



中华人民共和国医药行业标准

YY 0065—2007
代替 YY 0065—1992

眼科仪器 裂隙灯显微镜

Ophthalmic instruments—Slit-lamp microscopes

(ISO 10939:1998, MOD)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 10939:1998《眼科仪器——裂隙灯显微镜》。

本标准与 ISO 10939:1998 的主要差异如下：

1. 增加了显微镜分辨力的要求。
2. 增加了对最小光斑尺寸的要求。
3. 增加了对裂隙光斑照度和裂隙质量的要求。
4. 增加了对机械运动的要求。
5. 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定。
6. 安全要求采用 GB 9706.1—1995/IEC 601-1:1988 的要求。
7. 增加了检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存的要求。
8. 本标准未涉及光辐射危害的要求。该要求将在《眼科仪器 光辐射安全专用要求》标准中做出规定。

本标准与 YY 0065—1992 的主要差异如下：

1. 增加了左右光学系统光轴位置差的要求。
2. 增加了照明系统的焦面相对于机械旋转轴误差的要求。
3. 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定。
4. 安全要求采用 GB 9706.1—1995 的要求。
5. 示教和照相是对裂隙灯显微镜附件的特殊要求,本标准未采用。
6. 显微镜分辨率参照 ISO 10939:1998 的内容。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

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。

本标准由苏州六六视觉科技股份有限公司起草。

本标准主要起草人:俞中达、陈志远。

本标准历次版本发布情况：

——WS2-285—1982；

——YY 0065—1992。

眼科仪器 裂隙灯显微镜

1 范围

本标准规定了裂隙灯显微镜的适用范围、定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于裂隙灯显微镜,该产品供检查眼前节及眼内部病变用。

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(不包括勘误表的内容)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/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(idt ISO 2859-1:1999)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 10050—1988 光学和光学仪器 参考波长

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

裂隙灯显微镜 slit-lamp microscope

包括显微镜和能够产生裂隙(窄缝)的旋转照明系统。

3.2

放大率 magnification

通过目镜观察实物时,其像的正切和人眼直接在明视距离处观察物体时视角的正切之比值,通常按250 mm的明视距离来计算。放大率 Γ 的计算公式如下:

$$\Gamma = \tan\sigma_p / \tan\sigma_e$$

式中:

σ_p ——通过显微镜观察实物的角度;

σ_e ——不通过任何仪器,在明视距离250 mm处观察同一物体的视角。

注:此放大率为整个系统的总放大倍率。

3.3

高眼点目镜 high eye point eyepiece

此目镜的出瞳距离应有充分的高度,便于带眼镜的人使用。

4 要求

4.1 光学要求

4.1.1 裂隙灯显微镜应符合表1规定的光学性能。