 1 光学和尺寸要求

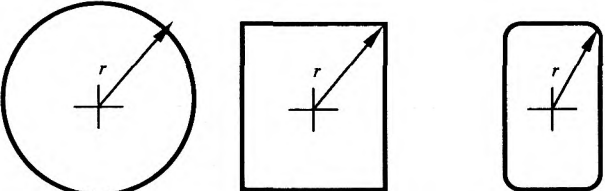
| 标准规范 | 要求 |
|--|-------------------|
| 瞳距调节范围(如适用) | 至少宽于 55 mm~72 mm |
| 视场直径 $2r^{1)2)}$ | ≥ 100 mm |
| 最大照明光斑直径 ¹⁾ | ≥ 45 mm |
| 显色指数 R_a | $\geq 85\%$ |
| 头带调节范围(如适用) | 不小于 520 mm~640 mm |
| 1) 在距出光窗口 500 mm 处。 2) <div style="text-align: center;">  </div> | |

表 2 光学准确度要求

| 标准规范 | | 允差 | |
|--------------------|------|-----------------------------------|------------|
| 左右光学系统 轴向差(如适用) | 垂直方向 | 瞳距介于 60 mm~66 mm 间 | $\leq 10'$ |
| | | 瞳距介于 55 mm~60 mm 间及 66 mm~72 mm 间 | $\leq 15'$ |
| | 水平方向 | 平行系统发散 | $\leq 10'$ |
| | | 平行系统会聚; 会聚系统标称会聚角偏差 | $\leq 45'$ |
| 左右系统放大率差(如适用) | | $\leq 5\%$ | |
| 配备的目镜或透镜的标示焦距(如适用) | | $\pm 0.09D$ | |

4.3 结构和功能

4.3.1 间接检眼镜的光输出应至少可在最大值的 10%至最大值之间调节。

4.3.2 在不加聚光镜和滤色片时,距间接检眼镜出瞳 500 mm 处的光照度应不低于 200 lx。

4.3.3 观察视野应无可察觉的反射或散射光。

4.3.4 照明系统应与观察系统成一直线,垂直误差不超过 1° 。

4.3.5 左右光学系统间应无可察觉的亮度差和光谱色差(如适用)。

4.4 可调亮度指示

制造商应给出间接检眼镜亮度调节的强弱方向指示或从最大光强的百分比表示的指示。

4.5 专用信息

制造商应向用户提供间接检眼镜处于最大光强和最大孔栏状态时,介于光谱波长 $305\text{ nm}\sim 1\ 100\text{ nm}$ 间输出的相对光谱图。该输出光谱应表征仪器出射的照明光束。

4.6 材料

直接接触患者或操作者皮肤的应用部位材料,如头带、目镜罩,必须以下列的途径之一证明具有生物相容性:

- a) 按 GB/T 16886.1—2001 的生物学评价原则,应符合下述要求:
- 无细胞毒性;
 - 无迟发型超敏反应。

注:如果制造商声明上述应用部位必须使用一次性使用的消毒或灭菌材料,例如一次性保护膜类隔离材料,则本条要求仅是对所使用的一次性材料的规定。

- b) 选用先前已在临床上普遍应用并认为是适用的材料。

照明装置中的非金属材料(不包括光学玻璃)应能阻燃。

4.7 清洗、消毒或灭菌措施

本条款替换 GB 9706.1—1995 中 44.7。

4.7.1 接触操作者的部位及其附近部位,应易于清洗。消毒或灭菌的部位应不存在消毒或灭菌的死角。

4.7.2 由仪器使用说明中给出的清洗、消毒或灭菌的方法,不得导致仪器损坏或材料变质,也不得影响安全防护性能。

4.8 环境条件

本条款替换 GB 9706.1—1995 中 10.1 和 10.2.1。

按 GB/T 14710—1993 中气候环境 II 组和机械环境 II 组规定进行试验,按照 ISO 15004—1997 中第 5 章环境条件的要求将额定工作低温试验温度改为 $10\text{ }^\circ\text{C}$,高温贮存试验温度改为 $70\text{ }^\circ\text{C}$ 。经试验后,仪器所有性能和本标准的要求均须符合。

4.9 电气安全要求

间接检眼镜应符合 GB 9706.1—1995 标准中,除已被本标准替换的条款外的其他所有适用的要求。

5 试验方法

5.1 光学、机械和功能要求检查

在 4.2 和 4.3 中规定的要求应使用准确度优于被测最小值的 10% 的测量仪器来检验。

测试结果应根据统计学一般规律进行评价。

5.1.1 通过目视检查是否符合 4.3.3 和 4.3.5 要求。

5.1.2 瞳距调节范围、头带调节范围检查

用标准量具测量。

5.1.3 视场直径 $2r$ 测量

通过观察一个距间接检眼镜出光窗口 500 mm 位置的分划板,检验视场。

5.1.4 最大照明光斑直径测量

通过测量一个距间接检眼镜出光窗口 500 mm 位置的屏上的光斑直径,检验最大照明光斑直径。

5.1.5 显色指数的测定

用光谱辐射计或其他适用的仪器测量。测试仪的入射窗口直径应不小于 15 mm。

测量时测试仪的入射窗口应与间接检眼镜的出光孔重合,并应在间接检眼镜标称供电电压时,光强和孔栏调至最大状态下进行。

得到的光谱按 GB/T 5702—2003 方法计算 GB/T 5702—2003 中规定的 $i=1\sim 8$ 的 8 个检验色样的特殊显色指数 $R_1\sim R_8$ 。显色指数 R_a 按式(1)计算:

$$R_a = \sum_{i=1}^8 R_i / 8 \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

R_i ——对应 $i=1\sim 8$ 检验色样的特殊显色指数。

注: 8 个检验色样的光谱辐射系数数据可查阅 CIE 13.3—1995。

5.1.6 左右光学系统轴向差的测定

在光学平台上用平行光管、经纬仪结合五棱镜进行测量。间接检眼镜对准焦距为 f 的平行光管放置,平行光管测标改为十字板。在间接检眼镜任一目镜后接五棱镜,五棱镜放置于高度可调整的平板上并调整五棱镜至合适高度。五棱镜光路后接经纬仪,并调校经纬仪使十字板十字中心为零位,固定经纬仪。再移动五棱镜至间接检眼镜另一目镜光路对中,从经纬仪上读出十字中心的垂直与水平偏角。

注: 高度可调整平板的平面度应不大于 0.01 mm。

5.1.7 左右系统放大率差的测定

置一格值为 0.5 mm、刻值允差 ± 0.005 mm 的分划刻尺于距间接检眼镜出光窗口 500 mm 物面上,用事先校正好的带测微目镜的望远镜对准间接检眼镜目镜的出射光轴固定,通过测微目镜分别读出物面上分划刻尺像的大小,按式(2)计算焦距:

$$f'_i = f'_0 \cdot h / h' \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

f'_i ——间接检眼镜左或右系统的焦距,单位为毫米(mm);

f'_0 ——望远镜物镜的焦距,单位为毫米(mm);

h ——物面上分划刻尺的读取长度,单位为毫米(mm);

h' ——测微目镜相应读数,单位为毫米(mm)。

再按式(3)计算左、右两系统放大率的相对偏差:

$$\gamma_r = \text{abs}(f'_1 - f'_2) / \max(f'_1, f'_2) \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

γ_r ——左、右两系统放大率的相对偏差。

5.1.8 光照度测量

用窗口直径不大于 10 mm 的标准照度计,在距间接检眼镜出光窗口 500 mm 位置光斑直径中心测量照明光斑照度。

5.1.9 照明系统与观察系统同轴度的测定

在光学平台上进行测量。用水平仪将光学平台校至水平。用氦氛激光器光束作测量准直光束,光束校水平。把间接检眼镜置于激光束光路中,目镜对向入射光,然后用支架调节间接检眼镜使出射激光束水平。在工作距 500 mm 处用一带分划格值的屏,使照明光斑中心与分划屏中心重合,观察光斑过中心水平线与激光束中心点的垂直偏差记为 δ (mm),用式(4)计算垂直差:

$$\arctan(\delta/500) \quad \dots\dots\dots(4)$$

5.2 材料试验

5.2.1 下述试验的材料,可以是成品零件,或按同样方法加工的试件。试验材料的形状尺寸,应按试验的要求制备和处理。

5.2.2 材料的生物相容性试验,按下述试验的结果进行评定。

5.2.2.1 细胞毒性

材料的细胞毒性评价按照 GB/T 16886.5—2003 的方法进行。

5.2.2.2 迟发型超敏反应

材料的迟发型超敏反应评价按照 GB/T 16886.10—2005 的方法进行。

5.2.3 材料阻燃试验

5.2.3.1 仪器设备要求

- a) 测温计,最高可测温度不低于 680 °C,精确度不低于±1%,格值不低于 1 °C;
- b) 加温装置。

5.2.3.2 准备

直圆钢棒,长度 300 mm±3 mm,公称直径 ϕ 6 mm,两端面与轴线垂直。

5.2.3.3 试验

把钢棒一端不短于 50 mm 长的部分进行加热,测温计在距加热端 20 mm 处测温监控。当加热至 650 °C±10 °C 时,立即将移开热源的钢棒热端垂直自重的压于被测件上,约 5 s 后取走,观察钢棒离开后的燃烧情况。材料应不能自燃。

5.3 清洗、消毒或灭菌措施检验

检查使用说明书,并按使用说明书规定的方法操作及对所要求部位进行 20 次消毒或灭菌来检验是否符合要求。

5.4 环境试验

环境试验按 GB/T 14710—1993 规定进行。

5.5 电气安全试验

试验顺序按 GB 9706.1—1995 附录 C 的规定,试验方法执行 GB 9706.1—1995 中指定的方法。

5.6 光辐射安全试验

按相应专用标准规定方法进行。

6 随附文件

间接检眼镜应附有包括使用说明书等文件,文件中至少应包含下述信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 仪器有效消毒的说明,特别是涉及到返回制造商修理和维护的仪器的消毒的说明;
- c) 在 4.5 中指定的信息;
- d) 在 GB 9706.1—1995 中 6.8 所指定的任何附加文件。

7 标记

间接检眼镜应至少含有下列信息的永久标记:

- a) 制造商或供应商名称和地址;
- b) 间接检眼镜的名称和型号;
- c) 标准 GB 9706.1—1995 所要求的标记。

中华人民共和国医药
行业标准
眼科仪器 间接检眼镜
YY 0633—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19052 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0633-2008