



中华人民共和国医药行业标准

YY 0675—2008

眼科仪器 同视机

Ophthalmic instruments—Synoptophores

(ISO 10944:1998, 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

前 言

本标准第 5 章中除 5.6、5.7 和 5.8 外,其余为推荐性条款。

本标准修改采用国际标准 ISO 10944:1998《眼科仪器 同视机》。

本标准与 ISO 10944:1998 的主要差异如下:

- 本标准提出了光辐射安全的要求和试验方法原则,删除了 ISO 10944:1998 中关于光辐射安全的具体内容。有关光辐射安全的要求和试验方法,执行相应专用标准;
- 本标准对 ISO 10944:1998 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;
- 本标准将 ISO 15004:1997 标准 4.4 材料的要求,修改引用作为本标准 4.5 要求;
- 本标准将 ISO 15004:1997 标准 4.5 结合 GB 9706.1—2007(等同 IEC 60601-1:1988)4.7,补充引用作为本标准 4.6 要求。
- 本标准将 ISO 15004:1997 标准中第 5 章环境条件,以及 GB 9706.1—2007 中 10.1、10.2.1,结合我国推荐标准 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》,补充引用作为本标准 4.7 要求。
- 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。

本标准根据 ISO 10944:1998 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纵向单线(∟)标识。

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:贾晓航、王敬涛、文燕、何涛、齐伟明、马莉。

眼科仪器 同视机

1 范围

本标准规定了同视机(可称为大弱视矫正镜或同视计)的最低要求和试验方法。同视机用于检查、测量、训练和矫正患者双眼视觉以及测量不同注视位置的横向、纵向和旋向偏差。

如果本标准与其他相关标准存在不同,本标准优先。

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:刺激和迟发型超敏试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

同视机 synoptophore

被设计为可对每只眼睛呈现交替转换的视标的仪器。所显示的视标能以不同的形式、不同的聚散位置单独移动。

3.2

同时视视标 visual targets for simultaneous perception

用于形成在双眼视网膜上两个不同的,不能融合为单一像的视标对。

3.3

融像视视标 visual targets fusion

用于形成在双眼视网膜上两个相似的,可以融合为单一像的视标对。该视标对上常常加入控制点以评估是否有某只眼的相关像发生了抑制。

3.4

立体视视标 visual targets for stereoscopic vision

以像对方式来检查和/或测量空间视敏度的视标对。为形成空间立体视觉效果,该视标对具有共同的视觉融像参考点。

3.5

镜筒 arm

同视机上用于携带目镜系统、视标和照明系统的旋向结构件。