

中华人民共和国医药行业标准

YY 0676—2008

眼科仪器 视野计

Ophthalmic instruments—Perimeters

(ISO 12866:1999, MOD)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
5 试验方法	5
6 随附文件	7
7 标记	7
附录 A (资料性附录) Goldmann 试验刺激点规定	8
附录 B (资料性附录) 视野坐标系	10

前 言

本标准修改采用国际标准 ISO 12866:1999《眼科仪器 视野计》。

本标准与 ISO 12866:1999 的主要差异如下：

- a) 增补国家强制性安全标准 GB 9706.1 的要求作为“电气安全要求”指标；
- b) 对 ISO 10940:1998 标准中引用的 ISO 15004:1997 标准内容,在本标准中除光辐射安全内容外,其他要求结合我国相关标准做了适用性规定,直接描述在本标准中。

本标准根据 ISO 10940:1998 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。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)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:王敬涛、贾晓航、何涛、齐伟明。

眼科仪器 视野计

1 范围

本标准规定了视野计的要求和试验方法。视野计设计用于通过主观察觉一个确定的背景下试验刺激点的存在来评价视野的光灵敏度差。

本标准不适用于视野的临床方法和心理学试验方法。

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

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

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(ISO 10993-5:1999, IDT)

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(ISO 10993-10:2002, IDT)

ISO 15004:1997 眼科设备 基本要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

视野 visual field

眼睛在设定的时刻能及时感知到可见刺激的所有方向和对这些刺激的感知的反应。

3.1.1

单眼视野 monocular field

用一只眼睛观察时的视野。

3.1.2

双眼视野 binocular field

用两只眼睛观察时的视野。

3.1.3

中心视野 central field

从固视点扩展到 30°范围内的所有视野。

3.1.4

外围视野 peripheral field

固视点 30°范围以外的所有视野。

注:要区分外围中部视野和全视野。

3.2

视野计 perimeter

通过在一个确定的背景上检查对刺激的表现来评价视野内光灵敏度差的仪器。

3.2.1

固定位置刺激视野计 fixed-location stimulus perimeter

试验刺激点位于背景上的永久位置的视野计。

3.2.2

投影视野计 projection perimeter

利用投影系统在背景上产生试验刺激点的视野计。

3.2.3

动态视野计 kinetic perimeter

试验刺激点移动的视野计。

3.2.4

静态视野计 static perimeter

试验刺激点固定的视野计。

3.3

试验刺激点 test stimulus

用于测定视野的每一个受测试位置的光灵敏度差的刺激。

3.3.1

Goldmann 试验刺激点 Goldmann test stimulus

用于说明试验刺激点的一组尺寸。

见附录 A。

3.3.2

刺激持续时间 stimulus duration

从刺激开始出现到结束的时间。

3.3.3

试验刺激点图样 test stimulus pattern

一组试验刺激点的轨迹分布。

3.4

刺激亮度 stimulus luminance

L_s

刺激点的亮度。

注：刺激亮度包括背景亮度。

3.5

刺激亮度阈值 threshold stimulus luminance

L_T

对给定一组试验参数的试验刺激点有 50% 探测率的亮度。

3.6

背景亮度 background luminance

L_B

试验刺激点所在的环境的亮度。

3.7

亮度差 differential luminance

ΔL

刺激亮度 L_s 与背景亮度 L_B 的差值。

$\Delta L = L_s - L_B$

3.7.1

亮度差阈值 threshold differential luminance

ΔL_T

刺激亮度阈值 L_T 与背景亮度 L_B 的差值。

$$\Delta L_T = L_T - L_B$$

3.7.2

Goldmann 亮度差 Goldmann differential luminances

用来描述试验刺激点亮度差的一组亮度差。

见附录 A。

3.8

对比度 contrast

亮度差 ΔL 与背景亮度 L_B 的比值。

$$\Delta L / L_B$$

3.9

光灵敏差 differential light sensitivity

S

背景亮度 L_B 与亮度差阈值 ΔL_T 的比值。

$$S = L_B / \Delta L_T$$

3.10

视野计分贝刻度 perimeter decibel scale

一种对数刻度,单位 dB。用仪器的标称最大刺激亮度 L_{max} 代替描述光灵敏度 S 的公式中的背景亮度 L_B ,0 dB 表示最大刺激亮度。

$$S(\text{dB}) = 10 \log_{10} [L_{max} / \Delta L_T]$$

3.11

超阈值策略/阈上策略 suprathreshold strategy/supraliminal strategy

为了筛选的目的而设计的检查策略,其规定量的刺激亮度高于假定的阈值刺激亮度。

3.12

阈值策略 threshold strategy

通过评估阈值刺激亮度来确定每一个受试位置的灵敏的检查策略。

3.13

固视 fixation

在试验期间需要患者注视的方向。

3.14

固视目标 fixation target

在试验期间用于确定患者注视位置的目标。

3.15

离心角度 eccentricity

ϕ

从固视方向到视野内的某一位置的角度。

4 要求

4.1 通用要求

视野计应满足相应的光辐射安全标准规定的要求。

4.2 专用要求

- 4.2.1 试验刺激点应在表 1 规定的允差范围内。
- 4.2.2 背景亮度和试验刺激点亮度单位用 cd/m^2 表示,在设计患者眼睛入瞳位置处测量。
- 4.2.3 制造商应规定背景和试验刺激点的光谱分布。
- 4.2.4 应规定试验刺激点的尺寸和形状,包括在中心视野内的变化。
- 4.2.5 应规定患者眼睛入瞳位置与固视目标的可视距离。
- 4.2.6 应规定由于患者眼睛屈光不正导致与固视目标的可视距离变化的纠正措施。
- 4.2.7 仪器内应具有充足的头部定位位置。
- 4.2.8 应提供监测仪器上固视方向和眼睛位置的方法,这些方法可以通过操作者观察或通过自动的方法。
- 4.2.9 应规定在固视方向测量光灵敏度差。
- 4.2.10 中心视野视野计、外围中部视野视野计和全视野视野计应有表 2 和表 3 中分别规定的最小试验刺激点离心角度和最少刺激位置数目。
- 4.2.11 仪器应能确定每一个受测试的位置和受测试位置的结果。
- 4.2.12 试验记录应有下列数据:4.2.11 的要求、患者编号、测试日期、被测眼、使用的矫正镜、使用的刺激参数/背景参数、患者年龄或出生日期、孔阑直径。

表 1 刺激点要求

项目内容	允 差
背景亮度, L_B	+25%, -20%
对比度, $\Delta L/L_B$	+25%, -20%
刺激位置	$0^\circ \sim 10^\circ, \leq 0.5^\circ$
	$10^\circ \sim 30^\circ, \leq 1^\circ$
	$>30^\circ, \leq 2^\circ$
刺激尺寸	换算成立体角: +20%, -15%
刺激持续时间	$\pm 20\%$
背景范围	绝大部分外围刺激点边界外不超过 2°

表 2 最小刺激图样范围

项目内容	中心视野仪器	外围中部视野仪器	全视野仪器
	Φ	Φ	Φ
鼻侧	25°	40°	45°
颞侧	25°	50°	70°
上方	25°	40°	45°
下方	25°	50°	60°

表 3 患者刺激位置的最小数目

离心角度 Φ	中心视野仪器	外围中部视野仪器	全视野仪器
$0^\circ \sim 25^\circ$	60	60	60
$>25^\circ \sim 50^\circ$	—	30	30
$>50^\circ \sim 70^\circ$	—	—	15
总数	60	90	105

4.3 动态视野计

4.3.1 如果试验刺激点的移动是由仪器自动控制的,则其移动应是平滑的,其出现应是连续的,并应规定其移动的速度和特征。

4.3.2 如果试验刺激点的移动是手动控制的,则仪器的原理应允许试验刺激点在任意方向平滑移动。

4.4 静态视野计

4.4.1 应规定试验刺激点出现的时间特征。

4.4.2 应规定每一个可用的刺激点图案的总数目,和每一个试验刺激点在极坐标系或笛卡儿坐标系中的位置。见附录 B(资料性附录)。

4.5 材料

直接接触患者或操作者皮肤的应用部位材料,如颞托、额托、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,应满足下述要求:

- 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,或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) 选用先前已在临床应用证明为适用的材料。

4.6 清洗、消毒或灭菌措施

本条款替换 GB 9706.1—2007 中 44.7。

4.6.1 接触患者或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。

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

4.6.3 仪器接触患者的部位应能配用如一次性保护膜类材料作隔离使用。使用说明书应给出这种保护隔离材料的要求。

4.7 环境条件

本条款替换 GB 9706.1—2007 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,其中额定工作低温试验温度改为 10 °C,高温贮存试验温度改为 70 °C。经试验后,仪器所有性能和本标准的要求均须满足。

4.8 电气安全要求

视野计应满足 GB 9706.1 标准中,除已被本标准替换的条款及 21.6 外的其他所有适用的要求。

5 试验方法

5.1 背景亮度检查

在背景面的每一个象限的合适中间点用亮度计测量背景亮度,并计算测量值与标称值大的差值。

5.2 刺激亮度检查

用亮度计在设计的眼瞳位置测量试验刺激点的亮度并计算测量值与标称值大的差值。如果试验刺激点亮度随着方向变化,在设计瞳孔位置 1 cm 范围内各个方向的测量值应满足表 1 的要求。表 4 给出了这个试验用到的位置和亮度值。

5.3 刺激位置检查

测量试验刺激点中心的位置并计算测量值和标称值的差值。表 4 给出了这个试验用到的位置。

5.4 试验刺激尺寸检查

测量试验刺激点的面积 A 、眼瞳孔位置到视野计内表面的距离 Z ,换算成立体角 Ω ,并计算测量值

与标称立体角的差值。

$$\Omega = A / Z^2$$

5.5 刺激形状检查

在 25°离心角度时沿着 4 条 45°斜半子午线测量刺激点的最大和最小宽度,刺激形状定义为最小宽度与最大宽度的比值。

5.6 刺激持续时间检查

测量试验刺激点出现的时间间隔,并计算测量值与标称值的差值。

5.7 型式试验

5.7.1 投影视野计

为了在型式试验时满足本标准的要求,5.2、5.3、5.4 规定的试验应在表 4 规定的位置进行。如果视野计因为设计的原因而不能在表 4 中的位置进行试验,可以在不超过指定位置 2°的其他位置上进行试验。表 4 给出了被测试的刺激亮度和刺激点尺寸。在每一位置都应进行三次试验。

5.7.2 固定位置刺激视野计

为了在型式试验时满足本标准的要求,5.2、5.3、5.4 规定的试验应在表 4 规定的每个位置(或最近的可利用点)和刺激强度进行。使用 LED 和光纤做刺激源的固定位置刺激视野计,一个刺激点与另外一个刺激点会有显著不同,并且其输出强度往往会有方向性,因此,除了刺激强度,还应检查在受试眼的瞳孔位置处光的一致性和方向性。

5.7.3 机械和功能性要求检查

通过目视,检查 4.2.6、4.2.7、4.2.8、4.2.9、4.2.11、4.2.12 要求的符合性。

表 4 试验位置和刺激值

方位角 θ	离心角度 ϕ	刺激尺寸	刺激亮度
0°	15°和 40°	Ⅲ	10 dB 和 20 dB
45°	15°和 40°	Ⅲ	10 dB 和 20 dB
90°	2°	所有可用的	0 dB~20 dB,每隔 5 dB
			22 dB~30 dB,每隔 2 dB
			31 dB~0.1L _B (在背景等于零的情况下测量),每隔 1 dB
90°	15°和 40°	Ⅲ	10 dB 和 20 dB
135°	15°和 40°	Ⅲ	10 dB 和 20 dB
180°	15°和 40°	Ⅲ	10 dB 和 20 dB
225°	15°和 40°	Ⅲ	10 dB 和 20 dB
270°	15°和 40°	Ⅲ	10 dB 和 20 dB
315°	15°和 40°	Ⅲ	10 dB 和 20 dB

注:设计用于仅测量中心视野的视野计只需检查 $\phi = 15^\circ$ 的位置,如果没有使用尺寸Ⅲ,则应使用最接近尺寸Ⅲ的尺寸。

5.8 材料试验

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。

5.8.1 细胞毒性试验

材料的细胞毒性试验按照 GB/T 16886.5—2003 规定的方法进行。

5.8.2 迟发型超敏试验

材料的致敏试验按照 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行。

5.9 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。

5.10 环境试验

环境试验按 GB/T 14710—1993 规定进行。

5.11 电气安全试验

试验顺序按 GB 9706.1—2007 附录 C 的规定,试验方法执行 GB 9706.1 中指定的方法。

5.12 光辐射安全试验

按相应标准规定方法进行。

6 随附文件

视野计应随机附带使用说明书,除了 4.2.3、4.2.4、4.2.5、4.4.1、4.4.2 规定的要求,还应包含下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 视野计的原始包装符合 ISO 15004:1997 中 5.3 规定的声明(如适用);
- c) GB 9706.1 要求的其他标记;
- d) 检查策略的规定。

7 标记

视野计至少应有下列永久标明的信息:

- a) 制造商或供应商的名称和地址;
- b) 视野计的名称和型号;
- c) GB 9706.1 要求的其他标记;
- d) 软件驱动的视野计,应显示软件版本的日期和识别号。

附 录 A
(资料性附录)
Goldmann 试验刺激点规定

A.1 Goldmann 亮度差

Goldmann 亮度差最开始是用阿波熙提表示,背景亮度规定为 31.5 阿波熙提(10 cd/m^2)。国际单位制单位是坎德拉每平方米(cd/m^2)。将阿波熙提转换为 cd/m^2 ,就是将阿波熙提除以 π (见表 A.1)。以国际单位制 cd/m^2 表示的值就是标准 Goldmann 值。

表 A.1 Goldmann 亮度差

编 号	亮度差/阿波熙提	亮度差/ (cd/m^2)
1a	12.6	4.01
1b	15.8	5.03
1c	20.0	6.37
1d	25.1	7.99
1e	31.6	10.1
2a	39.8	12.7
2b	50.1	15.9
2c	63.1	20.1
2d	79.4	25.3
2e	100	31.8
3a	126	40.1
3b	158	50.3
3c	200	63.7
3d	251	79.9
3e	316	101
4a	398	127
4b	501	159
4c	631	201
4d	794	253
4e	1 000	318

A.2 Goldmann 试验刺激点尺寸

在注视距离 300 mm 处 Goldmann 试验刺激点尺寸(见表 A.2)是圆形的有效刺激点,可用角度值来表示注视距离不是 300 mm 的 Goldmann 尺寸。

表 A.2 Goldmann 试验刺激点尺寸

编号	面积/mm ²	直径/(′)	直径/mrad
I	0.25	6.5	1.88
II	1.0	13.0	3.75
III	4.0	26.0	7.5
IV	16.0	52.0	15.0
V	64.0	104	30.0

注：许多国家对无能力视野和法定失明的评价要求用 Goldmann 刺激尺寸 III、Goldmann 亮度差 4e(见表 A.1)，背景亮度 10 cd/m²。

附录 B
(资料性附录)
视野坐标系

B.1 参考坐标系(极坐标系)

在可见视野内指定位置的推荐参考系统是球坐标系,其原点是瞳孔,位置由下列参数描述:

- a) 半子午线角度 θ ;
- b) 试验刺激点中心的离心角度 Φ ,合起来用角度 (θ, Φ) 表示。

0° 半子午线定义为患者的右边(从患者方向看过去),规定的半子午线沿逆时针转 360° (从患者方向看过去),固视点定义为 0° 离心角度。图 B.1 所示为这种坐标系的二维表示。

角度单位为($^\circ$)

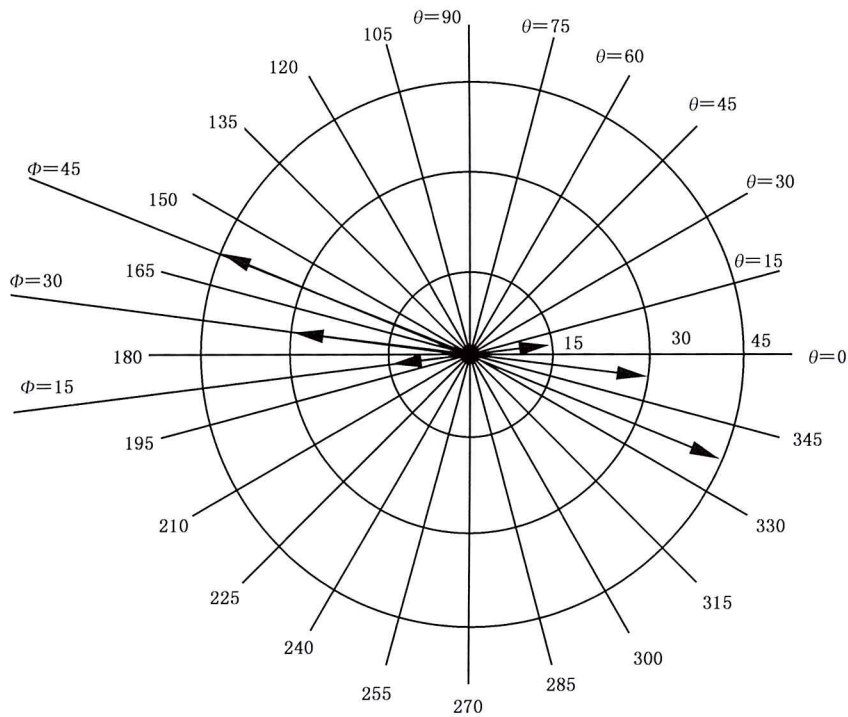


图 B.1 视野目标位置的推荐参考坐标系

B.2 笛卡儿坐标系

广泛使用一种矩形坐标系来表示视野数据,这种坐标系与参考坐标系的关系由下面的方程给出:

$$x = \Phi \cos \theta, \theta = \arctan(y/x)$$

$$y = \Phi \sin \theta, \Phi = (x^2 + y^2)^{0.5}$$

YY 0676—2008《眼科仪器 视野计》
第 1 号修改单

本修改单经国家药品监督管理局于 2021 年 3 月 9 日第 37 号公告发布,自发布之日起实施。

一、4.2 专用要求:

表 1 刺激点要求中背景范围,允差:

“绝大部分外围刺激点边界外部不超过 2° 。”

修改为:

“绝大部分外围刺激点边界外部不小于 2° 。”

中华人民共和国医药
行业标准
眼科仪器 视野计
YY 0676—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

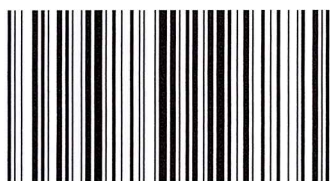
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字
2021年3月第二版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19346 定价 24.00 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 0676-2008