

ICS 11.040.99  
C 40



# 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。