



中华人民共和国医药行业标准

YY 0633—2008

眼科仪器 间接检眼镜

Ophthalmic instruments—Indirect ophthalmoscopes

(ISO 10943:1998, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 5.1.6、5.1.9 为推荐性条款。

本标准修改采用 ISO 10943:1998《眼科仪器 间接检眼镜》(英文版)。

本标准与 ISO 10943:1998 标准的主要差异如下:

- a) 补充了出射照明光“显色指数”定义和要求;
- b) 补充了瞳距调节范围、头带调节范围、视场直径 $2r$ 、最大照明光斑直径、光照度试验方法,作为推荐性方法;
- c) 补充了国家强制性安全标准 GB 9706.1—1995 的要求作为“电气安全要求”指标,作为本标准 4.9 的要求;
- d) 本标准对 ISO 10943:1998 标准中引用的 ISO 15004:1997 标准,除光辐射安全内容外的其他要求,结合我国相关标准作了适用性规定,直接描述在本标准中;
- e) 本标准提出了光辐射安全的要求和试验方法原则,未涉及光辐射危害的要求。该要求将在《眼科仪器 光辐射安全专用要求》标准中做出规定。

本标准根据 ISO 10943:1998 修改后重新起草,所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会提出并归口。

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:贾晓航、王敬涛、文燕、何涛。

眼科仪器 间接检眼镜

1 范围

本标准规定了手持框架镜式和头戴式间接检眼镜的基本要求和试验方法。

本标准不适用于间接检眼镜用的聚光镜和它的附件。

本标准不适用于台面固定的仪器如 Gullstrand 检眼镜及此类派生仪器,也不适用于图像捕捉和/或处理的检眼镜,如采用激光扫描技术的检眼镜等。

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/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(idt ISO 10993-5:1999)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(idt ISO 10993-10:2002)

GB/T 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

ISO 15004:1997 眼科设备 基本要求和试验方法

CIE 13.3—1995 光源显色性的测定方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

间接检眼镜 indirect ophthalmoscope

为检查眼睛特别是眼内介质和眼底而借由一个聚光镜(手持式或整体式)来产生一个可被目视观察的中间实像的光学仪器。

3.2

单目间接检眼镜 monocular indirect ophthalmoscope

为使被聚光恰当地直接进入病人眼睛,仪器提供一个照明系统并利用一个聚光镜(手持式或整体式)单目观察的检眼镜。

注:为使聚光镜产生的目视中间实像能更好聚焦,这种仪器可以包括矫正镜或目镜。

3.3

双目间接检眼镜 binocular indirect ophthalmoscope

为使被聚光恰当地直接进入病人眼睛,仪器提供一个照明系统并利用一个聚光镜(手持式或整体式)双目观察的检眼镜。

注1:这种仪器同样包括一个观察系统,该系统允许通过双目观察聚光镜产生的中间实像,对病人视网膜进行目视检查。

注2:为有助于目视观察的像的聚焦,这种仪器可以包括矫正镜或目镜。