

ICS 11.040.70  
CCS C 40



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0634—2022

代替 YY 0634—2008

## 眼科仪器 眼底照相机

Ophthalmic instruments—Fundus cameras

(ISO 10940:2009, MOD)

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
4.1 通用要求 .....	2
4.2 光学性能 .....	2
4.3 结构和功能 .....	3
4.4 眼底照相机的光辐射危害 .....	3
4.5 电气安全要求 .....	4
5 试验方法 .....	4
5.1 概述 .....	4
5.2 试验目标 .....	4
5.3 眼底照相机光学器件的分辨率检查 .....	5
5.4 视场角检查 .....	5
5.5 像放大率检查 .....	5
5.6 眼底上的传感器像素间距检查 .....	5
5.7 显色指数、相关色温检查 .....	5
5.8 反射光和散射光检查 .....	6
5.9 高眼点目镜检查 .....	6
5.10 光辐射危害检查 .....	6
5.11 电气安全要求检查 .....	6
6 随附文件 .....	6
7 标记 .....	6
附录 A (规范性) 光辐射危害相关参数的测量和计算指南 .....	7
附录 B (资料性) 眼底照相机的安全使用指南 .....	12

## 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 0634—2008《眼科仪器 眼底照相机》，与 YY 0634—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了“眼底像素间距”的术语和定义(见 3.4)；
- 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 和 ISO 15004-2:2007”的要求(见 4.1)；
- 增加了“摄像闪光的显色指数”的要求(见 4.2)；
- 更改了“摄像闪光的相关色温”的范围要求(见 4.2)；
- 删除了“可调亮度”要求(见 2008 年版的 4.3.3)；
- 删除了“专用信息”要求(见 2008 年版的 4.4)；
- 增加了“眼底照相机的光辐射危害”要求，使得光辐射危害的要求更明确(见 4.4)；
- 删除了“材料”要求(见 2008 年版的 4.5)；
- 删除了“清洗、消毒或灭菌措施”要求(见 2008 年版的 4.6)；
- 删除了“环境条件”要求(见 2008 年版的 4.7)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 10940:2009《眼科仪器 眼底照相机》。

本文件与 ISO 10940:2009 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。本文件与 ISO 10940:2009 的技术性差异及其原因如下：

- 更改了“范围”，以适应我国技术条件；
- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
  - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005；
  - 增加引用了 GB/T 5702；
  - 增加引用了 GB/T 7922；
- 4.2 表 1 中增加了观察照明光、摄像闪光的显色指数和摄像闪光的相关色温要求，以适应我国技术条件；
- 增加了 4.5 电气安全要求，以适应我国技术条件；
- 第 5 章中增加了显色指数、相关色温、反射光和散射光、高眼点目镜、光辐射危害、电气安全的试验方法，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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本文件主要起草人：王敬涛、陈敏、贾晓航、彭建华、何涛、胡一平。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0634—2008。

# 眼科仪器 眼底照相机

## 1 范围

本文件规定了眼底照相机的要求和试验方法。眼底照相机用于观察、拍摄或记录人眼眼底电子图像,以提供用于诊断的图像信息。

本文件适用于采用照相机成像原理的仪器。

本文件不适用于以下仪器:

——在检查过程中接触眼睛的仪器;

——使用扫描成像技术、自适应光学成像技术、光学相干断层成像技术(OCT)、多单色光谱成像技术的仪器。

## 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

**眼底照相机光学器件对眼底的分辨率** **resolving power of the fundus camera optics on the fundus**  
眼底相邻两条线能被识别的最小间隔,用每毫米线对数(lp/mm)表示。

### 3.2

**视场角** **angular field of view**

**FOV**

在像平面上显示的最大图像尺寸,用最大尺寸  $2r$  对眼睛出射光瞳的夹角表示。

详见图 1。