



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0633—2022

代替 YY/T 0633—2008

眼科仪器 间接检眼镜

Ophthalmic instruments—Indirect ophthalmoscopes

(ISO 10943:2011, MOD)

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0633—2008《眼科仪器 间接检眼镜》，与 YY/T 0633—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“检眼镜”的术语和定义(见 3.1)；
- 删除了“单目间接检眼镜”的术语和定义(见 2008 年版的 3.2)；
- 删除了“双目间接检眼镜”的术语和定义(见 2008 年版的 3.3)；
- 删除了“显色指数”的术语和定义(见 2008 年版的 3.5)；
- 增加了“应符合 ISO 15004-1 的要求”(见 4.1)；
- 增加了表 2“采用整体式聚光镜的间接检眼镜的光学和尺寸要求”(见 4.2)；
- 增加了“光辐射危害”(见 4.4)；
- 删除了“可调亮度指示”要求(见 2008 年版的 4.4)；
- 删除了“专用信息”要求(见 2008 年版的 4.5)；
- 删除了“材料”要求(见 2008 年版的 4.6)；
- 删除了“清洗、消毒或灭菌措施”要求(见 2008 年版的 4.7)；
- 删除了“环境条件”要求(见 2008 年版的 4.8)。
- 删除了“电气安全要求”(见 2008 年版的 4.9)。

本文件修改采用 ISO 10943:2011《眼科仪器 间接检眼镜》。

本文件与 ISO 10943:2011 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005(见 4.4、第 6 章、第 7 章)，两个文件之间的一致性程度为修改采用，以适应我国的技术条件；
- 增加了引用文件 GB/T 5702 和 GB/T 7922(见 5.2.2)，增加了可操作性；
- 增加了照明光显色指数要求(见表 1 和表 2)，以适应我国技术条件；
- 更改了瞳距调节范围和头带调节范围(见表 1)，使标准要求更为明确；
- 增加了配备的目镜或透镜的标称光焦度(如适用)的允差要求(见表 3)，使标准要求更为明确；
- 增加了“4.3.4”的目视检查方法(见 5.3.2)，使其更具可操作性；
- 删除了 5.2 测量设备的准确性要求，使其更加合理；增加了显色指数、左右光学系统轴向差、左右光学系统放大率、目镜或透镜的光焦度、输出光调节范围、照明系统和观察系统垂直误差、光辐射危害的试验方法(见第 5 章)，增加可操作性，便于标准的执行。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子学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)归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、苏州六六视觉科技股份有限公司。

本文件主要起草人：彭建华、甄辉、王敬涛、胡一平、庞杰、黄涛、王寒翔。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 YY 0633—2008；
- 本次为第一次修订。

眼科仪器 间接检眼镜

1 范围

本文件规定了用于观察眼底间接像的手持式、眼镜式、头戴式间接检眼镜的最低要求和试验方法。

本文件适用于手持式、眼镜式、头戴式间接检眼镜。

本文件不适用于间接检眼镜用的聚光镜和附件。

本文件不适用于台面固定式的仪器,也不适用于主要用于图像捕捉和/或图像处理的检眼镜,如采用扫描激光技术的检眼镜。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 5702 光源显色性评价方法

GB/T 7922 照明光源颜色的测量方法

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

ISO 15004-1 眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分:眼科仪器通用要求(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments)

ISO 15004-2:2007 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分:光危害防护(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检眼镜 ophthalmoscope

用于检查眼睛的外部与内部,特别是眼内介质和眼底的光学仪器。

3.2

间接检眼镜 indirect ophthalmoscope

具有照明系统、与聚光镜(手持式或整体式)一起使用,将适当聚焦的光线射入眼睛,以产生一个中间实像供观察者观看的光学仪器。

注:间接检眼镜可以是单目的,也可以是双目的。

3.3

聚光镜 condensing lens

用于将照明光束聚焦到眼睛中,并使被照亮的视网膜形成一个倒立实像的正透镜系统。