

ICS 11.040
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0068.1—2008
部分代替 YY 0068—1992

YY 0068.1—2008

医用内窥镜 硬性内窥镜 第 1 部分：光学性能及测试方法

Medical Endoscopes—Rigid Endoscope—
Part 1: Optical properties and test methods

中华人民共和国医药
行业标准
医用内窥镜 硬性内窥镜
第 1 部分：光学性能及测试方法
YY 0068.1—2008

*

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 1.75 字数 41 千字
2008 年 9 月第一版 2008 年 9 月第一次印刷

*

书号：155066·2-19001 定价 22.00 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 0068.1—2008

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

$$V_{U-z} = \frac{\sum_{i=1}^4 V_{U-z,i}}{4} \dots\dots\dots (E.2)$$

重复三次测量过程,测量结果取算术均值,用 \bar{V}_{U-z} 表示。

E.4.4 单位相对畸变一致性差计算公式见式(E.3)或式(E.4):

相对值时:
$$U_{Vrel} = \max \left| \frac{V_{U-z,i} - V_{U-z,j}}{2V_{U-z}} \right| \times 100\% \dots\dots\dots (E.3)$$

绝对值时:
$$U_V = \max |V_{U-z,i} - V_{U-z,j}| / 2 \dots\dots\dots (E.4)$$

最终结果以三次测量的一致性差的算术均值表示。

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	6
5 试验方法	8
附录 A(规范性附录) 视场和视向的测定	12
附录 B(规范性附录) 角分辨力的测定	14
附录 C(规范性附录) 颜色分辨能力和色还原性的测定	15
附录 D(规范性附录) 综合光效的测定	17
附录 E(规范性附录) 单位相对畸变的测定	19
附录 F(资料性附录) 评价视场面形状参数典型值	21

D.4 计算

综合镜体光效按式(7)计算。

综合边缘光效按式(8)计算,其中式(3)中的 w 为 $0.9 W_p$ 交 4.6 所述视场位置对应的视场角。

前 言

YY 0068《医用内窥镜 硬性内窥镜》分为 4 个部分:

- 第 1 部分:光学性能及测试方法;
- 第 2 部分:机械性能及测试方法;
- 第 3 部分:标签和随附资料;
- 第 4 部分:基本要求。

本部分为 YY 0068 的第 1 部分。

本部分非等效采用国际标准 ISO 8600-1:2005《光学和光电技术 医用内窥镜和内治疗设备 第 1 部分:通用要求》(英文版)、ISO 8600-3:1997《光学和光学仪器 医用内窥镜和内窥镜附件 第 3 部分:光学内窥镜视场和视向的测定》(英文版)、ISO 8600-5:2005《光学和光电技术 医用内窥镜和内治疗设备 第 5 部分:硬性光学内窥镜光学分辨力的测定》(英文版)及 ISO 8600-6:2005《光学和光电技术 医用内窥镜和内治疗设备 第 6 部分:术语》(英文版)。

本部分与上述 ISO 8600 国际标准中各部分的差异如下:

- 按本标准所述硬性内窥镜特点进行标准部分的划分;
- 补充了入瞳视场角、出瞳视场角、显色性、硬性光学镜和硬性光学观察镜、视轴、边缘光效、形状参数、朗伯体光效、照明镜体光效、成像镜体光效、综合光效、单位相对畸变、显色指数的定义;
- 拆分了视场的定义;
- 修改了最大视场高度的定义;
- 修正了角分辨力的定义;
- 补充了有效景深、视场质量、色差分辨能力和色还原性、照明、综合光效、光能传递效率和单位相对畸变的要求及试验方法;
- 修改了角分辨力的试验方法。

本部分代替 YY 0068—1992《医用硬管内窥镜通用技术条件》中 4.4、4.5 要求及相应的试验方法,自本部分实施之日起,YY 0068—1992 中被替代的条款同时废止。

本部分与 GB 11244—2005 配套使用,有关要求是对 GB 11244—2005 中相关要求的补充。

本部分第 5 章中的条款为推荐性条款,能达到同样目的的其他方法也可施行。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 是规范性附录。附录 F 是资料性附录。

本部分由全国医用光学仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:贾晓航、何涛、颜青来、文燕、毛欣欣、齐伟明、陆晓春、马莉。