



中华人民共和国医药行业标准

YY 0634—2008

眼科仪器 眼底照相机

Ophthalmic instruments—Fundus cameras

(ISO 10940:1998, MOD)

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 5.1.2 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。

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 filed 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。

3.5

显色指数 color rendering index

 R_a

光源显色性的度量。

以被测光源下物体的颜色和参照光源下物体的颜色的相符程度来表示。 R_a 以百分比标定。

1——视场角；

2——仪器入射光瞳/人眼出射光瞳。

图 1 不同图像形式尺寸 r 的表示

4 要求

4.1 通用要求

眼底照相机应满足相应的光辐射安全标准规定的要求。

4.2 光学要求

眼底照相机应符合表 1 的要求。

注：当使用一个视场角小于等于 30° 的眼底照相机时，为了观察和摄影视网膜的边缘，推荐配备一个斜散光补偿器。

表 1 光学性能要求

标 准 项 目		要 求	
分辨率	视场角 $\leq 30^{\circ}$	视场中心处	≥ 80 lp/mm
		视场中部处($r/2$)	≥ 60 lp/mm
		视场边缘处(r)	≥ 40 lp/mm
	视场角 $> 30^{\circ}$	视场中心处	≥ 60 lp/mm
		视场中部处($r/2$)	≥ 40 lp/mm
		视场边缘处(r)	≥ 25 lp/mm
视场允差		$\pm 7\%$	
摄影放大率允差 ^a		$\pm 7\%$	
光学瞄准器的屈光度调节范围 ^b		不小于： $-5D\sim+5D$	
		不小于： $-4D\sim+2D$ (对于高眼点目镜)	
患者屈光不正补偿的调焦范围		不小于： $-15D\sim+15D$	

表 1 (续)

标准项目	要求
观察照明光的显色指数	$R_a \geq 85\%$
摄像闪光的相关色温	$4\,500\text{ K} \leq T_c \leq 6\,700\text{ K}$
^a 不适用于屏显全视场类仪器。 ^b 不适用于无光学目镜系统类仪器。	

4.3 结构和功能

4.3.1 一般要求

仪器应设计为对摄影无影响的反射光和散射光存在。

4.3.2 高眼点目镜

如果制造商声称目镜是高眼点目镜,当测量该目镜的近眼部位到该仪器的出射光瞳间距时,该距离应不小于 17 mm。

4.3.3 可调亮度

仪器被制造成亮度可调时,制造商应给出对应最大光强的相对光强比例的指示。

4.4 专用信息

制造商应向用户提供眼底照相机处于最大光强和最大孔栏状态时,介于光谱波长 305 nm ~ 1 100 nm 间输出的相对光谱图谱。该输出光谱应表征仪器出射的照明光束。

4.5 材料

4.5.1 直接接触患者或操作者皮肤的应用部位材料,如颞托、头托、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 的生物评价原则,应符合下述要求:

- 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,例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) 选用先前已在临床上普遍应用并认为是适用的材料。

4.5.2 照明装置中的非金属材料(不包括光学玻璃)应能阻燃。

4.6 清洗、消毒或灭菌措施

本条替换 GB 9706.1—1995 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

本条替换 GB 9706.1—1995 中 10.1 和 10.2.1。

按 GB/T 14710 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

眼底照相机应符合 GB 9706.1—1995 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 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,应同时成像在一张摄相上。

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_i 按式(1)计算:

$$R_a = \frac{\sum_{i=1}^8 R_i}{8} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

R_i ——对应 $i=1\sim 8$ 检验色样的特殊显色指数。

注: 8 个检验色样的光谱辐射系数数据可查阅 CIE 13.3—1995。

5.2 眼底照相机材料试验

5.2.1 总则

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。

5.2.2 生物相容性试验

材料的生物相容性试验,按下述试验方法进行:

——材料的细胞毒性评价按照 GB/T 16886.5—2003 的方法进行;

——材料的迟发型超敏反应评价按照 GB/T 16886.10—2005 的方法进行。

5.2.3 材料阻燃试验

5.2.3.1 仪器设备

a) 测温计,最高可测温度不低于 $680\text{ }^{\circ}\text{C}$,精确度不低于 $\pm 1\%$,格值不低于 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$;

b) 加温装置。

5.2.3.2 准备

直圆钢棒,长度 $300\text{ mm}\pm 3\text{ mm}$,公称直径 $\phi 6\text{ mm}$,两端面与轴线垂直。

5.2.3.3 试验

把钢棒一端不短于 50 mm 长的部分进行加热,测温计在距加热端 20 mm 处测温监控。当加热至 $650\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,立即将移开热源的钢棒热端垂直自重的压于被测件上,约 5 s 后取走,观察钢棒离开后的燃烧情况。材料应不能自燃。

5.3 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。

5.4 环境试验

环境试验按 GB/T 14710—1993 规定进行。

5.5 电气安全试验

试验顺序按 GB 9706.1—1995 附录 C 的规定,试验方法执行 GB 9706.1—1995 中指定的方法。

5.6 光辐射安全试验

按相应专用标准规定方法进行。

6 随附文件

眼底照相机应附有包括使用说明、技术说明的文件。特别是应包含下述信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 仪器有效消毒的说明,特别是涉及到仪器返回制造商修理和维护的说明;
- c) 在 4.4、4.6.3 中指定的信息;
- d) 如果可能,应声明原包装的眼底照相机满足相应标准所指定的运输环境;
- e) 在 GB 9706.1—1995 中 6.8 所指定的任何附加文件。

7 标记

眼底照相机应至少含有下列信息的永久标记:

YY 0634—2008

- 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。
-

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