

ICS 11.040
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0634—2008

YY 0634—2008

眼科仪器 眼底照相机

Ophthalmic instruments—Fundus cameras

(ISO 10940:1998, MOD)

中华人民共和国医药
行业标准
眼科仪器 眼底照相机
YY 0634—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 12 千字

2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19053 定价 14.00 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)68533533



YY 0634—2008

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

- a) 制造商或供应商名称和地址；
 - b) 眼底照相机的名称和型号；
 - c) 标准 GB 9706.1—1995 所要求的标记。
-

前 言

本标准的 5.1.2 为推荐性条款。

本标准修改采用 ISO 10940:1998《眼底照相机》(英文版)。

本标准与 ISO 10940:1998 的主要差异如下：

- a) 补充出射照明光“显色指数”的定义和“摄像闪光的相关色温”要求；
- b) 增补国家强制性安全标准 GB 9706.1 的要求作为“电气安全要求”指标；
- c) 本标准对 ISO 10940:1998 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；
- d) 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 10940:1998 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、文燕、王敬涛、何涛。

5 测试方法

5.1 光学要求检验

在 4.2 中所规定的要求,应使用测量误差小于被测最小值的 10% 的测量仪器来检验。

测试结果应根据统计学一般规律进行评价。

5.1.1 反射光和散射光检查

眼底照相机按正常使用状态对适用的模型眼(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。

5.1.2 分辨率检测

分辨率应使用一白底黑线的测标检测。黑线应等宽于黑线间的白底宽。线长应大于线宽的 5 倍并且白底的反射率应 1.4 倍(或更多倍)于黑线的反射率。

测标应由每套二组构成,每组是相互平行的三线,二组线互成直角(见图 2)。视标中心的一套为水平和垂直排列,视标边缘的每套为径向和切向排列。



图 2 检验分辨率的测标

用于检测由表 1 所指定的中心、中部和边缘三个区域分辨率的测标所成像,应同时成像在一张照相上。

测标应在距眼底照相机出瞳 1 m 处拍照。用于照明测标的光源可以是眼底照相机的光源或外部的白光光源。或者,由一个峰值波长介于 520 nm~560 nm,半峰宽小于 80 nm 的绿色滤色片滤过的光源。

测量时,在眼底照相机出瞳处应设置孔栏,该孔栏中心应与出瞳光轴重合,孔栏直径需根据眼底照相机随附文件规定的拍摄眼瞳孔直径选择。

5.1.3 视场检测

推荐检验方法如下:

通过拍摄一个距眼底照相机出瞳 1 m 位置的屏,检验视场。

5.1.4 摄影放大率检测

通过拍摄一个距眼底照相机出瞳 1 m 位置的,标有 100 mm 标尺的屏,检验放大率。测量该标尺在底片上的长度 L ,单位:mm。则放大率 M 由下式给出:

$$M = L/1.7$$

注: 1.7 的值由假定人眼在空气中焦距为 17 mm 导出。

5.1.5 显色指数、相对色温的测定

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 5702—2003 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—2003 方法计算 GB/T 5702—2003 中规定的 $i=1\sim 8$ 的 8 个检验色样的特殊显色指数 $R_1\sim R_8$ 。显色指数按 R_a 按式(1)计算:

眼科仪器 眼底照相机

1 范围

本标准规定了眼底照相机的要求和试验方法。眼底照相机用于眼底摄影成像。

本标准不适用于下列型式的眼底照相机:

- 同步体视摄影成像的眼底照相机;
- 观察系统的照明光源采用红外辐射的眼底照相机。

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 1 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(ISO 10993-5:1999, IDT)

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(ISO 10993-10:2002, IDT)

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

眼底照相机的分辨率 resolving power of the fundus camera

眼底相邻两线能被识别的最小间隔,用每毫米线对表示(lp/mm)。

3.2

视场 field of view

摄影的视场角。

人眼出射光瞳对最大尺寸 $2r$ 的张角。

见图 1。

3.3

摄影放大率 magnification of photography

在摄影的视场中心处,眼底目标在光敏靶上的实像和眼底目标的尺寸比例,假定为正常眼状况并且在空气中该眼前焦距为 17 mm。

3.4

高眼点目镜 high eye of point eyepiece

目镜有足够的出射光瞳间距,可以满足配戴框架镜者操作。