

1915

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0634—2022

代替 YY 0634—2008

眼科仪器 眼底照相机

Ophthalmic instruments—Fundus cameras

(ISO 10940:2009, MOD)

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 通用要求	2
4.2 光学性能	2
4.3 结构和功能	3
4.4 眼底照相机的光辐射危害	3
4.5 电气安全要求	4
5 试验方法	4
5.1 概述	4
5.2 试验目标	4
5.3 眼底照相机光学器件的分辨率检查	5
5.4 视场角检查	5
5.5 像放大率检查	5
5.6 眼底上的传感器像素间距检查	5
5.7 显色指数、相关色温检查	5
5.8 反射光和散射光检查	6
5.9 高眼点目镜检查	6
5.10 光辐射危害检查	6
5.11 电气安全要求检查	6
6 随附文件	6
7 标记	6
附录 A (规范性) 光辐射危害相关参数的测量和计算指南	7
附录 B (资料性) 眼底照相机的安全使用指南	12

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 0634—2008《眼科仪器 眼底照相机》，与 YY 0634—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了“眼底像素间距”的术语和定义(见 3.4)；
- 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 和 ISO 15004-2:2007”的要求(见 4.1)；
- 增加了“摄像闪光的显色指数”的要求(见 4.2)；
- 更改了“摄像闪光的相关色温”的范围要求(见 4.2)；
- 删除了“可调亮度”要求(见 2008 年版的 4.3.3)；
- 删除了“专用信息”要求(见 2008 年版的 4.4)；
- 增加了“眼底照相机的光辐射危害”要求，使得光辐射危害的要求更明确(见 4.4)；
- 删除了“材料”要求(见 2008 年版的 4.5)；
- 删除了“清洗、消毒或灭菌措施”要求(见 2008 年版的 4.6)；
- 删除了“环境条件”要求(见 2008 年版的 4.7)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 10940:2009《眼科仪器 眼底照相机》。

本文件与 ISO 10940:2009 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(∟)进行了标示。本文件与 ISO 10940:2009 的技术性差异及其原因如下：

- 更改了“范围”，以适应我国技术条件；
- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005；
 - 增加引用了 GB/T 5702；
 - 增加引用了 GB/T 7922；
- 4.2 表 1 中增加了观察照明光、摄像闪光的显色指数和摄像闪光的相关色温要求，以适应我国技术条件；
- 增加了 4.5 电气安全要求，以适应我国技术条件；
- 第 5 章中增加了显色指数、相关色温、反射光和散射光、高眼点目镜、光辐射危害、电气安全的试验方法，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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本文件主要起草人：王敬涛、陈敏、贾晓航、彭建华、何涛、胡一平。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0634—2008。



眼科仪器 眼底照相机

1 范围

本文件规定了眼底照相机的要求和试验方法。眼底照相机用于观察、拍摄或记录人眼眼底电子图像,以提供用于诊断的图像信息。

本文件适用于采用照相机成像原理的仪器。

本文件不适用于以下仪器:

——在检查过程中接触眼睛的仪器;

——使用扫描成像技术、自适应光学成像技术、光学相干断层成像技术(OCT)、多单色光谱成像技术的仪器。

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

眼底照相机光学器件对眼底的分辨率 **resolving power of the fundus camera optics on the fundus**
眼底相邻两条线能被识别的最小间隔,用每毫米线对数(lp/mm)表示。

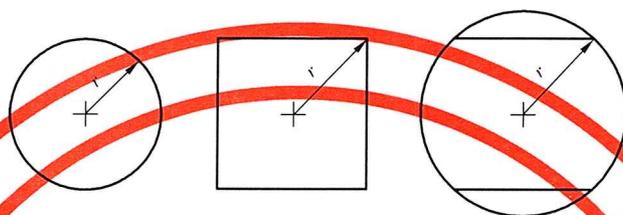
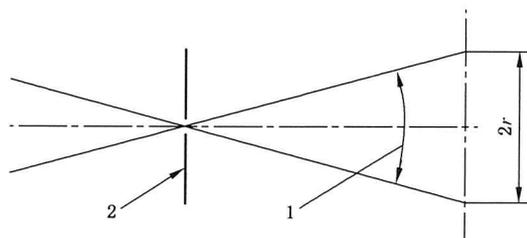
3.2

视场角 **angular field of view**

FOV

在像平面上显示的最大图像尺寸,用最大尺寸 $2r$ 对眼睛出射光瞳的夹角表示。

详见图1。



标引序号说明：

1——视场角；

2——仪器的入射光瞳/眼睛的出射光瞳。

图1 不同形式 r 的含义

3.3

像放大率 magnification of image

像平面中心处像的大小与眼底物的大小之比。假设眼睛是正视眼且在空气中的焦距为 17 mm。

3.4

眼底像素间距 pixel pitch on the fundus

数字图像传感器的两个像素(从中心到中心)之间的距离投影在眼底上的理论距离,用微米(μm)表示。假设眼睛是正视眼且在空气中的焦距为 17 mm。

3.5

高眼点目镜 high eye point eyepiece

一种目镜,其出射光瞳与目镜之间有足够的距离可容许配戴眼镜。

4 要求

4.1 通用要求

眼底照相机应符合 ISO 15004-1 和 ISO 15004-2:2007 的要求。

4.2 光学性能

眼底照相机应符合表 1 的要求。

当使用近红外光(NIR)进行成像时(例如 ICG 应用),应将给定的分辨率限值降低 1.6 倍。

当使用一个视场角 $\leq 30^\circ$ 的眼底照相机时,建议提供一个斜散光补偿器来观察和记录视网膜周边的图像。

表 1 光学性能要求

标准		要求	
眼底照相机光学器件对眼底的分辨率 ^a	视场角 $\leq 30^\circ$	视场中心	≥ 80 lp/mm
		视场中部($r/2$)	≥ 60 lp/mm
		视场边缘(r)	≥ 40 lp/mm
	视场角 $> 30^\circ$	视场中心	≥ 60 lp/mm
		视场中部($r/2$)	≥ 40 lp/mm
		视场边缘(r)	≥ 25 lp/mm
视场角允差		$\pm 5\%$	
像放大率允差 ^b		$\pm 7\%$	
眼底上的像素间距允差 ^c		$\pm 7\%$	
光学目镜式取景器(若适用)的屈光度调节范围		不小于: -5 D \sim $+5$ D	
		不小于: -4 D \sim $+4$ D(对于高眼点目镜)	
患者屈光不正补偿的调焦范围		不小于: -15 D \sim $+15$ D	
观察照明光 ^d 、摄像闪光的显色指数		$R_a \geq 85$	
摄像闪光的相关色温		$3\ 000\text{K} \leq T_c \leq 6\ 700\text{K}$	
^a 为了达到表中规定的分辨率,建议使用光学方法。在记录图像时,应选择合适的介质(胶片或数字传感器)。 ^b 仅适用于在胶片上记录的眼底照相机。 ^c 仅适用于在数字传感器上记录的眼底照相机。 ^d 仅适用于观察照明光为可见光的眼底照相机。			

4.3 结构和功能

4.3.1 通用要求

仪器的设计应使反射光或杂散光都不会降低图像质量。

4.3.2 高眼点目镜

如果制造商声称目镜是高眼点目镜,则从目镜最靠近检查者眼睛的部分到仪器的出射光瞳之间的距离应 ≥ 17 mm。

4.4 眼底照相机的光辐射危害

本条款代替 GB 9706.1—2020 的 10.5、10.6 和 10.7。考虑到以下模式,眼底照相机应符合 ISO 15004-2:2007 规定的光危害防护要求(相关指导请见附录 A)。

首先应根据 ISO 15004-2:2007 第 4 章的规定确定眼底照相机是 1 类仪器还是 2 类仪器。ISO 15004-2:2007 适用于眼底照相机的条款如下。

a) 对于 1 类眼底照相机:

1) ISO 15004-2:2007 中 5.1、5.2 和 5.4(除 5.4.3 外)。对于有多个光源同时照射到眼睛的同一点上的眼底照相机,应符合下列要求:

i) 每个光源单独的光辐射应低于所有适用的限值;

- ii) 多个光源产生的组合辐射应低于 ISO 15004-2:2007 中表 2 或表 3 规定的所有适用的限值；
- 2) 适用的试验方法在 ISO 15004-2:2007 的 6.1、6.2 和 6.4 中给出。
如果确定眼底照相机是 1 类仪器,则没有进一步的要求。如果确定眼底照相机不是 1 类仪器,则应符合 b) 中的要求。
- b) 对于 2 类眼底照相机:
 - 1) ISO 15004-2:2007 中 5.1、5.3、5.5(除 5.5.3 外)。对于有多个光源同时照射到眼睛的同一点上的眼底照相机,应符合下列要求:
 - i) 每个光源单独的光辐射应低于所有适用的限值；
 - ii) 多个光源产生的组合辐射应低于 ISO 15004-2:2007 中表 4、表 5 和表 6 的所有适用的限值或指导值；
 - iii) 对于预期在 8 h 内连续和/或同时使用脉冲光源和连续光源的,其在 ISO 15004-2:2007 中表 4、表 5 和表 6 规定的波长范围发出的光辐射与适用的限值或指导值的比率之和应小于 1,该比率应是同类光辐射危害(例如光化学、热或无晶状体)的比率；
 - 2) 适用的试验方法在 ISO 15004-2:2007 的 6.1、6.2、6.3、6.4 和 6.5 中给出；
 - 3) ISO 15004-2:2007 第 7 章。

如果眼底照相机能够发射的可见或红外波长范围内的光辐射超过 2 类仪器所规定的值,则制造商应在用户手册中告知用户潜在危害的风险,参见附录 B。

4.5 电气安全要求

眼底照相机应符合 GB 9706.1—2020 中除 10.5、10.6 和 10.7 以外的其他所有适用的要求。

5 试验方法

5.1 概述

本文件中规定的所有试验均为型式试验。

5.2 试验目标

5.2.1 试验目标距离

分辨率、视场角、像放大率和像素间距应使用放置在眼底照相机前面的试验目标进行检查。试验目标应放置在距离眼底照相机的入射光瞳 1 m 处,确定该 1 m 距离时可容许 ≤ 5 mm 的允差。

5.2.2 试验目标照明

用于照亮试验目标的光源可以是正常的眼底照相机光源,也可以是外部白光光源。无论哪种情况,均应使用带通滤光片进行滤光,该滤光片的峰值透射波长在 520 nm~560 nm,且半峰宽小于 80 nm。对于使用近红外光(NIR)的眼底照相机,滤光片峰值透射波长应在 790 nm~890 nm,且半峰宽应小于 120 nm。

5.2.3 试验目标设计

分辨率的试验目标应根据图 2 设计,白底黑线。黑线的宽度应等于它们之间的白底宽度。线的长度应比其宽度大 5 倍,白底的反射率应为黑线的反射率的 1.4 倍(或更大)。试验目标应包括两组,每组三条线。一组中的线应彼此平行。一组线应垂直于另一组线(见图 2)。在中心试验目标中,两组线的

方向分别为水平和垂直,在周边试验目标中,两组线应沿径向和切向方向。



图2 检查分辨率的试验目标

5.3 眼底照相机光学器件的分辨率检查

用于检查表1规定的视场中心、中部和边缘三个区域的分辨率的试验目标像应全部包含在同一幅图像中。

表1中规定的限值是对没有专用传感器(例如胶片或电荷耦合器件)的眼底照相机的光学性能要求,因为本文件不是图像传感器的标准。应注意的事实是:所用记录介质的分辨率不能是验证的限制。建议采用目视方法检查像平面上的分辨率。如果不能用目视方法,则应选择具有适当分辨率的传感器或胶片。

注:对于焦距为17 mm的眼睛,使用系数0.017得出对眼底的分辨率。

5.4 视场角检查

通过拍摄距离眼底照相机入射光瞳1 m处的刻度目标(例如标尺、尺子、卷尺)的图像来检查视场角。标尺应垂直于光轴并位于图1所示的视场中心放置。测量可见范围内标尺图像上从边缘到边缘的距离 $2r$ (单位为毫米),用公式(1)求出视场角,测得的所有距离的允差应 ≤ 5 mm。

$$\text{FOV} = 2 \cdot \arctan(r/1\ 000) \quad \dots\dots\dots(1)$$

5.5 像放大率检查

通过拍摄距离眼底照相机入射光瞳1 m处的屏幕上的长度为100 mm标尺的图像来检查像放大率。测量最终图像中标尺图像的长度 L (单位为毫米),用公式(2)求出像放大率 M 。

$$M = L/1.7 \quad \dots\dots\dots(2)$$

注:1.7的值是由假定眼睛是正视眼且焦距为17 mm得出。

5.6 眼底上的传感器像素间距检查

通过拍摄距离眼底照相机的入射光瞳1 m处的屏幕上的长度为100 mm标尺的图像来检查眼底上的传感器像素间距。测定拍摄的数字图像中覆盖标尺的像素数 N (例如使用图像处理软件测定),用公式(3)求出像素间距,单位为微米。

$$P = 1\ 700/N \quad \dots\dots\dots(3)$$

注1:眼底上的像素间距可使用公式 $P = P_s/M$ 来计算,其中 P_s 是传感器供应商提供的传感器实际像素间距, M 是5.5所测定的像放大率。

注2:1 700的值是由假定眼睛是正视眼且焦距为17 mm得出。

5.7 显色指数、相关色温检查

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。

测量时测试仪的入射窗口应与眼底照相机的出瞳重合,并应在眼底照相机标称供电电压时,光强和孔栏调至最大状态下进行。

得到的光谱按 GB/T 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 按公式(4)计算：

$$R_a = \sum_{i=1}^8 R_i / 8 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

R_i ——对应 $i=1\sim 8$ 标准颜色样品的特殊显色指数。

5.8 反射光和散射光检查

眼底照相机按正常使用状态时对适用的模型眼(该模型眼的底部应有图案,其反射状态应模拟人眼)进行拍照,拍摄的结果应能清晰成像,以证实无对拍照有影响的反射光和散射光)。

5.9 高眼点目镜检查

使用通用量具,测量目镜的端面到目镜出瞳的距离。

5.10 光辐射危害检查

按 ISO 15004-2:2007 的规定。

5.11 电气安全要求检查

按 GB 9706.1—2020 的规定。

6 随附文件

眼底照相机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) 带原始包装的眼底照相机符合 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) 本文件编号(如制造商或供应商声称符合本文件);
- e) 眼底照相机系统(包括所用的传感器)分辨率的信息(如客户有要求时);
- f) 由于仪器的构造引起的图像中可能的人为处理的信息;
- g) 焦距为 17 mm 的正视眼的像放大率(胶片记录)或眼底像素间距(数字传感器)的信息;
- h) 潜在的光辐射危害的信息(如仪器发出的光辐射超过 ISO 15004-2:2007 中 5.5.1.3、5.5.1.4、5.5.1.5、5.5.2.1、5.5.2.2 和 5.5.2.3 规定的水平时)。

7 标记

眼底照相机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) 眼底照相机的名称和型号;
- c) GB 9706.1—2020 要求的标记。

附录 A

(规范性)

光辐射危害相关参数的测量和计算指南

所有考量都应按照风险分析的原则进行。测量应在光强、视场角、光谱带宽最不利的条件下进行。如果光辐射在最不利条件下低于限值,就不需要再用减少光谱带或降低光强的条件来检查其他的操作模式。

不需要检查眼底相机的每一个单独的操作模式。如果可能,可以使用设计值或认证的规范来代替测量。

大多数眼底照相机都有所谓的麦克斯韦观察照明,以便均匀地照亮视网膜。光源像通常设计为环形或矩形,当设备正确地对准受试者的眼睛时,光源像位于瞳孔内。如果不使用麦克斯韦观察照明,请参见 ISO 15004-2:2007 的附录 D 和附录 E 有关辐照度测量的指南。

该检查有助于以下确定所需参数的方法。见图 A.1。

流程说明。

- 1) 测量或计算角膜处于正确的位置、居中放置时,其所在平面上(空气中)的受照面积。在大多数情况下,这是一个环形区域。
- 2) 测量或计算视网膜上被照亮区域的面积 A 。在大多数情况下,这是眼球的一个照明均匀的球形拱顶。如果照明立体角 ω 是已知的,面积 A 可以用公式(A.1)计算:

$$A = (1.7 \text{ cm})^2 \times \omega \quad \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

如果照明立体角未知,但已知照明的平面锥角 α ,则立体角 ω 可以用公式(A.2)计算:

$$\omega = 4\pi \sin^2(\alpha/4) \quad \dots\dots\dots (\text{A.2})$$

照明的平面锥角 α 可通过测量距光束束腰距离为 l 处的平面上照明区域的半径 x ,用公式(A.3)计算:

$$\alpha = 2 \arctan(x/l) \quad \dots\dots\dots (\text{A.3})$$

见图 A.2。

- 3) 测量闪光脉冲时间(如适用),这是计算脉冲仪器的不同限值所需要的。
- 4) 测量角膜平面上 250 nm ~ 2 500 nm 范围[如果光谱经过滤光片滤光,则范围可更小,见 ISO 15004-2:2007 中 5.2b)]的光谱辐照度或光谱辐照度曝光量(见 ISO 15004-2:2007 中 D.2)。如果对光谱段不应用加权函数,或者汇总数据已经低于加权限值且相关光谱段内的加权因子低于 1.0,则不需要测量光谱分布。

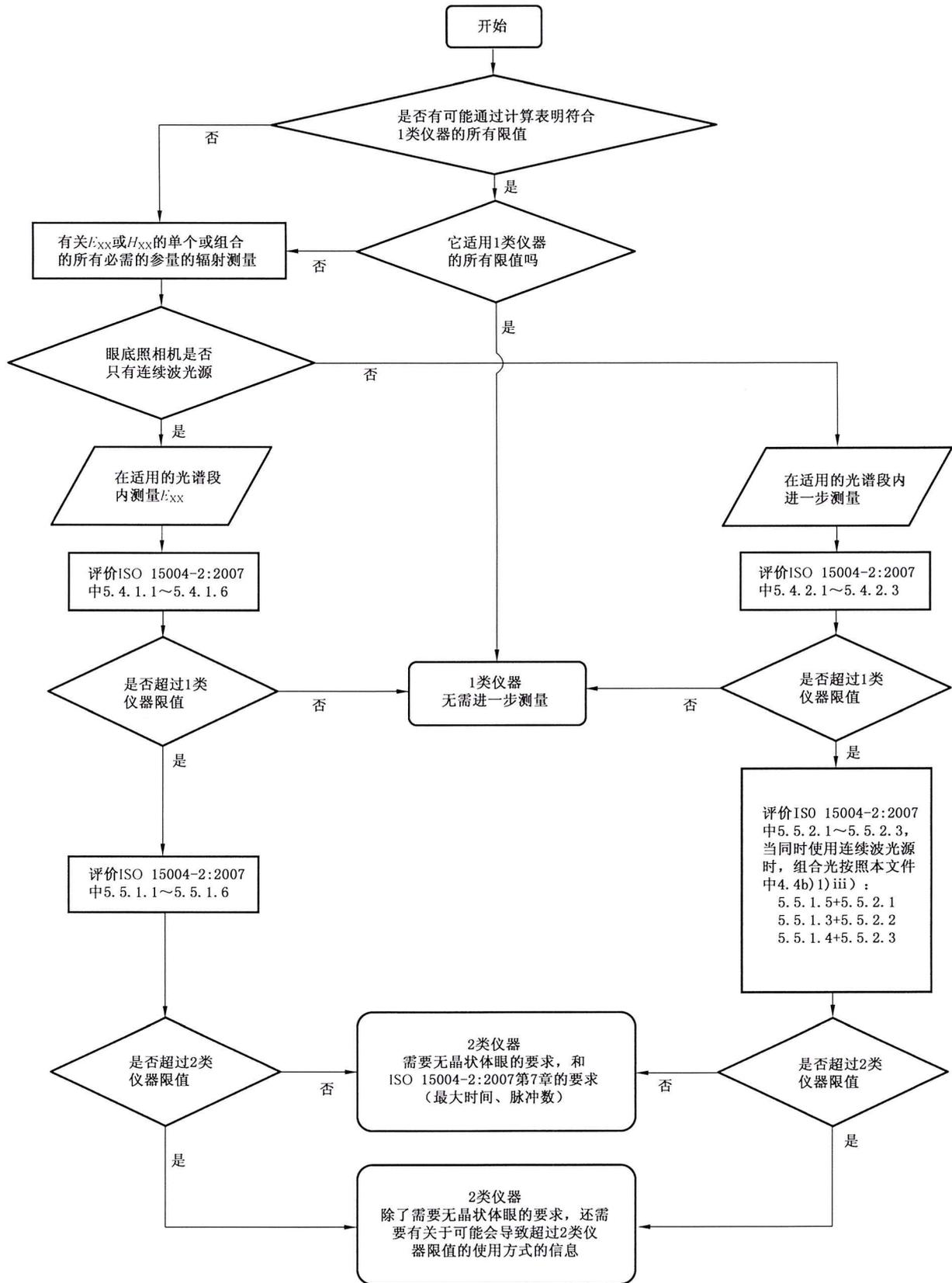
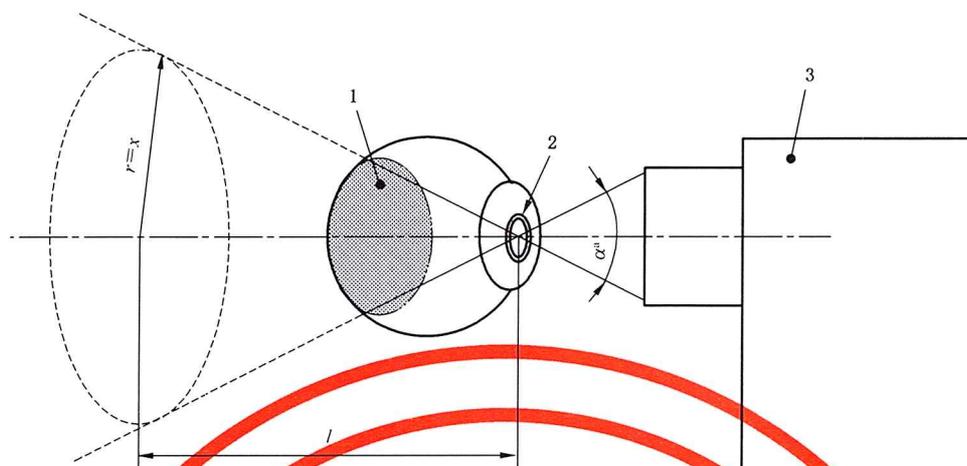


图 A.1 流程图



标引序号说明：

1——视网膜上照明区域 A；

2——光源像；

3——眼底照相机。

° α 是平面锥角。

注 1：测量在空气中光源像面没有眼睛的情况下进行。

注 2：当设备准确地对齐时，眼底照相机照明光源像位于瞳孔的内部，光源像均匀地照亮眼底，覆盖超过眼底照相机的标称视场角。

图 A.2 眼睛上的麦克斯韦观察照明情形

- 5) 通过使用加权函数 $S(\lambda)$ 、 $A(\lambda)$ 和 $R(\lambda)$ 计算所有相关的 F_{xx} ，并在规定的光谱段内求和。视网膜的相关值应将通过 7 mm 孔阑进入眼内的辐射功率除以视网膜上的照明面积来获得。角膜和前房的相关值应将进入眼内的辐射功率除以角膜平面的受照面积来获得。
- 6) 连续波仪器的曝光量 H_{xx} 是基于辐照度和 7 200 s。
- 7) 对于脉冲工作模式，单脉冲和多脉冲（如果适用）都要在 20 s 内考虑。对于重复脉冲激光，ISO 15004-2:2007 的 5.5.2.1 需采用一个修正因子 $N^{-1/4}$ (N 为脉冲数，见 ISO 15004-2:2007 表 6 注 2)。
- 8) 对于在 8 h 内连续使用和/或同时使用的脉冲光源和连续光源，根据 ISO 15004-2:2007 中表 4、表 5 和表 6 适用的限值或指导值，在规定的波长范围内发出的光辐射比值之和应小于 1。只考虑相同种类危害的比值（相同种类的危害，例如光化学危害、热危害或无晶状体眼危害）。

示例：

评估一个眼底照相机，该眼底照相机带有一个用于连续照明的卤素灯和一个用于拍照的闪光灯。角膜平面环形光阑面积为 0.2 cm^2 。照明系统的平面锥角已知为 46° ，相应的立体角 $\omega = 4\pi \sin^2\left(\frac{46^\circ}{4}\right) = 0.5$ 。计算视网膜上的照明面积为 $A = (1.7 \text{ cm})^2 \times 0.5 = 1.44 \text{ cm}^2$ 。最大闪光水平的脉冲时间为 0.01 s。采用经认证的紫外和红外截止滤光片，因此不会发出低于 400 nm 和高于 1 200 nm 的光辐射。最不利的情况是具有最大光谱带宽的“彩色模式”。在最大亮度水平和最不利情况“彩色模式”下，ISO 15004-2:2007 的测量结果如表 A.1 和表 A.2 所示。

表 A.1 连续照明(卤素灯)和 1 类仪器

ISO 15004-2:2007 章条号	参量	结果	备注
5.4.1.1	$S(\lambda)$ 加权角膜和晶状体紫外辐照度 E_{SCL} , (250 nm~400 nm)	—	无需测量(有截止滤光片)
5.4.1.2	非加权角膜和晶状体紫外辐照度, E_{UV-CL} , (360 nm~400 nm)	—	无需测量(有截止滤光片)
5.4.1.3	$A(\lambda)$ 加权视网膜辐照度, E_{A-R} , (305 nm~700 nm)	1 300 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	超过 1 类仪器限值 220 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$, 2 类仪器计算值为: 1 300 $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \times 7\ 200\ \text{s} = 9.36\ \text{J}/\text{cm}^2$, 此结果低于 2 类仪器指导值 10 J/cm^2
5.4.1.4	非加权角膜和晶状体红外辐照度 E_{IRCL} , (770 nm~2 500 nm)	9.2 mW/cm^2	低于限值
5.4.1.5	非加权前节可见光和红外辐照度 E_{VIR-AS} , (380 nm~1 200 nm)	0.15 W/cm^2	低于限值
5.4.1.6	$R(\lambda)$ 加权视网膜可见光和红外热辐照度 E_{VIR-R} , (380 nm~1 400 nm)	0.014 W/cm^2	低于限值

表 A.2 脉冲光(闪光灯), $t = 0.01\ \text{s}$

ISO 15004-2:2007 章条号	参量	结果	备注
5.4.2.1	$R(\lambda)$ 加权视网膜可见光和红外辐照度曝光量 H_{VIR-R} , (380 nm~1 400 nm)	单个脉冲 0.05 J/cm^2	该值低于限值 0.19 J/cm^2 (单个脉冲时间 0.01 s)。该眼底照相机可以在 20 s 内重复发出 10 个脉冲。10 个脉冲的限值是 1.06 J/cm^2 , 10 个脉冲的计算结果是 0.5 J/cm^2 , 低于限值
5.4.2.2	非加权角膜和晶状体红外辐照度曝光量 H_{IRCL} , (770 nm~2 500 nm)	单个脉冲 0.006 J/cm^2	该值低于限值 0.57 J/cm^2 (单个脉冲)。10 个脉冲的限值是 1.01 J/cm^2 , 10 个脉冲的计算结果是 0.06 J/cm^2 , 低于限值
5.4.2.3	非加权前房可见光和红外辐照度曝光量 H_{VIR-AS} , (380 nm~1 200 nm)	单个脉冲 0.41 J/cm^2	该值低于限值 7.91 J/cm^2 (单个脉冲)。10 个脉冲的限值是 14.0 J/cm^2 , 10 个脉冲的计算结果是 4.1 J/cm^2 , 低于限值

对多光源:

每个光源的光辐射都低于适用的限值。对于在 8 h 内连续使用和/或同时使用的脉冲光源和连续光源,在规定的波长范围内发出的光辐射比值之和应小于 1。只考虑相同种类危害的比值。例如,预期应用情况是:单个眼用照明光进行 10 min 检查并用最大闪光亮度拍照 5 次,2 类眼底照相机适用下面的比值:

5.5.1.5 和 5.5.2.1: $(0.014 \text{ W/cm}^2/0.7 \text{ W/cm}^2) + (0.25 \text{ J/cm}^2/0.62 \text{ J/cm}^2) = 0.42$ (小于 1);

5.5.1.3 和 5.5.2.2: $(9.2 \text{ mW/cm}^2/100 \text{ mW/cm}^2) + (0.03 \text{ J/cm}^2/0.85 \text{ J/cm}^2) = 0.13$ (小于 1);

5.5.1.4 和 5.5.2.3: $(0.15 \text{ W/cm}^2/20 \text{ W/cm}^2) + (2.05 \text{ J/cm}^2/11.87 \text{ J/cm}^2) = 0.18$ (小于 1)。

结论:

该眼底照相机符合 ISO 15004-2:2007 中除 5.4.1.3 外的其他 1 类仪器要求,所以该眼底照相机被划分为 2 类仪器,需进一步提供 ISO 15004-2:2007 中 6.5 关于无晶状体眼光危害的信息。

确定达到无晶状体眼视网膜照射指导值的最大时间:

$$t_{\max}(E_{A-R}) = 10 \text{ J/cm}^2 / 1300 \mu\text{W/cm}^2 = 7692 \text{ s}$$

确定达到无晶状体眼视网膜照射指导值的最大脉冲数目,测得脉冲光源的 H_{A-R} 为 0.0078 J/cm^2 , 所以,最大脉冲数目为:

$$n_{\max}(H_{A-R}) = 10 \text{ J/cm}^2 / 0.0078 \text{ J/cm}^2 = 1282$$

没有其他计算值或测量值超过 2 类仪器的限值,所以,不需要进一步提供关于超过这些限值情况的特别信息。

附录 B

(资料性)

眼底照相机的安全使用指南

当一台眼底相机被划分为 1 类仪器时,它被认为是无危害的;当一台眼底照相机被划分为 2 类仪器时,在使用手册中应提供有关无晶状体眼光辐射危害的信息。

如果眼底照相机能够发出的光辐射超过 ISO 15004-2:2007 中的 2 类仪器的值,制造商应提供进一步的信息,以便让用户了解可能与使用眼底照相机有关的潜在光辐射危害。对诊断疾病可能需要的可见和红外光辐射设置限值是不合理的。临床医生在对眼睛进行进一步检查以诊断眼部病变时,可能需要使用超过已知的具有潜在危害的光辐射。

指南应包含可能导致超出限值的使用方式的信息,例如,可以包括:关于照明或闪光的最大设置、视场角、滤光片设置、曝光量等信息,不需要涉及 ISO 15004-2:2007 的特殊光辐射危害限值的详细信息。

推荐为用户提供每一个应用模式下典型用法的默认设置。

下面给出了警告用语和推荐设置的示例。

“警告——眼底照相机发出的光具有潜在危害。照射时间越长、拍照次数越多,眼睛受损的风险越大。在下列设置下操作时,本仪器发出的光将超过安全标准:

——在_____模式下,闪光水平_____,视场角_____时,超过 10 次闪光。

——在_____模式下,照明水平_____,视场角_____时,超过 90 min。”

典型检查的推荐设置如表 B.1 所示。

表 B.1 典型检测检查的推荐设置

使用方式	默认设置	照射时间	闪光次数
彩色	照明水平:10 闪光水平:12 视场:窄	3 min	2~3
FA (荧光造影)	照明水平:22 闪光水平:16~24 视场:常规	第一次使用 3 min; 第二次使用 2 min; 间隔 5 min~10 min	第一次使用 10~15; 第二次 5
ICG (吲哚菁绿)	照明水平:18 闪光水平:18~26 视场:常规	第一次使用 3 min; 第二次使用 2 min; 间隔 5 min~10 min	第一次使用 10~15; 第二次 5

中华人民共和国医药
行业标准
眼科仪器 眼底照相机
YY/T 0634—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

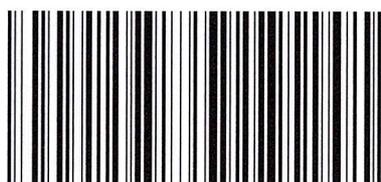
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字
2022年7月第一版 2021年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36110 定价 26.00 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 0634-2022



码上扫一扫 正版服务到