

ICS 11.040.70
C 40



中华人民共和国医药行业标准

YY 1080—2009
代替 YY 91080—99

眼科仪器 直接检眼镜

Ophthalmic instruments
Direct ophthalmoscopes

(ISO 10942:2006, MOD)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 10942:2006《眼科仪器—直接检眼镜》(英文版),对行业标准 YY 91080—99《直接检眼镜》进行的修订。

本标准与 ISO 10942:2006 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 10942:2006 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。

——本标准将 ISO 15004:1997 标准 4.5 条结合 GB 9706.1(等效于 IEC 601—1:1988)44.7 条,补充引用作为本标准 5.5 条要求。

——本标准将 ISO 15004:1997 标准中第 5 条环境条件,以及 GB 9706.1 中 10.1、10.2.1 条,结合我国推荐标准 GB/T14710—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 5.4 条要求。

——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。

——增加了显色指数的要求。

——增加了最大孔径照明角,视场直径,透镜中心偏差、照度和显色指数的试验方法。

因 YY 91080—99 从 ZBC 40001—85 转过来,该标准于 1985 年发布,时代久远。而本标准主要参照 ISO 10942:2006,是对 YY 91080—99 的全新改版。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC103/SC1)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:文燕、贾晓航、王敬涛、何涛、齐伟明、马莉。

目 次

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 定义 1

4 分类 2

5 要求 2

6 试验方法 3

7 随附资料 5

8 标志 5

眼科仪器 直接检眼镜

1 范围

本标准给出了用于直接检查眼底和屈光介质的手持直接检眼镜的要求和试验方法。

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(idt IEC60601—1:1988+cor1:1991+cor2:1995)

GB 17341 光学和光学仪器 焦度计

GB/T 5702 光源显色性评价方法

GB/T 14710 医用电气设备 环境要求及试验方法

ISO 15004:1997 眼科仪器—基本要求和试验方法

3 定义

3.1

检眼镜 ophthalmoscope

用于检查眼外部和内部(特别是屈光介质和眼底)的光学仪器。

3.2

直接检眼镜 direct ophthalmoscope

由照明系统和观察系统组成,不通过中间像直接检测患者眼睛的检眼镜。

3.3

补偿透镜 viewing lens

位于观察者眼睛和被检眼睛之间的镜片,用于补偿和/或调节患者和/或观察者屈光不正,以获得最佳的焦面像。

注:补偿透镜镜片应安装或采用其他机械方法固定在一个盘上,镜片可方便的定位在观察光路上,构成观察系统的一部分。

3.4

辅助镜 auxillary lens

无需过多的镜片就能达到更高折光力的附加补偿镜片。

注:辅助镜通常是安装或采用其他机械方法固定在一个盘上,与补偿镜片结合使用。

3.5

检眼镜网格片 ophthalmoscope graticule

在仪器的照明光路中用于定位的图案、标环或网格线,在眼底成像后能辅助诊断和测量。

注:为固定或可调。

3.6

照明系统 illuminating system

光源,聚光透镜、反光镜和/或棱镜接合在一起的光学系统,用于引导光线进入患者眼睛。

3.7

观察系统 viewing system

由透镜组和光阑组成,使观察者能检查患者眼睛的光学系统。

3.8

观察视场角 field of view

在检眼镜后表面的入瞳为 12mm 处的视场角度,从入瞳中心测量。

注:见 6.1.3 和图 1。

3.9

照明角 field of illumination

照明视场的角度。

4 分类

直接检眼镜按以下分类:

- a) A 类:完全符合本标准的直接检眼镜;
- b) B 类:除了 5.4.2 和 5.4.4 条,符合本标准表 1 的要求和其他要求的直接检眼镜。

5 要求

5.1 通用要求

直接检眼镜应满足相应的光辐射安全标准规定要求。

5.2 光学要求

直接检眼镜的光学要求及允差应符合表 1、表 2 所列。

表 1 光学要求

项目	要求	
	A 类	B 类
补偿透镜焦度至少应包含, 单位:D	0,+1,+2,+3,+4,+6,+8,+10,+15,+20, -1,-2,-3,-4,-6,-8,-10,-15,-20	范围内分 10 档 +10~0~-10
观察视场角 ω	$\geq 3^\circ$	$\geq 2.5^\circ$
最大孔径照明角 θ	$\geq 9^\circ$	$\geq 7^\circ$
观察系统直径	$\geq 3\text{mm}$	$\geq 2.5\text{mm}$

表 2 光学允差要求

项目	组合焦度	允差
组合焦度允差	$0.00\text{D} \leq \text{组合焦度} \leq 3.00 \text{D}$	$\pm 0.37\text{D}$
	$ 3.00 \text{D} < \text{组合焦度} \leq 10.00 \text{D}$	$\pm 0.50\text{D}$
	$ 10.00 \text{D} < \text{组合焦度} \leq 15.00 \text{D}$	$\pm 0.75\text{D}$
	$ 15.00 \text{D} < \text{组合焦度} \leq 20.00 \text{D}$	$\pm 1.00\text{D}$
	$ 20.00 \text{D} < \text{组合焦度} \leq 25.00 \text{D}$	$\pm 1.25\text{D}$
	$ 25.00 \text{D} < \text{组合焦度} \leq 30.00 \text{D}$	$\pm 1.50\text{D}$

表 2 光学允差要求(续)

项目	组合焦度	允差
补偿透镜中心偏	$0.00D \leq \text{组合焦度} \leq 10.00 D$	1.0mm
	组合焦度 $> 10.00 D$	0.5mm
注:组合焦度绝对值大于 30D 时,允差由制造商规定。		

5.3 观察系统的结构和功能

5.3.1 从操作者方向看,补偿透镜焦度指示数字的颜色应满足:

- a) 正焦度数字为黑色或绿色;
- b) 负焦度数字为红色。

5.3.2 观察透镜的焦度控制盘对每个焦度都应有定位点。

5.3.3 直接检眼镜应设计为左、右手都能方便操作。

5.4 照明系统的结构和功能

5.4.1 在距投照孔 250mm 处投影时照明光斑应均匀,光斑边缘应清晰,无色散现象。

5.4.2 A 类直接检眼镜照明系统的照度至少能从最大值调节到最大值的 10%。

5.4.3 输出照明光的显色指数应不小于 85%。

5.4.4 A 类直接检眼镜的照明系统应至少有 2 个光阑,全光阑和小光阑。还应包含一片无赤滤光片。

注:还可选其他滤色片,光阑,网格片,裂隙片或半圆片。

5.5 环境条件

若设备带有电控部件。

本条款替换 GB9706.1—2007 中条款 10.1 和分条款 10.2.1。

按 GB/T 14710 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℃,高温贮存试验温度改为 70℃。经试验后,仪器所有性能和本标准的要求均须满足。

5.6 电气安全要求

若设备带有电控部件,应满足 GB9706.1—2007 标准中,除已被本标准替换的条款外的其它所有适用的要求。

6 试验方法

6.1 光学和功能要求的检查

6.1.1 光学精度

应采用准确度优于光焦度允差 10% 的仪器进行测量。应用常规统计理论对测试结果进行评价,结果应符合 5.1 条表 2 的要求。

注:按照表 2 测量光焦度时,推荐选用符合 GB17341 的焦度计。

6.1.2 结构和功能

手感目测应符合 5.3 条、5.4.1 条和 5.4.4 条的要求。

6.1.3 观察视场角

距离直接检眼镜后表面 12mm 的地方放置一个针孔,并用非准直光源照射该针孔。该光源的发散

角应大于表 1 中规定的最小观察视场角。将光斑从针孔投射到一定距离(l)(mm)的屏幕上(见图 1)。使光斑中心居中,忽略影子轮廓,测量全照明的直径 d (mm)。为了测量的目的,采用针孔直径为 0.2mm,按照公式(1)计算视场角 ω :

$$\omega=2\tan^{-1}[(d-0.2)/2l] \tag{1}$$

式中:
 d ——为光斑直径,单位 mm,全照明,中心居中并忽略影子轮廓。
 l ——为从针孔到屏幕距离,单位 mm。
注:如果光斑的轮廓不是圆形,那么选用最小外切光斑圆的直径 d 。

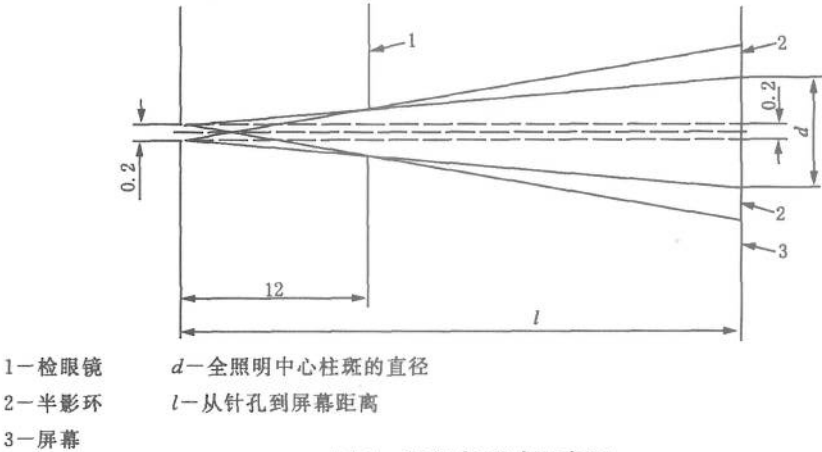


图 1 视场角测试示意图

6.1.4 最大孔径照明角

若照明光阑在像方为无限远,则采用下述方法测量:
开启检眼镜,将照度调节到最大,并将光斑投射到一定距离(l)(mm)的屏幕(投影屏位于光源像平面上)上,测量光斑直径 d (mm),按公式(2)计算照明角 θ :

$$\theta=2\tan^{-1}[(d-d_0)/2l] \tag{2}$$

式中:
 d ——为光斑直径, d_0 为出光窗直径,单位 mm,全照明,中心居中并忽略影子轮廓。
 l ——为从检眼镜前表面到屏幕距离,单位 mm。
注:如果光斑的轮廓不是圆形,那么选用最小外切光斑圆的直径 d 。

若照明光阑在像方为非无限远,则应在模拟眼状态下测量,并按等效空气中计算。此时模拟眼离检眼镜后表面 12mm 处,设置孔栏直径为 2mm。

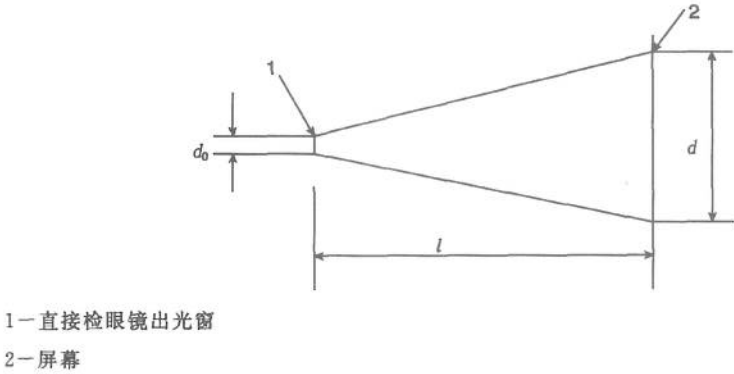


图 2 最大孔径观察照明角测试示意图

6.1.5 观察系统直径

使用通用量具测量,结果应符合 5.2 条表 1 的要求。

6.1.6 透镜中心偏差

用透镜偏心仪测量光学中心与观察孔中心的偏差,结果应符合 5.2 条表 2 的要求。

6.2 照明系统的结构和功能

6.2.1 照度调节

在暗室中开启检眼镜,用线性光电探测器在距投照孔 200mm 处光斑中心测量,分别测量最小和最大照度下的光强,结果应符合 5.4.2 条的要求。

6.2.2 显色指数

检眼镜调节在最大照度无滤光片状态下,用积分球收集投照孔输出的全部光能后,采用光谱辐射测量仪测量 380nm~780nm 的光谱辐射度,按 GB/T 5702 方法计算,结果应符合 5.4.3 条的要求。

6.3 环境试验

若设备带有电控部件,环境试验按 GB/T 14710 规定进行。

6.4 电气安全试验

若设备带有电控部件,试验顺序按 GB9706.1—2007 附录 C 的规定,试验方法执行 GB9706.1—2007 中指定的方法。

6.5 光辐射安全试验

按相应标准规定方法进行。

7 随附资料

直接检眼镜的随附资料应至少包含以下内容:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 符合 GB9706.1—2007 中 7.9 的其他资料;
- c) 若制造商或供应商声明符合本标准,符合本标准的标记。

8 标志

直接检眼镜应永久拥有以下标志:

- a) 制造商或供应商的名称;
 - b) 产品的名称、型号和按照第 4 章的分类;
 - c) GB9706.1—2007 的附加标记。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼 科 仪 器 直 接 检 眼 镜
YY 1080—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·74 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)62214756