



中华人民共和国医药行业标准

YY 0674—2008

眼科仪器 验光头

Ophthalmic instruments—Refractor heads

(ISO 10341:1997, MOD)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼 科 仪 器 验 光 头
YY 0674—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 16 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19345 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

前 言

本标准修改采用国际标准 ISO 10341:1997《眼科仪器 验光头》。

本标准与 ISO 10341:1997 的主要差异如下：

- a) 本标准将 ISO 15004:1997 标准 4.4 材料的要求,修改引用作为本标准 4.4 要求;
- b) 本标准将 ISO 15004:1997 标准 4.5,补充引用作为本标准 4.5 要求;
- c) 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定;
- d) 安全要求采用 GB 9706.1 的要求。

本标准根据 ISO 10341:1998 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。

本标准的附录 A 为资料性附录。

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:文燕、贾晓航、王敬涛、何涛、齐伟明、马莉。

眼科仪器 验光头

1 范围

本标准给出了用于测量人眼双眼视功能和屈光不正的验光头的要求和测试方法。

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 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601:1988, IDT)

GB/T 10050—1988 光学和光学设备 参考波长(eqv ISO 7944:1984)

GB/T 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

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 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。

3.1

验光头 refractor head

能提供球镜片、柱镜片和棱镜片及其他光学器件的设备,可置于人眼前测量患者的双眼视功能和屈光不正。

3.2

参考平面 reference plane

用于测量验光头焦度允差的定位平面。

3.3

参考距离 reference distance

验光头参考平面和角膜顶点之间的距离。

3.4

顶点 vertex

镜片光轴与镜片表面上的交点。

3.5

焦度 power

镜片和光学表面通过改变曲率或通过折射改变入射波面方向的能力。

3.6

后顶焦度 back vertex power

近轴后顶焦距的倒数。

3.7

球镜度 spherical power

球镜焦度镜片的后顶点焦度值,或某个散光镜片所选择主子午方向上的顶点焦度值。

3.8

柱镜度 cylindrical power

两个主子午面的顶焦度差,正或负取决于主子午面的选择。

3.9

散光轴 cylinder axis

主子午线方向。

3.10

棱镜度 prismatic power

在设计参考点上的棱镜效应值。

3.11

棱镜基底 prism base

棱镜片主截面最厚的部分。

3.12

基底取向 base setting

顶点到棱镜基底连线的方向。

4 要求

4.1 测量范围

验光头测量范围应符合表1的要求。

表1 验光头测量范围

项目内容	最小测量范围(左、右系统)
球镜度	0D~+15D,步距:0.25D 0D~-15D,步距:0.25D
柱镜度	0D~5D,步距:0.25D,正或负柱镜度形式
柱镜轴 ^a	0°~180°,每5°有读数,应能直读或估读到1°
棱镜度 ^b	0Δ~10Δ,步距1Δ或连续
棱镜基底 ^a	0°~360°,每5°有读数,应能直读或估读到1°。棱镜基底可选择水平或垂直标注
^a 柱镜轴位和棱镜基底的标注应符合 ISO 8429:1986 的要求。	
^b 组合棱镜度应不小于 30Δ。	

4.2 光学要求

验光头光学性能应符合表2到表7的要求。在参考平面上测量焦度。

在表2、表3和表5中给出的屈光度应使用符合 GB 10050—1988 的光波长为 $\lambda=546.07\text{ nm}$ 或 $\lambda=587.56\text{ nm}$ 测量。

如果不能满足这两个波长的要求,应指定参考波长。

表 2 球镜度允差

标称球镜度 (绝对值) D	球镜度允差 D $\frac{s_1+s_2}{2}$	允许残余柱镜度 D $ s_1-s_2 $
0.00~3.00	±0.06	0.03
>3.00~6.00	±0.09	
>6.00~9.00	±0.12	
>9.00~12.00	±0.15	
>12.00~15.00	±0.18	
>15.00	±0.25	
注: s_1 和 s_2 为子午方向的顶焦度值。		

表 3 柱镜度允差

子午方向最大绝对焦度 (名义值) D	柱镜度标称值 D				
	≤0.50	>0.50~1.00	>1.00~3.00	>3.00~6.00	>6.00
	允差 D				
0.00~5.00	0.06		0.06	0.09	0.12
>5.00~10.00			0.09	0.12	0.18
>10.00~15.00					
>15.00			0.09	0.12	0.18

注: 除了表 3 中的柱镜度允差外, 表 2 中给出的较大子午方向焦度允差对两个子午方向都是有效的。

表 4 球镜片和柱镜片在光学组合机械系统下的光学中心差

标称光度(绝对)D	允差/(cm/m) ^a
0.00	0.12
>0.00~6.00	0.25
>6.00~12.00	0.37
>12.00	0.50
注: 不包括十字柱镜度。	
^a 光学中心差以棱镜度标识。	

表 5 棱镜度允差

标识光度/(cm/m)	允 差
≤5.00	±0.25 cm/m
>5.00	±5%
注: 标称棱镜度标识是平行于光学系统轴入射光线为参考(出射光线与入射光线的角偏离程度)。	

表 6 柱镜轴和棱镜基底允差

项目内容	标示光度(绝对)	允 差
柱镜轴 ^a 包括交叉柱镜	$>0D\sim0.25D$	$\pm 5^\circ$
	$>0.25D\sim1D$	$\pm 3^\circ$
	$>1D$	$\pm 2^\circ$
基底取向 ^a	$\leq 1\text{ cm/m}$	$\pm 5^\circ$
	$>1\text{ cm/m}\sim 10\text{ cm/m}$	$\pm 3^\circ$
	$>10\text{ cm/m}$	$\pm 2^\circ$
注：柱镜轴零位和棱镜基底定义为：当设备调整到两边的高度差为零时，两孔径中心连线的方向。		
^a 应按照 ISO 8429:1986 的要求标识柱镜度和棱镜基底。		

表 7 瞳距和参考距离允差

项 目	允差/mm
参考距离标尺	± 0.5
瞳距标尺	± 0.5

4.3 结构和功能

应按照 5.2 的要求验证以下功能：

- 验光头所有镜片的最小通光孔径应不小于 16 mm；对于 6 cm/m 及以上的棱镜片，最小通光孔径可减少到 11 mm；
- 制造商应指明仪器的参考平面，测量双侧系统都应具备有参考距离标识；
- 仪器应至少具备一个遮盖和分视的装置，每个系统应安装一个杰克逊十字交叉柱镜；
- 瞳距可以连续调节，最小范围为 50 mm~75 mm；
- 前额托的调节范围至少为 10 mm；
- 观察系统中应无反射光和散射光；
- 镜片腔的结构不能影响患者视觉功能的检查；
- 当镜片和附件固定在观察孔前，仪器应对准和对中。

4.4 材料

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

- 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。

- 选用先前已在临床应用证明为适用的材料。

4.5 清洗、消毒或灭菌措施

4.5.1 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。

4.5.2 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。

4.5.3 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。使用说明应给出这种保

护隔离材料的要求。

4.6 环境条件

若设备带有电控部件。

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。

4.7 电气安全要求

若设备带有电控部件,应满足 GB 9706.1 标准中,除已被本标准替换的条款外的其他所有适用的要求。

5 测试方法

5.1 光学要求检测

为了符合 4.2 的要求,应使用测量误差不得超过 0.01D 或优于顶焦度允差要求的 20%精度的仪器,对于柱镜度和棱镜基底的测量误差不得超过为 0.5°。在参考平面上测量,应在孔径中心测试。

注:附录 A 中给出了范例。

应用常规统计理论对测试结果进行评价。

5.2 结构和功能检测

目测检测 4.4 的要求的符合性。

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

若设备带有电控部件,环境试验按 GB/T 14710—1993 规定进行。

5.6 电气安全试验

若设备带有电控部件,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。

6 制造商提供的资料

6.1 随附文件

验光头的随附文件中应包含使用说明和所有需要的警告,特别需要包含以下内容:

- a) 制造商的名称和地址;
- b) 验光头的有效消毒说明,设备返回制造商处维修的特别说明;
- c) 若适用,应给出验光头原始包装符合 ISO 15004:1997 中运输条件的声明;
- d) 符合 GB 9706.1 的任何附加资料。

6.2 辅助手轮的标记

若使用,应采用以下字母或符号:

MR	马氏杆
SS or I	裂隙片
PH or 	针孔
BL or 	遮光板
FL	毛玻璃板
CL or 	十字板
RF	红色滤片
GF	绿色滤片
PF	偏振片
OA	开放孔
RL	视网膜检测片

6.3 验光头标签

验光头应永久拥有以下标签:

- a) 制造商或供应商的名称和地址;
- b) 产品的名称、型号和序列号;
- c) 若适用,参考波长;
- d) GB 9706.1 的附加标记;
- e) 若制造商或供应商声明符合本标准,符合本标准的标记。

附录 A (资料性附录)

测试验光头精度的测试装置范例

A.1 球镜度和柱镜度的测定

对于测试验光头的球镜度和柱镜度,在 5.1 中指出测试设备的不确定度不超过给定允差范围的 20%,在图 1 中给出了测试这些项目的简图,符合 ISO 8598 的商业焦度计无需符合该要求。

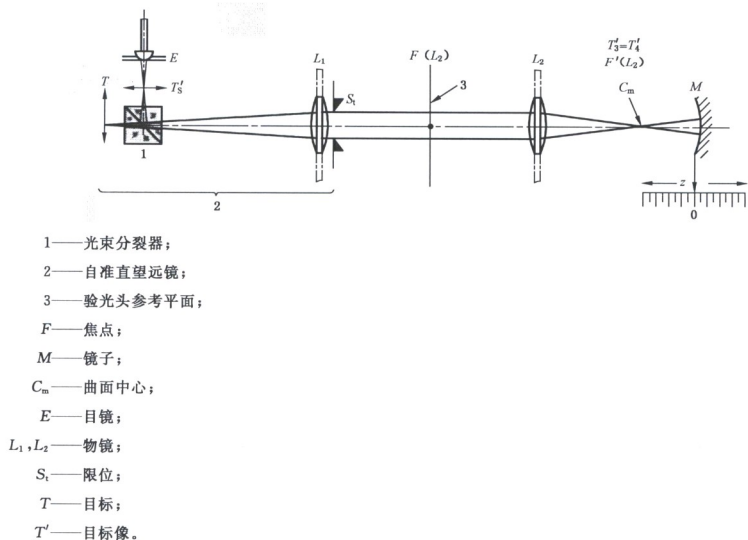


图 A.1 验光头测试装置示意图

图 A.1 中的范例,给出了当验光头光度为 0 时的光线轨迹。 L_1 和目镜 E 组成一个自准直望远镜系统,最小放大倍率为 15 倍。限位 S_1 使测量束直径减少到 7 mm。初始目标通过自准直望远镜的 L_1 形成一个像 T'_1 。调节验光头,这样使参考平面的位置刚好与镜片 L_2 的前焦点 F 重合,两个系统的光轴一致。验光头的前表面对着自准直望远镜。

在这个范例中,验光头的光度为零。形成的像 T'_2 等于初始像 T'_1 。镜片 L_2 在后焦点 $F'(L_2)$ 形成另外一个像 T'_3 。该实像通过一个可沿光轴移动的凹镜 M 同时形成了另一个实像 T'_4 ,该镜子的位置被精确的指明。重合像在镜子 M 的 C_m 曲面中心形成,同时得到镜子的移动数量 z 。光线按照它们的初始路径返回。然后在目镜 E 中格线中形成一个像 T'_5 。验光头组合光学系统的顶焦度 s 可按式(A.1)进行计算:

$$s = -z \left(\frac{1}{f} \right)^2$$

.....(A.1)

当 $1/f$ 等于 L_2 的度数时,光线通过验光头的光学部分 2 次(各自一次),测量精度为普通焦度计的两倍。

A.2 棱镜度和基底取向

棱镜度和基底取向可采用激光束通过镜片进行测量。光束的方向应按照本标准的描述指明。



YY 0674-2008

版权专有 侵权必究
*
书号:155066 · 2-19345
定价: 14.00 元