



中华人民共和国医药行业标准

YY 0067—2007
代替 YY 0067—1992

微循环显微镜

Micro-circulation microscopes

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

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。

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。

表 2 视场中心分辨力

物镜放大倍率	2	3	4	5	6.3	8	10	12
视场中心的分辨力/(lp/mm)	100	110	120	130	200	250	300	350
数值孔径/mm	≥0.07		≥0.1		≥0.15		≥0.2	
注：物镜放大率如不按上述系列选用，分辨力的线对数则应按其相邻的两个倍数的分辨力，近似地用内插法计算而得。								

5.3 照度

物面视场范围内照度应均匀，照度应大于 5 000 lx。

5.4 仪器的齐焦性

仪器各倍率物镜成像应齐焦。

5.5 视场中心偏移量

5.5.1 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 1/5。

5.5.2 屏显显微镜的物镜变倍时，视场中心偏移应不超出显示器屏幕的 1/3。

5.6 视场一致性

显微镜左右两视场应一致，不应产生可见的双像，其不一致性在目镜分划板上观察上下应小于 0.1 mm，左右应小于 0.2 mm。

5.7 与附件的配合

照像接口应保证照像系统的像面与目镜的像面同时清晰，其中心偏移量应不大于 0.05 mm。

5.8 外观

5.8.1 仪器表面不应有毛刺、划伤和明显影响观察的疵病。

5.8.2 电镀及喷漆表面色泽均匀，无划痕、起泡、龟裂和脱落现象。

5.8.3 外部零件或部件结合处应平整光洁。

5.8.4 各调节机构应平稳舒适，无明显空回，定位准确，锁紧可靠。

5.8.5 说明功能的字迹、符号、标志应清晰端正、牢固。

5.8.6 光学系统应保证观察清晰不得有脱胶、脱膜现象，光学零件不应有显著的和影响观察的疵病。

5.9 瞳距调节范围

显微镜瞳距调节范围最小应不大于 55 mm；最大应不小于 75 mm。

5.10 目镜视度调节范围

显微镜目镜视度调节范围为 $\pm 5D$ 。

5.11 物面温升

受照物面经光源照射 20 min 后，温度升高应小于 2℃。

5.12 左右放大率差

显微镜左右放大率差应不大于 2%。

5.13 安全

安全性能应符合 GB 9706.1—1995 的要求。

5.14 环境适应性

仪器的环境适应性应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境 II 组、机械环境 II 组的规定。制造商应给出具体要求和检验项目。

6 试验方法

6.1 成像清晰试验

6.1.1 显微镜成像清晰的试验

6.1.1.1 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 倍的物镜，下同)。

6.1.1.2 试验程序

以透射光照明,用10倍目镜,对分划板调焦,使视场中心的像最清晰,观察目镜视场中像的清晰范围。

6.1.2 屏显显微镜成像试验

6.1.2.1 试验工具

分划板。

6.1.2.2 试验程序

在仪器物平面处放置分划板,以透射光照射,使显示器屏幕中心的像最清晰,显示器屏幕上像的清晰范围。

6.2 分辨力试验

6.2.1 显微镜分辨力试验

6.2.1.1 试验工具

相应的分辨力板或光栅。

6.2.1.2 试验程序

将相应的分辨力板或光栅放在物面上以透射光照明,用10倍目镜观察。

6.2.2 屏显显微镜分辨力试验

6.2.2.1 试验工具

相应的分辨力板或光栅。

6.2.2.2 试验程序

将相应的分辨力板或光栅放在物面上,以透射光照明,调节物镜至图像清晰,观察显示器能分辨出的线对数。

6.3 照度试验

6.3.1 试验工具

照度计。

6.3.2 试验程序

接通光源,将照度计放在物平面上,调节光源的亮度,光斑应充满照度计的探测器窗,读出最大照度值。

6.4 齐焦试验

6.4.1 试验工具

分划板。

6.4.2 试验程序

在仪器物平面上放置分划板,以透射光照射,先以高倍物镜对分划板调焦,清晰后再换低倍物镜应清晰。

6.5 视场中心偏移试验

6.5.1 显微镜视场中心偏移试验

6.5.1.1 试验工具

分划值为0.1 mm的十字分划板;分划值为0.1 mm的十字分划目镜(下同)。

6.5.1.2 试验程序

先以十字分划板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象与十字分划板目镜中心重合,再转至高倍物镜,观察十字分划板两线交点的像与目镜分划板中心的偏移量。

6.5.2 屏显显微镜视场中心偏移试验

6.5.2.1 试验工具

十字分划板。

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。

6.12 左右放大率差试验

6.12.1 试验工具

0.1 mm 的分划板、前置镜。

6.12.2 试验程序

测量时,将分划板置于显微镜物平面处,先以低倍物镜、目镜对分划板进行调焦,再将显微镜视度置于“零位”,然后把前置镜置于显微镜目镜之后,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像和前置镜分划板,然后在前置镜分划板上测得像高 Y'' ,被测显微系统放大率 V 计算公式如下:

$$V = \frac{250}{Y} \cdot \frac{Y''}{f'_{\text{前}}} \quad \dots\dots\dots(2)$$

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(像高);

$f'_{\text{前}}$ ——前置镜物镜焦距。

$$\Delta V = \frac{V_{\text{max}} - V_{\text{min}}}{V_{\text{max}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

ΔV ——左右放大率差;

V_{max} ——系统放大率中较大值;

V_{min} ——系统放大率中较小值。

按上述方法,计算出各倍率物镜的系统放大率差,择其最大值为测定值。

6.13 安全试验

按照 GB 9706.1 中的有关规定。

6.14 环境适应性试验

按照 GB/T 14710—1993 中气候环境 II 组,机械环境 II 组的规定进行。

7 检验规则

7.1 总则

仪器应由生产企业检验部门检验合格后,并附有产品质量检验合格证后方可出厂。

7.2 检验分类

仪器的检验分出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验逐台进行,检验项目为本标准的第 5.1~5.11。

7.3.2 出厂检验项目应全部合格。如有一项不合格,则判该产品为不合格。

7.4 型式检验

7.4.1 有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 产品注册时;
- b) 新产品投产前(包括老产品转产);
- c) 间隔一年以上投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变可能影响产品性能时;
- e) 国家质量监督检验部门提出要求时。

7.4.2 型式检验项目为本标准要求中规定的全部项目。

7.4.3 型式检验从出厂检验合格的产品中随机抽取 1 台。

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。

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

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