发 布

国家药品监督管理局

20XX—XX—XX实施

20XX—XX—XX发布

眼科仪器 间接检眼镜

Ophthalmic instruments — Fundus cameras

(ISO 10943:2011, 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”

YY/T 0633-20××

代替 YY 0633-2008

中华人民共和国医药行业标准

YY

ICS 11.040

CCS 40

目 次

前 言 II

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光学和尺寸要求 2

4.3 结构与功能 3

4.4 间接检眼镜的光辐射危害 3

5 试验方法 4

5.1概述 4

5.2 光学和尺寸要求 4

5.3 结构与功能 5

5.4 光辐射危害 6

6 随附文件 6

7 标记 6

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 0633-2008《眼科仪器 间接检眼镜》，与YY 0633-2008相比，除编辑性修改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”（2008年版的3.2）

——删除了“双目间接检眼镜”的术语和定义”（2008年版的3.3）

——删除了“显色指数”的术语和定义（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“间接检眼镜的光辐射危害”（见4.4）；

——删除了“可调亮度指示”要求（2008年版的4.4）；

——删除了“专用信息”要求（2008年版的4.5）；

——删除了“材料”要求（2008年版的4.6）；

——删除了“清洗、消毒或灭菌措施”要求（2008年版的4.7）；

——删除了“环境条件”要求（2008年版的4.8）。

——删除了“电气安全要求”（2008年版的4.9）。

本标准使用重新起草法修改采用国际标准ISO 10943:2011《眼科仪器 间接检眼镜》（英文版）。

本标准与ISO 10943:2011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。本标准与ISO 10943:2011的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准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、表2中增加照明光显色指数要求，以适应我国技术条件。

——第5章中增加了显色指数、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、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。

本文件由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY 0633-2008。

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如Gullstrand检眼镜以及此类派生仪器，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。

1. 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至4.4规定的要求。

## 4.2光学和尺寸要求

应符合表1、表2和表3规定的要求。

* 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55mm~72mm |
| 视场直径ab | ≥100mm |
| 最大照明光斑直径a | ≥45mm |
| 头带调节范围（如适用） | 不小于520mm~640mm |
| 照明光显色指数*R*a | ≥85 |
| a 距出光口500mm处。b 不同视场r的界定： |

* 1. 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 | 15mm~20mm |
| 距离焦点500mm处的光斑直径 | 125mm~225mm |
| 距离焦点500mm处的视场直径 | 150mm~250mm |
| 照明光显色指数*R*a | ≥85 |

* 1. 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：60mm~66mm | ≤10' |
| 瞳距：55mm~60mm及66mm~72mm | ≤15' |
| 水平方向 | 平行系统发散 | ≤10' |
| 平行系统会聚；会聚系统会聚角标称值 | ≤45' |
| 左右光学系统放大率差 | ≤5% |
| 配备的目镜或透镜的标称光焦度（如适用） | ±0.12D |

## 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 照明系统应能与观察系统成一直线，垂直误差不超过1º。

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 间接检眼镜的光辐射危害

本条款代替GB 9706.1-2020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）中进一步的要求适用；

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

 用光谱辐射计或其它适用的仪器测量。测试仪的入射窗口直径应不小于8mm。

测量应在间接检眼镜标称供电压时，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=1～8的8个标准颜色样品的特殊显色指数$R\_{1}$～$R\_{8}$ ，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$ （1）

式中：

 $R\_{i}$——对应i=1～8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）、（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。

$δ\_{x}=arctan\left|\frac{x-p}{l}\right|$ （2）

$δ\_{y}=arctan⁡\frac{y}{l}$ （3）

注：$p$为瞳距，当$x>p$时，左、右光学系统为会聚，反之为发散。

5.2.4 左右光学系统放大率差

将格值为0.5mm的分划刻尺置于工作距处物平面中央，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。

$Γ=\frac{250}{f^{'}}⋅\frac{h^{'}}{h}$$Γ=\frac{250}{f^{'}}⋅\frac{h^{'}}{h}$ $∆Γ=\frac{|h\_{左}^{'}-h\_{右}^{'}|}{{（h\_{左}^{'}+h\_{右}^{'’}）}/{2}}$ （4）

式中：

$∆Γ$——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。

$φ=\frac{1}{f}$ （5）

式中：

$ φ$——目镜或透镜的焦距光焦度；

$f$——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$l$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。

$α=arctan\frac{h}{l}$ （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）GB9706.1-2020第 7.9条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要求的标记。