



中华人民共和国医药行业标准

YY 0675—2008

眼科仪器 同视机

Opthalmic instruments—Synoptophores

(ISO 10944:1998, MOD)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准第5章中除5.6、5.7和5.8外,其余为推荐性条款。

本标准修改采用国际标准ISO 10944:1998《眼科仪器 同视机》。

本标准与ISO 10944:1998的主要差异如下:

- 本标准提出了光辐射安全的要求和试验方法原则,删除了ISO 10944:1998中关于光辐射安全的具体内容。有关光辐射安全的要求和试验方法,执行相应专用标准;
- 本标准对ISO 10944:1998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;
- 本标准将ISO 15004:1997标准4.4材料的要求,修改引用作为本标准4.5要求;
- 本标准将ISO 15004:1997标准4.5结合GB 9706.1—2007(等同IEC 60601-1:1988)44.7,补充引用作为本标准4.6要求。
- 本标准将ISO 15004:1997标准中第5章环境条件,以及GB 9706.1—2007中10.1、10.2.1,结合我国推荐标准GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》,补充引用作为本标准4.7要求。
- 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。

本标准根据ISO 10944:1998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纵向单线(|)标识。

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:贾晓航、王敬涛、文燕、何涛、齐伟明、马莉。

眼科仪器 同视机

1 范围

本标准规定了同视机(可称为大弱视矫正镜或同视计)的最低要求和试验方法。同视机用于检查、测量、训练和矫正患者双眼视觉以及测量不同注视位置的横向、纵向和旋向偏差。

如果本标准与其他相关标准存在不同,本标准优先。

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:刺激和迟发型超敏试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

同视机 synoptophore

被设计为可对每只眼睛呈现交替转换的视标的仪器。所显示的视标能以不同的形式、不同的聚散位置单独移动。

3.2

同时视视标 visual targets for simultaneous perception

用于形成在双眼视网膜上两个不同的,不能融合为单一像的视标对。

3.3

融像视视标 visual targets fusion

用于形成在双眼视网膜上两个相似的,可以融合为单一像的视标对。该视标对上常常加入控制点以评估是否有某只眼的相关像发生了抑制。

3.4

立体视视标 visual targets for stereoscopic vision

以像对方式来检查和/或测量空间视敏度的视标对。为形成空间立体视觉效果,该视标对具有共同的视觉融像参考点。

3.5

镜筒 arm

同视机上用于携带目镜系统、视标和照明系统的旋向结构件。

4 要求

4.1 通用要求

同视机应满足相应的光辐射安全标准规定的要求。

4.2 光学和机械的要求

表 1 和表 2 中规定的要求应适用。

表 1 调节范围和标尺分度(格值)要求

项目内容		要 求
瞳距	调节范围	不小于 45 mm~75 mm
	格值	≤ 1 mm
各镜筒独立横向转动	外转	$\geq 40^\circ$
	内转	$\geq 40^\circ$
	格值	$\leq 1^\circ$ 或 $2\Delta^a$
各镜筒独立纵向转动	仰角	$\geq 15^\circ$
	俯角	$\geq 20^\circ$
视标扭动(旋向)	顺时针范围	$\geq 20^\circ$
	逆时针范围	$\geq 20^\circ$
	格值	$\leq 1^\circ$
颊托高度	颊托顶端至目镜中心的 调节范围	不小于 75 mm~125 mm

^a Δ =患眼等效矫正棱镜度。实际线性允差取决于目镜筒的光程长。

表 2 调节允差

项目内容		允 差
瞳距设置		± 0.5 mm
刻度 0 位时两视标横向对准偏差		$\pm 0.5^\circ$ 或 $\pm 1\Delta^a$
刻度 0 位时两视标纵向对准偏差		$\pm 0.125^\circ$ 或 $\pm 0.25\Delta^a$
刻度 0 位时两视标旋向对准偏差		$\pm 0.5^\circ$
两镜筒互锁状态下, 在整个横向转动范围 内的两视标位置偏差	纵向	$\pm 10'$
	横向	$\pm 0.5^\circ$
	旋向	$\pm 10'$

^a 当标尺以度数标注时,允差以度数表示,当标尺以棱镜度标注时,允差以棱镜度表示。

4.3 结构和功能要求

4.3.1 同视机应具有补偿患者屈光不正的手段。如果设计的结构为配用试镜架(见 ISO 9801:1997)形式,那么该镜片夹持器应能保证试镜架镜片相对于目镜光轴的定位误差不大于 0.5 mm。

4.3.2 同视机左右目镜系统中的视标应能快速的插入和退出,到位方便。

4.3.3 视标的标识和方位标记应清晰。

4.3.4 漫射屏的亮度应均匀一致,全屏不均匀性不大于 25%。

4.3.5 在设置亮度最大时,左右漫射屏的平均亮度差应不大于 20%。

4.3.6 每一个照明系统都应具有视标亮度可凋控制器,以使亮度可减至最大值的 10%或更小。

4.3.7 每一个照明系统应具有独立开关装置。

4.3.8 两目镜系统在互锁或独立(非互锁时)状态下,仪器应都能容易地水平转动,无自行移动现象。转动应平稳、平滑。

4.3.9 两镜筒应能以预置角度互锁,互锁后的两镜筒应能从一边到另一边共同移动。

4.3.10 两镜筒应能在设计范围内独立平稳操作,相互位置互不影响。

4.3.11 同视机应有一套可有效完成包括同时视、融像视和立体视检测的视标(幻灯片)。

4.3.12 同视机应消除侧反射或散射光造成的明显视标差异。

4.4 专用信息

制造商应向用户提供同视机处于最大光强时的照明光源在 305 nm~1 100 nm 光谱范围内的相对输出光谱图。该输出光谱应表征仪器出射的照明光束特性。

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

同视机应满足 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 测试方法

本标准中所述的所有试验都是型式试验。

5.1 光学、机械和功能要求检查

5.1.1 4.2 和 4.3 中规定的要求应使用精确度优于被测最小值的 10% 的测量仪器来检验。

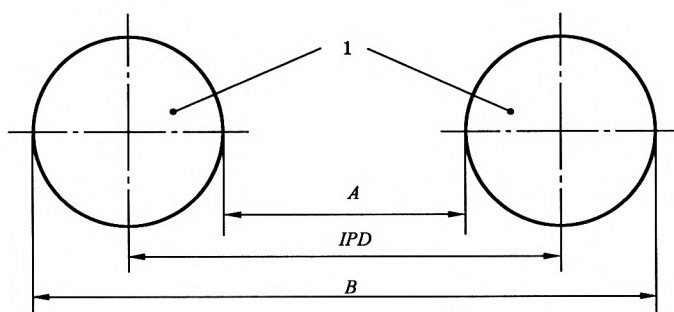
5.1.2 为了精确地检测各个标尺,应使用角度测量仪器(具有 $\pm 5'$ 或更高计量精确度)。

5.1.3 在 4.3 所述的要求,除了 4.3.1、4.3.4、4.3.5 和 4.3.6 外,应通过目视检查。

5.2 瞳距检测

设置目镜轴平行。使用游标卡尺(具有 0.1 mm 或更高精确度)测量图 1 所示的 A 与 B,用式(1)计算瞳距 IPD:

$$IPD = \frac{(A+B)}{2} \dots\dots\dots(1)$$



1——目镜。

图 1 测量瞳距的测试结构

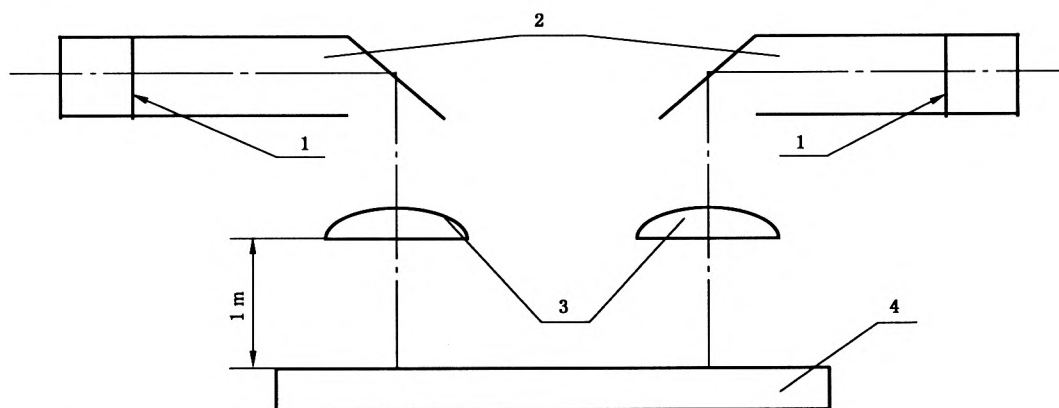
5.3 轴对准检验

把一对刻有十字金属划线的视标插入仪器。

设置左、右目视系统的横向、纵向和旋向刻度在 0 位。

在两目镜系统后安装 +1.00D 测试镜片,使十字被投射到距离为 1 m 的屏上。如果所投影的两十字划线像通过会聚系统后不能重叠,那么可得出纵向或旋向的偏差。

为测量横向偏差,设置两镜筒平行(0°),测量屏上两十字划线像的分离距,检验该分离距是否与瞳距相同。



- 1——幻灯片;
- 2——同视机镜筒;
- 3——测试镜片;
- 4——屏。

图 2 测量轴对准的测试结构

5.4 颞托高度检测

测量颞托顶端至贯穿目镜中心横向线的距离,使用具有 0.1 mm 或更高精确度的卡尺。

5.5 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。

5.5.1 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。

5.5.2 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。

5.6 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。

5.7 环境试验

环境试验按 GB/T 14710—1993 规定进行。

5.8 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。

5.9 光辐射安全试验

按相应标准规定方法进行。

6 随附文件

同视机应附有包括使用说明、技术说明的文件。特别是应至少包含下述信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 仪器有效消毒的说明,特别是涉及仪器返回制造商修理和维护的说明;
- c) 在 4.4、4.6.3 中指定的信息;
- d) 在标准 GB 9706.1—2007 中 6.8 所指定的任何附加文件。

7 标记

同视机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) 同视机的名称和型号;
 - c) 标准 GB 9706.1 所要求的标记。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼 科 仪 器 同 视 机
YY 0675—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

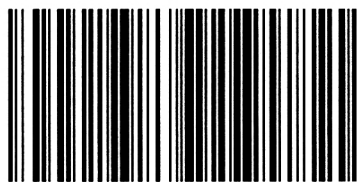
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 12 千 字
2009 年 1 月 第 一 版 2009 年 1 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-19309 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 0675-2008