ICS 11.040.70
C 40

YY

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)

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。

4 要求

4.1 概述

裂隙灯显微镜应符合 ISO 15004-1 和 ISO 15004-2:2007 规定的要求。

4.2 光学要求

裂隙灯显微镜应符合表 1 规定的要求。

表 1 光学性能要求

序号	项目			要求
1	显微镜视角放大率允差			±5%
2	左、右观察系统视角放大率允差			≤3%
3	左、右光学系统光轴位置差[a]	垂直方向	瞳距:60 mm～66 mm	≤10′
			瞳距:55 mm～<60 mm;>66 mm～72 mm	≤15′
		水平方向	会聚[b]	≤45′
			发散	≤10′
4	变倍时物面的移动量			≤0.4 mm
5	照明系统的焦面相对于机械旋转轴的误差[c]		轴线方向[c]	Δa — ±0.5 mm
			横向[c]	$(\Delta a)_a$ — ±0.35 mm
6	左、右观察系统,分别为所有倍率相对于任意位置的照明系统(裂隙像)的共焦误差(ΔR,ΔL)			$\Delta R,\Delta L \leqslant X \cdot d^d$ $X-2^e$
7	左、右观察系统的焦距差			$\Delta(R,L) \leqslant X \cdot d^d$ $X-2^e$
8	目镜	1) 视度误差		零视度误差, ±0.25D
		2) 瞳距最小调整范围		55 mm～72 mm
		3) 视度调整范围(最小)		−5.00D～+5.00D 对于高眼点目镜, −4.00D～+2.00D
		4) 左、右观察系统出射光瞳轴向位置的偏差		≤1.5 mm
9	裂隙像	1) 最小宽度		≤0.2 mm
		2) 最大长度		≥8.0 mm
		3) 两边平行度(裂隙像 0.2 mm×8 mm 时)		≤0.5°
		4) 最大宽度		等于裂隙长度

[a] 为该目镜设计的裂隙灯显微镜。

[b] 由于设计需要,该要求不适用于目镜机械轴不互相平行的裂隙灯显微镜。

[c] 关于序号 5 的说明,见图 1。

[d] 视野深度,单位是 mm。

$$d - \frac{\lambda}{2N^2} \cdot 10^{-6} + \frac{1}{7\Gamma \cdot N}$$

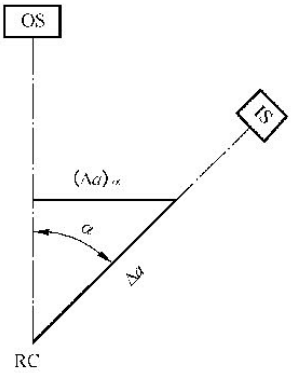
式中:

N 数值孔径;

Γ 显微镜的总视角放大率(见 3.2);

λ 根据 GB/T 10050 2009 所提供的参考波长,λ—546.07 nm 或 587.56 nm。

[e] X 是权重因子。



符号：

$(\Delta a)_\alpha = \Delta a \ \sin\alpha$，旋转角度可达 $\alpha = 45°$；

OS　观察系统；

IS　照明系统；

RC　OS 和 IS 的旋转中心；

Δa　轴向焦距误差。

图 1　序号 5 的说明

4.3　结构和功能

4.3.1　基本要求

应符合下列要求：

a）当以最高视角放大率观察时，平行裂隙边缘应平滑，不存在任何瑕疵；

b）裂隙像照明应均匀；

c）不应观察到使裂隙像对比度下降的反射光或者散射光；

d）左、右光学系统的亮度和颜色透过应一致；

e）在最高视角放大率，视场中心的分辨率应至少达到 1 800N lp/mm（N 是数值孔径）。

4.3.2　高眼点目镜

若制造商声称是高眼点目镜，则观察系统出瞳和目镜最近部分的距离应不小于 17 mm。

4.4　裂隙灯显微镜的光辐射危害

裂隙灯显微镜应符合 ISO 15004-2:2007 规定的光危害防护要求。

应按照 ISO 15004-2:2007 第 4 章确定裂隙灯显微镜是被划分为 1 类仪器还是 2 类仪器。适用于裂隙灯显微镜的 ISO 15004-2:2007 如下：

a）对于 1 类裂隙灯显微镜：

　1）ISO 15004-2:2007 中 5.1、5.2 和 5.4 适用。

　2）ISO 15004-2:2007 中 6.1、6.2、6.4 和 6.5 的试验方法适用。

　3）如果被确定为 1 类仪器，则没有更多的要求；如果被确定为不属于 1 类仪器，b）中规定的更多要求应适用。

b）对于 2 类裂隙灯显微镜：

　1）ISO 15004-2:2007 中 5.1、5.3 和 5.5 适用。

　2）ISO 15004-2:2007 中 6.1、6.2、6.3、6.4、6.5 和 6.6 的试验方法适用。

　3）ISO 15004-2:2007 第 7 章适用。

如果裂隙灯显微镜的预期用途包括使用配件 90D 镜头，应测量角膜和晶状体相关的曝光量。90D 镜头(例如 Volk 镜头)应放置于具有最大照明区域的裂隙灯焦平面后 7 mm 的位置。在 90D 镜头后 7 mm处的照明区域最小尺寸点进行曝光量测量。

5 试验方法

5.1 概述

本标准规定的试验方法为推荐性，其他等效试验方法亦可采用。

5.2 总视角放大率

将格值为 0.1 mm+0.005 mm 的分划刻尺置于物平面中央，对显微镜调焦，并将视度调至零视度。用带测微目镜的望远镜对准显微镜目镜的出射光轴，通过测微目镜读出物平面上分划尺上像的大小，按式(1)计算显微镜总视角放大率，结果应符合表 1 中序号 1 的规定。

$$\Gamma=\frac{250}{f'}\cdot\frac{h'}{h} \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

Γ ——显微镜的总视角放大率；

f' ——望远镜物镜的焦距，单位为毫米(mm)；

h ——物面上分划刻尺的读取长度，单位为毫米(mm)；

h' ——测微目镜相应读数，单位为毫米(mm)。

5.3 左、右两系统放大率相对误差

按 5.1 的方法分别求得左、右两系统的视角放大率 Γ_1、Γ_2，按式(2)计算左右两系统视角放大率的相对误差，结果应符合表 1 中序号 2 的规定。

$$V_\Gamma=\frac{|\Gamma_1-\Gamma_2|}{\Gamma}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：

V_Γ ——左、右两系统角放大率的相对误差；

Γ_1 ——左系统角放大率；

Γ_2 ——右系统角放大率；

Γ ——Γ_1、Γ_2 中较大的值。

5.4 左、右光学系统之间光轴轴向位置差

应在最高、最低视角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重合。带测微目镜的望远镜的 2 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与 $\Delta x''$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 δ_X 和垂直误差 δ_Y，结果应符合表 1 中序号 3 的规定。

$$\delta_X=\arctan\frac{\Delta x''}{f_{oT}} \qquad \cdots\cdots(3)$$

$$\delta_Y = \arctan \left| \frac{\Delta y''}{f_{oT}} \right| \qquad \cdots\cdots(4)$$

式中：

f_{oT}——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，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。

5.5 变倍时的物面移动量

将最小分度值为 0.1 mm+0.005 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。

5.6 照明系统的焦面相对于机械旋转轴的误差

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，用中间视角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)≤45°内旋转，当旋转角度为 α，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 Δa，测出的$(\Delta a)_\alpha$ 和 Δa 值应符合表中 1 序号 5 的规定。

5.7 观察系统和照明系统在裂隙面的共焦误差

用中间视角放大率，先把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倾斜时，用单眼观察，调整左(右)目镜的视度环，至裂隙清晰，测出左(右)目镜的位移量；用同样的方法，测出最高视角放大率和最低视角放大率时，左(右)目镜的视度差，测出的最大位移量应符合表 1 中序号 6 的规定。

5.8 左右观察系统的焦距差

将裂隙灯显微镜的目镜视度调为零，在最高视角放大率进行测量。用十字分划板作为试验物体，在裂隙灯显微镜的左(右)观察系统对十字分划进行调焦，然后用右(左)观察系统对十字分划进行调焦，读取位移量，应符合表 1 中序号 7 的规定。

5.9 目镜

5.9.1 目镜零视度误差

用视度计检验，结果应符合表 1 中序号 8 1)的规定。

5.9.2 目镜瞳距调整范围

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，然后当左和右目镜在最大距离时，测量左出瞳中心和右出瞳中心之距离为最大瞳距。测出的最小瞳距与最大瞳距即为目镜瞳距的调整范围，结果应符合表 1 中序号 8 2)的规定。

5.9.3 目镜视度最小调节范围

应在瞳距 65 mm 上测量，将视度计对准可调整视度的目镜端面，把该目镜视度刻值调到最大正视度值，然后，当视度计对被测物调焦成像清晰时，读取视度计的视度值，再将该目镜视度刻值调到最大负视度值，同样方法读取视度刻值，两次读取的视度值之差应符合表 1 中序号 8 3)的规定。

5.9.4 左、右观察系统出射光瞳轴向位置的偏差

应在目镜视度值为零视度，瞳距为 65 mm 时测量。测量左目镜的一个参考表面至出瞳的距离，再测量右目镜的相应参考表面至出瞳的距离，两者之差应符合表 1 中序号 8 4)的规定。

5.10 裂隙像

5.10.1 裂隙最小宽度

在显微镜物面上置一最小分度值为 0.1 mm 的分划刻尺，通过中间视角放大率的显微镜调焦，观察投射到分划刻尺上的裂隙像，测量最小宽度的裂隙像，其最小宽度应符合表 1 中序号 9 1)的规定。

5.10.2 裂隙最大长度

用与 5.8.1 相同的方法，测出裂隙最大长度，其最大长度应符合表 1 中序号 9 2)的规定。

5.10.3 裂隙最大宽度

用与 5.9.1 相同的方法，测出裂隙最大宽度，其最大宽度应符合表 1 中序号 9 3)的规定。

5.10.4 裂隙两边平行度

把刻有两条长为 $L \geqslant 8$ mm 间隔为 0.2 mm 互相平行直线的分划板放置在显微镜的物面上，将裂隙像的一条边与分划板上的一条直线重合，然后，测出裂隙像的另一边与分划板上的另一边的最大偏离量 ΔX，用式(5)计算其两边不平行度 δ，结果应符合表 1 中序号 9 4)的规定。

$$\delta = \arctan \frac{\Delta X}{L} \qquad \cdots\cdots (5)$$

式中：

δ ——裂隙像两边的不平行度，单位为度(°)；

ΔX ——裂隙像两边的最大偏离量，单位为毫米(mm)；

L ——分划板的刻线长度，单位为毫米(mm)。

5.11 基本要求

通过目视观察，结果应符合 4.3.1a)～d)的规定。

5.12 分辨率

将分辨率板置于显微镜物平面视场中心，以漫透射光照明，显微镜对其调焦后，在最高视角放大率时读出极限分辨率组数，结果应符合 4.3.1e)的规定。

5.13 高眼点目镜

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最高点到磨砂玻璃的距离，结果应符合 4.3.2 的规定。

6 随机文件

裂隙灯显微镜的随机文件应包含使用说明，至少应包含以下信息：

a) 制造商的名称和地址；

b) 带原始包装的裂隙灯显微镜符合 ISO 15004-1 规定的运输条件的声明(如适用)；

c) GB 9706.1 规定的其他文件；

d) 如果制造商或者供应商声称符合本标准，本标准号。

7 标记

裂隙灯显微镜应被永久性地标上至少以下信息：

a) 制造商或者供应商的名称和地址；

b) 裂隙灯显微镜的名称和型号；

c) GB 9706.1 规定的标记。