ICS 11.040.70

CCS C 40

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0675-XXXX

代替YY 0675-2008

YY

眼科仪器 同视机

Ophthalmic instruments — Synoptophores

（ISO 10944:2009, MOD）

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

202×-××-××发布

202×-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

目 录

[前 言 I](#_Toc106610063)

[1 范围 1](#_Toc106610064)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc106610065)

[3 术语和定义 1](#_Toc106610066)

[4 要求 2](#_Toc106610067)

[4.1 通用要求 2](#_Toc106610068)

[4.2 光学和机械要求 2](#_Toc106610069)

[4.3结构和功能要求 3](#_Toc106610070)

[5 试验方法 4](#_Toc106610071)

[5.1 概述 4](#_Toc106610072)

[5.2光学、机械和功能要求检查 4](#_Toc106610073)

[5.3瞳距检查 4](#_Toc106610074)

[5.4轴对准检查 5](#_Toc106610075)

[5.5颏托高度检查 5](#_Toc106610076)

[6 随附文件 5](#_Toc106610077)

[7 标记 6](#_Toc106610078)

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 0675—2008《眼科仪器 同视机》，与YY 0675—2008相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——删除了通用要求中应满足相应的光辐射安全标准规定的要求（见2008年版的4.1）；

——更改了调节范围和标尺分度（最小刻度）要求（见4.2表1）；

——删除了“专用信息”要求（见2008年版的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）。

——增加了“漫射屏亮度变化”试验方法（见5.2.4）；

——增加了“左右漫射屏亮度差”试验方法（见5.2.5）；

——增加了“亮度调节”试验方法（见5.2.6）。

本文件修改采用国际标准ISO 10944:2009《眼科仪器 同视机》。

本文件与ISO 10944:2009的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB 9706.1—2020替换了IEC 60601-1:2005，两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；

——用ISO 15004-1:2020替换了ISO 15004-1:2006（见第6章），增加可操作性。

——更改了瞳距格值要求（见4.2表1），以适应我国的技术条件；

——增加了5.2.4 漫射屏亮度变化试验方法、5.2.5左右漫射屏亮度差试验方法、5.2.6亮度调节试验方法，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/TC103/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008年首次发布为YY 0675-2008；

——本次为第一次修订。

眼科仪器 同视机

1 范围

本文件规定了同视机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凝视位置的水平、垂直和旋转偏差。

本文件适用于同视机。

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 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 15004-1:2020 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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

同视机 synoptophore

大弱视矫正镜

同视计

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

注：视标配置和定位以及其他仪器特性一起，用于测试、测量和训练双目视觉。

3.2

同时视视标 visual targets for simultaneous perception

用于在双眼视网膜上形成两个不同的图像（每个视网膜上一个）且不能融合为一个像的视标对。

3.3

融像视视标 visual targets for fusion

用于在双眼视网膜上形成两个类似的图像（每个视网膜上一个），能够融合，且其中经常包含控制点，以评估任意一只眼睛是否抑制相关图像的视标对。

3.4

立体视视标 visual targets for stereoscopic vision

用于测试和/或测量立体敏锐度的视标对，该视标对具有共同参考点，所形成的图像对在视觉中融合以产生立体效果。

3.5

镜筒 arm

同视机上用于安装目镜系统、视标和照明系统的旋转结构件。

4 要求

4.1 通用要求

同视机应符合ISO 15004-1规定的要求。

同视机应符合4.2至4.3规定的要求。

要求按第5章的规定验证。

4.2 光学和机械要求

光学和机械要求应符合表1和表2规定的要求。

表1 调节范围和刻度要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | | 要求 |
| 瞳距 | 调节范围 | 45mm~75mm |
| 格值 | 1mm |
| 各镜筒独立水平转动 | 外转 | 40° |
| 内转 | 40° |
| 格值 | 1°或2Δ*a* |
| 各镜筒独立垂直转动 | 仰角 | 15° |
| 俯角 | 20° |
| 视标扭转（旋转） | 顺时针范围 | 20° |
| 逆时针范围 | 20° |
| 格值 | 1° |
| 颏托高度 | 颏托顶端至目镜中心的  调节范围 | 75mm~125mm |
| a Δ=患者眼睛处的等效矫正棱镜度。实际线性允差取决于镜筒的光程长。 | | |

表2 调节允差

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | | 允差 |
| 瞳距设置 | | ±0.5mm |
| 刻度0位时两视标水平对准 | | ±0.5°或±1Δa |
| 刻度0位时两视标垂直对准 | | ±0.125°或±0.25Δa |
| 刻度0位时两视标扭转对准 | | ±0.5° |
| 两镜筒互锁时整个水平转动范围内两视标对准 | 垂直 | ±10' |
| 水平 | ±0.5° |
| 扭转 | ±10' |
| a 当刻度以度数标注时，允差以度数表示，当刻度以棱镜度标注时，允差以棱镜度表示。 | | |

4.3结构和功能要求

4.3.1 同视机的构造应能补偿患者的屈光不正。如果设计成可使用验光镜片（见GB/T 17342），则镜片夹持器应能使验光镜片相对于目镜光轴的定位误差不大于0.5mm。

4.3.2 同视机应便于在左右眼系统中定位视标。视标应能快速插入和移出。

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，视标区域内的亮度变化不大于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 每个照明系统都应具有使视标亮度从最大值减至最大值的10%或更小的亮度调节装置。

4.3.7 每个照明系统都应具有独立开关装置。

4.3.8 两目镜系统在互锁或单独（非互锁时）状态都能容易地水平转动，而无自行移动现象。转动应平稳、平滑。

4.3.9 两镜筒应能以预置角度互锁并能从一边到别一边共同移动。

4.3.10 两镜筒应能在设计范围独立平稳操作，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、融像视和立体视检查的视标（幻灯片）。

4.3.12 同视机应无由内部反射或散射光对视标造成的明显对比度差异。

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、机械和功能要求检查

5.2.1 4.2和4.3中规定的要求应使用精确度优于被测量最小值的10%的测量仪器来检验。

5.2.2 为了精确地检测各个刻度，应使用一个角度测量仪器（具有±5′或更高测量精确度）。

5.2.3 .3所述的要求，除了4.3.4、4.3.5和4.3.6外，其余应通过目视检查。

5.2.4 使用亮度计，分别测量两个漫射屏视标区域内上、下、左、右、中心五个位置的亮度，找出亮度最大值和最小值，用公式（1）计算每个漫射屏的亮度变化：

………………………………（1）

式中：

——每个屏的亮度变化；

——每个屏上的亮度最大值；

——每个屏上的亮度最小值。

5.2.5 计算5.2.4中每个漫射屏的亮度平均值，用公式（2）计算两屏平均亮度差：

………………………………（2）

式中：

——两屏平均亮度差；

——左漫射屏的平均亮度；

——右漫射屏的平均亮度。

5.2.6 分别将同视机左（右）亮度调节装置调到最大和最小，使用亮度计测量漫射屏视标区域内中心位置的亮度，用公式（3）计算亮度调节范围：

………………………………（3）

式中：

——每个屏的亮度变化；

——每个屏上的亮度最大值；

——每个屏上的亮度最小值。

5.3瞳距检查

设置目镜轴平行。使用游标卡尺（具有0.1mm或更高精确度）测量图1所示的A与B，用公式（4）计算瞳距*IPD*：

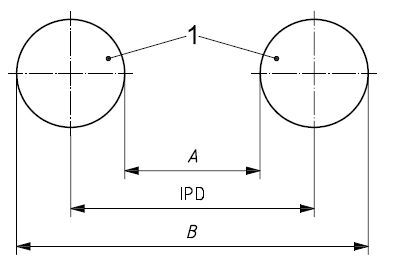
………………………………（4）

式中：

——瞳距；

——两目镜间最近距离；

——两目镜间最远距离。



标引序号说明：

1——目镜。

图1 测量瞳距的测试结构

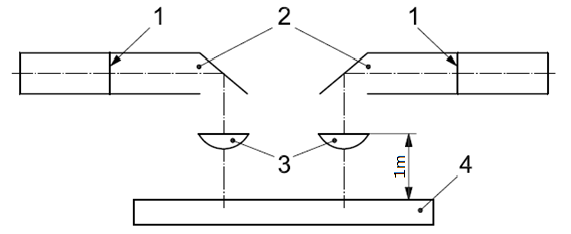
5.4轴对准检查

把一对刻有十字划线的视标插入仪器。

设置左、右观察系统的水平、垂直和扭转刻度在0位。

在两目镜系统后安装+1.00m-1测试镜片，使十字被投射到距离为1m的屏上。如果调节镜筒的会聚不能使投射出的视标重合，则存在垂直或扭转偏差。

为测量水平偏差，设置两镜筒平行（0°），测量屏上两十字的距离，检查该距离是否与同视机的瞳距相同。



标引序号说明：

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

5.5颏托高度检查

测量颏托顶端至贯穿目镜中心水平线的距离，使用具有0.1mm或更高精确度的卡尺。

6 随附文件

同视机应附有包含使用说明的文件，文件应包含下述信息：

1. 制造商名称和地址；
2. 仪器有效消毒的说明，特别是关于返回制造商修理和维护的仪器的消毒说明；
3. 带原始包装的同视机符合ISO 15004-1:2020中第5章规定的运输条件的声明（如适用）；
4. GB 9706.1-2020中7.9规定的其他附加文件。

7 标记

同视机至少应永久标记下列信息：

1. 制造商或供应商名称和地址；
2. 同视机的名称和型号；
3. GB 9706.1-2020要求的标记；
4. 若制造商或供应商声称符合本文件，本文件号。

参考文献

[1] GB/T 17342 眼科仪器 验光镜片

[2] ISO 9801 Ophthalmic instruments — Trial case lenses

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_