

1437



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1587—2018

## 医用内窥镜 电子内窥镜

Medical endoscopes—Video endoscopes

2018-06-26 发布

2019-07-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 前言 .....                       | Ⅲ  |
| 1 范围 .....                     | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....                | 1  |
| 3 术语和定义 .....                  | 1  |
| 4 要求 .....                     | 3  |
| 5 试验方法 .....                   | 5  |
| 附录 A (规范性附录) 亮度响应特性试验方法 .....  | 7  |
| 附录 B (规范性附录) 信噪比试验方法 .....     | 11 |
| 附录 C (规范性附录) 空间频率响应试验方法 .....  | 14 |
| 附录 D (规范性附录) 静态图像宽容度试验方法 ..... | 19 |

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

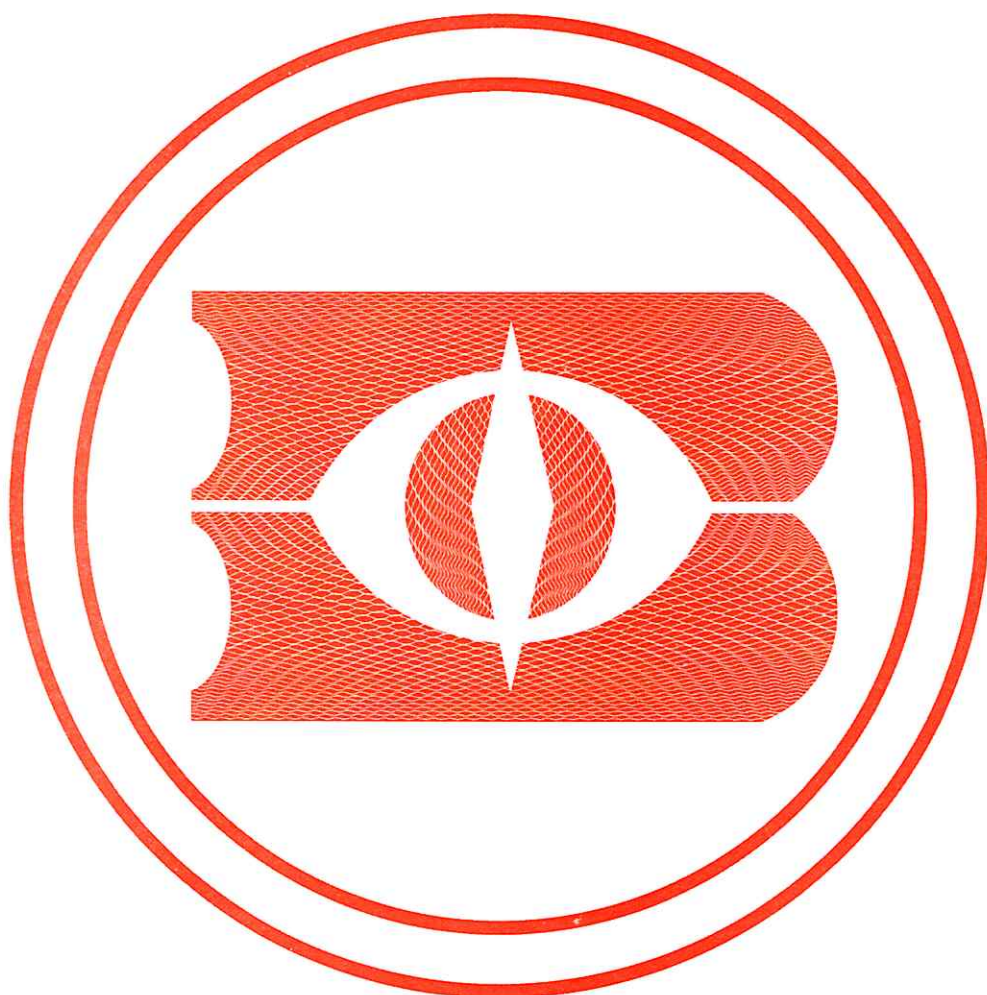
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家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(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人:颜青来、贾晓航、张沁园、沈焕波、骆永洁、徐张恒、何涛、郑建。



## 医用内窥镜 电子内窥镜

### 1 范围

本标准规定了医用电子内窥镜的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于内窥镜检查和手术中的可见光谱成像的医用电子内窥镜(以下简称电子内窥镜)。

本标准不适用于特殊光谱作用和非可见光谱成像的医用电子内窥镜。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

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

YY 0068.2 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分:机械性能及测试方法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**转换函数 conversion function**

不同变量间的转换关系。

##### 3.1.1

**光电转换函数 opto-electronic conversion function; OECF**

电子内窥镜物方亮度和相应的输出信号之间的理想关系。

##### 3.1.2

**电光转换函数 elec-opto conversion function**

OECF 反函数。

#### 3.2

**噪声 noise**

电子内窥镜响应信号中内部产生的扰动。

##### 3.2.1

**总体噪声 total noise**

固定模式噪声和随机噪声的叠加。

##### 3.2.2

**固定模式噪声 fixed pattern noise**

面传感器单元间输出信号的差异。

## 3.2.3

随机噪声 **temporally varying noise**

面传感器某一单元多次曝光间输出信号的差异。

## 3.3

信噪比 **signal-to-noise ratio**

特定信号电平上,输出信号与噪声信号均方根值(rms)的比率用对数值表示。表达式见式(1)。

$$\text{SNR} = 20 \lg \left( \frac{S}{N} \right) \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$S$  —— 输出信号;

$N$  —— 噪声信号均方根值。

## 3.4

饱和值 **saturation value**

进一步增加物面亮度而输出信号保持恒定不变的输出信号值。

## 3.5

静态图像宽容度 **static image tolerance**

电子内窥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。

## 3.6

空间频率响应 **spatial frequency response; SFR**

电子内窥镜中,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。

## 3.7

基于正弦波的空间频率响应 **sine-based spatial frequency response; s-SFR**

在标板为正弦波调制图时的 SFR。

## 3.8

调制度 **modulation transfer function**

最大信号值减去最小信号值与最大信号值加上最小信号值之间的比值。

## 3.9

光谱中性 **spectrally neutral**

对于某一波段的光保持不变的反射或透射特性。

## 3.10

朗伯体光效 **relative effect of lambert edge light luminosity;  $LL_{e-z}$  或  $LL'_{e-z}$**

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 1 所示。公式见式(2)和式(3)。

光学镜末端向球面  $Z$  辐射时:

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

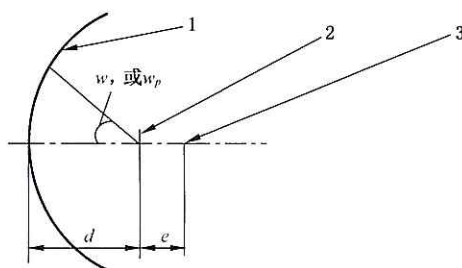
球面  $Z$  向光学镜入瞳辐射时:

$$\begin{cases} LL'_{e-z} = \left( \frac{\sin w_p - \sin \vartheta}{\sin(w_p - \vartheta)} \right)^2 \cos w_p \cdot \cos \vartheta \\ \sin \vartheta = \frac{z - a/d}{1+z} \sin w_p \end{cases} \quad \dots\dots\dots (3)$$

注 1: 式中的  $w$ 、 $w_p$  以及  $z$  的说明见 YY 0068.1—2008。

注 2: 垂直视轴的平面是球面  $Z$  的一个特例。当  $Z = \infty$  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:

$$LL_{e-\infty} = \cos^4 w, \text{ 或 } LL'_{e-\infty} = \cos^4 w_p$$



说明:

- 1——内球面;
- 2——平面元;
- 3——内球面的球心。

图 1 朗伯体光效示意图

### 3.11

**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。

## 4 要求

### 4.1 与患者接触部分所用的材料

#### 4.1.1 金属表面材料

若与患者接触部分所用的材料为金属材料, 其外露部分应与内部材料保持一致, 若确实需要对表面进行覆涂层, 制造商应给出相应的覆涂层要求和试验方法。

#### 4.1.2 化学成分要求

##### 4.1.2.1 总则

与患者接触部分所用的材料, 制造商应以任何可能的形式给予明示。

其中金属材料应标明牌号和/或代号以及材料的化学成分要求并通过试验来验证。

对于非金属材料的中英文简称应以任何可能的形式给予明示。

##### 4.1.2.2 溶解析出物要求

与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物要求如下:

- a) pH: 与同批空白对照液对照, 其 pH 差应不大于 2.0;
- b) 可溶出的重金属总含量: 溶出液中可溶出的重金属总含量不超过  $5.0 \mu\text{g/mL}$ ;
- c) 高锰酸钾还原性物质: 与等体积的同批空白对照液的消耗量差应不大于 2.0 mL。

#### 4.1.3 生物相容性

与患者接触的材料应根据 GB/T 16886.1 的原则和要求进行生物安全性评价, 以证明具有良好的生物相容性。

生物学评价可考虑生物学试验结果, 其中试验项目的选择按 GB/T 16886.1 的指南进行。

对于先前已被证明适用的材料, 如果能证明其制造的后续过程不足以产生生物安全性危害, 可不再重复生物学试验。

注 1: 设计中器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史, 或从其他方面可获取到有关材料和/或器械的信息, 可认为材料先前已被证明适用。

注 2: 金属材料若采用了国家或行业标准中应用范围适合的医用金属材料, 可不重复进行生物学试验。

#### 4.2 视场角

应符合 YY 0068.1—2008 中 4.2.1 视场角的要求。

#### 4.3 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  $IL_{eR}$  的名义值。该光效的测定值应不小于名义值。

#### 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。

#### 4.5 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。

#### 4.6 空间频率响应

制造商在随附资料中应给出电子内窥镜在 SFR 值为 50% 和 30% 时所对应的物方空间角频率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)。

SFR 值为 50% 和 30% 时所对应的物方空间角频率的允差为:  $-20\%$ , 上限不计。

#### 4.7 静态图像宽容度

制造商在随附资料中应给出电子内窥镜的静态图像宽容度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)。

静态图像宽容度的允差为:—20%,上限不计。

#### 4.8 机械性能

硬性电子内窥镜的机械性能应符合 YY 0068.2 的要求。

#### 4.9 电气安全

应符合 GB 9706.19 的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 材料要求的试验

##### 5.1.1 表面材料

目测检查。对于表面有覆涂层的产品,按照制造商提供的相应试验方法进行。

##### 5.1.2 化学成分试验

###### 5.1.2.1 总则

采用准确度优于或达到允差或限值 1/3 的方法进行材料的化学成分和/或主体结构分析试验。

###### 5.1.2.2 溶解析出物试验

试验液按照 GB/T 14233.1—2008 中第 4 章表 1 的第六项方法制备。

pH 按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定方法进行试验。

可溶出的重金属总含量按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 规定方法进行试验。

高锰酸钾还原性物质按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.2 规定方法进行试验。

##### 5.1.3 生物相容性

所有试验优先选用 GB/T 16886.1 中所述的相关标准,并按其方法进行。

#### 5.2 视场角试验

应按照 YY 0068.1—2008 中 5.1 规定的视场角测定方法进行。

#### 5.3 照明镜体光效试验

电子内窥镜与制造商配用的光源连接。

用照度计测量,照度计窗口直径不大于 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。

照明镜体光效  $IL_{cr}$  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不小于 50 mm;在球面上测量的光学工作距不小于 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,用照度计测量视场中心照度记录为  $E_0$ 。

计算上述 4 个方位照度  $E_1$ 、 $E_2$ 、 $E_3$ 、 $E_4$  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(2)],其中  $w$  为  $0.9w_p$  交测量视场位置对应的视场角。 $w_p$  可用  $w$  代替。

#### 5.4 亮度响应特性试验方法

检查制造商提供的技术资料内容。  
按照附录 A 中规定的方法测量电子内窥镜的亮度响应特性。

#### 5.5 信噪比试验方法

检查制造商提供的技术资料内容。  
按照附录 B 中规定的方法测量电子内窥镜的信噪比。

#### 5.6 空间频率响应试验方法

检查制造商提供的随附资料内容。  
按照附录 C 规定的方法测量电子内窥镜的空间频率响应。

#### 5.7 静态图像宽容度试验方法

检查制造商提供的随附资料内容。  
按照附录 D 规定的方法测量电子内窥镜的静态图像宽容度。

#### 5.8 机械性能

硬性电子内窥镜的机械性能应按照 YY 0068.2 规定的试验方法进行。

#### 5.9 电气安全

应按照 GB 9706.19 规定的试验方法进行。

附 录 A  
(规范性附录)  
亮度响应特性试验方法

## A.1 设备

### A.1.1 测试标板

如图 A.1 所示,测试标板为可充满整个视场的背景 B 和小灰阶块 A 构成。

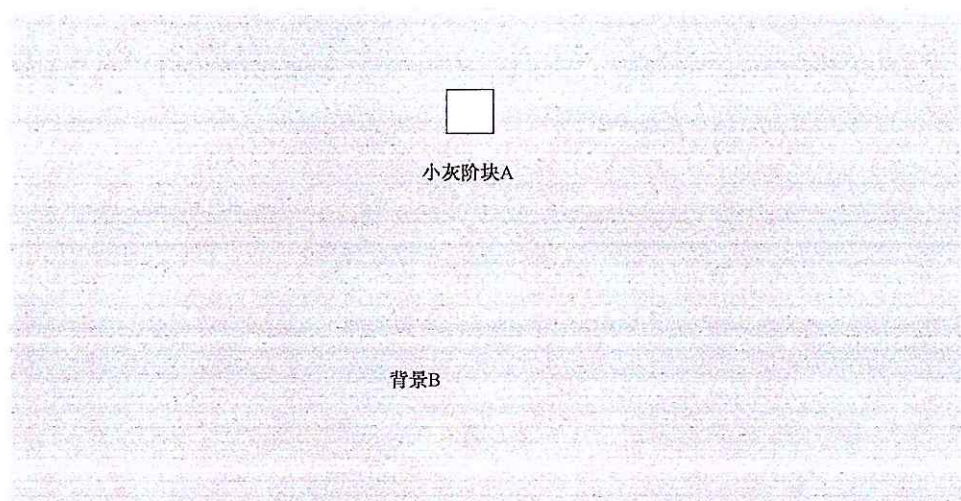


图 A.1 亮度响应特性测试标板

背景 B 为光谱中性灰阶板。

小灰阶块 A 为亮度可独立变化的照明体,照明体亮度变化范围应足以覆盖被测电子内窥镜的静态图像宽容度,且其最小亮度应远低于被测电子内窥镜的暗区截止临界亮度值。该灰阶块 A 的面积以及位置设置应能保证在其亮度调节过程中不改变被测电子内窥镜包括电子快门在内的整体增益。

### A.1.2 光源

如图 A.2 示例所示,背景 B 的照明光源 B 和小灰阶块 A 的照明光源 A 均采用制造商配用的光源照明,其中,背景 B 照明的空间均匀度应不超过 20%,小灰阶块 A 照明的空间亮度均匀度应不超过 2%。若不采用制造商配用的光源照明,则试验光源的光谱分布曲线形状须与制造商规定的光谱分布曲线形状相似,色温允差 $\pm 10\%$ ,且亮度时间波动度应不超过  $3.24 \times 10^{-\text{SNR}_{\text{temp}}/20}$  (其中  $\text{SNR}_{\text{temp}}$  为被测电子内窥镜的随机信噪比),并在测试报告申明。

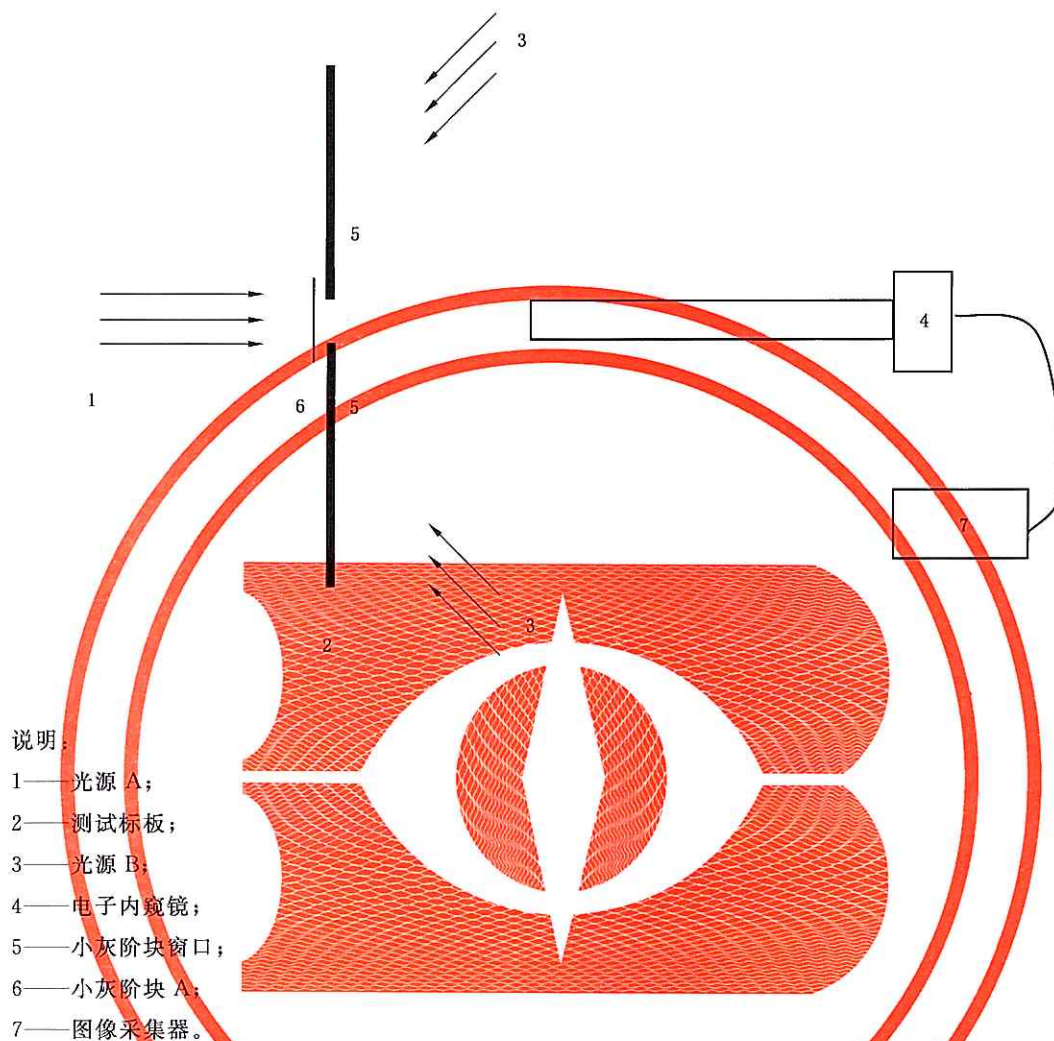


图 A.2 光路布局图示例

A.1.3 亮度计

要求能够精确测量亮度,测量精度不低于 1 级。

A.1.4 图像采集器

要求能够无损采集并保存各种编码模式的图像数据。

A.2 步骤

A.2.1 测试条件

测试环境的温度为  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度为  $50\% \pm 20\%$ 。

测试环境的暗照度不大于  $1\text{ lx}$ 。

控制光源的供电电源电压稳定度应控制在  $\pm 2\%$  以内。

光源应充分预热稳定。

## A.2.2 测试过程

### A.2.2.1 白平衡

对于具有白平衡功能的电子内窥镜,使用 A.1.1 测试标板在测试条件下进行白平衡。

### A.2.2.2 电子内窥镜的取景

调整拍摄距离至需要的位置,记为测量工作距  $d_0$ 。

### A.2.2.3 对焦

若电子内窥镜具有自动对焦功能,拍摄测试标板时可以稍微对焦模糊,以减少由区块本身的纹理质地产生的噪声。这里强调的是“稍微”,区块之间的边界必须保持明显区别。

### A.2.2.4 设置测试标板上背景 B 的亮度

调节测试标板上背景 B 的亮度,以达到制造商规定的亮度值  $L_0$ ,在小灰阶块 A 的整个亮度变化过程中,背景 B 的亮度应使被测电子内窥镜的整体增益保持不变。

### A.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

逐渐改变测试标板上小灰阶块 A 的亮度,在宽容度范围内选择基本均布的不少于 10 个的不同亮度水平。对应每个亮度水平,测量该亮度值,记录为  $L_i$ ,并用电子内窥镜拍摄测试标板,用图像采集器采集  $n$  幅图像并保存, $n$  不小于 8。

对采集的图像,在小灰阶块 A 区域选取  $(M \times N)$  个像素(推荐  $32 \times 32$ ),分别读取每幅图像中红、绿、蓝各通道的对应输出信号  $(M \times N \times 3)$  矩阵的输出信号。

对某亮度水平  $L_i$ ,红、绿、蓝各通道信号平均值  $\bar{R}_i, \bar{G}_i, \bar{B}_i$  分别由  $(M \times N \times n)$  个像素的  $R, G, B$  值的算术平均计算得到。

### A.2.2.6 计算显示亮度值以及拟合度

对所获得的  $L_i$  对应  $\bar{R}_i, \bar{G}_i, \bar{B}_i$  数据组,采用制造商给出的输出亮度电光转换函数(OECF 的反函数)计算显示亮度值  $L_{y_i}$  ( $y_i$  分别代表  $\bar{R}_i, \bar{G}_i, \bar{B}_i$ )。若制造商给出的是数据列表,则输出亮度电光转换函数可采用分段线性拟合得到。 $L_{y_i}$  对应实际被测标板各灰阶亮度  $L_i$  的结果应以表格和/或图形的形式来表述。

计算  $L-L_y$  的线性拟合度  $R^2$  (有效位至小数点后 2 位)。计算公式如式(A.1)所示:

$$R^2 = \frac{\left[ \sum_{i=1}^m (L_i - \bar{L})(L_{y_i} - \bar{L}_y) \right]^2}{\sum_{i=1}^m (L_i - \bar{L})^2 \cdot \sum_{i=1}^m (L_{y_i} - \bar{L}_y)^2} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

$m$  ——灰阶数;

$\bar{L}$  —— $L_i$  的平均值;

$\bar{L}_y$  —— $L_{y_i}$  的平均值。

红、绿、蓝通道应分别计算。

### A.3 结果表述

试验报告应包括以下信息：

- a) 被测电子内窥镜型号和编号；
- b) 摄像模式；  
注：适用于可采用多种摄像模式的电子内窥镜。
- c) 若试验光源为非制造商配用光源，声明光源特性；
- d) 测试标板背景 B 的亮度  $L_0$ ；
- e) 测量工作距  $d_0$ ；
- f) 制造商给出的输出亮度电光转换函数或数据列表；
- g) 亮度响应特性线图；
- h)  $L-L_y$  的线性拟合度  $R^2$ 。

附 录 B  
(规范性附录)  
信噪比试验方法

**B.1 设备**

**B.1.1 测试标板**

同 A.1.1。

**B.1.2 光源**

同 A.1.2。

**B.1.3 图像采集器**

同 A.1.4。

**B.2 步骤**

**B.2.1 测试条件**

同 A.2.1。

**B.2.2 测试过程**

**B.2.2.1 白平衡**

同 A.2.2.1。

**B.2.2.2 电子内窥镜的取景**

同 A.2.2.2。

**B.2.2.3 对焦**

同 A.2.2.3。

**B.2.2.4 设置测试标板上背景 B 的亮度**

同 A.2.2.4。

**B.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**

逐渐改变测试标板上小灰阶块 A 的亮度,在宽容度范围内选择基本均布的不少于 10 个的不同亮度水平。对应每个亮度水平,电子内窥镜拍摄测试标板,用图像采集器采集  $n$  幅图像并保存, $n$  不小于 8。

对采集的图像,在小灰阶块 A 区域选取  $(M \times N)$  个像素(推荐  $32 \times 32$ ),分别读取每幅图像中红、绿、蓝各通道的对应输出信号  $(M \times N \times 3)$  矩阵的输出信号。

**B.2.2.6 根据红、绿和蓝各通道输出信号值,计算亮度信号分量**

对某亮度水平,平均亮度信号分量  $\bar{Y}$  由  $(M \times N \times n)$  个像素的  $Y$  值算术平均计算得到, $Y$  由红、绿和蓝各通道输出信号加权后获得。各通道加权值按照制造商给出的编码方式取值。

注:常规的标准编码可查阅 ISO 22028-1:2004。

例:如果编码方式采用 ITU-R BT.709 中规定的编码方式, $Y$  值计算可以进行以下加权:

$$Y = 0.212\ 5R + 0.715\ 4G + 0.072\ 1B \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

$R$ 、 $G$ 、 $B$ ——红绿蓝各通道输出信号值。

**B.2.2.7 计算噪声(以标准差表示)**

根据 B.2.2.6 得出的  $Y$  值,计算色差通道  $(R-Y)$  和  $(B-Y)$  的输出信号值。

噪声可以根据亮度分量标准差  $\sigma(Y)$ 、色差通道标差  $\sigma(R-Y)$  和  $\sigma(B-Y)$  按照式(B.2)进行计算。

$$\sigma(D) = [\sigma(Y)^2 + 0.279\sigma(R-Y)^2 + 0.088\sigma(B-Y)^2]^{1/2} \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

$\sigma(Y)$  ——亮度信号分量  $Y$  的标准差;

$\sigma(R-Y)$  ——缺红亮度通道标准差;

$\sigma(B-Y)$  ——缺蓝亮度通道标准差。

式(B.2)中标准差的计算遵从以下过程:

对于  $M \times N$  区域内任意位置坐标  $(x, y)$ , 设  $P_{k, (x, y)}$  为第  $k$  张图像在  $(x, y)$  坐标位置上的信号输出值,按式(B.3)计算该坐标位置上  $n$  幅的信号输出平均值。

$$\bar{P}_{(x, y)} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n P_{k, (x, y)} \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

按式(B.4)计算该坐标位置上  $n$  幅的信号输出标准差记为  $\sigma_{(x, y)}$ 。

$$\sigma_{(x, y)} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n [P_{k, (x, y)} - \bar{P}_{(x, y)}]^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (B.4)$$

按式(B.5)计算在  $M \times N$  区域内随机噪声的平均值记为  $\sigma_{temp}$ 。

$$\sigma_{temp} = \frac{\sqrt{\sum \sigma_{(x, y)}^2}}{\sqrt{M \times N}} \quad \dots\dots\dots (B.5)$$

**B.2.2.8 计算不同亮度水平(不同灰阶)的信噪比,并绘制信噪比曲线**

根据电子内窥镜拍摄到的不同亮度水平(不同灰阶)的亮度信号分量  $\bar{Y}$  和噪声值,计算不同亮度水平(不同灰阶)的随机噪声信噪比,并绘制对应的信噪比曲线,纵坐标为信噪比,横坐标为亮度信号分量  $\bar{Y}$  值。

**B.2.2.9 确定电子内窥镜的信噪比**

在信噪比曲线上找到归一化后亮度信号分量  $\bar{Y}$  值为 0.707 的信噪比。如果 0.707 不完全等于某个灰阶对应的输出信号值,建议采用分段线性插值计算,来获取信噪比的估计值。

**B.3 结果表述**

试验报告应包括以下信息:

- a) 被测电子内窥镜型号和编号；
- b) 摄像模式；  
注：适用于可采用多种摄像模式的电子内窥镜。
- c) 若试验光源为非制造商配用光源，声明光源特性；
- d) 测试标板背景 B 的亮度  $L_0$ ；
- e) 测量工作距  $d_0$ ；
- f) 信噪比线图；
- g) 信噪比值。

附 录 C  
(规范性附录)  
空间频率响应试验方法

### C.1 设备

#### C.1.1 测试标板

正弦波星形测试标板。该标板应是光谱中性的,背景的透(反)射率为 18%。星图应是一个经过正弦波调制的星光式图案,频率通常是 144 个周期每圈,如图 C.1 所示。对于较低分辨率的电子内窥镜来说,可以使用 72 个周期的星形或更少周期的星形。

测试标板的调制度已知,并不小于 96%。标板在半径方向上有至少 32 个黑色等分刻线。

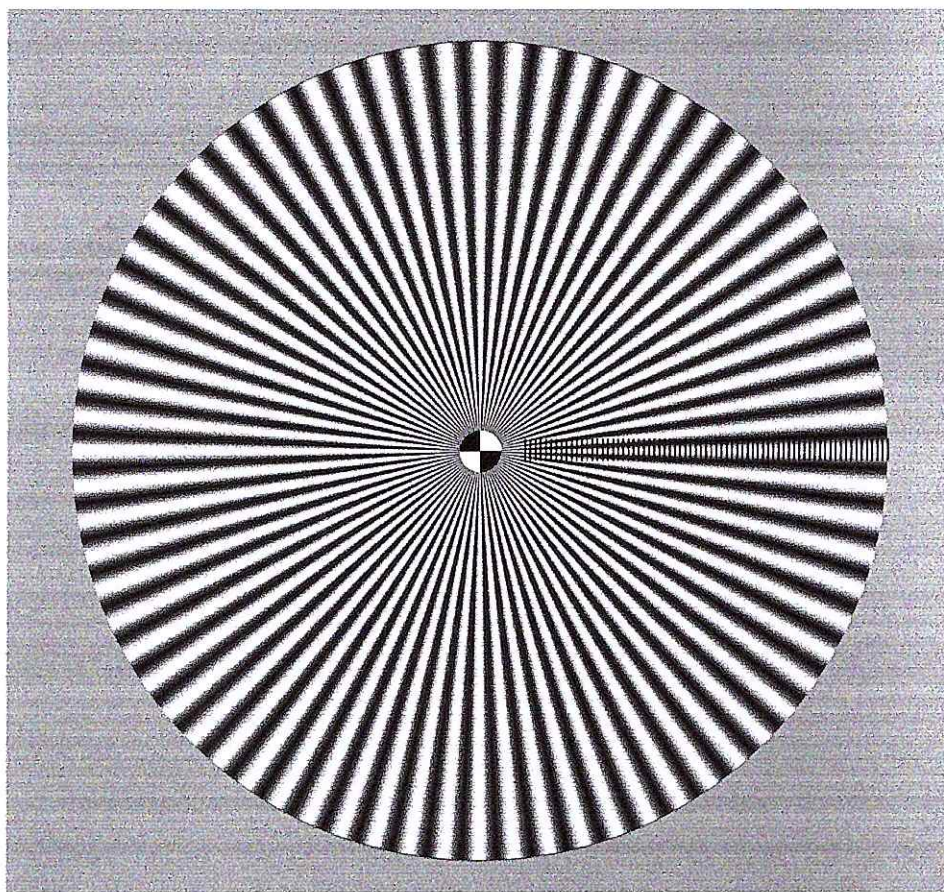


图 C.1 正弦波测试标板

其他等效的正弦波测试标板也可使用。

#### C.1.2 光源

试验用照明光源的布置应使得在标板的区域内照明均匀,区域内任意位置处与中心位置亮度差应在 $\pm 10\%$ 范围之内,且该光源的光谱分布曲线形状与制造商规定的光谱分布曲线形状相似,色温允差 $\pm 10\%$ 。

若制造商采用自身配用的光源作为试验光源,光源型号及特性应在测试报告中申明。

### C.1.3 图像采集器

同 A.1.4。

## C.2 步骤

### C.2.1 测量条件

测量标板的照明条件为测量标板的亮度应使电子内窥镜产生可接受的输出信号水平,但不过曝。

### C.2.2 测试过程

#### C.2.2.1 白平衡

同 A.2.2.1。

#### C.2.2.2 电子内窥镜取景

调整拍摄距离至需要的位置,记为测量工作距  $d_0$ ,并使测试标板居中。

#### C.2.2.3 电子内窥镜对焦

若电子内窥镜具有自动对焦功能,应利用电子内窥镜的自动对焦系统在测量工作距  $d_0$  处对焦。若手动对焦,选择能够在空间频率大约为  $1/4$  的电子内窥镜奈奎斯特频率时最清晰的对焦设置。

#### C.2.2.4 电子内窥镜设置

电子内窥镜自带的图像压缩功能可能会显著地影响分辨率测量,部分电子内窥镜可通过按键选择是否开启图像压缩功能。电子内窥镜的所有设置值都可能影响测量结果,包括拍摄模式、测试距离等都与测量结果一起报告。

#### C.2.2.5 采集图像

电子内窥镜拍摄测试标板,用图像采集器采集并保存图像。

#### C.2.2.6 确定奈奎斯特频率

若横向像素数为  $n$ ,则奈奎斯特频率为  $n/2(\text{LP/PH})$ 。

### C.2.3 结果处理

该星图被分成 24 个部分。在每一个确定的半径值上,搜索出距离该条半径最近的像素,存储数字值和角度(在该角度下找到该像素)。如果精确的地方没有像素,那么使用距离半径位置最近的像素值,而不是使用插值法(如图 C.2)。这就使得结果中的误差比像素值插值法结果中的要小。计算出 3 个部分数据的平均值。从而最终得到 8 个部分的数据。

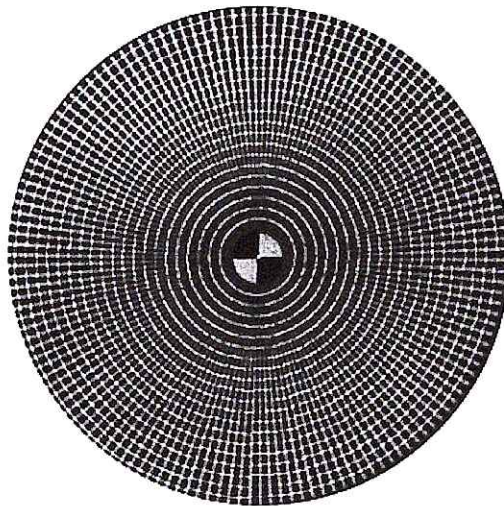


图 C.2 星图半径划分

下文详细地描述了分析工作所采用的步骤。

第 1 步：框选出包含整个星图的待分析区域。

第 2 步：进行由用户选定的星图分割。

第 3 步：沿着半径确定出像素位置(见图 C.3)，选择数字码值(见图 C.4)，并记录，按制造商规定的亮度响应特性函数(OECF 的反函数)或数据列表计算得到输出亮度值。

第 4 步：重复上述第 3 步，以此来分析至少 32 个半径。

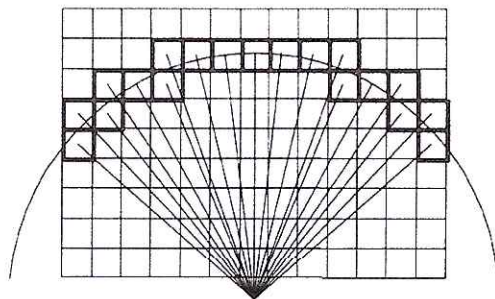


图 C.3 沿着特定半径的像素位置

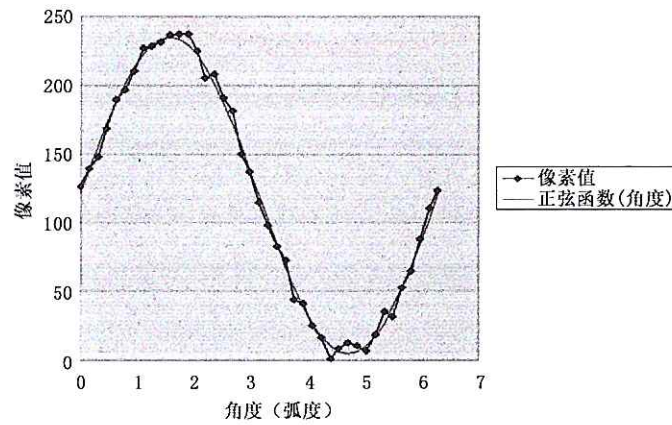


图 C.4 根据角度情况的数字码值

谐波西门子星图的强度如下：

$$I(\Phi) = a + b \cdot \cos\left[\frac{2\pi}{g}(\Phi - \Phi_0)\right] \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

$\Phi_0$  —— 初始相位；  
 $a$  —— 正弦波的基线值；  
 $b$  —— 正弦波的振幅；  
 $g$  —— 每周期的像素数。

利用式(C.2)可以计算出每个像素的角度。

$$\Phi = \arctan\left(\frac{x}{y}\right) \quad \dots\dots\dots (C.2)$$

式中,  $x=0$  和  $y=0$  作为星图的中心。由于信号初始相位  $\Phi_0$  不定, 用式(C.3)来取代式(C.1)。

$$I(\Phi) = a + b_1 \cdot \sin\left(\frac{2\pi}{g}\Phi\right) + b_2 \cdot \cos\left(\frac{2\pi}{g}\Phi\right) \quad \dots\dots\dots (C.3)$$

其中

$$b = \sqrt{b_1^2 + b_2^2} \quad \dots\dots\dots (C.4)$$

第 5 步: 根据最小二乘法确定拟合后的正弦曲线。

第 6 步: 从式(C.5)中计算出调制度, 从而确定出正弦曲线的调制度。

$$M = \frac{I_{\max} - I_{\min}}{I_{\max} + I_{\min}} = \frac{a + b - (a - b)}{a + b + (a - b)} = \frac{b}{a} \quad \dots\dots\dots (C.5)$$

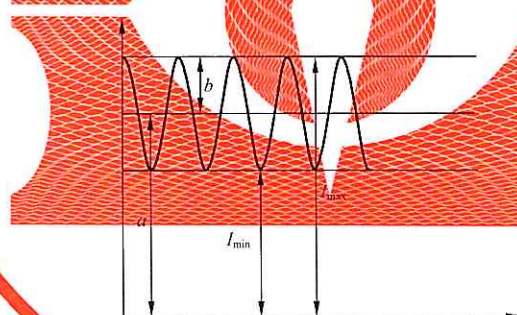


图 C.5 正弦曲线的对比度计算

第 7 步: 得到各个方向的调制度与空间频率之间的函数关系, 记为 SFR。

第 8 步: 计算各个方向的 SFR 的平均值。

第 9 步: 对所选择的各种半径上的 SFR 的平均值以 LP/PH(线对/像高)为横坐标, 进行分段线性拟合, 得到 SFR 值为 50% 和 30% 时的频率值。

第 10 步: 将 SFR 值为 50% 和 30% 时的频率值折算成对应物方空间以顶点计算的角频率。

注: 由于标板的对比度较高, 故标板的调制度可作为 1 处理。

若采用其他等效正弦波测试标板, 结果处理应参照上述方法等效进行。

### C.3 结果表述

试验报告应包括以下信息：

- a) 被测电子内窥镜型号和编号；
- b) 若试验光源为制造商配用光源, 声明光源特性；

c) 摄像模式；

注：适用于可采用多种摄像模式的电子内窥镜。

d) 可能影响测量结果的所有设置值，如清晰度设置（若有）、设置的像素数或压缩模式等；

e) 测量工作距  $d_0$ ；

f) 星图的每圈周期数；若测试板为非星状图形式，声明测试板特性；

g) 空间频率响应(SFR)的响应曲线；

h) SFR 值为 50% 和 30% 时对应物方空间的角频率。

附 录 D  
(规范性附录)  
静态图像宽容度试验方法

D.1 设备

D.1.1 测试标板

同 A.1.1。

D.1.2 光源

同 A.1.2。

D.1.3 亮度计

同 A.1.3。

D.1.4 图像采集器

同 A.1.4。

D.2 步骤

D.2.1 测试条件

同 A.2.1。

D.2.2 测试过程

D.2.2.1 白平衡

同 A.2.2.1。

D.2.2.2 电子内窥镜的取景

同 A.2.2.2。

D.2.2.3 对焦

同 A.2.2.3。

D.2.2.4 设置测试标板上背景 B 的亮度

同 A.2.2.4。

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。

逐渐改变测试标板上小灰阶块 A 的亮度。对于每个选择的亮度水平,测量并记录亮度值为  $L_i$ ,用电子内窥镜拍摄对应亮度的测试标板,用图像采集器采集  $n$  幅图像并保存, $n$  不小于 8。

对采集的图像,在小灰阶块 A 区域选取  $(M \times N)$  个像素(推荐  $32 \times 32$ ),分别读取每幅图像中红、绿、蓝各通道的对应输出信号  $(M \times N \times 3)$  矩阵的输出信号。

#### D.2.2.6 根据红、绿和蓝各通道输出信号值,计算亮度信号分量

同 B.2.2.6。

#### D.2.2.7 绘制亮度及其对应的亮度信号输出值曲线

根据 D.2.2.5 和 D.2.2.6 步骤中获得的  $L_i$  和  $\bar{Y}_i$ ,绘制亮度及其对应的亮度信号分量的曲线。

#### D.2.2.8 读取高亮区域亮度饱和临界值 $L_{\text{sat}}$

读取曲线上高亮区域亮度信号分量  $\bar{Y}_i$  接近饱和值时的临界亮度值  $L_{\text{sat}}$ 。

注:任一通道到达饱和即为饱和。

#### D.2.2.9 计算暗区亮度截止临界值 $L_{\text{min}}$

读取曲线上暗区亮度信号分量  $\bar{Y}_i$  开始截止时的临界亮度值  $L_{\text{min}}$ 。

截止状态的判定:以 D.2.2.5 中获得的 5 组较低亮度水平对应的亮度信号分量  $\bar{Y}_i$  的平均值加上 2 倍按 B.2.2.7 计算所得的随机噪声的平均值为阈值,找到亮度输出信号值大于该阈值并最接近该阈值的数据,该数据对应的亮度即为临界亮度值  $L_{\text{min}}$ 。

#### D.2.2.10 计算静态图像宽容度

宽容度  $D_R$  是根据以下公式确定的:

$$D_R = \frac{L_{\text{sat}}}{L_{\text{min}}} \quad \dots\dots\dots (\text{D.1})$$

式中:

$L_{\text{sat}}$  ——饱和临界值;

$L_{\text{min}}$  ——截止临界值。

### D.3 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 被测电子内窥镜型号和编号;
- b) 若试验光源为非制造商配用光源,声明光源特性;
- c) 摄像模式;  
注:适用于可采用多种摄像模式的电子内窥镜。
- d) 测试标板上背景 B 的亮度  $L_0$ ;
- e) 测量工作距  $d_0$ ;
- f) 饱和临界值  $L_{\text{sat}}$  和截止临界值  $L_{\text{min}}$ ;
- g) 静态图像宽容度。

中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
医用内窥镜 电子内窥镜  
YY/T 1587—2018

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

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 44 千字  
2018年7月第一版 2018年7月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-33202 定价 33.00 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)68510107



YY/T 1587-2018