ICS 11.040.70
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0718—2009/ISO 12865:2006

眼科仪器　检影镜

Opthalmic instruments—Retinoscopes

(ISO 12865:2006,IDT)

2009-06-16 发布　　2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

前　言

本标准等同采用国际标准 ISO 12865:2006《眼科仪器　检影镜》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

a) “本国际标准”一词改为“本标准”;

b) 用小数点“.”,代替作为小数点的逗号“,”;

c) 删除国际标准的前言。

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:王敬涛、贾晓航、冯勤。

眼科仪器　检影镜

1　范围

本标准与 ISO 15004-1 共同规定了用于客观测量人眼屈光不正的带状光检影镜和点状光检影镜的最低要求和试验方法。

本标准与 ISO 15004-1 如果有不同，本标准优先于 ISO 15004-1。

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 60601-1:1988，IDT)

ISO 15004-1　眼科仪器　通用要求和试验方法

3　术语和定义

下述术语和定义适用于本标准。

3.1

检影镜　retinoscope

通过镜面反射光束客观评估眼睛屈光不正和观察视网膜反射交叉越过瞳孔时的位移的眼科仪器。

注：检影镜通常由包括析光镜或中心通光反射镜的投射系统、观察系统和电源。

3.2

带状光检影镜　streak retinoscope

能产生焦距和方位可调的矩形横截面光束的检影镜。

3.3

点状光检影镜　spot retinoscope

能够产生一束横截面近似于圆形光束的检影镜。

注：像的焦点可调节。

4　要求

4.1　通用要求

检影镜应符合 ISO 15004-1 规定的通用要求。

检影镜应符合 4.2～4.3 的要求。

这些要求应按照第 5 章的规定验证。

4.2　光学和机械要求

检影镜应符合表 1 的要求。

表 1 光学和机械要求

检影镜	标 准	要 求
带状光检影镜	旋转	≥190°
	仪器到灯丝实像[a]间的距离可调	≤450 mm
	仪器到灯丝虚像[a]间的距离可调	≤450 mm
	带状图像[b]长度	≥30 mm
	带状图像[b]宽度	≤1.5 mm
	焦点[b]处带状像线性偏差	≤2 mm
	带状图像[b]中心旋转偏心	≤10 mm
点状光检影镜	灯丝虚像[a]距离	≤1 000 mm
	在 500 mm 处[a]点的直径	≤25 mm
[a] 所有测量距离从仪器出光口计算。 [b] 聚焦于 500 mm 处。		

4.3 结构和功能

4.3.1 通用要求

a) 当将光束投射到正常工作距离的白色表面并通过检影镜观察时，应无内部反射或散射光。

b) 检影镜照度应从 0 至最大值之间连续或步进可调。

4.3.2 带状光检影镜

a) 带状像连续旋转角度应符合表 1 的要求。

b) 带状图像应在表 1 中规定的成像距离内由会聚到发散连续可调。

c) 带状像应照明均匀，无明显变色和变形。

注：在无限远成像的特定光阑是可选方法之一。

4.3.3 点状光检影镜

a) 点状像应为圆形，照明均匀，无明显变色。

b) 若可调焦，像束应在表 1 中规定的针对带状光检影镜的成像距离内由会聚到发散连续可调。

5 试验方法

5.1 本标准中所述的试验均为型式试验。

5.2 4.2 中的要求应使用准确度高于最小待测值 10%的测量仪器来证实。

5.2.1 考虑虚像成像距离时，通过以下方法确认是否符合表 1 要求：

a) 在带状光检影镜出光口放置 1 个+3.00 D 的透镜；或者

b) 在点状光检影镜出光口处放置 1 个+2.00 D 的透镜。

并确定是否可能在距检影镜 1 000 mm 或更短距离处产生带状或点的锐化像。

5.2.2 目视观察，检影镜应符合 4.3.1 到 4.3.3 的要求。

6 随附文件

检影镜应附有包括使用说明书等文件，文件中至少应包含下述信息：

a) 制造商名称和地址；

b) 若适用，原始包装状态的检影镜执行 ISO 15004-1 中运输条件的要求的声明；

c) GB 9706.1—2007 中 7.8 要求的任何额外信息；

d) 制造商或供应商所宣称执行的本标准号。

7 标记

检影镜应至少含有下列信息的永久标记：

a) 制造商或供应商名称；

b) 检影镜的名称和型号；

c) GB 9706.1—2007 标准中所要求的标记。

中华人民共和国医药
行业标准
眼科仪器 检影镜
YY 0718—2009/ISO 12865:2006
*
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 0.5 字数 6 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷
*
书号:155066·2-19987 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 0718-2009