



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0675—2023

代替 YY/T 0675—2008

眼科仪器 同视机

Ophthalmic instruments—Synoptophores

(ISO 10944:2009, MOD)

2023-09-05 发布

2024-09-15 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 0675—2008《眼科仪器 同视机》，与 YY/T 0675—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了通用要求中应满足相应的光辐射安全标准规定的要求(见 2008 年版的 4.1)；
- 更改了调节范围和标尺分度(最小刻度)的要求(见 4.2 表 1, 2008 年版的 4.2)；
- 删除了“专用信息”的要求(见 2008 年版的 4.4)；
- 删除了“材料”的要求(见 2008 年版的 4.5)；
- 删除了“清洗、消毒或灭菌措施”的要求(见 2008 年版的 4.6)；
- 删除了“环境条件”的要求(见 2008 年版的 4.7)。
- 增加了“漫射屏亮度变化”试验方法(见 5.2.4)；
- 增加了“左右漫射屏亮度差”试验方法(见 5.2.5)；
- 增加了“亮度调节”试验方法(见 5.2.6)。

本文件修改采用 ISO 10944:2009《眼科仪器 同视机》。

本文件与 ISO 10944:2009 的技术差异及其原因如下：

- 更改了瞳距格值要求(见 4.2 表 1)，以适应我国的技术条件；
- 增加了漫射屏亮度变化试验方法(见 5.2.4)、左右漫射屏亮度差试验方法(见 5.2.5)、亮度调节试验方法(见 5.2.6)，增加可操作性，便于标准的执行；
- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005(见第 6 章、第 7 章)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件。

本文件还做了下列编辑性改动：

- 用 ISO 15004-1:2020 替换了 ISO 15004-1:2006(见第 6 章)。

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：王敬涛、庞杰、胡一平、彭建华、王寒翔、黄涛。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 YY 0675—2008；
- 本次为第一次修订。

眼科仪器 同视机

1 范围

本文件规定了同视机的最低要求和试验方法。

本文件适用于同视机用于检查、测量、训练和矫正患者双眼视觉以及测量不同凝视位置的水平、垂直和旋转偏差。

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 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 15004-1:2020 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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

同视机 synoptophore

大型弱视镜 major amblyscopes

同视计 synoptometer

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

注:视标配置和定位以及其他仪器特性一起,用于测试、测量和训练双目视觉。

3.2

同时视视标 visual targets for simultaneous perception

用于在双眼视网膜上形成两个不同的图像(每个视网膜上一个)且不能融合为一个像的视标对。

3.3

融像视视标 visual targets for fusion

用于在双眼视网膜上形成两个类似的图像(每个视网膜上一个),能够融合,且其中经常包含控制点,以评估任意一只眼睛是否抑制相关图像的视标对。

3.4

立体视视标 visual targets for stereoscopic vision

用于测试和/或测量立体敏锐度的视标对,该视标对具有共同参考点,所形成的图像对在视觉中融合以产生立体效果。