

ICS 11.040.70  
C 40



# 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 | $\phi 23.2$ H8/f8; $\phi 27$ H8/f8; $\phi 28$ H8/f8; $\phi 30$ 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   | $\pm 5$                                                              |

## 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。