



中华人民共和国医药行业标准

YY 0718—2009/ISO 12865:2006

眼科仪器 检影镜

Ophthalmic instruments—Retinoscopes

(ISO 12865:2006, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 12865:2006《眼科仪器 检影镜》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 用小数点“.”,代替作为小数点的逗号“,”;
- c) 删除国际标准的前言。

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:王敬涛、贾晓航、冯勤。

眼科仪器 检影镜

1 范围

本标准与 ISO 15004-1 共同规定了用于客观测量人眼屈光不正的带状光检影镜和点状光检影镜的最低要求和试验方法。

本标准与 ISO 15004-1 如果有不同,本标准优先于 ISO 15004-1。

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)

ISO 15004-1 眼科仪器 通用要求和试验方法

3 术语和定义

下述术语和定义适用于本标准。

3.1

检影镜 retinoscope

通过镜面反射光束客观评估眼睛屈光不正和观察视网膜反射交叉越过瞳孔时的位移的眼科仪器。

注:检影镜通常由包括析光镜或中心通光反射镜的投射系统、观察系统和电源。

3.2

带状光检影镜 streak retinoscope

能产生焦距和方位可调的矩形横截面光束的检影镜。

3.3

点状光检影镜 spot retinoscope

能够产生一束横截面近似于圆形光束的检影镜。

注:像的焦点可调节。

4 要求

4.1 通用要求

检影镜应符合 ISO 15004-1 规定的通用要求。

检影镜应符合 4.2~4.3 的要求。

这些要求应按照第 5 章的规定验证。

4.2 光学和机械要求

检影镜应符合表 1 的要求。