



1803

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0633—2022

代替 YY/T 0633—2008

眼科仪器 间接检眼镜

Ophthalmic instruments—Indirect ophthalmoscopes

(ISO 10943:2011, MOD)

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0633—2008《眼科仪器 间接检眼镜》，与 YY/T 0633—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“检眼镜”的术语和定义(见 3.1)；
- 删除了“单目间接检眼镜”的术语和定义(见 2008 年版的 3.2)；
- 删除了“双目间接检眼镜”的术语和定义(见 2008 年版的 3.3)；
- 删除了“显色指数”的术语和定义(见 2008 年版的 3.5)；
- 增加了“应符合 ISO 15004-1 的要求”(见 4.1)；
- 增加了表 2“采用整体式聚光镜的间接检眼镜的光学和尺寸要求”(见 4.2)；
- 增加了“光辐射危害”(见 4.4)；
- 删除了“可调亮度指示”要求(见 2008 年版的 4.4)；
- 删除了“专用信息”要求(见 2008 年版的 4.5)；
- 删除了“材料”要求(见 2008 年版的 4.6)；
- 删除了“清洗、消毒或灭菌措施”要求(见 2008 年版的 4.7)；
- 删除了“环境条件”要求(见 2008 年版的 4.8)。
- 删除了“电气安全要求”(见 2008 年版的 4.9)。

本文件修改采用 ISO 10943:2011《眼科仪器 间接检眼镜》。

本文件与 ISO 10943:2011 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005(见 4.4、第 6 章、第 7 章)，两个文件之间的一致性程度为修改采用，以适应我国的技术条件；
- 增加了引用文件 GB/T 5702 和 GB/T 7922(见 5.2.2)，增加了可操作性；
- 增加了照明光显色指数要求(见表 1 和表 2)，以适应我国技术条件；
- 更改了瞳距调节范围和头带调节范围(见表 1)，使标准要求更为明确；
- 增加了配备的目镜或透镜的标称光焦度(如适用)的允差要求(见表 3)，使标准要求更为明确；
- 增加了“4.3.4”的目视检查方法(见 5.3.2)，使其更具可操作性；
- 删除了 5.2 测量设备的准确性要求，使其更加合理；增加了显色指数、左右光学系统轴向差、左右光学系统放大率、目镜或透镜的光焦度、输出光调节范围、照明系统和观察系统垂直误差、光辐射危害的试验方法(见第 5 章)，增加可操作性，便于标准的执行。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子学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)归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、苏州六六视觉科技股份有限公司。

本文件主要起草人：彭建华、甄辉、王敬涛、胡一平、庞杰、黄涛、王寒翔。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 YY 0633—2008；
- 本次为第一次修订。

眼科仪器 间接检眼镜

1 范围

本文件规定了用于观察眼底间接像的手持式、眼镜式、头戴式间接检眼镜的最低要求和试验方法。

本文件适用于手持式、眼镜式、头戴式间接检眼镜。

本文件不适用于间接检眼镜用的聚光镜和附件。

本文件不适用于台面固定式的仪器,也不适用于主要用于图像捕捉和/或图像处理的检眼镜,如采用扫描激光技术的检眼镜。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 5702 光源显色性评价方法

GB/T 7922 照明光源颜色的测量方法

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

ISO 15004-1 眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分:眼科仪器通用要求(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments)

ISO 15004-2:2007 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分:光危害防护(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检眼镜 ophthalmoscope

用于检查眼睛的外部与内部,特别是眼内介质和眼底的光学仪器。

3.2

间接检眼镜 indirect ophthalmoscope

具有照明系统、与聚光镜(手持式或整体式)一起使用,将适当聚焦的光线射入眼睛,以产生一个中间实像供观察者观看的光学仪器。

注:间接检眼镜可以是单目的,也可以是双目的。

3.3

聚光镜 condensing lens

用于将照明光束聚焦到眼睛中,并使被照亮的视网膜形成一个倒立实像的正透镜系统。

4 要求

4.1 通用要求

间接检眼镜应符合 ISO 15004-1 的要求。
 间接检眼镜应符合 4.2~4.4 规定的要求。
 应按第 5 章中的规定验证 4.2~4.4 的要求。

4.2 光学和尺寸要求

应符合表 1、表 2 和表 3 的要求。

表 1 采用手持式聚光镜的间接检眼镜的光学和尺寸要求

项目	要求
瞳距调节范围(如适用)	不小于 55 mm~72 mm
视场直径 ^{a,b}	≥100 mm
最大照明光斑直径 ^a	≥45 mm
头带调节范围(如适用)	不小于 520 mm~640 mm
照明光显色指数 R_a	≥85

^a 距出光口 500 mm 处。
^b 不同视场 r 的界定:

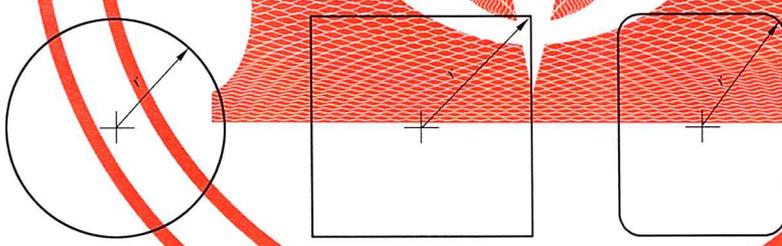


表 2 采用整体式聚光镜的间接检眼镜的光学和尺寸要求

项目	要求
焦点到仪器末端的距离	15 mm~20 mm
距离焦点 500 mm 处的光斑直径	125 mm~225 mm
距离焦点 500 mm 处的视场直径	150 mm~250 mm
照明光显色指数 R_a	≥85

表 3 双目间接检眼镜的光学准确度要求

项目		要求	
左右光学系统轴向差	垂直方向	瞳距:60 mm~66 mm	$\leq 10'$
		瞳距:55 mm~60 mm 及 66 mm~72 mm	$\leq 15'$
	水平方向	平行系统发散	$\leq 10'$
		平行系统会聚; 会聚系统会聚角标称值	$\leq 45'$
左右光学系统放大率差		$\leq 5\%$	
配备的目镜或透镜的标称光焦度(如适用)		允差: $\pm 0.12 \text{ m}^{-1}$	

4.3 结构与功能

4.3.1 间接检眼镜的输出光应至少可在最大值的 10% 至最大值之间调节。

4.3.2 观察视野应无可察觉的反射或散射光。

4.3.3 照明系统应与观察系统成一直线,垂直误差不得超过 1° 。

4.3.4 对双目间接检眼镜,左右光学系统间应无可察觉的亮度差或颜色差。

4.3.5 离焦照明光束应均匀,无可察觉色差。

4.4 光辐射危害

本条款代替 GB 9706.1—2020 中的 10.4、10.5、10.6 和 10.7。

没有整体式聚光镜的间接检眼镜应使用间接检眼镜制造商规定的聚光镜进行评价和测试。该透镜应放置在检查人眼时从间接检眼镜的光输出面算起的正确位置(根据制造商的说明)。

ISO 15004-2:2007 规定了光危害防护的要求和试验方法,ISO 15004-2:2007 关于间接检眼镜的适用条款如下:

- a) 按照 ISO 15004-2:2007 第 4 章进行分类。
- b) 对 1 类间接检眼镜:
 - 1) 5.1、5.2、5.4.1、6.1、6.2 和 6.4;
 - 2) 如果仪器确定为 1 类,则没有进一步的要求;
 - 3) 如果仪器确定为不是 1 类,则 c) 中额外的要求适用。
- c) 对 2 类间接检眼镜:
 - 1) 5.5.1、6.3、6.4、6.5、7 和;
 - 2) 对可变光强的仪器,5.3。

5 试验方法

5.1 概述

本文件规定的所有试验均为型式试验。

5.2 光学和尺寸要求

5.2.1 尺寸

使用通用量具,测量各个规定的尺寸,结果应符合表 1、表 2 中各个尺寸的要求。

5.2.2 显色指数

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 8 mm。

测量应在间接检眼镜标称供电电压时,光强和孔阑调至最大状态下进行。

得到的光谱按 GB/T 7922 标准计算色坐标 x 、 y 或 u 、 v ,再根据麦勒德等相关色温线或 uv 色品坐标图中的黑体辐射轨迹找到对应的色温。

得到的光谱按 GB/T 5702 规定的方法计算 $i=1\sim 8$ 的 8 个标准颜色样品的特殊显色指数 $R_1\sim R_8$,显色指数 R_a 按式(1)计算,结果应符合表 1、表 2 的要求。

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

式中:

R_i ——对应 $i=1\sim 8$ 标准颜色样品的特殊显色指数。

5.2.3 左右光学系统轴向差

应在要求的瞳距下进行试验。

将间接检眼镜水平放置在光具座的测量台上,间接检眼镜入瞳对准平行光管,平行光管的分划板选择十字分划板。在间接检眼镜的左、右目镜后部焦平面处放置带网格的屏幕,使用激光扫平仪确保左、右目镜中心和网格横线保持水平。调节屏幕前后移动,使屏幕上十字分划板的像最清晰,记录屏幕与目镜间的距离为 l ,左、右十字分划板的像中心为 O_1 、 O_2 ,连接 O_1 、 O_2 。过 O_1 做一条水平线,过 O_2 做该水平线的垂线,垂足为 O'_2 ,分别测量 O_1 、 O_2 的距离 x , O_2 、 O'_2 的距离 y ,用式(2)、式(3)计算左、右光学系统在水平方向和垂直方向的轴向差 δ_x 和 δ_y ,结果应符合表 3 的要求。

$$\delta_x = \arctan \left| \frac{x - p}{l} \right| \quad \dots\dots\dots(2)$$

$$\delta_y = \arctan \frac{y}{l} \quad \dots\dots\dots(3)$$

注: p 为瞳距,当 $x > p$ 时,左、右光学系统为会聚,反之则为发散。

5.2.4 左右光学系统放大率差

将格值为 0.5 mm 的分划刻尺置于工作距离处物平面中央,用带测微目镜的望远镜分别对准间接检眼镜左、右目镜的出瞳,通过测微目镜读出物平面上分划刻尺长度 h 的像的大小 $h'_左$ 、 $h'_右$,按式(4)计算左右光学系统放大率差,结果应符合表 3 的要求。

$$\Delta\Gamma = \frac{|h'_左 - h'_右|}{(h'_左 + h'_右) / 2} \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

$\Delta\Gamma$ ——左右光学系统放大率差。

5.2.5 目镜或透镜的光焦度

用焦距仪测量目镜或透镜的焦距 f ,按式(5)计算光焦度,结果应符合表 3 的要求。

$$\varphi = \frac{1}{f} \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中：

φ ——目镜或透镜的光焦度；

f ——目镜或透镜的焦距。

5.3 结构与功能

5.3.1 输出光调节范围

将输出光分别设置在最大值和最小值,使用照度计检查,应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 照明质量

目视检查,应符合 4.3.2、4.3.4、4.3.5 的要求。

5.3.3 照明系统和观察系统垂直误差

从间接检眼镜光输出端面算起,在工作距离处设置同心圆环标尺,分别找出观察系统的中心 O_1 和照明系统的中心 O_2 ,测量 O_1 、 O_2 在垂直方向的距离 h ,按式(6)计算垂直误差,结果应符合 4.3.3 的要求。

$$\alpha = \arctan \frac{h}{l} \dots\dots\dots(6)$$

式中：

α ——垂直误差；

h ——垂直方向的距离；

l ——工作距离。

5.4 光辐射危害

按 ISO 15004-2:2007 的规定,结果应符合 4.4 的要求。

6 随附文件

间接检眼镜应随机配备含有使用说明的文件,这些文件应包含下述信息：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 带原始包装的间接检眼镜符合 ISO 15004-1 规定的运输条件的声明(如适用)；
- c) GB 9706.1—2020 中 7.9 规定的其他附加文件；
- d) 本文件号(如制造商或供应商声称符合本文件)；
- e) 用于评估光辐射危害的聚光镜的直径和光焦度。

7 标记

间接检眼镜至少应永久标明以下信息：

- a) 制造商或供应商的名称和地址；
- b) 间接检眼镜的名称和型号；
- c) GB 9706.1—2020 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/T 0633—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

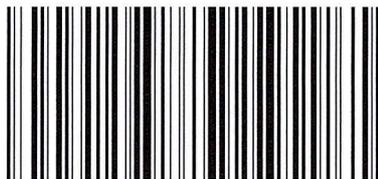
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2022年11月第一版 2022年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36799 定价 20.00 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)68510107



YY/T 0633-2022



码上扫一扫 正版服务到