



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0068.1—2008  
部分代替 YY 0068—1992

---

## 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

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 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

## 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。

## 引 言

本部分是设立在“医用内窥镜 硬性内窥镜”通用标题下的一个专用标准,第1次出版。在本部分中首次将硬性内窥镜光学性能要求及测试方法集中于一体,方便使用和以后的修订。

制定本部分出于两个目的:建立保障内窥镜产品临床安全、有效应用的基本要求,使之与当前对该产品的安全性有效性认识同步;以本部分为起点,逐步完善在医用内窥镜标题构架下的标准体系。

随着内窥镜下微创手术的日益普及,对内窥镜产品临床应用的安全性和有效性的认识也在逐步发展和深化。基于安全考虑,产品的性能指标尤其是光学性能直接或间接地涉及患者的安全,没有理由不予重视。现有的国家标准、行业标准,以及ISO标准进展过慢,相关标准还未成体系。因此,建立适用于产品安全、有效性评估的标准,健全适合于产品发展所需要的标准体系很有必要。

本部分在涵盖了ISO 8600《光学和光电技术 医用内窥镜和内治疗设备》系列标准的所有光学要求的基础上,补充了色差分辨能力、边缘光效、景深、畸变等多项内容。所做的补充主要基于如下考虑:

硬性内窥镜临床应用于无创或微创探查、辅助治疗或非开放性腔内手术。这种医疗的环境远比开放医疗条件复杂,危险程度高,治疗或手术不慎后果严重。ISO 8600系列国际标准仅涉及内窥镜视场、视向和分辨力的基本光学特征,仅这些指标要求是不够的。比如:人体腔内组织颜色接近、变化细微,如果内窥镜的色差分辨能力不足够好,误诊或手术错误的风险就极大。内窥镜的色差分辨能力和色还原水平显得很重要;人体腔内周边组织环境复杂,对于大视场的内窥镜系统而言,多次余弦效应会使像方视场边缘光亮降低,再考虑到视场中心的光反射,易发生腔内边缘组织信息无法获悉,或者视场中心光亮饱和失去医疗中心区域视觉的情况,内窥镜自体边缘光效的控制不能忽视;人体腔内组织结构特异、临床有些部位梯度变化大,景深的指标也是有意义的。关于畸变方面:内窥镜下的操作无体视感觉,依赖经验。人体腔内形状类同、方位识别困难,边缘过大变形易导致方位混淆、视觉错误,丢失经验,诊察或手术可能失去把握。过大变形也可能产生心理影响,引起烦躁或失去耐心。提出畸变的要求也是需要的。

本部分的编制也充分考虑了YY 0068—1992《医用硬管内窥镜通用技术条件》标准中适用的内容,对YY 0068—1992中的光学要求根据适用性原则作了保留或对其修改、修正后沿用,如YY 0068—1992中4.4表2中序号5的照度要求改用光能传递效率表示。

本部分的一个显著特点是对内窥镜的光学性能指标提出了明示要求,以体现安全、有效性的明示原则,这也是本标准最基本的目的。考虑到硬性内窥镜型式功能各异,国内产业水平现状,在本部分中规定所有要求的量值限并不合适。然而,制造商有义务和责任在随附资料中向用户明示这些指标的实际值或控制量及意义。

当然,从内窥镜医疗安全和有效的目的出发,更全面的要求是需要的。在超温的控制方面,这部分要求已由GB 9706.19标准所规定,其他方面例如像质MTF的要求尚在考虑中。

本部分的宗旨是为了医疗器械的安全性有效性,但不仅仅如此,希望本部分的实施能对促进本行业的水平提高有所帮助。

# 医用内窥镜 硬性内窥镜

## 第 1 部分:光学性能及测试方法

### 1 范围

YY 0068 的本部分规定了硬性内窥镜的光学性能要求、试验方法。  
本部分适用于医疗目的的硬性内窥镜。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0068 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 5702 光源显色性评价方法

GB 10810 眼镜镜片

GB 11244—2005 医用内窥镜及附件通用要求

JB/T 7403—1994 光照度计

JB/T 9328—1999 分辨力板

ISO 10526:1999 CIE S 005 用于色度测量的 CIE 标准照明体

CIE 13.3-1995 光源显色性的测定方法

CIE 15:2004 色度学

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 0068 的本部分。

#### 3.1

**内窥镜 endoscope**

通过自然孔道或者为医疗目的而创建的外科切口进入人体腔内,拥有观察手段的医疗器械。

#### 3.2

**硬性内窥镜 rigid endoscope**

内窥镜进入人体部分无法顺着自然孔道或者创建的外科切口或者其他器械通道弯曲的内窥镜。

#### 3.3

**硬性光学内窥镜 rigid optical endoscope**

光学镜

一个含有传输照明光路和光学成像系统的硬性内窥镜,外部照明光可由照明光路带入人体腔,人体腔可通过成像系统在外部分成像或直接目视观察。

#### 3.4

**硬性光学观察内窥镜 rigid optical observation endoscope**

光学观察镜

成像系统含有目镜的光学镜,可通过目镜直接目视观察。

见图 1 中的 1。