中华人民共和国医药行业标准

YY 0065—92

裂 隙 灯 显 微 镜

代替 WS 2—285—82

1 主题内容与适用范围

本标准规定了裂隙灯显微镜的型式、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于裂隙灯显微镜，该产品供检查眼前节及其他眼内部病变用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9706.1 医用电器设备 第一部分：通用安全要求

3 产品型式

3.1 裂隙灯显微镜的显微镜为双目立体式，裂隙灯与显微镜应同轴齐焦。

3.2 裂隙灯显微镜应由裂隙灯、显微镜和仪器台三个基本部分组成，根据不同使用要求可以配置各种相应的装置和附件。

4 技术要求

4.1 裂隙灯显微镜应符合本标准的要求，并按规定程序批准的图样及文件制造。

4.2 裂隙亮度应均匀，裂隙关闭为“0”时应不漏光。

4.3 裂隙宽度应可调节，裂隙象中段占总长度 2/3 部分的裂隙象应上、下宽度相等，边缘整齐，清晰分明。

4.4 裂隙应位于转轴中心，不应有明显的偏移现象。

4.5 裂隙灯投射出的光斑应可调，最小光斑尺寸不大于 0.5 mm。

4.6 显微镜分辨率应不低于表 1 的规定。

表 1

放大率，×	4	6	10	16	20	25	32	40
分辨率，lp/mm	35	35	53	74.9	84.1	100	100	112

4.7 成象应齐焦，变换放大率不加调焦，视场中心的分辨率应不低于 20 lp/mm。

4.8 显微镜目镜视度调节范围不小于±5 D，零视度指示误差不大于±0.5 D。

4.9 显微镜的总放大率允差为 5%。

4.10 左、右两系统放大率相对误差不大于 2.5%。

4.11 左、右两系统的视场应一致，不应产生目视可见的双象，左、右视场中心不应偏移。在物镜象平面上，上、下偏移量应不大于 0.2 mm，左、右偏移量应不大于 0.4 mm，在调节目距时，也应符合此要求。

国家医药管理局1992-01-20批准 1992-07-01实施

4.12 视场直径不小于公称值的 95%，10×的视场直径不小于 15 mm。

4.13 裂隙灯光斑的照度最高应不低于 120 000 lx。

4.14 裂隙灯显微镜的各活动关节操作应平稳、灵活、定位正确，锁紧后牢固可靠。

4.15 裂隙灯显微镜上分度线和计量数字应均匀清晰。

4.16 裂隙灯显微镜的光学零件在目镜视场内不应有影响观察的麻点、划痕、气泡等疵病和附着物存在。

4.17 裂隙灯显微镜的油漆件表面应平整光滑，色泽均匀，花纹清晰一致，不允许有露底、起泡、剥落、开裂、发白、流挂，不应有明显的浮色、针孔、擦伤、碰伤，允许有不明显的修补痕迹和直径不大于 0.8 mm 的机械杂质。

4.18 裂隙灯显微镜的电镀件表面色泽均匀，不允许有起层、起泡、烧痕和可见的裂纹、毛刺，允许有轻度的擦毛、水纹和次要部位上的麻点、斑点及夹具接触的痕迹。

4.19 裂隙灯显微镜的电气安全要求应符合 GB 9706.1 中规定的 B 型 Ⅱ 类设备的要求。

4.20 裂隙灯显微镜的环境试验要求

4.20.1 裂隙灯显微镜应能保证在电源电压为 220 V±10%，频率为 50 Hz±1%的情况下正常工作。

4.20.2 裂隙灯显微镜包装后应能耐受 45±2℃、4 h 的高温试验。

4.20.3 裂隙灯显微镜包装后应能耐受−40±2℃、4 h 的低温试验。

4.20.4 裂隙灯显微镜电气装置应能承受 40±2℃，相对湿度 93±2%的潮湿试验。

4.20.5 裂隙灯显微镜包装后应能耐受行车速度 20～40 km/h，行车距离 200 km 的运输试验。

4.21 裂隙灯显微镜示教或照相附件的视场中心应与显微镜视场中心重合，允差为视场直径的 10%。

5 试验方法

5.1 外观

以目视观察。

5.2 尺寸

以通用或专用量具测量。

5.3 性能

5.3.1 裂隙灯漏光试验

将裂隙关闭到“0”，然后把输出电压调至最高位置，通过 16×显微镜观察，物面应符合 4.2 条的规定。

5.3.2 裂隙象试验

将输出电压调至最高档，通过 16×显微镜观察应符合 4.3 条的规定。

5.3.3 裂隙定心试验

在显微镜物面上置一直尺，将宽度为 0.5 mm 以内的裂隙象投射于 1 mm 刻度值中央，通过 16×显微镜观察，同时将裂隙在左右各 30°范围内转动，裂隙光应在 1 mm 刻值内移动。

5.3.4 最小光斑尺寸试验

将光斑调至最小档，在显微镜物面置一最小分度值为 0.5 mm 的直尺，通过显微镜观察光斑尺寸应符合 4.5 条的规定。

5.3.5 分辨率试验

将分辨率板置于物面视场中心，以漫透射光照明，显微镜对其调焦后分别读出左右镜筒的极限分辨率组数，应符合 4.6 条的规定。

5.3.6 齐焦试验

将显微镜置最高放大倍率档，调焦清晰后，变换放大率不加调焦，视场中心的分辨率应符合 4.7 条的规定。

5.3.7 零视度指示误差

用视度管检验，应符合 4.8 条的规定。

5.3.8 总放大率试验

置一格值为 0.1 mm，精度为 0.1±0.005 mm 的分划刻尺于物面上，把显微镜目镜调至零视度，用事先校正好的带测微目镜的望远镜对准显微镜目镜的出射光轴固定，通过测微目镜读出物面上分划尺象的大小，按式(1)计算显微镜总放大率后应符合 4.9 条的规定。

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

式中：Γ ——显微镜的总放大率，×；

f' ——望远镜物镜的焦距，mm；

h ——物面上分划刻尺的读取长度，mm；

h' ——测微目镜相应读数，mm。

5.3.9 左、右两系统放大率相对误差试验

按 5.3.8 条的方法分别求得左、右两系统的放大率 Γ_l、Γ_r，按式(2)计算左、右两系统放大率的相对误差后，应符合 4.10 条的规定。

$$V_\Gamma = \frac{|\Gamma_l - \Gamma_r|}{\Gamma} \cdot 100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：V_Γ ——左、右两系统放大率的相对误差；

Γ_l ——左系统放大率；

Γ_r ——右系统放大率；

Γ —— Γ_l、Γ_r 中较大的值。

5.3.10 左、右两系统视场中心一致性试验

将格值为 0.1 mm 的专用十字分划目镜插入左、右目镜筒内，对置于物面上的十字分划板调焦，并使左目镜(或右目镜)分划十字与其中心重合，读取右目镜(或左目镜)内刻线偏移量应符合 4.11 条的规定。

5.3.11 视场直径试验

在物面上置一直尺，通过显微镜读取视场直径与公称值比较，应符合 4.12 条的规定。

5.3.12 照度试验

用符合 JJG 245 规定的Ⅱ级照度计测试，将照度计接收器置于物面中心，用最亮档照明光投射于整个接收面上，调焦后读取照度值应符合 4.13 条的规定。

5.3.13 电气安全要求试验

按 GB 9706.1 中规定的 19 章、20 章和附录 B 的要求进行。

5.3.14 环境试验

5.3.14.1 对电源适应能力试验

接通裂隙灯电源，经预热后进行正常工作性能检验，调节电源电压至 198 V 和 242 V 后，进行正常工作性能检验，电压用 0.5 级电压表监测，再调节电源的频率至 49 Hz 和 51 Hz，然后进行正常工作性能试验，频率用 1 级频率表监测。

5.3.14.2 高温试验

将仪器置于恒温箱(室)内，逐步升温至 45±2℃，并保温 4 h。然后将仪器逐步降至正常工作温度后取出，按产品标准进行检验，应符合要求。

5.3.14.3 低温试验

将仪器置于低温箱(室)内,逐步降温至—40±2℃,并保温 4 h。然后将仪器逐步升至正常工作温度后取出。按产品标准进行检验,应符合要求。

5.3.14.4 潮湿试验

将裂隙灯电气装置放入潮湿箱内,先将潮湿箱内的温度升至 40±2℃,保持 1 h,使之达到热平衡。然后开始输入水汽,并在 1 h 内使相对湿度上升到 93±2%,从此时起保持温度和湿度 48 h,停止水汽输入,断开热源,取出在室温和正常湿度下恢复 24 h,再检查漏电流、耐压、外观和正常工作性能。

5.3.14.5 运输试验

将包装后的仪器,按标志"向上"位置固定在载重汽车的后部,汽车的负荷应为额定载重量的 1/3,行车的路面为土路或碎石路,行车速度为 20～40 km/h,行车距离为 200 km。结束后在室温下放置 2 h,按产品标准检验,仍应符合要求。

5.3.15 示教及照相附件与显微镜视场中心重合试验

物面上放一个分划板,将十字分划目镜插入显微镜左目镜筒内(或右目镜筒)并使两中心重合,再将专用分划目镜(或分划板)置入示教镜或照相附件的目镜筒内(或视场中心)进行观察应符合 4.21 条的规定。

6 检验规则

6.1 裂隙灯显微镜由制造厂技术检验部门检验合格后方可提交验收。

6.2 裂隙灯显微镜必须成批提交检查,检查分为逐批检查和周期检查。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 裂隙灯显微镜逐批检查采用一次抽样。抽样方案严格性从正常检查开始,其检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 2 的规定。

表 2

检查分类	B 类不合格				C 类不合格				
检查分类组	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ	Ⅶ	Ⅷ	Ⅸ
检查项目	4.3	4.6 4.11 4.12	4.13	4.19	4.2 4.4 4.5	4.8 4.9 4.10	4.14 4.15	4.16 4.17 4.18	4.7 4.21
检查水平	S-2								
AQL	4.0				40				

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下应进行周期检查:

a. 新产品投产前(包括老产品转厂);

b. 连续生产的产品每年应不少于一次;

c. 间隔一年以上再投产时;

d. 在设计工艺或材料有重大改变时。

6.4.2 周期检查应按 GB 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查按 4.20 条要求进行,判别水平为Ⅰ,不合格质量水平为 40,判定数组为 $A_c=0$、$R_e=1$。

6.4.5 周期检查合格,必须是本周期内所有试验组检查都合格,否则就认为周期检查为不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每台裂隙灯显微镜应在适当的明显的位置上标有下列内容：

a. 制造厂名称；

b. 产品名称；

c. 电源电压；

d. 额定功率；

e. 产品编号；

f. 制造厂日期。

7.2 每台裂隙灯显微镜应有使用说明书、检验合格证和装箱单各一份，用防潮纸或塑料袋包装，安放在箱内。

7.2.1 使用说明书必须提供各档倍率下的视场直径公称值。

7.2.2 检验合格证上应有下列标志：

a. 制造厂名称；

b. 产品名称和型号；

c. 检验日期；

d. 检验员代号；

e. 产品编号。

7.3 裂隙灯显微镜装箱时，应将金属件表面擦拭干净，并加防护措施。

7.4 裂隙灯显微镜的显微镜、光源、必备附件和备件应装入干燥的包装箱内，并放入袋装的干燥剂。

7.5 每台裂隙灯显微镜的包装箱应能防止仪器在运输时松动或互相摩擦。

7.6 外包装箱上应有下列标志：

a. 制造厂名称和厂址；

b. 产品名称及型号；

c. 毛重、净重；

d. 体积(长×宽×高)；

e. 出厂日期；

f. “小心轻放”、“向上”、“怕热”、“怕湿 ”等标志，标志应符合 GB 191 中有关规定。

箱体上的字样和标志，应保证不因历时较久而模糊不清。

7.7 运输要求按订货合同规定。

7.8 包装后的裂隙灯显微镜应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 保证期

裂隙灯显微镜在遵守贮存和使用规则的条件下，从出厂之日起在一年内产品不能正常工作时，制造厂无偿地为用户修理或更换零件和产品。

附加说明：

本标准由浙江省医疗器械研究所归口。

本标准由苏州眼科医疗器械研究所负责起草。

本标准主要起草人王伟明、杭兆元。

本标准参照采用日本国标准 JIST 7316—1988《裂隙灯显微镜》。