

ICS 11.040.70  
C 40

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0065—2007  
代替 YY 0065—1992

YY 0065—2007

## 眼科仪器 裂隙灯显微镜

Ophthalmic instruments—Slit-lamp microscopes

(ISO 10939:1998, MOD)

中华人民共和国医药  
行业标准  
眼科仪器 裂隙灯显微镜  
YY 0065—2007

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字

2007年8月第一版 2007年8月第一次印刷

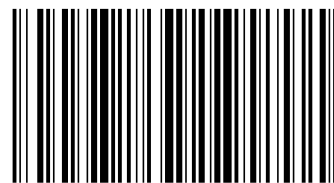
\*

书号:155066·2-18017 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0065-2007

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

#### 5.14 机械要求检验

通过实际操作进行检验,结果应符合 4.2 的规定。

#### 5.15 高眼点目镜检验

置磨砂玻璃于目镜的上方,观察显微镜的出瞳亮点,移动磨砂玻璃调整,使出瞳亮点最清晰,然后测量显微镜目镜到磨砂玻璃的距离,结果应符合 4.3 的规定。

#### 5.16 安全检验

按 GB 9706.1 的试验方法进行。

#### 5.17 环境试验

按 GB/T 14170—1993 中第 8 章试验顺序和第 10 章中的方法以及制造商给出的具体要求和检验项目进行,应符合 4.5 的规定。

### 6 检验规则

#### 6.1 总则

裂隙灯显微镜应由制造单位质量检验部门检验合格后,方可出厂、交付。

#### 6.2 检验分类

裂隙灯显微镜检验分出厂检验和型式检验。

#### 6.3 出厂检验

6.3.1 裂隙灯显微镜的出厂检验应逐台进行,检验项目为本标准 4.1~4.4 以及 4.5 电气安全要求中规定的出厂检验项目,应至少包括 GB 9706.1—1995 中第 18 章、第 19 章、第 20 章中适用的条款。

6.3.2 电气安全检验项目中有一项不合格就判该台产品为不合格。其他检验项目不合格允许进行一次修正后,再提交检验,应全部合格。若仍有不合格项,则该台产品判为不合格。

#### 6.4 型式检验

6.4.1 在下列情况之一时应进行型式检验:

- 产品注册时(包括到期换证时);
- 结构、材料、工艺有重大改变时;
- 停产一年以上,再恢复生产时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 合同规定时;
- 质量监督部门提出要求时。

6.4.2 型式检验在同批原材料生产的出厂检验合格的产品中抽样,按照 GB/T 2829—2002 的规定进行。采用一次抽样方案,其检验项目及不合格分类、判别水平(DL)、不合格质量水平(RQL)(每百单位产品不合格数)见表 2 的规定。

表 2 型式检验抽样表

不合格分类	A	B	C
检验项目	4.1.2、4.4、表 1 中序号 3、4	4.1.3、4.1.4、4.1.5、4.5、表 1 中序号 1、2、5、6、7(1)、8(1)	4.1.6、4.2、4.3、表 1 中序号 7(2)、7(3)、7(4)、8(2)、8(3)、8(4)
判别水平 DL	II		
不合格质量水平 RQL	80	150	200
判别数组	1[0,1]	1[1,2]	1[2,3]

## 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:

- 增加了显微镜分辨力的要求。
- 增加了对最小光斑尺寸的要求。
- 增加了对裂隙光斑照度和裂隙质量的要求。
- 增加了对机械运动的要求。
- 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定。
- 安全要求采用 GB 9706.1—1995/IEC 601-1:1988 的要求。
- 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。
- 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:

- 增加了左右光学系统光轴位置差的要求。
- 增加了照明系统的焦面相对于机械旋转轴误差的要求。
- 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定。
- 安全要求采用 GB 9706.1—1995 的要求。
- 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。
- 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。

结果应符合表 1 中序号 2 的规定。

$$V_r = \frac{|\Gamma_l - \Gamma_y|}{\Gamma} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$V_r$ ——左、右两系统放大率的相对误差；

$\Gamma_l$ ——左系统放大率；

$\Gamma_y$ ——右系统放大率；

$\Gamma$ —— $\Gamma_l$ 、 $\Gamma_y$  中较大的值。

### 5.3 左、右光学系统之间光轴轴向位置差检验

应分别在  $\Gamma_{\max}$  和  $\Gamma_{\min}$  放大率和各自要求的瞳距情况下进行测量。

设置带测微目镜的望远镜的光轴互相平行。把十字分划板作为试验物放置，对显微镜进行调焦，然后将带测微目镜的望远镜对准显微镜的左(右)光路的出瞳，调整带测微目镜的望远镜的两光轴夹角(距离)，使带测微目镜的望远镜与显微镜的光轴吻合。带测微目镜的望远镜的两个目镜结构是不一样的，其中一个望远镜目镜十字分划板是固定的，当与显微镜的十字分划像重合后，在另一个带测微目镜分划板上读出分划板的垂直方向  $y$  和水平方向  $x$  与十字分划成像交点的偏离量  $\Delta x''$  与  $\Delta y''$ 。用式(3)、式(4)计算左、右光学系统之间在光轴方向的水平误差  $\delta_x$  和垂直误差  $\delta_y$ ，结果应符合表 1 中序号 3 的规定。

$$\delta_x = \arctan \frac{\Delta x''}{f_{or}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$\delta_y = \arctan \left| \frac{\Delta y''}{f_{or}} \right| \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$f_{or}$ ——带测微目镜望远镜的焦距。

注：当试验的十字分划在带测微目镜的望远镜分划板垂直方向  $y$  外侧时， $\Delta x''$  为带测微目镜的望远镜分划板测得的水平方向上发散误差，反之为会聚误差。

### 5.4 变倍时的物面移动量检验

将最小分度值为  $0.1 \text{ mm} \pm 0.005 \text{ mm}$  的分划刻尺置于物面上，分别用显微镜的不同倍率(连续变倍显微镜测量最小和最大倍率)对分划板调焦，并成像清晰，测出改变倍率后两者最大的移动量，结果应符合表 1 中序号 4 的规定。

### 5.5 照明系统的焦面相对于机械旋转轴的误差检验

将前后距离可微调的分划板放置在物面上，把裂隙宽度调到最小，用中间放大率的显微镜观察，调整至裂隙像与分划板的零线重合。如图 1，照明系统与观察系统在左(右)  $\leq 45^\circ$  内旋转，当旋转角度为  $\alpha$ ，若裂隙像偏离分划板零线，从分划板上读出横向偏离值  $(\Delta a)\alpha$ ，然后调整分划板，使裂隙像与分划板的零线重合，记下分划板前后调整的轴向距离  $\Delta a$ ，测出的  $(\Delta a)\alpha$  和  $\Delta a$  值应符合表 1 中序号 5 的规定。

### 5.6 观察系统和照明系统在裂隙面的共焦误差检验

用中间放大率，显微镜目镜视度为零，将裂隙像调成竖直位置，记下裂隙像最清晰时的视度值。当旋转裂隙成任意角度时，用单眼观察，调整左(右)目镜的视度，至裂隙清晰，测出左(右)目镜的位移量；用同样的方法，测出最高放大率和最小放大率时，左(右)目镜的位移量。测出的最大位移量应符合表 1 序号 6 的规定。

### 5.7 目镜检验

#### 5.7.1 目镜零视度误差检验

用视度计检验，结果应符合表 1 中序号 7(1)的规定。

#### 5.7.2 目镜瞳距调整范围检验

当左和右目镜在最小距离时，测量左出瞳中心和右出瞳中心之距离为最小瞳距，然后当左和右目镜

## 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  $\Gamma$  的计算公式如下：

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

式中：

$\sigma_p$ ——通过显微镜观察实物的角度；

$\sigma_e$ ——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。