中华人民共和国医药行业标准

YY 0067—92

微 循 环 显 微 镜

1 主题内容与适用范围

本标准规定了微循环显微镜的基本参数与尺寸、技术要求、试验方法、检验规则、产品标志、包装及运输贮存的要求。

本标准适用于各种类型的微循环显微镜。

2 引用标准

GB 1185 光学零件表面疵病

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 9246 显微镜 目镜系列

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

WS 2—311 医用光学仪器照度测量方法

ZBY 003 仪器仪表 包装运输技术条件

3 基本参数与尺寸

3.1 微循环显微镜参数规格应符合表 1 规定:

表 1

mm

参数名称	规格
目镜与镜筒的配合尺寸	$\phi 23.2\frac{H8}{f9}$;$\phi 27\frac{H8}{f7}$;$\phi 28\frac{H9}{d9}$;$\phi 30\frac{H8}{f7}$
双目镜调节范围	最小应不大于 55;最大应不小于 75
目镜视度调节范围	$\pm 5\,D$
临床观察球结膜的工作距离	>30
临床观察球结膜的工作距离	>7

3.2 微循环显微镜的目镜各参数尺寸应符合 GB 9246 的规定。

4 技术要求

4.1 正常工作条件:

a. 环境温度 10～35℃;

b. 相对湿度<80%;

c. 电源电压交流 220 V±10%、频率 50 Hz;

d. 周围无影响性能的气流、振动、电磁场和腐蚀性气体。

国家医药管理局1992-01-20批准 1992-07-01实施

4.2 微循环显微镜成象应清晰，清晰范围应不小于视场直径的 70%。

4.3 微循环显微镜视场中心的分辨率应不低于表 2 的规定：

表 2

系统放大倍数×	40	50	63	80	100
视场中心的分辨率，lp/mm	180	200	230	260	300

注：物镜放大率如不按上述系列选用，则应分辨的线对数可按其相邻两个倍数的分辨率，近似地用内插法计算而得。

4.4 微循环显微镜各倍率物镜成象应基本齐焦。

4.5 微循环显微镜的物镜变倍时，视场中心相对偏移量应不大于视场直径的$\frac{1}{5}$。

4.6 微循环显微镜物镜放大率允差为±5%。

4.7 微循环显微镜目镜放大率允差为±5%。

4.8 微循环显微镜目镜视场直径的相对误差不大于 5%。

4.9 微循环显微镜目镜视场不超过 50°时，两系统相对误差不大于 2%。

4.10 微循环显微镜两系统亮度差不大于 15%。

4.11 微循环显微镜左右两视场应一致，不应产生可见的双像。其不一致性上下不应大于 15′，左右不应大于 40′。

4.12 微循环显微镜物面照度应大于 5 000 lx，配监视器时照度应大于 8 000 lx，并且连续可调。

4.13 微循环显微镜的物面经光源照射 20 min 后，温度升高应小于 2℃。

4.14 照相机接口应保证摄影系统的象面与目镜的象面同时清晰，其中心偏移量在物平面内应不大于 0.05 mm，并装卸方便。

4.15 微循环显微镜的光学零件在视场内不应有明显的影响观察的疵病。

4.16 微循环显微镜各运动部件应平稳舒适，无明显空回，定位准确，锁紧可靠，调焦机构不应因自重而下滑。

4.17 仪器外表应满足下列要求：

a. 仪器表面不应有毛刺、划伤和明显影响外观的疵病；

b. 电镀及喷漆表面色泽均匀，不应有脱皮、脱漆现象；

c. 外部零件或部件相互结合处应齐整。

4.18 光学零件表面应符合 GB 1185 的要求。

4.19 对地漏电流不大于 0.5 mA。

4.20 机壳与进线之间应经受 1 500 V 的交流电压试验，并保持 1 min 不出现闪络和击穿现象。

4.21 微循环显微镜的气候环境要求应符合 WS 2—283 中Ⅰ组仪器规定的要求，振动和冲击的要求应符合 WS 2—283 中Ⅱ组仪器规定的要求。

5 试验方法

5.1 成象清晰试验

5.1.1 试验工具

分划值为 0.1 mm，刻线宽为 0.006 mm 的分划板(适用于试验放大率大于 1×的物镜)。

5.1.2 试验程序

以透射光照明，用 10×目镜，对分划板调焦，使视场中心的象最清晰，观察目镜视场中象的清晰范围应符合 4.2 条要求。

5.2 分辨率试验

5.2.1 试验工具

相应的分辨率板或光栅。

5.2.2 试验程序

取相应的分辨率板或光栅以透射光照明，用 10× 目镜观察应符合 4.3 条要求。

5.3 齐焦试验

5.3.1 试验工具

同本标准 5.1.1 条。

5.3.2 试验程序

用最高倍物镜对分划板调焦清晰后，再调换其他各倍物镜应基本齐焦。

5.4 视场中心象点偏移量试验

5.4.1 试验工具

a. 十字分划板；

b. 分划值为 0.1 mm 的十字分划目镜。

5.4.2 试验程序

先以十字分划目镜配以低倍物镜对十字分划板调焦，使十字分划板两线交点的象与十字分划目镜中心重合，再转至高倍物镜，观察十字分划板两线交点的象与目镜分划板中心的偏移量应符合 4.5 条要求。

5.5 目镜放大率、物镜放大率、目镜视场直径误差试验。

5.5.1 试验工具

a. 焦距仪；

b. 0.1 mm 格值的分划刻尺；

c. 0.1 mm 格值的分划目镜。

5.5.2 试验程序

a. 用焦距仪测出目镜焦距 $f_{目}$，则：

$$\Gamma_{目} = \frac{250}{f_{目}} \qquad \cdots\cdots(1)$$

b. 物镜对 0.1 mm 分划刻尺调焦，用分划目镜读数则：

$$\beta_{物} = \frac{h'}{h} \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：$\beta_{物}$——物镜倍率，×；

h——物面上分划尺的读取值，mm；

h'——分划目镜的相应读数，mm。

c. 将被测目镜、物镜对 0.1 mm 分划刻尺调焦，在目镜视场内读得最大分划刻尺长度值，则：

$$D = \beta_{物} \times l \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：D——目镜视场直径，mm；

l——最大分划刻尺长度值，mm。

d. 将各实测值对其名义值计算误差。

计算公式为：

$$\text{误差} = \frac{\text{实测值} - \text{名义值}}{\text{名义值}} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(4)$$

应分别符合 4.6、4.7、4.8 条要求。

5.6 两系统放大率

5.6.1 试验工具

用 0.1 mm 的分划板、前置镜等。

5.6.2 试验程序

测量时，将分划板置于微循环显微镜的物平面处，先以低倍物镜、目镜对分划板进行调焦，再将微循环显微镜视度置于“零位”，然后把前置镜置于微循环显微镜目镜之后，调节前置镜目镜视度，此时检查者通过前置镜可以同时看清分划板的象和前置镜分划板，然后在前置镜分划板上测得象高 y''，被测微循环显微镜系统放大率 ν 计算公式如下：

$$\nu = \frac{250}{y} \cdot \frac{y''}{f'_{前}} \qquad \cdots\cdots(5)$$

式中：y ——分划板上两条刻线距离(物高)；

y'' ——前置镜分划板上两条刻线距离(象高)；

$f'_{前}$ ——前置镜物镜焦距。

$$\text{两系统放大率差} = \frac{\nu_{max} - \nu_{min}}{\nu_{max}} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(6)$$

式中：ν_{max} ——系统放大率中较大值；

ν_{min} ——系统放大率中较小值。

按上述方法，计算出各倍物镜的系统放大率差，择其最大值为测定值，并且符合 4.9 条要求。

5.7 两系统照度差的试验

5.7.1 试验工具

照度计。

5.7.2 试验程序

用照度计在左右目镜出瞳处测出照度，计算按公式(7)：

$$\text{照度差} = \frac{E_{cmax} - E_{cmin}}{E_{cmax}} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(7)$$

式中：E_{cmax} ——系统照度中较大值；

E_{cmin} ——系统照度较小值。

依上述程序分别测出各倍物镜的左、右系统照度差，择其最大值为测定值，并且应符合 4.10 条的要求。

5.8 左右两视场中象的方位差试验

5.8.1 试验工具

十字分划刻尺，十字分划目镜。

5.8.2 试验方法

将十字分划刻尺置于物平面上，移动刻尺位置，调节任一目镜十字分划板，使其和十字分划刻尺图象相重合，观察另一目镜，可以得到两十字分划的相对位移量，按公式(8)计算出象方位差的角度值：

$$\mathrm{tg}\alpha = \frac{S}{H} \qquad \cdots\cdots(8)$$

式中：α ——方位差角度值；

S ——相对位置；

H ——共轭距离。

计算结果应符合 4.11 条要求。

5.9 物面照度试验

5.9.1 试验工具

照度计。

5.9.2 试验程序

按 WS 2—311 进行检验，检验结果应符合本标准 4.12 条要求。

5.10 物面温升试验

5.10.1 试验工具

温度计。

5.10.2 试验程序

把温度计置于物面内经光源照射 20 min 后观察温度升高值，应符合 4.13 条要求。

5.11 摄影系统的象面清晰度和中心偏移量试验

5.11.1 试验工具

0.1 mm 分划目镜，十字分划板，带十字刻线的毛玻璃屏。

5.11.2 试验程序

打开照相机暗盒盖，在片窗位置上放置一毛玻璃屏，调整毛玻璃位置，使其中心与片窗中心相重合，移动十字分划板，使其中心和毛玻璃屏上十字中心重合，然后在目镜视场内观察其清晰度应和毛玻璃屏上十字分划图象一样清晰，并读取分划目镜中十字分划交点的偏移量。

则：

$$\text{视场中心偏移量} = \frac{\text{分划目镜读数值}}{\text{物镜放大倍数}} \qquad \cdots\cdots(9)$$

计算结果应符合 4.14 条要求。

5.12 调焦机构稳定性试验

5.12.1 试验工具

不小于 1 kg 的重物和十字分划板。

5.12.2 试验方法

在调节范围内将重物加在仪器上，以最高倍物镜对分划板调焦清晰后，静置 2 min，再观察物镜视场中心的象，应符合 4.16 条要求。

5.13 视场内疵病及外观质量

目视检查应符合 4.15、4.17 和 4.18 条要求。

5.14 漏电流、耐压试验

按 GB 9706.1 中的第 19.4 f 条和 20.4 条所规定的方法进行试验，试验结果应符合本标准 4.19 条及 4.20 条规定。

5.15 环境试验

按标准 WS 2—283 中 I 组仪器的规定进行试验。

6 检验规则

6.1 微循环显微镜应由制造厂检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

6.2 微循环显微镜必须成批提交检查，检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验、例行试验)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 有关规定进行。

6.3.2 抽样方案采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始，其检查分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 3 的规定：

表 3

检查分类	B类不合格			C类不合格	
检查分类组	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ	Ⅱ
检查项目	4.2 4.3 4.9 4.11 4.19 4.20	4.5	4.4 4.12 4.13	4.14 4.10	4.15 4.16 4.17 4.18
检查水平	Ⅱ				
AQL	2.5			10	15

6.4 周期检查

6.4.1 周期检查应符合 GB 2829 的有关规定。

6.4.2 在下列情况下进行周期检查

a. 新产品投产前(包括老产品转产);

b. 连续生产中的产品,每年不少于一次,作定期检查;

c. 间隔一年以上投产时;

d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查的合格中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为Ⅰ,其检查分类、判定数组和 RQL 按表 4 的规定:

表 4

检查分类	B类不合格	C类不合格
检查项目	4.21	4.6、4.7、4.8
RQL	40	80
判定数组	〔0.1〕	〔1.2〕

7 标志、包装及运输贮存

7.1 应在仪器明显位置固定铭牌,铭牌上应有下列内容:

a. 制造厂名或商标;

b. 产品名称;

c. 产品出厂编号;

d. 制造日期。

7.2 产品包装应符合 ZB Y 003 的有关规定。

7.3 微循环显微镜应符合水运、陆运、空运的要求。

7.4 包装后的微循环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。

附加说明:

本标准由浙江省医疗器械研究所归口。

本标准由徐州光学仪器总厂负责起草。

本标准主要起草人孟宪民、牟淑琴、康丽华。