ICS 11.040.70
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0673—2008

眼科仪器　验光仪

Opthalmic instruments—Eye refractometers

(ISO 10342:1997,MOD)

2008-10-17 发布　　2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

前　言

本标准修改采用国际标准 ISO 10342:1997《眼科仪器　验光仪》。

本标准与 ISO 10342:1997 国际标准的主要差异如下：

a) 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；

b) 对 ISO 10342:1997 标准中引用的 ISO 15004:1997 标准内容，在本标准中除光辐射安全内容外，其他要求结合我国相关标准做了适用性规定，直接描述在本标准中。

本标准根据 ISO 10342:1997 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。

附录 A 为规范性附录。

本标准由全国光学和光学仪器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)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：王敬涛、文燕、贾晓航、何涛。

眼科仪器　验光仪

1　范围

本标准规定了验光仪的要求和试验方法。

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 9706.1—2007　医用电气设备　第1部分：安全通用要求(IEC 601-1：1988，IDT)

GB/T 14710—1993　医用电气设备环境要求及试验方法

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)

ISO 7944：1998　光学和光学仪器　参考波长

ISO 8429：1986　光学和光学仪器　眼科学　刻度盘

ISO 15004：1997　眼科仪器　基本要求和试验方法

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

验光仪　eye refractometers

具有连续或数字式读数、用于测定人眼屈光不正的仪器。

4　要求

4.1　通用要求

验光仪应满足相应的光辐射安全标准规定的要求。

4.2　光学要求

验光仪应符合表1或表2的要求。

要求中给出的屈光力应采用ISO 7944：1998要求的参考波长 $\lambda=546.07$ nm 或 $\lambda=587.56$ nm。

如果这两个波长都不能满足要求，应指定参考波长。

柱镜度的表示应尽可能按惯例采用“+”或“−”。

表1　连续显示验光仪要求

项目内容	测量范围	最大宽度间隔	精度——两倍标准差
球镜和柱镜顶焦度	0.00 D～±10.00 D	0.25 D	±0.25 D
	>|±10.00 D|	0.50 D	±0.50 D

表 1（续）

项目内容		测量范围	最大宽度间隔	精度——两倍标准差
柱镜度的柱镜轴向[a]	0.25 D～0.50 D	0°～180°	5°	±10°
	0.50 D～3.00 D			±5°
	>3.00 D			±3°
[a] 柱镜轴向的表示应符合 ISO 8429:1986 的规定。				

表 2 数字显示验光仪要求

项目内容		测量范围	最大宽度间隔	精度——两倍标准差
球镜和柱镜顶焦度		0.00 D～±10.00 D	0.25 D	±0.25 D
		>10.00 D(绝对值)	0.50 D	±0.50 D
柱镜度的柱镜轴向[a]	0.25 D～0.50 D	0°～180°	1°	±10°
	0.50 D～3.00 D			±5°
	>3.00 D			±3°
[a] 柱镜轴向的表示应符合 ISO 8429:1986 的规定。				

4.3 测量范围

验光仪的顶焦度最小测量范围为－15.00 D～＋15.00 D。

带柱镜度显示的验光仪的柱镜度最小测量范围为 0 D～6 D。

验光仪的轴向测量范围为 0°～180°。

4.4 目镜(如适用)

操作者目镜屈光度最小调整范围－4.00 D～＋4.00 D。

4.5 材料

直接接触患者或操作者皮肤的应用部位材料，如颏托、额托、目镜罩，必须以下列的途径之一证明具有生物相容性：

a) 按 GB/T 16886.1—2001 的生物学评价原则，应满足下述要求：

——无细胞毒性；

——无迟发型超敏反应。

注：如果制造商声明上述应用部位必须使用一次性使用的消毒或灭菌材料，或如一次性保护膜类隔离材料，则本条要求仅是对所使用的一次性材料的规定。

b) 选用先前已在临床应用证明为适用的材料。

4.6 清洗、消毒或灭菌措施

本条款替换 GB 9706.1—2007 中 44.7。

4.6.1 接触患者或操作者的部位及其附近部位，应易于清洗。消毒或灭菌的部位应不存在消毒或灭菌的死角。

4.6.2 由仪器使用说明书中给出的清洗、消毒或灭菌的方法，不得导致仪器损坏或材料变质，以及影响安全防护性能。

4.6.3 仪器接触患者的部位应能配用如一次性保护膜类材料作隔离使用。使用说明书应给出这种保护隔离材料的要求。

4.7 环境条件

本条款替换 GB 9706.1—2007 中 10.1 和 10.2.1。

按 GB/T 14710—1993 中气候环境Ⅱ组和机械环境Ⅱ组规定进行试验，其中额定工作低温试验温

度改为 10 ℃，高温贮存试验温度改为 70 ℃。经试验后，仪器所有性能和本标准的要求均须满足。

4.8 电气安全要求

验光仪应满足 GB 9706.1 标准中，除已被本标准替换的条款及 21.6 外的其他所有适用的要求。

5 试验方法

试验结果的评估应遵循统计学的通用规则。

5.1 顶焦度检查

表 1 和表 2 中规定的球镜度精度应采用标准模拟眼进行检验。

表 1 和表 2 中规定的柱镜度精度应采用附录 A 规定的特殊试验装置进行检验。

5.2 柱镜轴向检查

表 1 或表 2 规定的散光精度要求的检验应采用附录 A 规定的特殊试验装置。试验装置的柱镜轴向允差应小于表 1 或表 2 中精度的 20%。

5.3 材料试验

下述试验的材料，可以是成品零件，或按同样方法加工的试件。试验材料的形状尺寸，应按试验的要求制备和处理。

5.3.1 细胞毒性试验

材料的细胞毒性试验按照 GB/T 16886.5—2003 规定的方法进行。

5.3.2 迟发型超敏试验

材料的致敏试验按照 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行。

5.4 清洗、消毒或灭菌措施检验

检查使用说明书，并按使用说明书规定的方法操作及对所要求部位进行 20 次消毒或灭菌来检验是否符合要求。

5.5 环境试验

环境试验按 GB/T 14710—1993 规定进行。

5.6 电气安全试验

试验顺序按 GB 9706.1—2007 附录 C 的规定，试验方法执行 GB 9706.1 中指定的方法。

5.7 光辐射安全试验

按相应标准规定方法进行。

6 随附文件

验光仪应随机配备使用说明书和任何需要的防范措施。

这些信息至少应包括：

a) 制造商名称和地址；

b) 验光仪的有效消毒建议和设备送回制造商维修和保养的建议；

c) 验光仪的原始包装符合 ISO 15004:1997 中 5.3 规定的声明(如适用)；

d) GB 9706.1—2007 中 6.8 规定的其他附加文件。

7 标记

验光仪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) 验光仪的名称和型号；

c) GB 9706.1 要求的其他标记。

附 录 A
（规范性附录）
验光仪试验装置

A.1 设计要求

试验装置应由聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)材料或光学玻璃按图 A.1 制造。如果试验装置由玻璃制造，其阿贝数(ν)，应在 58～60 之间。球形的前表面应光学抛光处理，后平面应磨砂处理，其他表面应清洁但可粗略的处理，试验装置应按照图 A.1 所示使用。

检验柱镜轴向精度和柱面顶焦度精度时，应将一个基弧为 8 mm 的环曲面接触镜固定在试验装置的前表面上。应标明柱镜轴向的方向，这样在使用试验装置时就能确定方向。当试验装置按这个设计制造时，它只能用于测量散光差和轴向。

试验装置应放置在一个合适的容器中，并靠近验光仪，使它的光轴与验光仪的光轴平行，允差±1°。

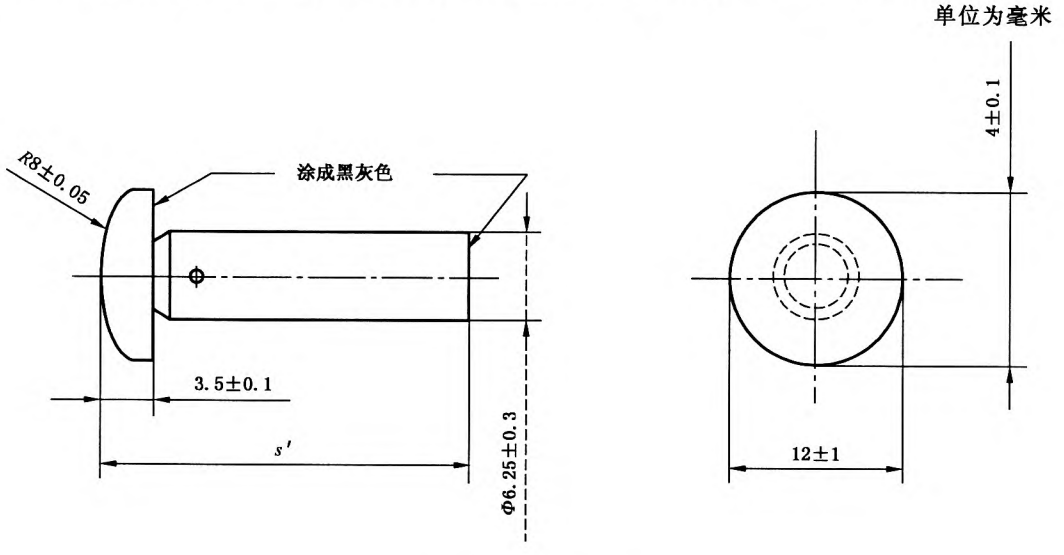


图 A.1 试验装置

A.2 屈光力准确度

用来检验验光仪球面顶焦度的试验装置的屈光力准确度应为±0.06 D。

用来检验数字式读数验光仪的球面顶焦度准确度的试验装置中应确定长度 s'，使得试验装置的屈光力允差在±0.06 D 以内。

A.3 屈光力精度

用来检验验光仪球面顶焦度的试验装置的屈光力精度应为±0.06 D。

用来检验数字式读数验光仪球面顶焦度的试验装置中应确定长度 s'，这样屈光力精度就可以为 0.25 D 的整数倍±0.06 D 以内。

A.4 屈光力的测定

当用试验装置来检验不同型号但是具有相同标记的验光仪的精度时，应使用下面的一种方法来测定屈光力：

1) 在一个光学平台上用精密视网膜镜测量屈光力或用一个带折射验光头的校准望远镜。
当用这种方法测定试验装置的屈光力时，应在前表面处放置一个不超过 3 mm 的孔阑，以将球差影响减到最小。

2) 测量长度 s'，前表面曲率半径 r，材料的折射率 n，用光线追迹的方法计算屈光力。在光轴上找到一点，使得通过该点的一束光线在试验装置折射面的平面上充满直径为 3 mm 的孔阑，在装置的散射后表面形成最小均方根点。屈光力可以通过式(A.1)计算得到：

$$P = 1/d \qquad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (A.1)$$

式中：

P——装置的屈光力，用屈光度表示；

d——点光源到折射面的距离，单位为米(m)。

注：球面屈光力(P)是它的长度 s'、前表面曲率半径 r、试验装置所用材料的折射率 n 的函数。虽然计算试验装置的近轴屈光力是可能的，但是这个值并不代表实际使用时的情况。因为试验装置的球差和验光仪通常取样的是瞳孔周围的环状部分。因此，近轴值，更接近于人眼实际情况，而与测量值不同。测量值可以通过光线追迹技术来预测，在该技术中，可以发现一个点光源的光线通过一个直径 3 mm 的孔阑后在试验装置的散射面上形成的最小均方根点。当用验光仪测量时，这个点光源到试验装置弧面的距离(用米表示)的倒数，就是试验装置的屈光力。

中华人民共和国医药
行业标准
眼科仪器 验光仪
YY 0673—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 10 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-19344 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 0673-2008