

医用电子内窥镜技术评价及检测

李宁

中国食品药品检定研究院

医用电子内窥镜技术评价及检测

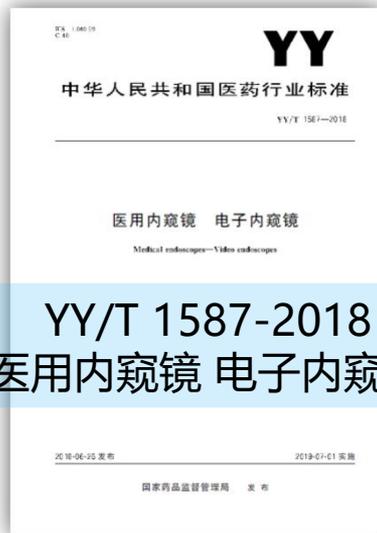
- 一 医用电子内窥镜标准解读
- 二 医用电子内窥镜技术要求
- 三 医用电子内窥镜检测常见问题
- 四 医用电子内窥镜检测装置

医用电子内窥镜技术评价及检测

- 一 医用电子内窥镜标准解读
- 二 医用电子内窥镜技术要求
- 三 医用电子内窥镜检测常见问题
- 四 医用电子内窥镜检测装置

标准解读

医用电子内窥镜的标准:



YY/T 1587-2018 《医用内窥镜 电子内窥镜》



- YY/T 1587-2018于2019年7月1日实施
- 适用于内窥镜检查和手术中可见光光谱成像的电子内窥镜
- 不适用于特殊光谱作用和非可见光谱成像的电子内窥镜

标准解读

YY/T 1587-2018关键指标

视场角

照明镜体光效

亮度响应特性

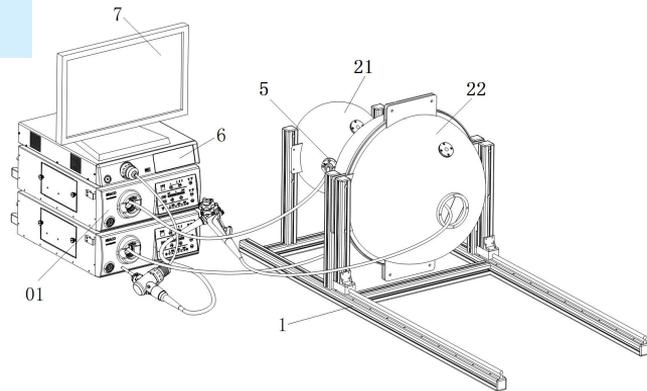
信噪比

空间频率响应

静态图像宽容度

即将要分享的内容：

- 性能指标的含义和测试方法
- 测试过程的困难点
- 对测试结果的讨论



标准解读

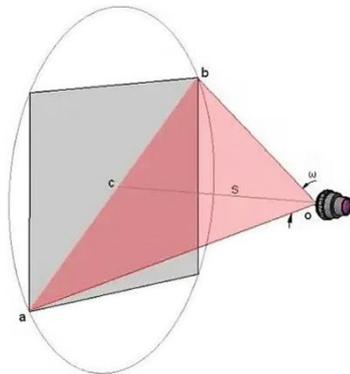
视场角

电子镜末端对物方最大视场高度的张角

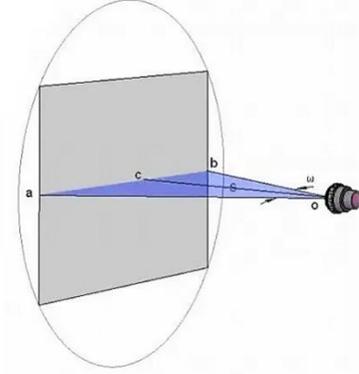
电子内窥镜的视场角一般按照图A方式选取

电子镜的视场角较大，边缘畸变严重，测量有难度

图A



图B



标准解读

照明镜体光效

电子镜照明光路对边缘光效的贡献

照明镜体光效 relative self-effect of illumination light luminosity: IL_{eR}

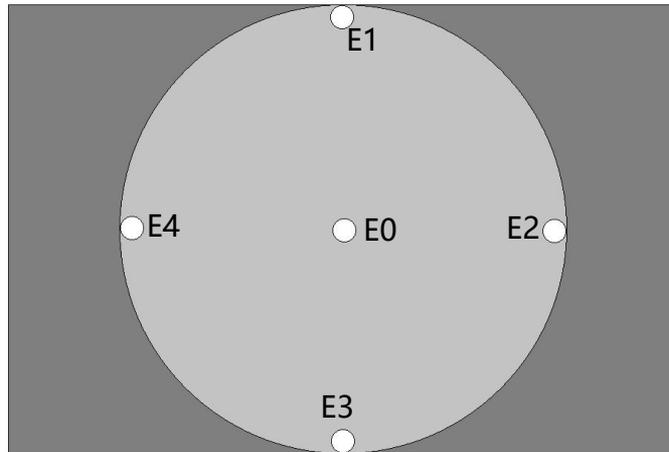
在余弦辐射体贴面照明条件下,光学镜照明光路对边缘光效的贡献,以亮度作为光度量。表达式见式(4)。

$$IL_{eR} = \frac{L_w}{L_0} \dots\dots\dots (4)$$

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。



标准解读

亮度响应特性

4.4 亮度响应特性

制造商应在技术资料中给出适配监视器以相对值表示的输出亮度电光转换函数或数据列表。数据列表在宽容度区域内的取样点不少于 10 个,并覆盖整个宽容度内区域。

电子内窥镜输出信号按该电光特性计算所得亮度与实际被测标板各灰阶亮度应保持良好的线性度,线性拟合系数 R^2 应不小于 0.98。

若制造商声称适配监视器的输出亮度和物面亮度是按照非线性设计的,那么制造商应给出相应的评价要求和方法。

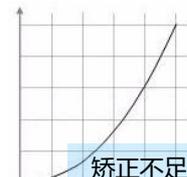
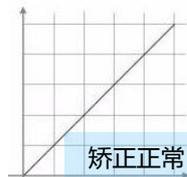
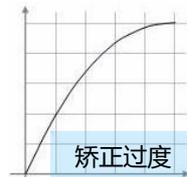
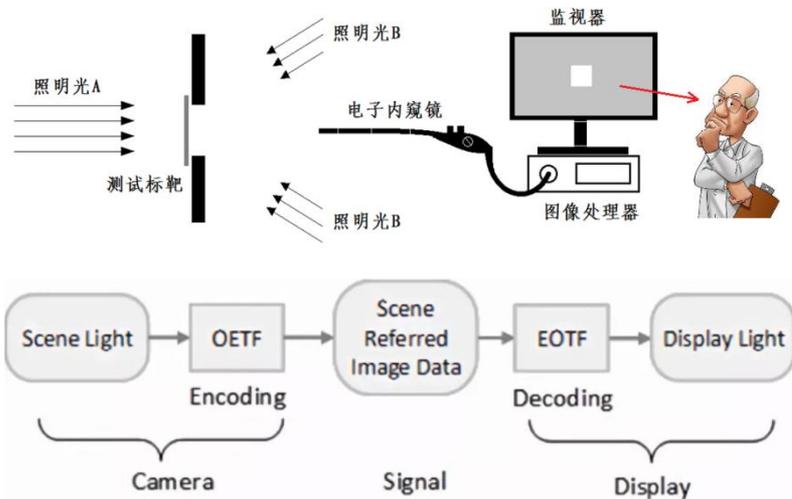
注 1: 推荐适配监视器的输出亮度电光特性采用现有标准的 OECF 反函数。

注 2: 对于自带显示屏的电子内窥镜,所述线性度要求是指自带屏幕的亮度与实际被测标板各灰阶亮度的线性度。

标准解读

亮度响应特性

物方亮度与显示器输出亮度之间的线性关系



Gamma characteristics of monitors

标准解读

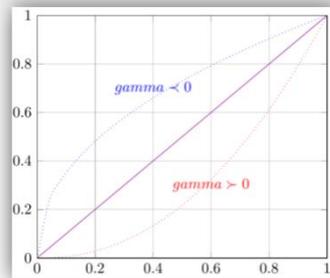
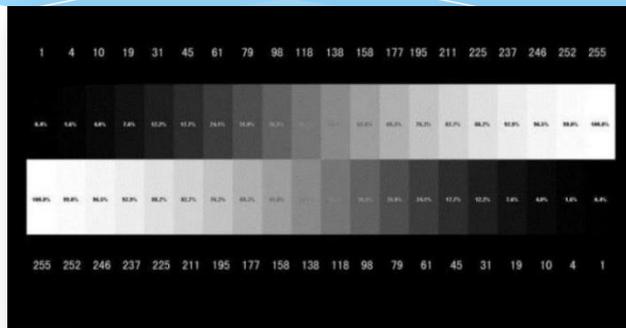
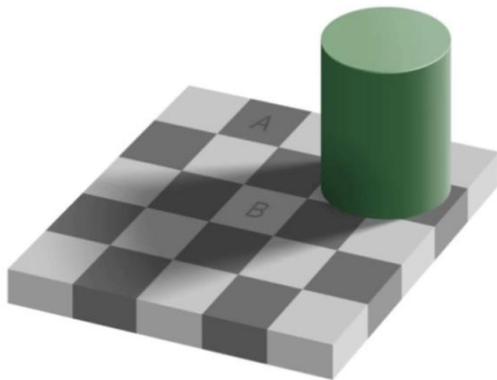
亮度响应特性

EOCF (电光转换函数)：显示器输入与输出之间的非线性映射关系

“人眼的感觉量以算术级数增加，刺激量是按几何级数增加。”



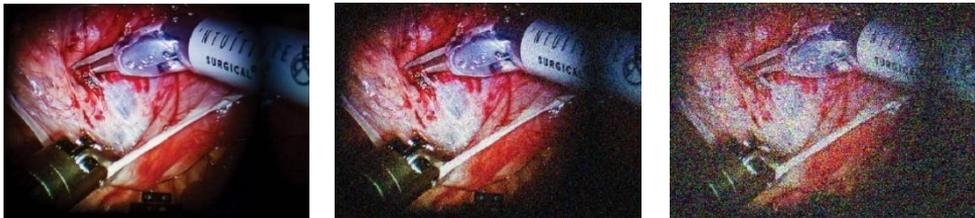
古斯塔夫·费希纳



标准解读

信噪比

制造商在技术资料中应给出电子内窥镜的随机噪声信噪比的标称值以及对应的摄像模式（若电子内窥镜有多种摄像模式时）。信噪比的允差为：-20%，上限不计。



$$\text{信噪比 (SNR)} = 20 * \lg(\text{S/N})$$

S: 输出信号

N: 噪声信号均方根值

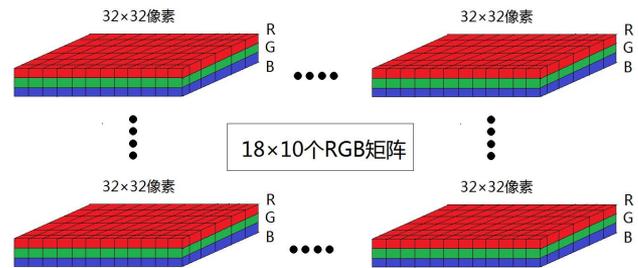
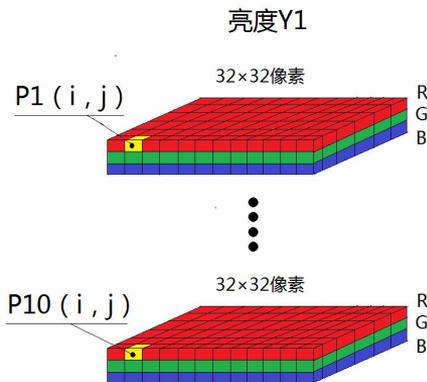
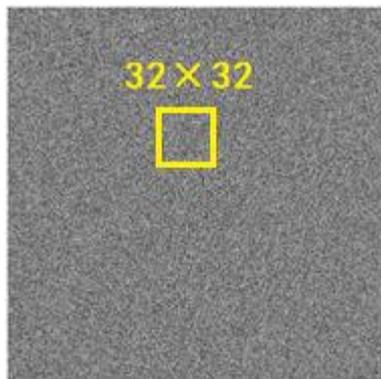
- **散粒噪声**是光子投射在传感器表面时的随机分布噪声，一般符合泊松分布规律
- **暗噪声**是由传感器电路暗电流产生的热噪声，理论上传感器电路的温度每下降6.7°C，暗噪声可减少约50%。而且一般来说，CMOS的暗噪声大于CCD。
- **读出噪声**是光电传感器进行A/D转换时，产生的工作噪声。电路读出速率越快，噪声越大。了解CCD和CMOS的读取电路原理，可得知，CCD的读出噪声大于CMOS

标准解读

信噪比

基于“标准偏差”的统计分析方法计算32×32像素区域内的随机噪声

归一化后的亮度信号为0.707时对应的信噪比定义为电子内窥镜的信噪比



信噪比随亮度改变而改变，需测试不同亮度下的信噪比

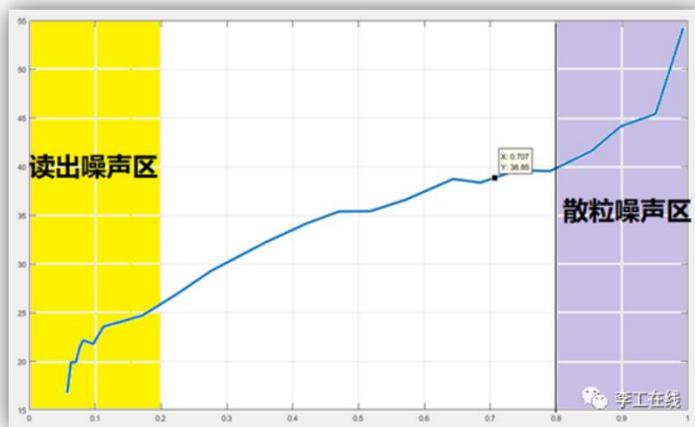
$$\sigma_{(x,y)} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n [P_{k,(x,y)} - \bar{P}_{(x,y)}]^2}{n-1}}$$

标准解读

信噪比

信噪比曲线反映出的噪声情况

信噪比 \neq 人类实际感知噪声（视觉噪声）



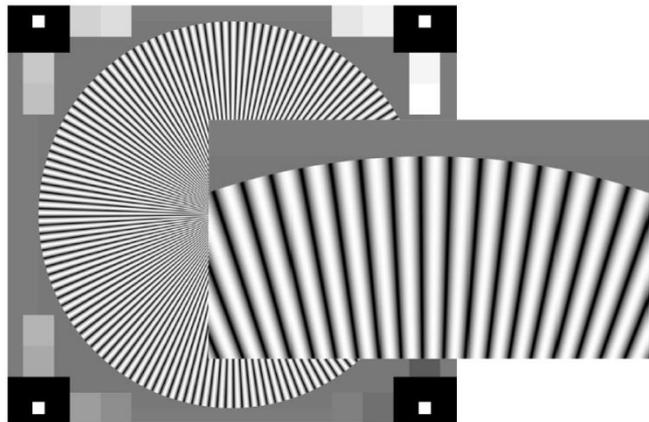
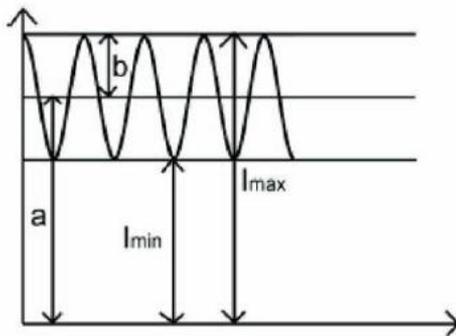
图像信噪比相同，视觉噪声差异明显差异的实例

标准解读

空间频率响应

输出信号经OECF反函数计算值的调制度相对于标板物面亮度的调制度之比，与标板空间频率之间的函数关系

$$M = \frac{I_{\max} - I_{\min}}{I_{\max} + I_{\min}} = \frac{a + b - (a - b)}{a + b + (a - b)} = \frac{b}{a}$$

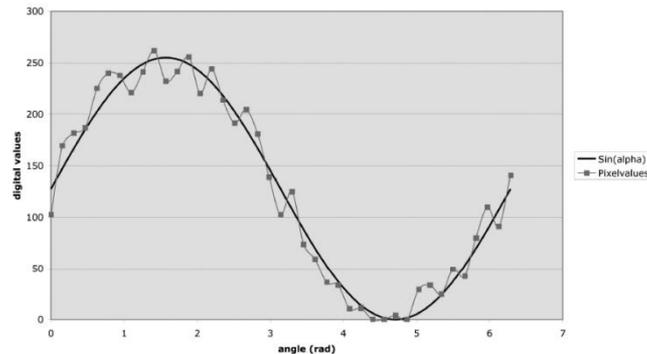
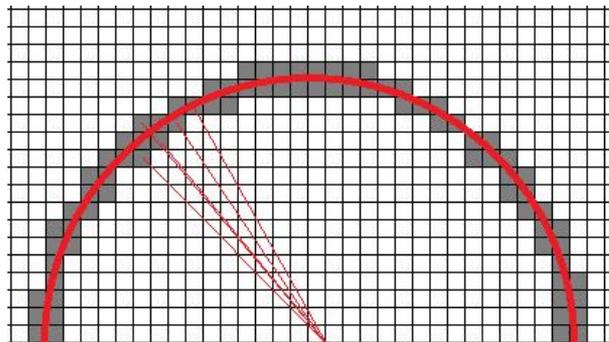
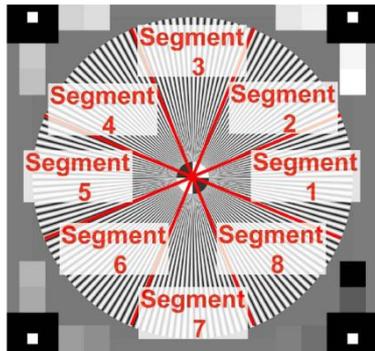


标准解读

空间频率响应

为了进行分析，将每颗恒星分成8段，以了解摄像机中特定于方向的图像处理

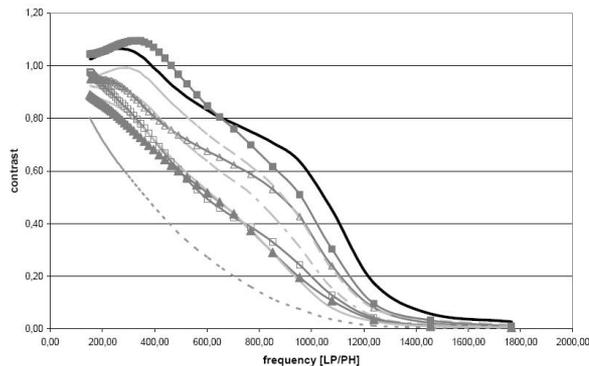
像素数据拟合处理：将具有最小平方误差的正弦曲线拟合到测量数据中



标准解读

空间频率响应

将SFR值为50%和30%的频率值折算成对应物方空间以**顶点**计算的角频率



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

$r(d)$: 每毫米极限可辨线对数 (lp/mm)

d : 内窥镜光学工作距 (mm)

a : 内窥镜末端到入瞳的距离 (mm)

由于角频率以顶点计算, 公式中的 a 可记为0

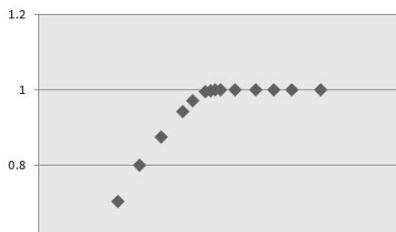
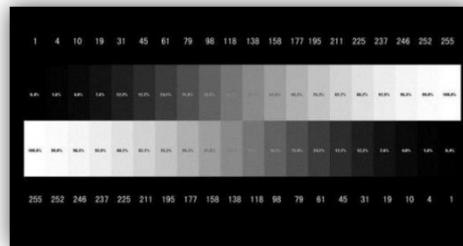
标准解读

静态图像宽容度

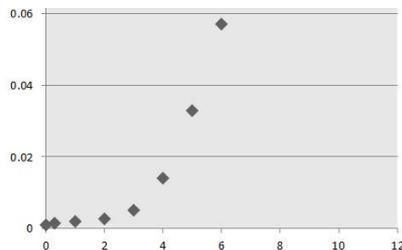
电子内镜在单次曝光中可分辨的最大临界物面亮度和最小临界物面亮度之比

高亮区域临界值：读取曲线上亮度信号分量接近饱和值时的临界亮度

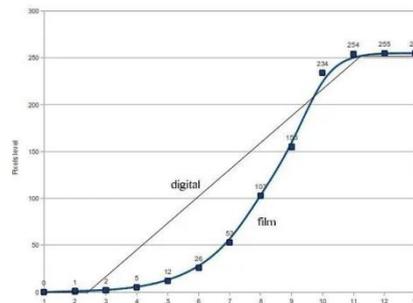
暗区亮度截止值：5组较低亮度水平的平均值加上2倍的随机噪声平均值为阈值，找到亮度输出信号值大于并接近阈值的数据，得到临界亮度值。



饱和临界区域



亮度截止区域



医用电子内窥镜技术评价及检测

- 一 医用电子内窥镜标准解读
- 二 **医用电子内窥镜技术要求**
- 三 医用电子内窥镜检测常见问题
- 四 医用电子内窥镜检测装置

产品技术要求

角分辨力

景深

畸变

色还原性

审评指导原则

附件 1

电子上消化道内窥镜注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为技术审评部门审评注册申报材料提供参考，同时也用于指导申请人对电子上消化道内窥镜（本文中简称“内窥镜”）注册申报材料的准备及撰写。

本指导原则是对电子上消化道内窥镜的一般要求，审评人员和申请人应根据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需申请人具体阐述理由并提供相应的科学依据。依据产品的具体特性对注册申报材料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供审评人员和申请人使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于电子上消化道内窥镜产品（不包括电子十二指肠内窥镜），分类编码为 06-14-03。其他软性电子内窥镜可参考该指导原则中适用的内容。

二、工作原理

电子上消化道内窥镜成像系统一般包括内窥镜、图像处理器

— 1 —

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
Center For Medical Device Evaluation, NMPA

机构概况 信息公开 法规文件 审评科学 办事大厅

分类目录 - 指导原则 - 标准

分类编码	指导原则	标准名称	相关标准 (标准编号+空格+标准名)
01 有源手术器械			
01-01 超声手术设备	超声内镜的注册指导原则	YY/T 0644-2008 超声内镜技术术语	YY/T 0262-2016 超声内镜系统术语
	超声内镜系统注册指导原则	YY 0830-2011 超声内镜系统注册指导原则	YY/T 1750-2020 超声内镜系统注册指导原则
01-02 超声手术设备附件	超声内镜附件注册指导原则	YY 1475-2016 超声内镜附件注册指导原则	YY 0844-2011 超声内镜附件注册指导原则
	超声内镜附件注册指导原则	YY 1475-2016 超声内镜附件注册指导原则	YY 0844-2011 超声内镜附件注册指导原则
01-03 超声手术设备附件	超声内镜附件注册指导原则	YY 1475-2016 超声内镜附件注册指导原则	YY 0844-2011 超声内镜附件注册指导原则
	超声内镜附件注册指导原则	YY 1475-2016 超声内镜附件注册指导原则	YY 0844-2011 超声内镜附件注册指导原则

产品技术要求

角分辨力

《指导原则》：中心角分辨力（参考YY0068.1的4.3.1.1）和边缘角分辨力（参考YY0068.1中4.5.2.1中边缘的界定为 W_p 的90%视场处）

YY0068.1-2008

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观轴的平面作视场，在最大视场高度的70%位置上任选四个正交方位测量，平均角分辨力应不低于实测的视场中心角分辨力的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。

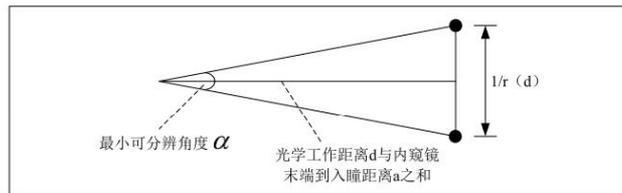


图4. YY 0068.1-2008 中角分辨力三角示意图

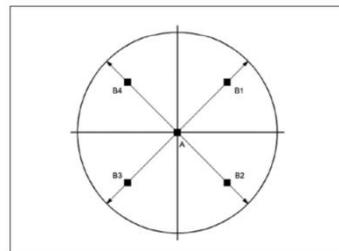
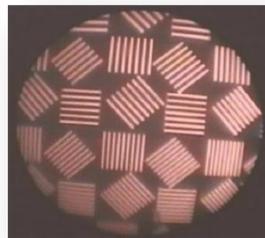


图5. 角分辨力测试位置



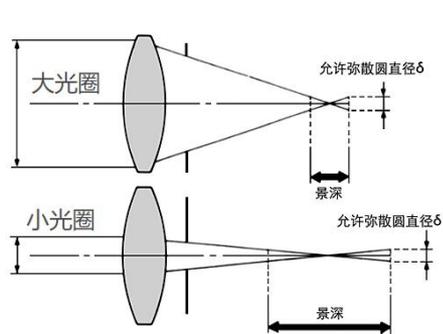
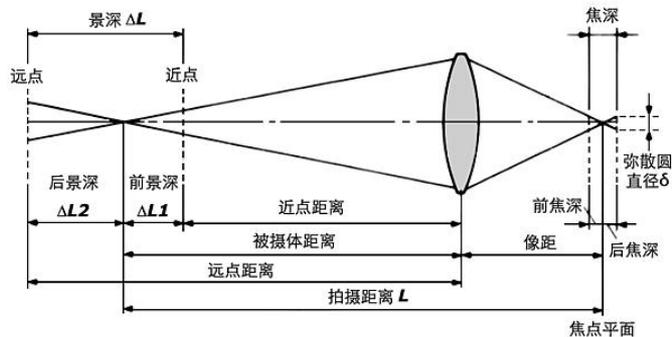
产品技术要求

景深

YY 1028-2008

4.2.7 观察景深

观察景深范围不得小于 3 mm~100 mm。



产品技术要求

畸变

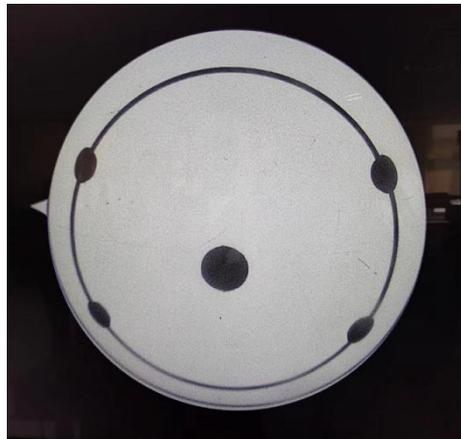
单位相对畸变：以垂直视轴的参考平面P视场上最大视场高度的70%位置所对应的球面Z视场上的单位相对畸变。

YY0068.1-2008

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-r} \leq 25\%$	$\leq 4\%$ (绝对差)
$25\% < V_{U-r} $	$\leq 16\%$ (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。

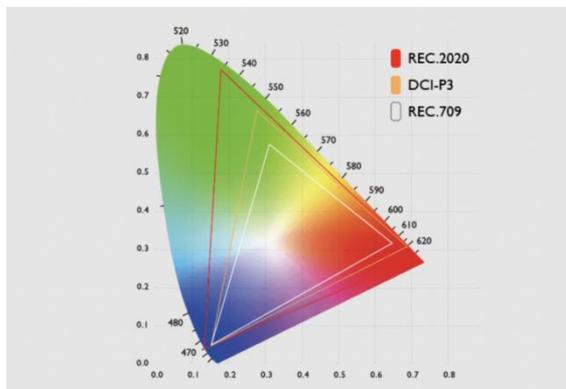


产品技术要求

色还原性

最终成像在显示器上，色还原性如何评价？

缺少标准依据



医用电子内窥镜技术评价及检测

- 一 医用电子内窥镜标准解读
- 二 医用电子内窥镜技术要求
- 三 **医用电子内窥镜检测常见问题**
- 四 医用电子内窥镜检测装置

常见问题

OECF反函数问题

如何获得OECF反函数？

自带显示屏的电子镜是否需要提供OECF反函数？

电光转换函数or数据列表？



常见问题

照明光关闭问题

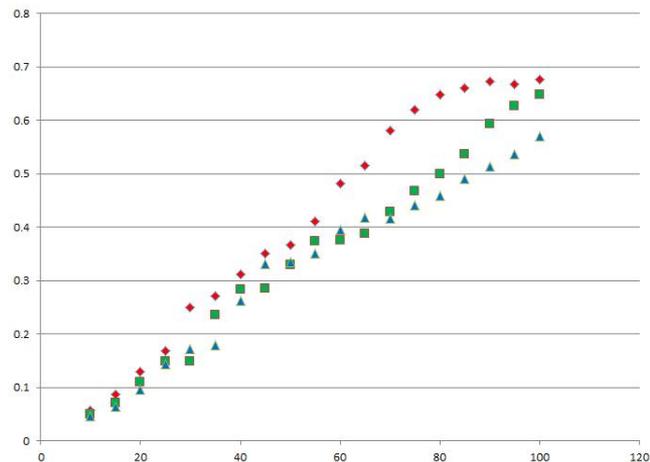
电子内窥镜前端照明光无法关闭，是否影响检测？



常见问题

自动增益问题

自动增益无法关闭，是否影响检测？



常见问题

背景亮度问题

灰阶板的背景亮度是否会影响测试结果？

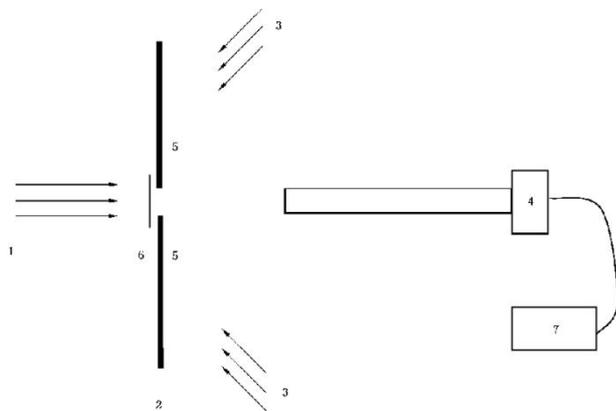


图 A.1 亮度响应特性测试标板

常见问题

西门子星卡问题

YY/T 1587

ISO 12233

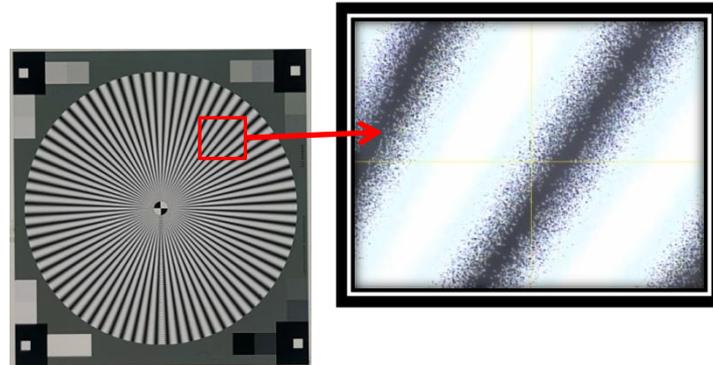
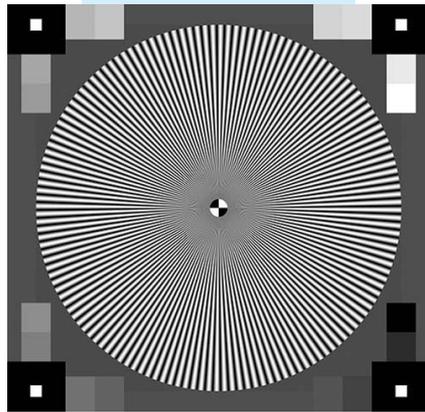
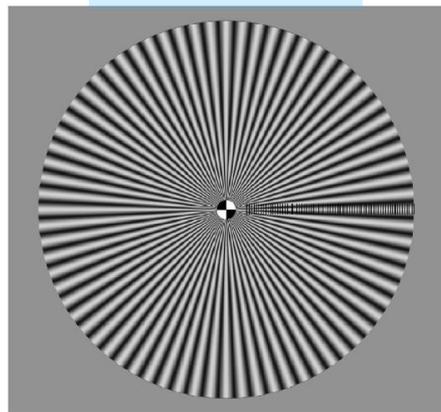


图 C.1 正弦波测试标板

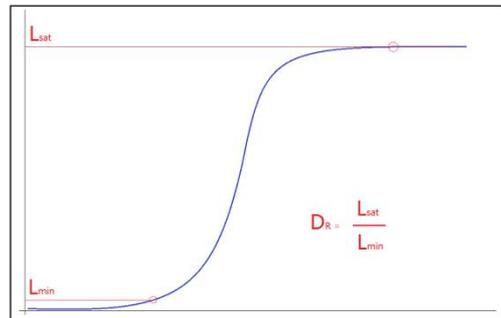
常见问题

静态宽容度截止区问题

静态宽容度的暗区截止临界值如何确定？

D.2.2.5 改变测试标板上小灰阶块 A 的亮度及采集分析图像

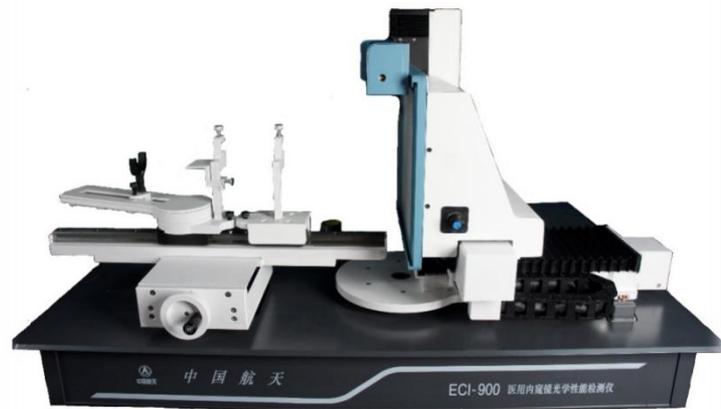
测试标板上小灰阶块 A 的亮度水平变化范围应超过宽容度范围，并且至少 5 个亮度水平低于被测电子内窥镜暗区截止临界亮度值，在暗区截止临界和亮区饱和临界的亮度附近，相邻亮度水平的比值应不大于 1.1 倍。



常见问题

检测装置问题

是否有检测装置可以辅助完成电子内窥镜的检测?

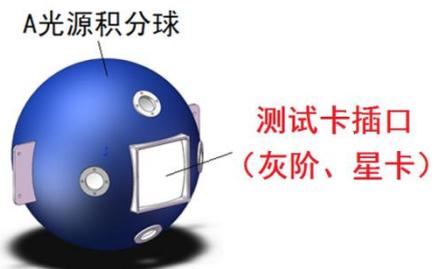
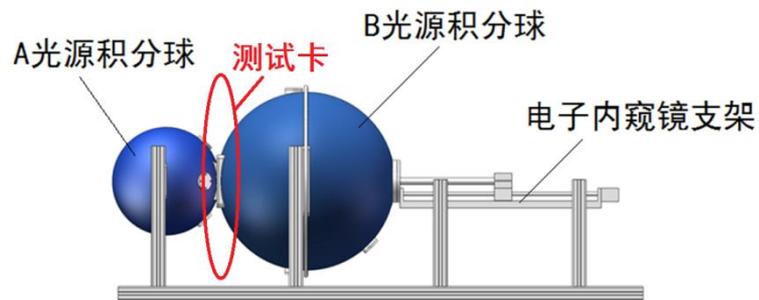


医用电子内窥镜技术评价及检测

- 一 医用电子内窥镜标准解读
- 二 医用电子内窥镜技术要求
- 三 医用电子内窥镜检测常见问题
- 四 医用电子内窥镜检测装置**

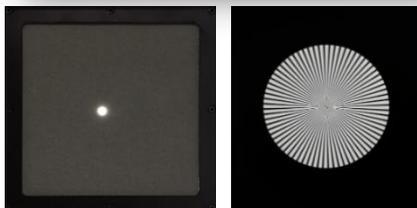
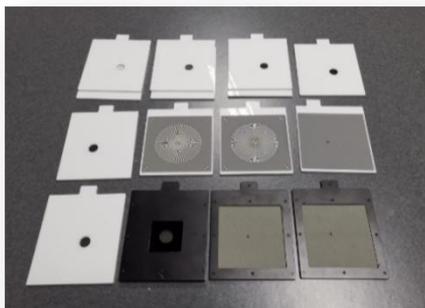
检测装置

第一代电子内窥镜检测装置



检测装置

第一代电子内窥镜检测装置



中国食品药品检定研究院
NH-200 医用电子内窥镜成像质量检测系统



简介：

- NH-200 医用电子内窥镜成像质量检测系统采用了电子内窥镜成像质量的检测分析，该系统通过了严格的光学测试标准，针对电子内窥镜产品进行固定工作距离、倾斜度和反射角度的检测，系统具备多种检测的方法和测试模式，可满足不同型号的电子内窥镜使用。同时本系统的配套软件可完成对图像采集、数据分析、检测结果输出等功能，操作简单，系统具有较好的检测精度，可大幅提升检测效率。

主要特点：

- 产品设计依据国家行业标准 YY/T 1587-2018 和 YY/T 1803-2018，可实现对亮度响应特性、暗场比、空间频率响应（SFR）和对比度等参数的检测，测试结果符合中国药检所国家认可实验室（CNAS）认证。
- 产品设计符合目前绝大多数电子内窥镜及摄像系统的检测，支持多种规格电子内窥镜的无损伤和非接触检测。
- 产品实现核心数据量级范围内检测数据的实时更新，确保检测效率和检测精度。
- 产品可兼容不同尺寸规格和成像模式及成像分辨率等，满足不同规格电子内窥镜系统的空间频率响应（SFR）测试。
- 设备采用模块化结构，便于环境光影响，在高亮度条件下也可以正常使用，可以应用于生产检测区域，使用便捷。
- 配套软件支持图像数字量采集，并能做 OSGF 自动测试生成检测数据报告，分析数据精度比、静态数据精度，以及分辨率的 SFR 曲线。

产品规格：

测试项目	亮度响应特性（OEG）	测试系统采用非接触式、五式光电成像检测系统。
	暗场暗场比（SNR）	测试系统具有暗场暗场比、生成暗场比列表。
	亮度响应特性	测试系统具有亮度响应特性、生成暗场比列表。
	静态数据精度	测试系统具有静态数据精度、并针对静态数据精度。
	空间频率响应（SFR）	测试系统具有空间频率响应，并输出数据列表。

检测装置

第二代电子内窥镜检测装置



结束

谢谢大家



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE