



# 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诊查、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。

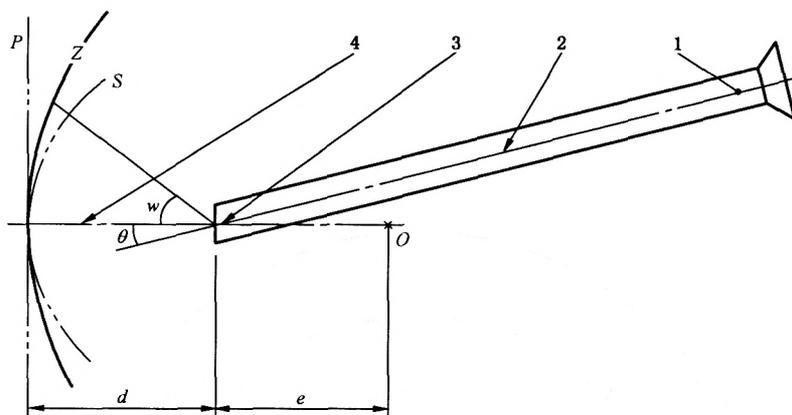
#### 3.4

**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。



- 1——光学镜；
- 2——镜体主轴；
- 3——末端；
- 4——视轴。
- P——垂直观轴的参考平面 P；
- S——以  $d$  为半径的参考球面 S；
- Z——介于球面 S 和平面 P 间的球面 Z 视场；
- O——球面 Z 的球心。

图 1 内窥镜工作视场模型

### 3.5

#### 末端 distal

内窥镜上相对于使用者的距离比其他参考点远的位置。

见图 1 中的 3。

### 3.6

#### 工作长度 working length

$L$

光学镜插入人体部分的最大长度。

### 3.7

#### 光学工作距 working distance

$d$

被观察物体和光学镜末端之间的距离。

如图 1 所示。

### 3.8

#### 视场 field of view

通过光学镜观察到的物体视场尺度。

### 3.9

#### 最大视场高度 maximum image height

$h$

在平面视场上以视场中心为圆心能在视场周边最远处划圆的半径。对于圆视场是圆的半径。

## 3.10

**顶点视场角 vertex field angle** $w$ 

物体到光学镜末端中心的连线与视轴的夹角的绝对值(如图1所示),用弧度或度表示。

注:当光学镜规定为和物体接触时,视场角不适用。

## 3.11

**最大视场角 max vertex field angle** $W$ 

顶点视场角的最大值。光学镜末端中心对物方最大视场高度的张角。

## 3.12

**入瞳视场角 object pupil field angle** $\omega_p$ 

物体到光学镜成像系统入瞳中心的主光线与视轴的夹角的绝对值,用弧度或度表示。

## 3.13

**最大入瞳视场角 max object pupil field angle** $W_p$ 

入瞳视场角的最大值。光学镜成像系统入瞳中心对物方最大视场高度的张角。

## 3.14

**出瞳视场角 image pupil field angle** $\omega'_p$ 

光学镜成像系统出瞳中心的主光线与光轴的夹角的绝对值,用弧度或度表示。

## 3.15

**最大出瞳视场角 max image pupil field angle** $W'_p$ 

出瞳视场角的最大值。

## 3.16

**视轴 axis of view**

光学镜入瞳中心与物方视场中心的连线。

见图1中的4。

## 3.17

**视向角 direction of view** $\theta$ 

光学镜的视轴对光学镜镜体主轴所构成的夹角,单位为度(°)。

见图1。

## 3.18

**角分辨力 angular resolution** $r_a(d)$ 

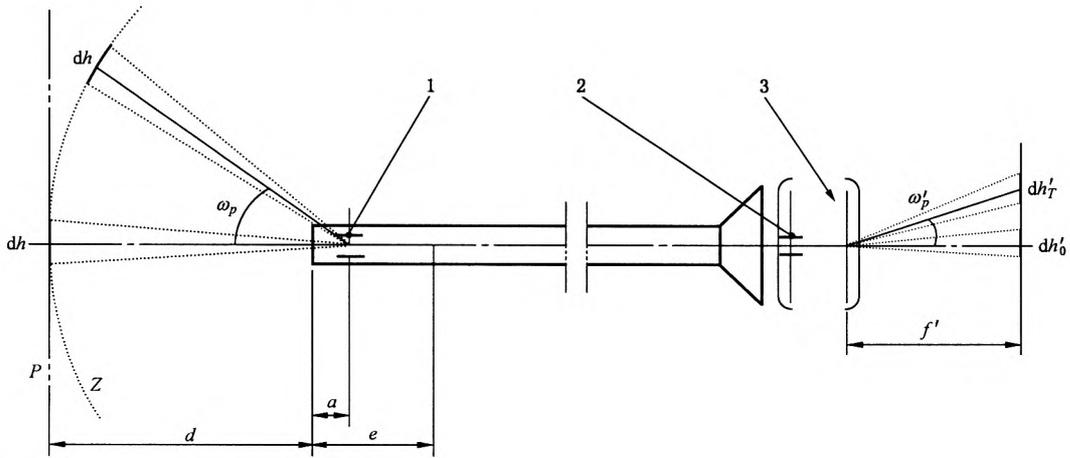
光学镜的入瞳中心对给定的光学工作距处的最小可辨等距条纹宽的极限分辨角的倒数,以周/度[C/(°)]表示。计算公式见式(1)。

$$r_a(d) = 1/\arctan \frac{1}{(d+a) \cdot r(d)} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

 $r(d)$ ——每毫米极限可辨线对数,单位为线对数每毫米(lp/mm);

$a$ ——内窥镜末端到入瞳的距离(如图 2 所示),单位为毫米(mm);  
 $d$ ——光学工作距,单位为毫米(mm)。



- 1——入瞳;
- 2——出瞳;
- 3——无畸变光组,物方节点与被测镜出瞳重合,且孔径大于出瞳。

图 2 内窥镜物-像位置关系图

3.19

**显色性 color rendering properties**

与参考标准光源相比较,光源显现物体颜色的特征。

3.20

**显色指数 color rendering index**

$R_a$

光源显色性的度量。

以被测光源下物体的颜色和参照光源下物体的颜色的相符程度来表示。 $R_a$ 以百分比标定。

3.21

**边缘光效 relative effect of edge light luminosity**

光学镜光能传递的轴外光度量与轴上光度量比较的效果,以轴外光度量和轴上光度量之比表示。

3.22

**形状参数 shape parameter**

$z$

表征视轴对称的某球面 Z 视场的形状(如图 1 所示),公式见式(2)。

$$z = \frac{e}{d} \dots\dots\dots (2)$$

3.23

**朗伯体光效 relative effect of lambert edge light luminosity**

$LL_{\epsilon-z}$ 或 $LL'_{\epsilon-z}$

平面元与内球面相向辐射时,朗伯辐射体对受照体的边缘光效,如图 3 所示。公式见式(3)和式(4)。

光学镜末端向球面 Z 辐射时:

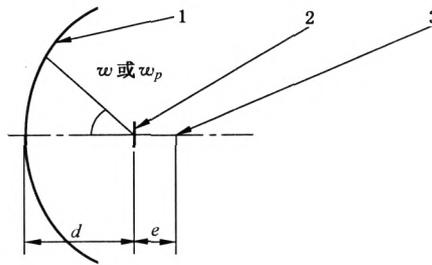
$$\begin{cases} LL_{\epsilon-z} = \left( \frac{\sin\omega - \sin\epsilon}{\sin(\omega - \epsilon)} \right)^2 \cos\omega \cdot \cos\epsilon \\ \sin\epsilon = \frac{z}{1+z} \sin\omega \end{cases} \dots\dots\dots (3)$$

球面 Z 向光学镜入瞳辐射时:

$$\begin{cases} LL'_{e-z} = \left( \frac{\sin\omega_p - \sin\theta}{\sin(\omega_p - \theta)} \right)^2 \cos\omega_p \cdot \cos\theta \\ \sin\theta = \frac{z - a/d}{1 + z} \sin\omega_p \end{cases} \dots\dots\dots (4)$$

注 1: 式中的下标 z 为球面 Z 的形状参数值。

注 2: 垂直视轴的平面是球面 Z 的一个特例。当 z=∞时表示球面 Z 与垂直视轴的平面重合,朗伯体光效表达式为:  $LL_{e-\infty} = \cos^4 \omega$ , 或  $LL'_{e-\infty} = \cos^4 \omega_p$ 。



- 1——内球面;
- 2——平面元;
- 3——内球面的球心。

图 3 朗伯体光效示意图

3.24

**照明镜体光效 relative self-effect of illumination light luminosity**

$IL_{eR}$

在余弦辐射体贴面照明条件下,光学镜照明光路对边缘光效的贡献,以亮度作为光度量。表达式见式(5)。

$$IL_{eR} = \frac{L_w}{L_0} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$L_w$ ——视场角  $w$  方向的平均亮度;

$L_0$ ——视场中心方向的亮度。

3.25

**成像镜体光效 relative self-effect of imaging light energy**

$OL_{eR}$

光学镜成像系统对边缘光效的贡献,以光通量透过率之比表示。表达式见式(6)。

$$OL_{eR} = \frac{\tau_{V-w_p}}{\tau_{V-0}} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

$\tau_{V-w_p}$ ——入瞳视场角  $\omega_p$  方向的满入瞳平均光透过率;

$\tau_{V-0}$ ——视场中心方向的满入瞳光透过率。

3.26

**综合镜体光效 synthetical relative self-effect of light energy**

$SL_{eR}$

光学镜照明光路和成像系统对边缘光效的贡献总合,计算公式见式(7)。

$$SL_{e,R} = IL_{e,R} \cdot OL_{e,R} \dots\dots\dots(7)$$

3.27

**综合边缘光效 synthetic relative effect of edge light energy**

$SL_{e-z}$

在余弦漫射体球面  $Z$  同视场带位置,光学镜照明光路和成像系统综合的平均边缘光效,公式见式(8)。

$$SL_{e-z} = SL_{e,R} \cdot LL_{e-z} \cdot LL'_{e-z} \dots\dots\dots(8)$$

注:式中的下标  $z$  为球面  $Z$  的形状参数值。

3.28

**单位相对畸变 unit relative distortion**

$V_{U-z}$

物方球面  $Z$  视场单位元尺度( $dh$ )的像元径向尺度( $dh'_r$ )与理论像元径向尺度( $\eta \cdot dh'_0$ )之差的相对值,其中  $dh'_0$  与视场中心像元尺度相等。如果像在无限远处,单位相对畸变是像方等效的结果。公式表达见式(9)或式(10)。

$$V_{U-z} = \frac{dh'_r - \eta \cdot dh'_0}{\eta \cdot dh'_0} \dots\dots\dots(9)$$

或:

$$V_{U-z} = \frac{m - \eta \cdot m_0}{\eta \cdot m_0} \dots\dots\dots(10)$$

其中:

$$\begin{cases} \eta = 2/(1 + \beta/\sin\beta) \\ \beta = \omega_p - \arcsin\left(\frac{z - a/d}{1 + z} \sin\omega_p\right) \end{cases} \dots\dots\dots(11)$$

和

$$\begin{cases} m = \frac{dh'_r}{dh} \\ m_0 = \frac{dh'_0}{dh} \end{cases} \dots\dots\dots(12)$$

注1:  $V_{U-z}$  的下标  $z$  为球面  $Z$  的形状参数值。

注2: 垂直视轴的平面是球面的一个特例。当  $z = \infty$  时表示球面  $Z$  与平面  $P$  重合,单位相对畸变表达式为  $V_{U-\infty} = (m - m_0)/m_0$ 。

注3: 实际测量选用的单位元尺度应不大于视场最大尺度的 8%。

**4 要求**

**4.1 总则**

用于医疗目的的光学镜,应符合以下要求,其他硬性内窥镜可按适用性选择采用。

**4.2 视场和视向**

**4.2.1 视场角,  $2W$**

制造商应以任何可能的形式明示内窥镜视场角的设计值,视场角设计值允差:  $\pm 15\%$ 。

**4.2.2 视向角,  $\theta$**

制造商在光学镜上应标注视向角的名义值,标称视向角允差:  $\pm 10^\circ$ 。

**4.3 像质**

**4.3.1 角分辨力,  $r_a(d)$**

4.3.1.1 制造商在随附资料中应给出视场中心角分辨力的标称值及对应的设计光学工作距  $d_0$ 。

4.3.1.2 视场中心角分辨力标称值允差  $-10\%$ (上限不计);

4.3.1.3 以相同光学工作距处的垂直视轴的平面作视场,在最大视场高度的 70%位置上任选四个正交方位测量,平均角分辨率应不低于实测的视场中心角分辨率的 90%。

注 1: 如果视场形状非圆形,测量的 4 个位置在对角线上。

注 2: 若随附资料中未指定光学工作距  $d$ ,则测量可在有效景深最远端,但不超过 150 mm 处进行。

注 3: 本条不适用于光纤成像或光电子成像内窥镜,此类内窥镜的相关要求见相应专业标准。

#### 4.3.2 有效景深范围

如果制造商声称光学镜具有景深效果,那么在随附资料中应给出光学镜的有效景深范围,否则,在随附资料中应声明无景深效果。

具景深效果的光学镜在该景深范围内,视场中心的角分辨率应不低于设计光学工作距处角分辨率测量值的 80%。试验应至少包括有效景深范围的最远端。

注: 对于声称有效景深的最远端会超过 150 mm 的光学镜,其景深范围最远端仅需对光学工作距 150 mm 处考核。

#### 4.3.3 视场质量

视场应无重影或鬼影、闪烁等效应,无可见杂质、气泡等缺陷。

#### 4.4 颜色分辨能力和色还原性

光学观察镜应有良好的颜色分辨能力和色还原性。当采用 ISO 10526:1999 CIE S 005 规定的 A 和 D65 标准照明体的光谱,经照明光路和成像系统传输后输出,其输出光谱应仍能保持良好的显色性。制造商应在随附资料中给出该输出光谱的显色指数  $R_a$  的名义值并说明其意义。光学观察镜在标准照明体下的显色指数实测值应不小于名义值。

注: 本条不适用于非目视观察类光学镜,此类内窥镜的相关要求见相应专业标准。

#### 4.5 照明

##### 4.5.1 照明变化率

光学镜经灭菌或消毒试验后,其照明光路的光能积分透过率应保持稳定,用输出光通量衡量,光通量变化率应不大于 20%。

注: 本条不适用于一次性使用的光学镜。

##### 4.5.2 照明有效性

4.5.2.1 边缘均匀性:在有效景深范围内检查,照明光斑应充满视场的有效尺度,且在  $W_p$  的 90%视场处的照度应均匀,在该视场带上选择四个正交方位测试,其均匀度应满足表 1 的规定。

对于标称视向角  $>0^\circ$  的内窥镜,测试点应包含视轴与镜体主轴构成的平面上的两点。

注: 如果视场形状非圆形,测量的 4 个位置在对角线上。

表 1 边缘均匀度要求

标称视向角范围	均匀度, $U_L$
$\theta \leq 30^\circ$	$\leq 25\%$
$30^\circ < \theta \leq 50^\circ$	$\leq 35\%$
$50^\circ < \theta$	$\leq 45\%$

4.5.2.2 照明镜体光效:制造商应在随附资料中给出在  $W_p$  的 90%视场处的照明镜体光效  $IL_{ar}$  的名义值。

#### 4.6 综合光效

制造商在随附资料中应给出在  $W_p$  的 90%视场处的综合镜体光效的名义值并说明其意义。该光效的测定值应不小于名义值。

制造商在设计光学工作距  $d_0$  处的内窥镜工作视场形状应表述为视轴对称的球面,定义为球面 Z 视场(见图 1)。如果可能,在随附资料中应同时给出该球面 Z 视场的形状参数  $z$ ,及  $W_p$  的 90%视场处的综合边缘光效。否则,制造商应给出在评价视场面形状下  $W_p$  的 90%视场处的综合边缘光效( $SL_{e-z_E}$ )的值。

综合边缘光效推荐不小于 $[2^{n-m}(1-U_L)]^{-1}$ ,其中 $n$ 为接收器的灰阶宽容度; $m$ 为临床应用部位的人体组织细节分辨灰阶; $U_L$ 为照明均匀度限(见表1)。

注1:如果设计的工作视场形状为非球面,可采用等效球面表述。

注2:附录F给出了评价视场面的形状参数 $z_E$ 的计算方法和部分典型数据。

注3:考虑后接摄像系统的原因,推荐 $n=8$ 。 $m$ 根据实际应用确定。

4.7 光能传递效率——有效光度率

光学镜的光能传递效率以有效光度率表示。对于光学观察镜,该有效光度率用符号 $D_M$ 表示,定义为以物面平均光出射度与眼底像面平均照度之比;对于非目视观察类光学镜,该有效光度率定义为像面显示灰阶临界可辨的最低物面亮度( $L_{min}$ )。

制造商应在随附资料中给出表征光能传递效率的有效光度率名义值。该有效光度率的测定值应不大于名义值。

光学观察镜的有效光度率公式见式(13)。

$$D_M = \frac{0.003 \times L \cdot \tan^2 W'_p}{\Phi'} \dots\dots\dots(13)$$

式中:

$L$ ——余弦辐射体的物面亮度,单位为坎每平方米( $cd/m^2$ );

$\Phi'$ ——光学观察镜出瞳的光通量,单位为流(lm)。

4.8 单位相对畸变, $V_{U-z}$

光学镜校正畸变的设计工作视场形状应与4.6所述的工作视场形状一致,描述为球面 $Z$ 视场,该球面 $Z$ 视场的形状参数 $z$ 与4.6要求相同;光学工作距应与4.3.1所述的光学工作距一致。光学镜的畸变表述,应以垂直视轴的参考平面 $P$ 视场上最大视场高度的70%位置所对应的球面 $Z$ 视场上的单位相对畸变( $V_{U-z}$ )。

注:若随附资料中未指定光学工作距,则光学工作距可根据临床应用选择。

如果设计工作视场形状为4.6所述的评价视场面,那么单位相对畸变用符号 $V_{U-z}$ 表述。

如果可能,制造商在随附资料中应给出设计工作视场形状下单位相对畸变的控制量,否则应给出评价视场面形状下单位相对畸变的控制量。控制的残留量应符合下列的要求:

- a) 表述的单位相对畸变控制量为在规定的视场位置上任选四个正交方位测试的算术均值的绝对值;
- b) 四个正交方位测试的单位相对畸变一致性差应满足表2的规定。

注:如果视场形状非圆形,测试的4个位置在对角线上。

表2 畸变一致性要求

单位相对畸变范围	一致性差, $U_V$
$ V_{U-z}  \leq 25\%$	$\leq 4\%$ (绝对差)
$25\% <  V_{U-z} $	$\leq 16\%$ (相对差)
注:绝对差表示单位相对畸变最大值与最小值相减的结果;相对差表示单位相对畸变的绝对差与单位相对畸变均值之比的结果。	

5 试验方法

5.1 视场和视向的测定

见附录A(规范性附录)。

5.2 像质的测定

5.2.1 角分辨力的测定

见附录B(规范性附录)。

### 5.2.2 有效景深的测定

在有效景深范围内选择最不利的光学工作距处试验,按附录 B(规范性附录)的方法测试该光学工作距处视场中心的角分辨率。

### 5.2.3 视场质量的检查

#### 5.2.3.1 设备

采用的设备如下:

- a) AC 220 V, 25 W 白炽灯。
- b) 符合 GB 10810 的灯箱。

#### 5.2.3.2 步骤

采用的步骤如下:

- a) 内窥镜距白炽灯适合距离处直接观察灯丝,使灯丝像处于视场中心。移动内窥镜使灯丝像缓慢地偏离中心,同时观察灯丝像的变化:
  - 1) 对于光学观察镜,通过目视观察是否有灯丝像的重影;
  - 2) 对于非目视观察镜,观察成像面是否有灯丝像的重影或鬼影;
- b) 移动内窥镜使灯丝像缓慢地偏向视场边缘,并使灯丝像在视场边缘旋转,同时观察灯丝像在视场边缘是否有闪烁现象;
- c) 内窥镜对着灯箱观察,检查全视场是否有杂质等缺陷。

### 5.3 颜色分辨能力和色还原性的测定

见附录 C(规范性附录)。

### 5.4 照明性能的测定

#### 5.4.1 设备

采用的设备如下:

- a) 配有内窥镜专用导光纤维的、并能调节光强的测试光源 1 台;
- b) 光通量计、照度计或其他线性光探测器,测量重复性差不大于 1%;
- c) 积分球,开孔总面积不超过球内整球面积的 10%。

#### 5.4.2 环境条件

环境条件如下:

- a) 测试环境应控制在暗照度不大于 1 lx 内;
- b) 光源供电源的电压应在标称电压值上保持稳定,电压稳定度应控制在±2%以内;
- c) 光源预热时间不少于 30 min。

#### 5.4.3 照明变化率试验

调节测试光源的光强至中间值,并用光通量计或其他等效装置测量测试光源经专用导光纤维输出的光通量稳定值记为  $\phi_1$ 。

测试光源与光学镜通过专用导光纤维联接后,测量光学镜输出的光通量记为  $\phi_{o1}$  (lm)。

光学镜按随附资料规定的灭菌或消毒方法连续重复 20 次灭菌或消毒试验,并清洁干燥。

用光通量计或其他等效装置测量测试光源经专用导光纤维输出的光通量,调节测试光源的光强使测值回复为  $\phi_1$  并稳定。

再测量测试光源经光学镜输出的光通量记为  $\phi_{o2}$  (lm)。

计算光通量变化率按式(14):

$$\Delta\phi_{oref} = \frac{|\phi_{o1} - \phi_{o2}|}{\phi_{o1}} \dots\dots\dots (14)$$

#### 5.4.4 照明有效性测试

用测试光源照明一个积分球,光学镜的照明光路入光口用余弦透射材料贴住,再进入积分球的小

孔,该小孔直径应不大于积分球直径的 10%。

用照度计测量,照度计窗口直径应不大于 90%视场带直径的 1/10。

测量时照度计窗口平面应与测量位置点的所选视场切面重合。

5.4.4.1 边缘均匀性

在有效景深范围内选择一个光学工作距,但不小于 50 mm,在该工作距的垂轴平面上确定  $W_p$  的 90%对应的视场带,用照度计测量该视场带上任选的四个正交方位的照度值。

照度测值分别记录为  $E_1$ 、 $E_2$ 、 $E_3$ 、 $E_4$ ,边缘均匀度计算按(15)式:

$$U_L = \frac{\max(E_i - E_j)}{2 \sum_{i=1}^4 E_i / 4} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(15)$$

式中  $i, j$  可选范围为 1, 2, 3, 4。

注:  $W_p$  可用  $W$  替代。

5.4.4.2 照明镜体光效

照明镜体光效  $IL_R$  的测试,可以通过在垂直视轴的平面上测量光强,也可以在以内窥镜末端中心为球心所构成的球面上测量光强。

在平面上测量的光学工作距应不小于 50 mm;在球面上测量的光学工作距应不小于 77 mm。

必须测量  $W_p$  的 90%所划圆锥的 4 个均布方位的光强。如果视场形状非圆形,测量的 4 个位置在对角线上。

在垂轴平面上测试时,可结合边缘均匀性测试同时进行。用照度计测量视场中心照度记录为  $E_0$ 。

计算  $E_1$ 、 $E_2$ 、 $E_3$ 、 $E_4$  的算术平均值,及该算术平均值与视场中心照度测值之比。

计算的比值应除以朗伯体光效值[见式(3)],其中  $w$  为 0.9  $W_p$  交测量视场位置对应的视场角。

注:  $W_p$  可用  $W$  代替。

5.5 综合光效的测定

见附录 D(规范性附录)。

5.6 光能传递效率(用有效光度率表示)的测定

5.6.1 设备

采用的设备如下:

- a) 支架和平台,用于支撑内窥镜;
- b) 余弦辐射屏,屏面应有一条黑色标记细线。屏后背封闭有可调光强的照明光源,其光谱特性应与被测光学镜的预期应用相适应。屏面亮度一致,不均匀性应不大于 5%。该辐射屏除屏面外,无其他漏光处;
- c) 照度计,符合 JB/T 7403—1994 规定的二级照度计;
- d) 光通量计或等效装置,准确度水平应与照度计相当;
- e) 分划尺,最小格值不大于 0.5 mm;
- f) 测微望远镜,视场角大于被测内窥镜的出瞳视场角。

5.6.2 环境条件

环境条件如下:

- a) 测试环境应控制在暗照度不大于 1 lx 内;
- b) 光源供电源的电压应在标称电压值上保持稳定,电压稳定度应控制在 ±2% 以内。

5.6.3 步骤

5.6.3.1 余弦辐射屏垂直于内窥镜视轴放置,轴向移动调节内窥镜使屏面积大于观察视场。

5.6.3.2 对于非目视观察类光学镜:

- a) 调节光强同时观察屏像面上的黑色标记线,直至临界不可辨;

b) 取下内窥镜,换用亮度计测量并记录亮度值。

#### 5.6.3.3 对于光学观察镜:

a) 在内窥镜出瞳处测量光通量并记录;

b) 取下内窥镜,换用亮度计测量并记录。

将分划尺紧贴余弦辐射屏放置;

通过测微望远镜测量,并按式(16)计算:

$$\tan W'_p = \frac{Y'}{2f'} \quad \dots\dots\dots (16)$$

式中:

$Y'$  ——测微望远镜测量的像视场最大有效尺度的长度,单位为毫米(mm);

$f'$  ——测微望远镜物镜的焦距,单位为毫米(mm)。

#### 5.6.4 计算

计算按式(13)。

#### 5.7 单位相对畸变的测定

见附录 E(规范性附录)。

**附录 A**  
**(规范性附录)**  
**视场和视向的测定**

**A.1 测量准确度**

视场试验方法的准确度应保证测量不确定度  $U_{95rd} = 5\%$ ;  
视向试验方法的准确度应保证测量不确定度  $U_{95} = 3^\circ$ 。

**A.2 视场角和视向角的测定**

**A.2.1 设备**

**A.2.1.1** 光具座,或者等效的设备,用来支撑光学内窥镜的检测,并可调整使内窥镜视轴对准测标的中心并垂直测标靶面,测量视场时光学工作距( $d$ )定为 50 mm。

如果制造商规定的内窥镜光学工作距小于 50 mm,那么测标应该放置在制造商规定的光学工作距离处。

**A.2.1.2** 测标夹持器和分划单位为“(°)”的量角器。

**A.2.1.3** 视场角和视向角试验的测标,圆形,具有标示视场角  $\beta$  的一组同心圆分划环, $\beta$ 以“(°)”表示。对应光学工作距  $d$  处测量,分划环直径计算见式(A.1)。

$$D = 2d \cdot \tan\left(\frac{\beta}{2}\right) \dots\dots\dots(A.1)$$

测标固定在设备上。

每间隔  $10^\circ$  应标有分划主环,主环应标注相应度数标记。每两主环间应细分有表示  $2^\circ$  角的分划次环 4 圈。

**A.2.1.4** 照明白光源,照度应不低于 500 lx,其光谱特性应与被测光学镜的预期应用相适应。

**A.2.2 步骤**

**A.2.2.1** 把测标(A.2.1.3)安装在 A.2.1 中所述设备中。

**A.2.2.2** 把被检测的内窥镜安装在内窥镜夹具(A.2.1)中,并使内窥镜末端中心离测标中心的距离为  $d \pm 0.2$  mm。

**A.2.2.3** 通过内窥镜观察测标的分划环,调节内窥镜的夹具或测标,使测标分划环与视场同心并垂直视轴。

**A.2.2.4** 确定最大的可见分划环并作为视场记录,单位是度。对于矩形视场,应同时确定矩形两中心对边距的分划环并作记录,分别计算测量的对角线距和两中心对边距按勾股定理计算的对角线距,按 3.7 定义判定物方最大有效尺度后,再换算至视场角。

**A.2.2.5** 读取和记录量角器测量的视轴相对于镜体主轴的角度作为视向角。

**A.2.2.6** 按步骤 A.2.2.3 到 A.2.2.5 进行独立重复测量,并求取算术平均值。测量次数按测量不确定度的评估结果来确定,其准确度应满足 A.1 的要求。

**A.3 入瞳视场角的测定**

**A.3.1 设备**

**A.3.1.1** 装置和测标,测标上刻划有两个同心圆环,两同心圆环直径分别是 25 mm 和 50 mm。

**A.3.1.2** 长度测量工具,最小格值 0.5 mm。

## A.3.2 步骤

A.3.2.1 将测标装入夹持器上垂直光学平台。

A.3.2.2 内窥镜安装在内窥镜夹具中并视轴对向测标。

A.3.2.3 通过观察测标的分划圆环,调节内窥镜的夹具,使测标小圆环与视场重合并垂直视轴。

A.3.2.4 内窥镜末端顶点与测标圆环中心垂线位置分别作标记,用长度测量工具测量并记录两者距离为  $d_1$  (mm)。

A.3.2.5 视轴方向移动内窥镜或测标,使测标大圆环与视场重合并垂直视轴。

A.3.2.6 用长度测量工具再测量并记录内窥镜末端顶点与测标圆环中心垂线位置距离为  $d_2$  (mm)。

## A.3.3 计算

A.3.3.1 入瞳视场角  $W_p$  计算可按式(A.2)得到。

$$W_p = \arctan\left(\frac{12.5}{d_2 - d_1}\right) \dots\dots\dots (A.2)$$

A.3.3.2 入瞳与顶点间距  $a$  计算可按式(A.3)得到。

$$a = d_2 - 2d_1 \dots\dots\dots (A.3)$$

**附 录 B**  
**(规范性附录)**  
**角分辨力的测定**

**B.1 原理**

测量内窥镜在有效景深范围内对高对比等距线对的最小可分辨线条间距来得到最小分辨角。

**B.2 设备**

**B.2.1** 分辨力标准板,符合 JB/T 9328—1999 分辨力板中 A 型的分辨力试验线对图案,每组线对至少有两个方向,例如水平方向和垂直方向,范围为 1 lp/mm 至 100 lp/mm。

**B.2.2** 光学平台/光具座,带有安放内窥镜和分辨率目标的装置的,并可角度和位移调节。

**B.2.3** 视频摄像系统,带有变倍物镜适配器的摄像头及监视器,变倍物镜应色差校正良好,并且系统组合分辨率应不低于被测内窥镜的分辨率要求。

**B.2.4** 光源,其光谱特性应与被测光学镜的预期应用相适应。

**B.3 步骤**

**B.3.1** 将内窥镜安放在光具座上。

**B.3.2** 将分辨力标准板放在内窥镜设计的光学工作距离处,并垂直视轴固定。

**B.3.3** 在分辨力标准板后安放漫透射屏,并用光源照明。

**B.3.4** 通过内窥镜观察或监视器上观察,横向和/或纵向位移调节内窥镜或分辨力标准板,使极限可辨的试验图案调整到测试对应的视场位置。

**B.3.5** 对于光学观察镜,将摄像头与内窥镜连接,变倍物镜放大倍率调整到试验图案画面最大不溢出后仔细对焦。并结合监视器亮度调节。轴上的和轴外的测量应该在相同的焦距下进行。应确定摄像头的分辨力不会限制内窥镜的分辨力。对于非目视观察类光学镜,同样调焦(如果可能)。

**B.3.6** 通过监视器观察并确定内窥镜的视场中心分辨力(单位:lp/mm),和轴外给定视场四个均布位置的分辨力(单位:lp/mm)。如果视场形状非圆形,分辨力标准板的 4 个位置在对角线上。

注 1:若可辨线对处于本级不能确定而下级明显可辨状态,可取下级线对与本级线对的中值。

注 2:在内窥镜的焦深范围内,角分辨力和距离无关。

**B.4 计算**

轴上的角分辨力计算按式(1)。轴外的角分辨力按 2 次余弦修正计算。

**附录 C**  
(规范性附录)  
**颜色分辨能力和色还原性的测定**

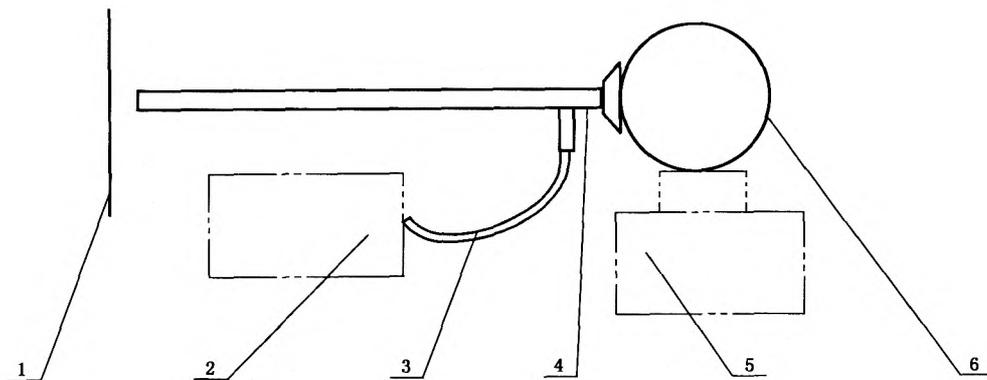
### C.1 原理

采用 8 个标准检验色样的比较方法,来衡量参考光源与 CIE 标准照明体 A 和 D65 光透过内窥镜的照明光路和成像系统后的辐射的色差,得到显色指数  $R_s$ 。

### C.2 设备

如图 C.1 所示的组合装置,它有以下特性:

- a) 测试用光源,应配有内窥镜导光专用光纤。光源在光谱 380 nm~780 nm 范围应连续、稳定并富含光谱;
  - b) 等光谱漫反射屏,其光谱反射率差在光谱 380 nm~780 nm 范围应不大于 1%;
- 注:若通过分光光度计或其他方法测量得到反射屏的光谱反射率 $[R(\lambda)]$ 以计算补偿或修正,那么漫反射屏的光谱反射率差可不作要求。
- c) 积分球;
  - d) 光谱辐射系统,光谱测量范围不小于 380 nm~780 nm,波长分辨力不大于 1.5 nm,相对光谱辐射度差不大于 1%。



- 1——等光谱反射屏;
- 2——测试用光源;
- 3——专用光纤;
- 4——待测内窥镜;
- 5——光谱辐射系统;
- 6——积分球。

图 C.1 测试用组合装置简图

### C.3 步骤

- C.3.1 控制测试环境,暗照度不大于 1 lx 内。
- C.3.2 控制光源供电在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在  $\pm 2\%$  以内。
- C.3.3 光源应充分预热,时间不少于 30 min。

C.3.4 选择光谱辐射系统的波长步距 5 nm。

C.3.5 光源的专用光纤输出端全部进入积分球内,测量测试用光源经专用光纤输出的光谱辐射度,记为  $\varphi_i(\lambda)$ 。

C.3.6 测量按图 C.1 连接后的光谱辐射度,记为  $\varphi_o(\lambda)$ 。

C.4 计算

C.4.1 计算相对光谱透过率并归一化记为  $t_R(\lambda)$ 。 $t_R(\lambda)$ 计算公式见式(C.1)。

$$t_R(\lambda) = \frac{\varphi_o(\lambda)/\varphi_i(\lambda)}{[\varphi_o(\lambda)/\varphi_i(\lambda)]_{\max}} \dots\dots\dots(C.1)$$

C.4.2 计算 CIE 标准发光体 A 和 D65 作模拟光源输入,经相对光谱透过率为  $t_R(\lambda)$  系统后输出光谱的 CIE 1931<sub>xy</sub> 色品坐标  $x_k^A$ 、 $y_k^A$  和  $x_k^{D65}$ 、 $y_k^{D65}$ ,计算公式见式(C.2)、式(C.3)、式(C.4)和式(C.5)。

$$x_k^A = \frac{\sum_{\lambda=380}^{780} S^A(\lambda) \cdot \bar{x}(\lambda) \cdot t_R(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{\lambda=380}^{780} [\bar{x}(\lambda) + \bar{y}(\lambda) + \bar{z}(\lambda)] \cdot S^A(\lambda) \cdot t_R(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \dots\dots\dots(C.2)$$

$$y_k^A = \frac{\sum_{\lambda=380}^{780} S^A(\lambda) \cdot \bar{y}(\lambda) \cdot t_R(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{\lambda=380}^{780} [\bar{x}(\lambda) + \bar{y}(\lambda) + \bar{z}(\lambda)] \cdot S^A(\lambda) \cdot t_R(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \dots\dots\dots(C.3)$$

$$x_k^{D65} = \frac{\sum_{\lambda=380}^{780} D65(\lambda) \cdot \bar{x}(\lambda) \cdot t_R(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{\lambda=380}^{780} [\bar{x}(\lambda) + \bar{y}(\lambda) + \bar{z}(\lambda)] \cdot D65(\lambda) \cdot t_R(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \dots\dots\dots(C.4)$$

$$y_k^{D65} = \frac{\sum_{\lambda=380}^{780} D65(\lambda) \cdot \bar{y}(\lambda) \cdot t_R(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{\lambda=380}^{780} [\bar{x}(\lambda) + \bar{y}(\lambda) + \bar{z}(\lambda)] \cdot D65(\lambda) \cdot t_R(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \dots\dots\dots(C.5)$$

式中  $S^A(\lambda)$  和  $D65(\lambda)$  是标准照明体 A 和 D65 的相对光谱辐射度;  $\bar{x}(\lambda)$ ,  $\bar{y}(\lambda)$ ,  $\bar{z}(\lambda)$  是标准色度观察者光谱三刺激值。

注 1:  $S^A(\lambda)$  和  $D65(\lambda)$  的数据可查阅 ISO 10526:1999 CIE S 005“用于色度测量的 CIE 标准照明体(CIE Standard Illuminants for Colorimetry) ”。

注 2:  $\bar{x}(\lambda)$ ,  $\bar{y}(\lambda)$ ,  $\bar{z}(\lambda)$  的数据可查阅“CIE 15:2004 色度学(Colorimetry) ”。

C.4.3 色品坐标为  $x_k^A$ 、 $y_k^A$  和  $x_k^{D65}$ 、 $y_k^{D65}$  的待测光源,分别按 GB/T 5702 方法计算 GB/T 5702—2003 中规定的  $i=1\sim 8$  的 8 个检验色样的特殊显色指数  $R_1\sim R_8$ 。

注:  $S_0(\lambda)$ 、 $S_1(\lambda)$  和  $S_2(\lambda)$  的数据可查阅 CIE 15:2004;8 个检验色样的光谱辐射系数数据可查阅 CIE 13.3:1995。

C.4.4 显色指数  $R_a$  按式(C.6)计算。

$$R_a = \frac{\sum_{i=1}^8 R_i}{8} \dots\dots\dots(C.6)$$

式中  $R_i$  为对应  $i=1\sim 8$  检验色样的特殊显色指数。

如果需要,可以进一步计算 7 个饱和色样的特殊显色指数  $R_i(i=9\sim 15)$ ,以做进一步评价。

C.5 精度

重复性是显色指数  $R_a$  的精度特征,预计为 1%。

**附录 D**  
(规范性附录)  
**综合光效的测定**

**D.1 原理**

综合镜体光效( $SL_{\text{R}}$ )的测定,可以通过测试照明镜体光效和测试成像镜体光效来得到。综合边缘光效( $SL_{\text{e}}$ )可通过综合镜体光效和朗伯体光效的计算来得到。

**D.2 设备**

**D.2.1** 内窥镜支架和光具座。

**D.2.2** 余弦辐射屏,屏在所要求视场位置和视场中心的亮度均匀度应不大于5%。

注:若能够对屏在所要求视场位置和视场中心的亮度进行监测并计算补偿或修正,则屏的亮度均匀度可不作规定。

**D.2.3** 照明光源,其光谱特性应与被测光学镜的预期应用相适应。

**D.2.4** 一个开有一小孔的挡板,小孔直径应不大于视场最大尺度 $2h$ 的5%,挡板的有效尺度应保证无论小孔位于屏的任何位置都能覆盖屏。

**D.2.5** 光通量计或其他线性光探测器,测量重复性差不大于1%。

**D.3 步骤****D.3.1 测试条件**

测试条件如下:

a) 测试应保证暗环境照度不大于测量值的5%。

注:若能够对环境照度进行监测并计算补偿或修正,则暗环境照度的要求可放宽。

b) 光源供电源的电压应在标称电压值上保持稳定,电压稳定度应控制在±2%以内。

**D.3.2 过程**

**D.3.2.1**  $IL_{\text{R}}$ 的测定方法见5.4.4.2。

**D.3.2.2** 成像镜体光效的测试,可以通过在垂直观轴的平面上测量,也可以在以内窥镜末端中心为球心所构成的球面上测量,但视场上的测量位置必须与 $IL_{\text{R}}$ 一致。平面上测定 $OL_{\text{R}}$ 步骤如下:

a) 内窥镜固定于光具座的支架上;

b) 在与测定 $IL_{\text{R}}$ 相同的测量工作距处放置余弦辐射屏,屏面垂直观轴;

c) 在屏的反方向用光源照明;

d) 在屏的正面安放挡板,挡板应紧贴于屏前;

e) 分别设置小孔于视场中心以及对应的视场带的4个均布位置。如果视场形状非圆形,小孔的4个位置在对角线上。

对于光学观察镜,用光通量计或线性光探测器通过积分球在内窥镜出瞳处测量,视场中心光通量记为 $\phi'_0$ ,对应4个视场位置的光通量测值进行算术平均值计算后记为 $\phi'_w$ ;

对于非目视观察的光学镜,撤除挡板后用光通量计或线性光探测器直接测量显示屏上视场中心的光强,以及对应4个视场位置的光强,计算算术平均值。

算术平均值除以视场中心测值后再除以朗伯体光效值[见式(4)],其中 $\omega_p$ 为 $0.9W_p$ 。

注1:测试前应对显示屏给定视场测量位置进行暗光强预测,以修正显示屏暗光强的不一致。

注2: $W_p$ 可用 $W$ 代替。

#### 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 $\omega$ 为 $0.9 W_p$ ,交4.6所述视场位置对应的视场角。

**附 录 E**  
(规范性附录)  
**单位相对畸变的测定**

**E.1 原理**

内窥镜视场边缘放大率与视场中心放大率不一致产生畸变。测量内窥镜在垂直视轴的平面视场上的单位相对畸变( $V_{U-\infty}$ ),通过公式转换可计算出设计工作视场形状下视轴对称的球面 Z 视场的单位相对畸变( $V_{U-z}$ ),或评价视场面上的单位相对畸变( $V_{U-z}$ )。换算公式见式(E.1)。

$$\begin{cases} V_{U-z} = \frac{V_{U-\infty} + 1}{\eta} \cdot \frac{\sin\omega_p - \sin\theta}{\sin(\omega_p - \theta)} \cdot \frac{\cos\theta}{\cos^2\omega_p} - 1 \\ \sin\theta = \frac{z - a/d}{1 + z} \sin\omega_p \end{cases} \dots\dots\dots (E.1)$$

式中  $\eta$  的计算见式(11)。

**E.2 设备**

E.2.1 内窥镜支架、测标夹持器和光具座。

E.2.2 试验的测标,刻划有直径 50 mm 的分划圆,在距圆心 17.5 mm 为半径的圆周上,均布有 4 个黑色不透明圆斑,圆斑直径不大于 4 mm。

E.2.3 配导光束的冷光源,或外部照明器,其光谱特性应与被测光学镜的预期应用相适应。

E.2.4 视频摄像系统,带有物镜适配器的摄像头及监视器,物镜应无畸变。

E.2.5 测量显微镜,游标卡尺。

注:若物镜的边缘畸变均匀,可以数据修正。

**E.3 步骤**

E.3.1 将内窥镜安放在光具座上。

E.3.2 将测标装入测标夹持器,并使测标面垂直视轴固定于内窥镜末端前。

E.3.3 在分测标后安放漫透射屏,并用光源照明,或用冷光源通过内窥镜照明。

E.3.4 通过内窥镜观察或监视器上观察,横向和/或纵向位移调节内窥镜或测标,使测标的分划圆与视场重合。对于非圆视场,测标的分划圆应与最大视场边相切。

E.3.5 对于光学观察镜,将摄像头与内窥镜连接,物镜仔细对焦;对于非目视观察类光学镜,同样调焦(如果可能)。

E.3.6 用测量显微镜测量监视器上视场中心的圆斑像尺寸,以及周边 4 个圆斑像的径向尺寸并记录。

注:如果监视器上的圆斑像尺寸足够大,可以用游标卡尺测量。

E.3.7 重复 E3.1~E3.6 步骤三次。

**E.4 计算**

E.4.1 单位相对畸变  $V_{U-\infty}$  的单个测量值用  $V_{U-\infty,i}$  表示( $i=1\sim 4$ ),计算式见式(9),其中  $\eta=1$ 。

E.4.2 球面 Z 视场单个测量的单位相对畸变  $V_{U-z,i}$  计算,按式(E.1),其中  $\omega_p = \arctan(0.7 \tan W_p)$ ;入瞳面与光学镜末端面间距  $a$  的计算按式(A.3)。

E.4.3 球面 Z 视场的单位相对畸变计算公式见式(E.2)。

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

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。

附录 F  
(资料性附录)

评价视场面形状参数典型值

F.1 评价视场面的形状参数计算

评价视场面的形状参数  $z_E$  可解式(F.1)的方程得到。

$$\begin{cases} \frac{\cos^3(0.9W)}{\cos^2\epsilon} = \left[ \frac{\sin(0.9W) - \sin\epsilon}{\sin(0.9W - \epsilon)} \right]^4 \\ \sin\epsilon = \frac{z_E}{z_E + 1} \sin(0.9W) \end{cases} \dots\dots\dots(F.1)$$

F.2 评价视场面形状参数典型值数据见表 F.1。

表 F.1 评价视场面形状参数  $z_E$  典型值

视场角, $2W(^{\circ})$	形状参数, $z_E$
30	1.418 54
35	1.430 11
40	1.443 69
45	1.459 40
50	1.477 35
55	1.497 70
60	1.520 62
65	1.546 34
70	1.575 09
75	1.607 16
80	1.642 89
85	1.682 70
90	1.727 06
95	1.776 53
100	1.831 82
105	1.893 75
110	1.963 35

其他值用内插法计算。

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

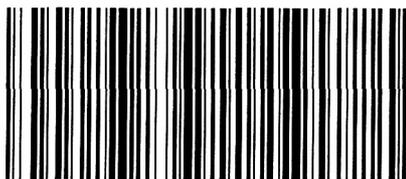
\*

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