



中华人民共和国医药行业标准

YY 0676—2008

眼科仪器 视野计

Ophthalmic instruments—Perimeters

(ISO 12866:1999, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|-------------------------------------|----|
| 前言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 要求 | 3 |
| 5 试验方法 | 5 |
| 6 随附文件 | 7 |
| 7 标记 | 7 |
| 附录 A (资料性附录) Goldmann 试验刺激点规定 | 8 |
| 附录 B (资料性附录) 视野坐标系 | 10 |

前 言

本标准修改采用国际标准 ISO 12866:1999《眼科仪器 视野计》。

本标准与 ISO 12866:1999 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 10940:1998 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 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。

本标准的附录 A、附录 B 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:王敬涛、贾晓航、何涛、齐伟明。

眼科仪器 视野计

1 范围

本标准规定了视野计的要求和试验方法。视野计设计用于通过主观察觉一个确定的背景下试验刺激点的存在来评价视野的光灵敏度差。

本标准不适用于视野的临床方法和心理学试验方法。

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 60601-1:1988,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 15004:1997 眼科设备 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

视野 visual field

眼睛在设定的时刻能及时感知到可见刺激的所有方向和对这些刺激的感知的反应。

3.1.1

单眼视野 monocular field

用一只眼睛观察时的视野。

3.1.2

双眼视野 binocular field

用两只眼睛观察时的视野。

3.1.3

中心视野 central field

从固视点扩展到 30°范围内的所有视野。

3.1.4

外围视野 peripheral field

固视点 30°范围以外的所有视野。

注:要区分外围中部视野和全视野。

3.2

视野计 perimeter

通过在一个确定的背景上检查对刺激的表现来评价视野内光灵敏度差的仪器。