



中华人民共和国医药行业标准

YY 0065—2016
代替 YY 0065—2007

眼科仪器 裂隙灯显微镜

Ophthalmic instruments—Slit-lamp microscopes

(ISO 10939:2007, 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。

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	4
6 随机文件	6
7 标记	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0065—2007《眼科仪器裂隙灯显微镜》，与 YY 0065—2007 的主要技术变化如下：

- 增加了左、右观察系统的焦距差的要求(见表 1 序号 7)；
- 增加了光辐射危害的要求(见 4.4)；
- 删除了最小光斑尺寸的要求(2007 年版 4.1.3)；
- 删除了裂隙光斑照度的要求(2007 年版 4.1.6)；
- 删除了视场直径的要求(2007 年版 4.1.5)；
- 删除了机械运动的要求(2007 年版 4.2)；
- 删除了环境试验的要求(2007 年版 4.5)。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 10939:2007《眼科仪器裂隙灯显微镜》。

本标准与 ISO 10939:2007 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。本标准与 ISO 10939:2007 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：
 - 用等效采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1；
- 第 1 章范围中增加“本标准适用于通用型裂隙灯显微镜。”
- 增加了第 5 章试验方法。做为推荐性试验方法,使标准的要求具有可操作性的方法。在 ISO 10939:2007 中无试验方法。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人:王敬涛、贾晓航、何涛、彭建华。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS2-285—1982；
- YY 0065—1992；
- YY 0065—2007。

眼科仪器 裂隙灯显微镜

1 范围

本标准连同 ISO 15004-1 和 ISO 15004-2:2007,规定了裂隙灯显微镜的要求和试验方法。

本标准适用于通用型裂隙灯显微镜。本标准不适用于裂隙灯显微镜附件,如照相设备和激光器。

若存在差异,本标准优先于 ISO 15004-1 和 ISO 15004-2:2007。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,IDT)

ISO 15004-1 眼科仪器基本要求和试验方法 第1部分:适用于所有眼科仪器的一般要求(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments)

ISO 15004-2:2007 眼科仪器基本要求和试验方法 第2部分:光危害防护(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

裂隙灯显微镜 slit-lamp microscope

由显微镜和能够产生裂隙图像的旋转照明系统组成的一个仪器。

3.2

视角放大率 visual angular magnification

图像在无穷远,通过放大系统观察实物时,该物体的视角与人眼在 250 mm 参考视距观察物体时的视角的比值。

注1:视角放大率 Γ 的计算公式如下:

$$\Gamma = \frac{\tan\sigma'}{\tan\sigma}$$

式中:

σ' ——通过显微镜入瞳中心观察实物的角度;

σ ——不通过任何仪器,在 250 mm 视距人眼观察同一个物体的角度。

注2:显微镜的视角放大率是整个系统的放大率。

3.3

高眼点目镜 high eye point eyepiece

具有足够高出瞳距离的目镜,便于佩戴眼镜。