ICS 11.040.99
CCS C 40

团　　体　　标　　准

T/GDMDMA 0010—2021

医用内窥镜　内窥镜功能供给装置
含有近红外激发光的冷光源

Medical endoscopes—Endoscope supply units—
Cold light sources contained near infrared excitation light

2021-07-22 发布　　2021-07-22 实施

广东省医疗器械管理学会　发布
中国标准出版社　出版

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 …… 2
5　试验方法 …… 3
附录 A（规范性）　输出总光通量测量用标准单光纤的光能传递效率 k 的测量方法 …… 9

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由珠海市迪谱医疗科技有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位:珠海市迪谱医疗科技有限公司、北京数字精准医疗科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本文件主要起草人:田捷、迟崇巍、王海娟、丁罕、叶瑀、刘浩明、刘智伟、黄仪锋、李婷婷、何坤山、蔺威、徐梓填、张栋球。

医用内窥镜　内窥镜功能供给装置
含有近红外激发光的冷光源

1　范围

本文件规定了含有近红外激发光的医用内窥镜冷光源(以下简称“冷光源”)的要求,并描述了相应的试验方法。

本文件适用于内窥镜检查和手术中作为功能供给装置的冷光源,其他冷光源可根据适用性来选择采用。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 9706.1—2007　医用电气设备　第1部分:安全通用要求

GB 9706.19—2000　医用电气设备　第2部分:内窥镜设备安全专用要求

YY 1081—2011　医用内窥镜　内窥镜功能供给装置　冷光源

JJG 245—2005　光照度计

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光缆入光面　light input surface of the optical fiber cable

光缆与冷光源的连接端的有效通光表面。

3.2

参考面　reference plane

冷光源连接适配光缆后与光缆入光面重合的平面。

3.3

参考窗口　reference area

位于参考面上,以适配光缆的入光面圆心为中心、直径 $D=5$ mm 的圆形窗口。

3.4

激发光　excitation light

冷光源所发出的特定波长的近红外光。

3.5

照度超限点　illumination over-limit point

光通量测量值超出标准范围值的测量点。

4 要求

4.1 构成

制造商应以任何可行的形式给出冷光源的构成，包括所适用灯泡的特征，并明确该构成中是否含有导光束。

制造商所提供的产品应与其描述的构成相符。

4.2 光谱性能

4.2.1 显色指数

除特殊光谱用途外，适用于光学观察镜的冷光源，应具有良好的显色性，显色指数应不小于 90。

4.2.2 相关色温

除特殊光谱用途外，适用于光学观察镜的冷光源，相关色温应在 3 000 K～7 000 K。

4.2.3 红绿蓝光的辐通量比

能用于摄像系统的冷光源，应给出对应摄像系统光谱响应的匹配关系。以 515 nm～545 nm 波长范围的绿光辐通量 ϕ_{eg} 为基准，制造商应给出 630 nm～660 nm 波长范围的红光辐通量 ϕ_{er} 与 ϕ_{eg} 比值以及 435 nm～465 nm 波长范围的蓝光辐通量 ϕ_{eb} 与 ϕ_{eg} 比值的标称值，允差±20%。

如果光源声称不适用于上述响应段的要求，应给出对应响应段的分布和匹配比值。

4.2.4 近红外激发光的光谱特征

制造商应给出含近红外激发光冷光源的光谱特征，包括光谱的主峰值、半高宽的标称值及允差。冷光源应符合该光谱特性。

4.2.5 红外截止性能

除特殊光谱用途外的冷光源，300 nm～1 700 nm 波长范围内的辐通量和光通量比值应不大于 6 mW/lm。

4.3 参考窗口的光照均匀性能

4.3.1 光照均匀性

制造商应给出硬性内窥镜用冷光源在参考窗口的光照均匀度的标称值，实测值应不大于标称值的 1.05 倍。

4.3.2 照度超限点

硬性内窥镜用冷光源在参考窗口的照度超限点数应不大于 2。

4.4 辐射性能

4.4.1 输出总光通量

制造商应给出输出总光通量的标称值，允差－10%，上限不计。

4.5 激发光功率

制造商应给出导光束出光口处的激发光功率的标称值，允差±10%。

4.6 激发光输出功率的复现性

导光束出光口处输出激发光功率的复现性 R_p，优于±10%。

4.7 激发光输出功率的不稳定度

导光束出光口处输出激发光功率的不稳定度 S_t，优于± 10%。

4.8 电气安全

应符合 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.19—2000 的要求。

4.9 机械接口规格

制造商应给出冷光源用于连接照明用光缆的机械接口的规格，冷光源应符合该规格。

4.10 防故障的安全措施

对于手术用冷光源，应有防故障的安全措施，可采用给出冷光源工作状态指示的方法。

5 试验方法

5.1 显色指数的测定

5.1.1 装置

光谱辐射测量系统，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%。

5.1.2 步骤

控制测试环境，暗照度不大于 1 lx。

控制光源供电源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±2%以内。

光源应充分预热，时间不少于 30 min。

选择光谱辐射系统的波长步距 5 nm。

在冷光源的光强设置调节至最大值和中间值时分别测量冷光源的相对光谱功率分布 $S(\lambda)$ 。

5.1.3 计算

应按照 YY 1081—2011 中 5.1.3 的规定进行。

5.2 相关色温的计算

由 5.1.2 中测量得到的冷光源的相对光谱功率分布 $S(\lambda)$ 按照 YY 1081—2011 计算色坐标 u 、v，再根据 uv 色品坐标图中的黑体辐射轨迹找到对应的相关色温。

5.3 红绿蓝的辐通量比的计算

根据 5.1.2 中测量得到的冷光源的相对光谱功率分布 $S(\lambda)$，ϕ_{er}、ϕ_{eg}、ϕ_{eb} 分别由式(1)、式(2)、式(3)

确定：

$$\phi_{er}=\int_{\lambda=630}^{660} S(\lambda)\mathrm{d}\lambda \qquad \cdots\cdots(1)$$

$$\phi_{eg}=\int_{\lambda=515}^{545} S(\lambda)\,\mathrm{d}\lambda \qquad \cdots\cdots(2)$$

$$\phi_{eb}=\int_{\lambda=435}^{465} S(\lambda)\,\mathrm{d}\lambda \qquad \cdots\cdots(3)$$

即红光与绿光的辐通量比值为$\frac{\phi_{er}}{\phi_{eg}}$，蓝光与绿光的辐通量比值为 $\frac{\phi_{eb}}{\phi_{eg}}$。

5.4 近红外激发光的光谱特征的测定

根据制造商给出的光谱特征，选择足够测量范围、波长分辨力、准确度的光谱辐射测量系统。

根据制造商给出的光谱特征，测量对应波段的冷光源的相对光谱功率分布，记为 $S(\lambda)$。

$\max[S(\lambda)]$对应的波长为主峰值。

$\frac{1}{2}\max[S(\lambda)]$ 对应的主峰值附近的 2 个波长的差值为半高宽。

5.5 红外截止性能的计算

由 5.1.2 测量得到的冷光源的相对光谱功率分布 $S(\lambda)$，按照符合光度学原理的积分球设备计算输出辐通量和输出光通量的比值。

5.6 光照均匀性的测定

5.6.1 装置

5.6.1.1 测量用标准单光纤

入光端入光面直径不大于 0.4 mm。

数值孔径不小于 0.55。

光纤长度不大于 200 mm。

380 nm～780 nm 波长范围内，相对光谱透过率平坦度不大于±10%。

单光纤的中心轴与单光纤的端面应垂直。

出光端后应设置孔阑，该孔阑对光纤出光端面中心的张角应与 0.55 数值孔径相当。

若在不同测量位置采用不同的单光纤测量时，应对每根单光纤进行光能传递效率的修正，得到修正系数。

5.6.1.2 定位装置

能将测量用标准单光纤的入光端定位，保证其入光面位于冷光源的参考窗口上，并能满足参考窗口上所要选择的测量位置的定位要求。

5.6.1.3 光通量计或等效装置

测量重复性差不大于 1%，准确度水平应与符合 JJG 245—2005 规定的二级照度计相当，用于测量从标准单光纤出光端输出的光通量。

5.6.2 步骤

5.6.2.1 准备工作

控制测试环境，暗照度不大于 1 lx。

控制测试用电源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±2%以内。

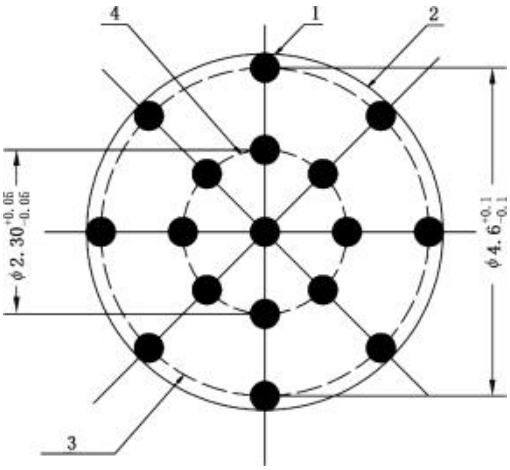
光源应充分预热，时间不少于 30 min。

将冷光源的光强设置调节至最大。

5.6.2.2 量位置的规定

参考窗口上的测量位置如图 1 所示，测量位置分别位于参考窗口的中心和 2 个环上，内环直径为 2.3 mm ±0.05 mm，外环直径为 4.6 mm ±0.1 mm，见图 1。每个环上均匀选取 8 个测量位置，即每个测量位置的中心与参考窗口的中心连线的夹角为 45 °。单光纤的中心轴与参考窗口平面应垂直，高度互差不大于 0.1 mm。

单位为毫米



标引序号说明：

1 ——测量用标准单光纤的头端入光面，即测量位置；

2 ——光能输出面；

3 ——外环；

4 ——内环。

图 1 参考窗口上的测量位置

5.6.2.3 测量光通量

使用定位装置将标准单光纤的入光端入光面分别定位于 5.6.2.2 所述的各个测量位置(共 17 个点)，测量标准单光纤的出光端经孔阑后输出的光通量，分别记为 Φ_i($i=0,1,2,\cdots,16$)。其中，Φ_0 表示中心位置的输出光通量；Φ_i($i=1\sim8$)表示内环各位置的输出光通量；Φ_i($i=9,10,\cdots,16$)表示外环各位置的输出光通量。

若在不同测量位置采用不同的单光纤测量时，应根据每根单光纤的光能传递效率修正系数对每根单光纤出光端输出的光通量进行修正。

5.6.2.4 计算

参考窗口的光照均匀度以相对样本标准差 s 表示，s 由式(4)、式(5)确定：

$$\overline{\Phi}=\frac{\sum_{i=0}^{16}\Phi_i}{17} \qquad \cdots\cdots(4)$$

$$s=\frac{1}{\overline{\Phi}}\sqrt{\frac{\sum_{i=0}^{16}(\Phi_i-\overline{\Phi})^2}{17-1}} \qquad \cdots\cdots(5)$$

式中：

Φ_i——各测量位置的输出光通量，($i=0,1,2,\cdots,16$)；

$\overline{\Phi}$ ——各测量位置的输出光通量平均值；

s ——相对样本标准差。

5.7 照度超限点数的计算

根据 5.6.2.3 中测量得到的数据，定义$(1+2s)\overline{\Phi}$为照度超限点的照度相对阈值，见式(6)。

$$\Phi>(1+2s)\overline{\Phi}(i=0,1,2,\cdots,16) \qquad \cdots\cdots(6)$$

计算并记录式(6)的测量点数，作为照度超限点数。

5.8 输出总光通量的测定

5.8.1 装置

5.8.1.1 测量用标准单光纤

入光端入光面直径为 5 mm，允差± 10%。

数值孔径不小于 0.55。

光纤长度不大于 200 mm。

380 nm～780 nm 波长范围内，相对光谱透过率平坦度不大于±10%。

单光纤的中心轴与单光纤的端面应垂直。

已知光能传递效率 k，光能传递效率 k 的测量按照附录 A 进行。

5.8.1.2 定位装置

能将测量用标准单光纤的入光端定位，保证其入光面定位于冷光源的参考窗口上，并使其入光面中心与冷光源的参考窗口中心重合、中心轴与参考窗口平面垂直。

5.8.1.3 光通量计或等效装置

测量重复性差不大于 1%，准确度水平应与符合 JJG 245—2005 规定的二级照度计相当，用于测量从标准单光纤尾端输出的光通量。

5.8.2 步骤

5.8.2.1 准备工作

控制测试环境，暗照度不大于 1 lx。

控制测试用电源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±2%以内。

光源应充分预热，时间不少于 30 min。

将冷光源的光强设置调节至最大。

5.8.2.2 测量光通量

使用定位装置将标准单光纤的入光端入光面定位于冷光源的参考窗口上，并使其入光面中心与冷光源的参考窗口中心重合、中心轴与参考窗口平面垂直。

测量标准单光纤的出光端输出的光通量，再除以测量用标准单光纤的光能传递效率 k，Φ_t 即为输出总光通量。

5.9 激发光功率的测定

使用激光功率计测量导光束出光处的激发光输出功率，应符合 4.5 的规定。

注：测试时控制被测设备仅输出激发光，使激发光完全照射在激光功率计接收面上。

5.10 激发光输出功率复现性的测量

在额定状态下，将被测设备开启输出激发光，并记下每次开启激发光 10 s 时的功率计数值，记为 P_i，共 5 次，按照式(7)计算出激发光功率复现性 R_p，应符合 4.6 的规定。

$$R_p = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{\frac{2}{5}\sum_{i=1}^{5} P_i} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(7)$$

式中：

R_p ——激发光复现性；

P_{max} ——最大功率值；

P_{min} ——最小功率值。

对于输出激发光功率可调的设备还应分别在 75%额定状态下及 50%额定状态下重复上述测量，并计算 R_p，应符合本标准 4.6 的要求。

5.11 激发光输出功率不稳定度的测量

开机预热稳定后，使被测设备激发光光斑完全照射在激光功率计的功率接收器上并固定光路。用挡板遮断激发光束，每隔 3 min 去掉挡板读取功率值 $P_i(i=10)$，重复测量 10 次，按照式(8)计算功率不稳定度 S_t。

$$S_t = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{\frac{2}{10}\sum_{i=1}^{10} P_i} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(8)$$

对于输出激发光功率可调的设备还应分别在 75%额定状态下及 50%额定状态下重复上述测量，并计算，应符合 4.7 的规定。

5.12 电气安全试验

按照 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.19—2000 规定的方法进行。

5.13 机械接口规格

用目视、操作及通用量具测量。

5.14 构成和防故障的安全措施的检查

通过检查来检验是否符合 4.1 和 4.10 的规定。

附　录　A
（规范性）
输出总光通量测量用标准单光纤的光能传递效率 k 的测量方法

A.1　概述

本附录规定的是 5.8.1.1 测量用标准单光纤的光能传递效率 k 的测量方法。

A.2　装置

见图 A.1、图 A.2。

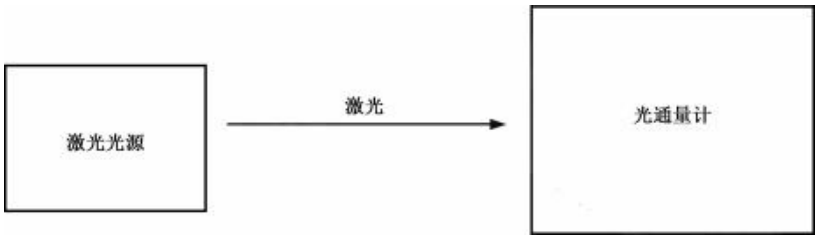


图 A.1　入射光的测量装置

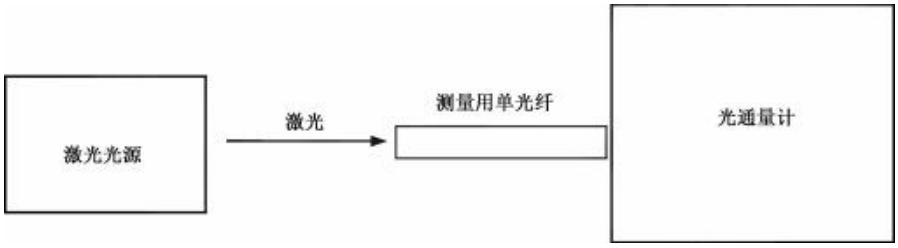


图 A.2　出射光的测量装置

A.2.1　激发光光源

可见光的激发光光源，能够产生直径≤1.5 mm 的光斑，发散角≤5°，保持输出光能不变，稳定度应在±2%以内。

A.2.2　光通量计

测量重复性差不大于 1%，准确度水平应与符合 JJG 245—2005 规定的二级照度计相当，用于测量从标准单光纤尾端输出的光通量。

A.3　环境条件

测试环境应控制在暗照度不大于 1 lx 内。

A.4　步骤

如图 A.1 所示，用夹具固定并调节激发光光源和光通量计，使激发光光斑全部垂直入射进光通量计内，测量光通量，记为 Φ_i。

如图 A.2 所示，用夹具固定并调节激发光光源和光通量计，使激发光光斑垂直入射在单光纤入光面的中心位置，测量单光纤出光面输出的光通量，记为 Φ_0。

测量用标准单光纤的光能传递效率 k 根据式(A.1)确定。

$$k = \frac{\Phi_0}{\Phi_i} \qquad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (A.1)$$

T/GDMDMA 0010—2021

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
医用内窥镜 内窥镜功能供给装置
含有近红外激发光的冷光源
T/GDMDMA 0010—2021
*
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)
网址 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 字数 17 千字
2025年3月第1版 2025年3月第1次印刷
*
书号:155066·5-10216 定价 38.00 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

T/GDMDMA 0010-2021