

ICS 11.040.70  
C 40

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0067—2007  
代替 YY 0067—1992

YY 0067—2007

## 微循环显微镜

Micro-circulation microscopes

中华人民共和国医药  
行业标准  
微循环显微镜  
YY 0067—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 14 千字  
2007年8月第一版 2007年8月第一次印刷

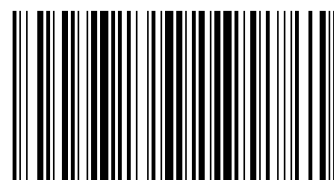
\*

书号:155066·2-18018 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 0067—2007

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

7.4.4 检验项目全部合格,则判该次型式检验合格;如发现有一个不合格项,可双倍抽样,进行检验,若全部合格,则仍可判定该次型式检验合格;若仍有一项不合格,则判该次型式检验不合格。

## 8 标志与使用说明书

### 8.1 标志

8.1.1 仪器在适当的明显位置固定标牌,标牌上应有下列标志:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准号;
- e) 产品生产日期或者批(编)号;
- f) 电源连接条件、输入功率。

8.1.2 产品合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称、型号;
- b) 仪器编号;
- c) 合格日期;
- d) 检验员代号。

8.1.3 包装箱上应有下列标志:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准号;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 净重、毛重;
- g) 出厂年月;
- h) 运输、贮存、防护标识;
- i) 包装箱外壁的文字和标志应符合 GB/T 191—2000 的有关规定。

### 8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明书的起草与表述符合 GB 9969.1—1998 的规定。

8.2.2 使用说明书应包含 GB 9706.1—1995 中 6.8.2a)、d)和 6.8.3a)、b)、d)规定的内容。

8.2.3 使用说明书应包含企业可按要求提供 GB 9706.1—1995 中 6.8.3c)所列文件的承诺。

## 9 包装、运输、贮存

9.1 仪器包装应符合 GB/T 15464 的有关规定。

9.2 仪器的运输可采用一般运输工具。运输中应避免日晒、雨淋、强烈撞击。

9.3 仪器应贮存在通风干燥,无腐蚀性物质的室内。

## 前 言

YY 0067—2007《微循环显微镜》是在 YY 0067—1992《微循环显微镜》基础上修订而成的。目前尚无相应的国际标准。

本次修订对 YY 0067—1992 做了如下主要修改:

取消了:

- 物镜放大率允差;
- 目镜放大率允差;
- 目镜视场直径的相对误差;
- 两系统亮度差。

增加了:

- 1 范围中增加了微循环显微镜的用途:用于体表微循环的观察。
- 3 术语和定义中只含微循环显微镜的定义:用于观察体表微循环的显微镜。
- 4.1 条改为“微循环显微镜分为两类,一类是过目镜进行观察的微循环显微镜(有或没有监视系统接口),另一类是无目镜屏显微循环显微镜。
- 在表 2 中增加了用 2 倍、3 倍物镜时的系统分辨力;
- 对屏显显微镜的要求:成像清晰范围、视场中心偏移、照度;
- 瞳距调节范围;
- 目镜视度调节范围。

修改了:

- 4.2 条表 1 中“双目镜调节范围”改为“瞳距调节范围”;“最小应大于 55”改为“最小应不大于 55”;“瞳距调节范围”和“目镜视度调节范围”放入要求中并给出相应的试验方法;删除表 1 中的工作距离要求,由随附资料给出。
- 原对光学零件、运动部件、外观的要求合并为一项外观分条列出并增加了对标识的要求;
- “两系统放大率相对误差”改为“左右放大率差”;
- 原对地漏电流、耐压强度合并为一项安全;
- 照度试验中“调节光源的亮度”改为“调节光源的亮度,光斑应充满照度计的探测器窗口”;
- 齐焦试验中“基本清晰”改为“清晰”。
- 物面温升试验中温度计方法改为黑体的方法。

本标准全面贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

本标准的编写遵循了 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写规则》和 GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第 2 部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准由徐州鑫光光学仪器有限公司负责起草。

本标准主要起草人:吕秀芹。

本标准历次版本发布情况:

- YY 0067—1992。

6.5.2.2 试验程序

先以高倍物镜对十字分划板调焦,使十字分划板交点的像在显示器中央,再转至高倍物镜,观察十字分划板焦点的像应不超出显示器屏幕的 1/3。

6.6 左右两视场中像的位移量试验

6.6.1 试验工具

十字分划板,十字分划目镜。

6.6.2 试验程序

将十字分划板置于物平面上,移动十字分划刻尺位置,调节任一目镜十字分划板,使其和十字分划刻尺图像相重合,观察另一目镜,可以得到两十字分划的相对位移量。

6.7 与附件的配合

6.7.1 试验工具

十字分划板,十字分划目镜。

6.7.2 试验程序

将十字分划板置于物平面内,移动十字分划板,调节十字分划目镜,使其十字分划交点与十字分划板交点的像相重合,打开照相机盒盖,在片窗位置上放置一带十字刻线的毛玻璃屏,调整毛玻璃屏位置,使其中心与片窗中心相重合,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像一样清晰,并读取分划目镜中十字分划交点的偏移量。见式(1):

$$E = \frac{F}{W} \dots\dots\dots(1)$$

式中:  
E——视场中心偏移量;  
F——分划目镜读数值;  
W——物镜放大倍数。

6.8 外观

6.8.1 试验工具

10 倍目镜。

6.8.2 试验程序

采用目视和手感法进行,屏显显微镜光学疵病的检查是以 10 倍目镜从 CCD 接口处观察。

6.9 瞳距调节范围试验

6.9.1 试验工具

最小刻度不大于 1 mm 的刻度尺。

6.9.2 试验程序

分别将两目镜接筒距离调至最大和最小,用刻度尺测量两目镜接筒中心距离。

6.10 目镜视度调节范围试验

6.10.1 试验工具

视度筒。

6.10.2 试验程序

将视度筒对准目镜,测量目镜视度调节范围。

6.11 物面温升试验

6.11.1 试验工具

黑体。

6.11.2 试验程序

把黑体置于物面内经光源照射 20 min 后观察温度升高值。

# 微循环显微镜

## 1 范围

本标准规定了微循环显微镜的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于各种类型的微循环显微镜,该类产品用于体表微循环的观察。

## 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可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 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 15464—1995 仪器仪表包装运输技术条件

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**微循环显微镜 micro-circulation microscopes**

用于观察体表微循环的显微镜。

## 4 分类和标记

4.1 微循环显微镜分两类:一类是通过目镜进行观察的微循环显微镜(有或没有监视系统接口),另一类是无目镜屏显的微循环显微镜。

4.2 微循环显微镜参数规格应符合表 1 规定。

表 1 微循环显微镜参数

项目名称	参 数
目镜与镜筒配合尺寸/mm	φ23.2 H8/f8; φ27 H8/f8; φ28 H8/f8; φ30 H8/f8
瞳距调节范围/mm	最小应不大于 55; 最大应不小于 75
目镜视度调节范围/D	±5

## 5 要求

### 5.1 成像清晰范围

5.1.1 显微镜成像应清晰,清晰范围应不小于视场直径的 70%。

5.1.2 屏显显微镜成像应清晰,成像清晰范围应大于显示器屏幕的 80%。

### 5.2 分辨力

仪器视场中心分辨力应不低于表 2 的规定。