

团 体 标 准

T/GDMDMA 0011—2021

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 近红外荧光摄像系统

Medical endoscopes—Endoscope supply units—
Near infrared fluorescence video camera system

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 4

附录 A（规范性） 亮度响应特性试验方法 5

附录 B（规范性） 信噪比试验方法 9

附录 C（规范性） 空间频率响应试验方法 12

附录 D（规范性） 静态图像宽容度试验方法 17

附录 E（规范性） 荧光分辨率试验方法 19

附录 F（规范性） 荧光灵敏度试验方法 21

附录 G（规范性） 荧光穿透深度试验方法 24

参考文献 26

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、丁罕、叶瑀、王海娟、刘浩明、刘智伟、黄仪锋、何灼华、杨航、何坤山、蔺威、徐梓填。

本文件征求意见过程提出建议单位：迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳开立生物医疗科技股份有限公司、广东欧谱曼迪科技有限公司。

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 近红外荧光摄像系统

1 范围

本文件规定了医用内窥镜近红外荧光摄像系统的术语和定义、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内窥镜功能供给装置的近红外荧光摄像系统(以下简称“摄像系统”)。

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/T 1603—2018 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统

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

3.1.1

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

摄像系统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

摄像系统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的输出信号的差异。

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。

注:用对数值表示,表达式见公式(1):

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

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

摄像系统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

摄像系统中,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。

4 要求

4.1 可拆卸镜头的要求

4.1.1 调制传递函数(MTF)

制造商在随附资料中应给出可拆卸镜头 MTF 值为 50%时所对应的空间频率的标称值,允差为-20%,上限不计。

4.1.2 焦距

制造商在随附资料中应给出可拆卸镜头的焦距参数。

对于固定焦距镜头,焦距的标称值允差±20%。

对于可变倍镜头,最小焦距的标称值允差为+20%,下限不计;最大焦距的标称值允差为-20%,上

限不计。

4.2 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。数据列表的取样点不少于 10 个,并覆盖整个宽容度内区域。

摄像系统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: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。

4.3 信噪比

制造商在技术资料中应给出摄像系统的随机噪声信噪比的标称值以及对应的摄像模式(若摄像系统有多种摄像模式时)。

信噪比的允差为 -20% ,上限不计。

4.4 空间频率响应

制造商在随附资料中应给出摄像系统在相应测量条件下,SFR 值为 50% 和 30% 时所对应的空间频率的标称值。对于可与多种可拆卸式镜头配合的摄像系统,应给出与该空间频率响应对应的镜头型号。对于可采用多种摄像模式的摄像系统,应给出与该空间频率响应对应的摄像模式。

SFR 值为 50% 和 30% 时所对应的空间频率的允差为 -20% ,上限不计。

4.5 静态图像宽容度

制造商在随附资料中应给出摄像系统的静态图像宽容度的标称值以及对应的摄像模式(若摄像系统有多种摄像模式时)。

静态图像宽容度的允差为 -20% ,上限不计。

4.6 荧光图像分辨率

荧光模式下摄像头水平分辨率应不低于 300 LW/PH 。

4.7 荧光灵敏度

制造商应提供摄像系统能有效识别的对应荧光示踪剂,如注射用吲哚菁绿(indocyanine green for injection; ICG)浓度。

4.8 荧光穿透深度

荧光穿透深度应不低于制造商规定要求。

4.9 电气安全

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

5 试验方法

5.1 可拆卸镜头试验方法

5.1.1 调制传递函数(MTF)

使用足够准确度的传函仪测量。

5.1.2 焦距

使用足够准确度的焦距仪测量。

5.2 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 中规定的方法测量摄像系统的亮度响应特性。

5.3 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 中规定的方法测量摄像系统的信噪比。

5.4 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 规定的方法测量摄像系统的空间频率响应。

5.5 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 规定的方法测量摄像系统的静态图像宽容度。

5.6 荧光图像分辨率试验方法

检查制造商提供的技术资料内容。

按照附录 E 示例中规定的方法测量摄像系统的荧光分辨率。

5.7 荧光灵敏度试验方法

检查制造商提供的技术资料内容。

按照附录 F 示例中规定的方法测量摄像系统的荧光灵敏度。

5.8 荧光穿透深度试验方法

检查制造商提供的技术资料内容。

按照附录 G 中规定的方法测量摄像系统的荧光穿透深度。

5.9 电气安全试验方法

应按照 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.19—2000 规定的试验方法进行。

附 录 A

(规范性)

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

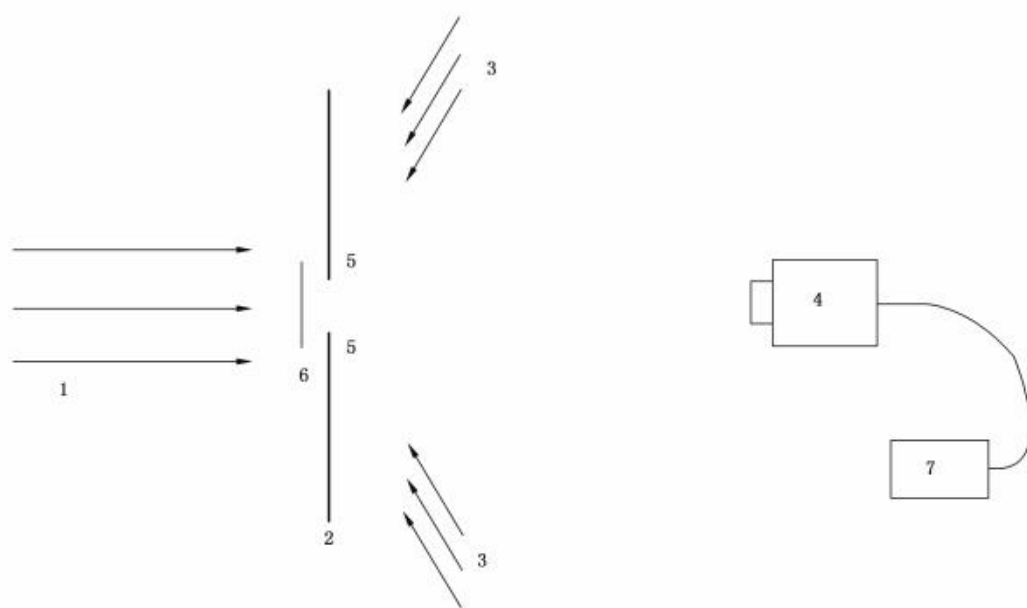
背景 B 为光谱中性灰阶板。

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摄像系统的静态图像宽容度,且其最小亮度应远低于被测摄像系统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摄像系统包括电子快门在内的整体增益。

A.1.2 光源

如图 A.2 所示,背景 B 的照明光源 B 和小灰阶块 A 的照明光源 A 均采用模拟 D65 标准照明体的光源,其模拟近似度应使得光源的光谱分布曲线形状与所模拟的标准照明体的光谱分布曲线形状相似,色温允差 $\pm 10\%$ 。如果在说明书中声称摄像系统适用于某一类光源照明,试验光源可以采用该类光源或者模拟该类照明光源。

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 5% 。亮度时间波动度应不超过 $3.24 \times 10^{-SNR_{temp}/20}$ (其中 SNR_{temp} 为被测摄像系统的随机信噪比)。



标引序号说明：

- 1——光源 A；
- 2——测试标板；
- 3——光源 B；
- 4——摄像系统；
- 5——小灰阶块窗口；
- 6——小灰阶块 A；
- 7——图像采集器。

图 A.2 光路布局

A.1.3 亮度计

应能够精确测量亮度,测量精度不低于 1 级。

A.1.4 图像采集器

应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 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$,相对湿度为 $(50 \pm 20)\%$ 。

测试环境的暗照度不大于 1 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摄像系统,使用 A.1.1 测试标板在测试条件下进行白平衡。

A.2.2.2 摄像系统的取景

调整拍摄距离至需要的位置,记为测量工作距 d_0 。对于适配可目视观察内窥镜的摄像系统, d_0 为500 mm;其他 d_0 为设计工作距。对于可变焦的镜头,在最小焦距下测量。

A.2.2.3 对焦

若摄像系统具有自动对焦功能,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”,区块之间的边界应保持明显区别。

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,在小灰阶块 A 的整个亮度调节过程中,背景 B 的亮度应使被测摄像系统的整体增益保持不变。

A.2.2.5 调节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 并用摄像系统拍摄测试标板,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 32×32),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 $\overline{R_i}$ 、 $\overline{G_i}$ 、 $\overline{B_i}$ 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 $\overline{R_i}$ 、 $\overline{G_i}$ 、 $\overline{B_i}$ 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 $\overline{R_i}$ 、 $\overline{G_i}$ 、 $\overline{B_i}$)。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)。计算式见式(A.1):

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

式中:

R^2 ——线性拟合度;

L_i ——某亮度值;

m ——灰阶数;

$\overline{L}$ —— L_i 的平均值;

$\overline{L_y}$ —— 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) 被测摄像系统型号和编号。

b) 镜头状况,包括型号、焦距、和/或可变倍镜头的变倍状况。

注 1: 不可拆卸镜头的型号往往与摄像系统自身型号相同。

c) 摄像模式。

注 2: 适用于可采用多种摄像模式的摄像系统。

d) 所使用光源特性。

e) 测试标板上背景 B 的亮度 L_0 。

f) 测量工作距 d_0 。

g) 制造商给出的输出亮度电光转换函数或数据列表。

h) 亮度响应特性线图。

i) $L-L_y$ 的线性拟合度 R^2 。

附 录 B
(规范性)
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 摄像系统的取景

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,摄像系统拍摄测试标板,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 32×32),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 值按式(B.1)进行计算。

$$Y = 0.212\ 5R + 0.715\ 4G + 0.0721\ B \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

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 $\sigma(Y)$ 、色差通道标准差 $\sigma(R-Y)$ 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 (i, j) ，设 $P_{k(i,j)}$ 为第 k 张图像在 (i, j) 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。

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

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

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

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

$$\sigma_{\text{temp}} = \frac{\sqrt{\sum \sigma^2(i,j)}}{\sqrt{M \times N}} \quad \dots\dots\dots (B.5)$$

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

根据摄像系统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 确定摄像系统的信噪比

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) 被测摄像系统型号和编号；
- b) 镜头状况，包括型号、焦距、和/或可变倍镜头的变倍状况；

注 1：不可拆卸镜头的型号往往与摄像系统自身型号相同。

c) 摄像模式；

注 2: 适用于能采用多种摄像模式的摄像系统。

d) 所使用光源特性；

e) 测试标板上背景 B 的亮度 L_0 ；

f) 测量工作距 d_0 ；

g) 信噪比线图；

h) 信噪比值。

附 录 C
(规范性)
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。对于较低分辨率的内窥镜系统来说,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。

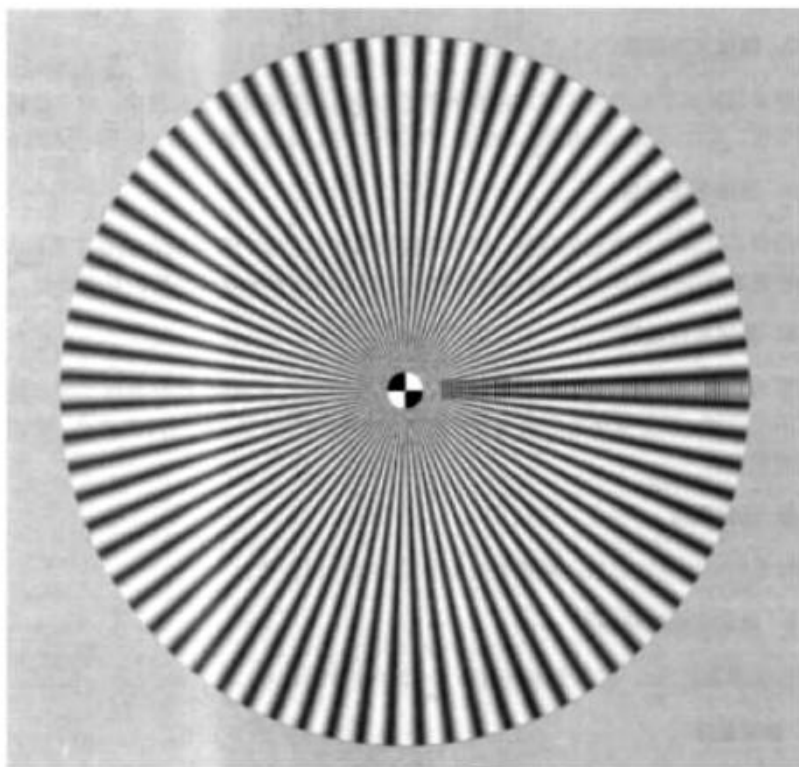


图 C.1 正弦波测试标板

其他等效的正弦波测试标板也可使用。

C.1.2 光源

采用模拟 D65 标准照明体的光源,其模拟近似度应使得光源的光谱分布曲线形状与所模拟的标准照明体的光谱分布曲线形状相似,色温允差 $\pm 10\%$ 。

照明光源的布置应使得在标板的区域内照明均匀,区域内任意位置处的亮度与中心亮度的差值应在 $\pm 10\%$ 范围之内。

C.1.3 图像采集器

同 A.1.4。

C.2 步骤

C.2.1 测量条件

C.2.1.1 测量标板的照明条件

测量标板的亮度应使摄像系统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 摄像系统取景

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。对于适配可目视观察内窥镜的摄像系统, d_0 为 500 mm,其他 d_0 为设计工作距。对于可变焦的镜头,在最小焦距下测量。

C.2.2.3 摄像系统对焦

若摄像系统具有自动对焦功能,应利用摄像系统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 的摄像系统奈奎斯特频率时最清晰的对焦设置。

C.2.2.4 摄像系统设置

摄像系统自带的图像压缩功能可能会显著地影响分辨率测量,部分摄像系统可通过按键选择是否开启图像压缩功能。摄像系统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

摄像系统拍摄测试标板,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 $n/2$ (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(见图 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。

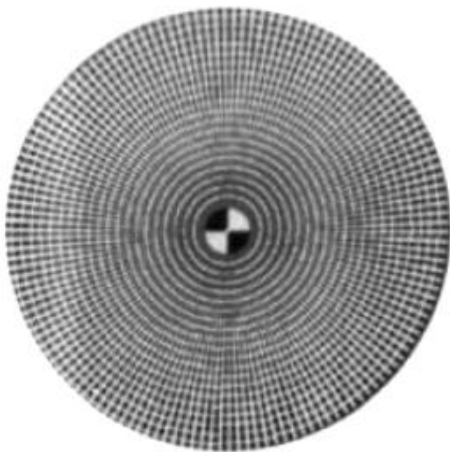


图 C.2 星图半径划分

以下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电光特性相对函数(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。

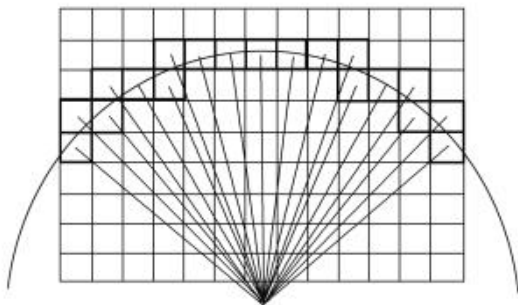


图 C.3 沿着特定半径的像素位置

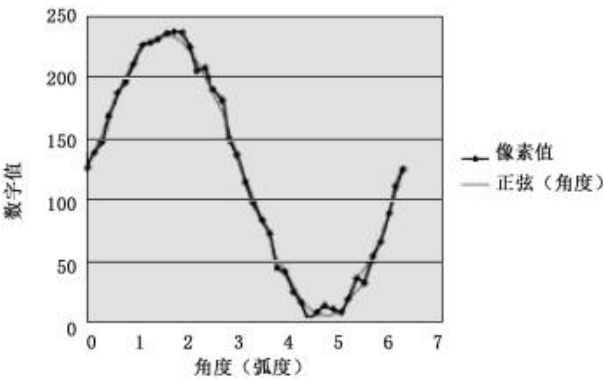


图 C.4 根据角度情况的数字码值

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:

Φ_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。

利用下式可以计算出每个像素的角度。

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

式中:

$x=0$ 和 $y=0$ 作为星图的中心。由于信号初始相位 Φ_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。

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

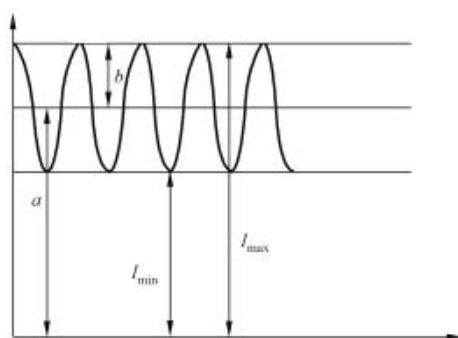


图 C.5 正弦曲线的对比度计算

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) 被测摄像系统的型号和编号。
- b) 摄像模式。

注 1: 适用于可采用多种摄像模式的摄像系统。

- c) 所使用光源特性。
- d) 可能影响测量结果的所有设置值,如清晰度设置(若有)、镜头状况(包括型号、焦距和/或可变倍镜头的变倍状况)、设置的像素数或压缩模式等。

注 2: 不可拆卸镜头的型号往往与摄像系统自身型号相同。

- 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) SFR 分别为 30%和 50%时所对应物方空间的角频率值。
- h) 空间频率响应(SFR)的响应曲线。

附 录 D
(规范性)
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 摄像系统的取景

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摄像系统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

摄像系统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 32×32),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 $\overline{Y_i}$,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_{sat}

读取曲线上高亮区域亮度信号分量 $\overline{Y_i}$ 接近饱和值时的临界亮度值 L_{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_{min}

读取曲线上暗区亮度信号分量 $\overline{Y_i}$,开始截止时的临界亮度值 L_{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 $\overline{Y_i}$ 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_{min} 。

D.2.2.10 计算静态图像宽容度

宽容度 D_R 是根据式(D.1)确定的。

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

式中:

L_{sat} ——饱和临界值;

L_{min} ——截止临界值。

D.3 结果表述

试验报告应包括以下信息。

- a) 被测摄像系统型号和编号。
- b) 镜头状况,包括型号、焦距、和/或可变倍镜头的变倍状况。

注 1:不可拆卸镜头的型号往往与摄像系统自身型号相同。

- c) 摄像模式。

注 2:适用于可采用多种摄像模式的摄像系统。

- d) 所使用光源特性。
- e) 测试标板上背景 B 的亮度 L_0 。
- f) 测量工作距 d_0 。
- g) 饱和临界值 L_{sat} 和截止临界值 L_{min} 。
- h) 静态图像宽容度。

附 录 E

(规范性)

荧光分辨率试验方法

E.1 设备

E.1.1 分辨率测试卡

符合 ISO 12233:2000 要求的透射式分辨率测试卡。测试卡见图 E.1,其中黑色粗框内区域为有效区域。

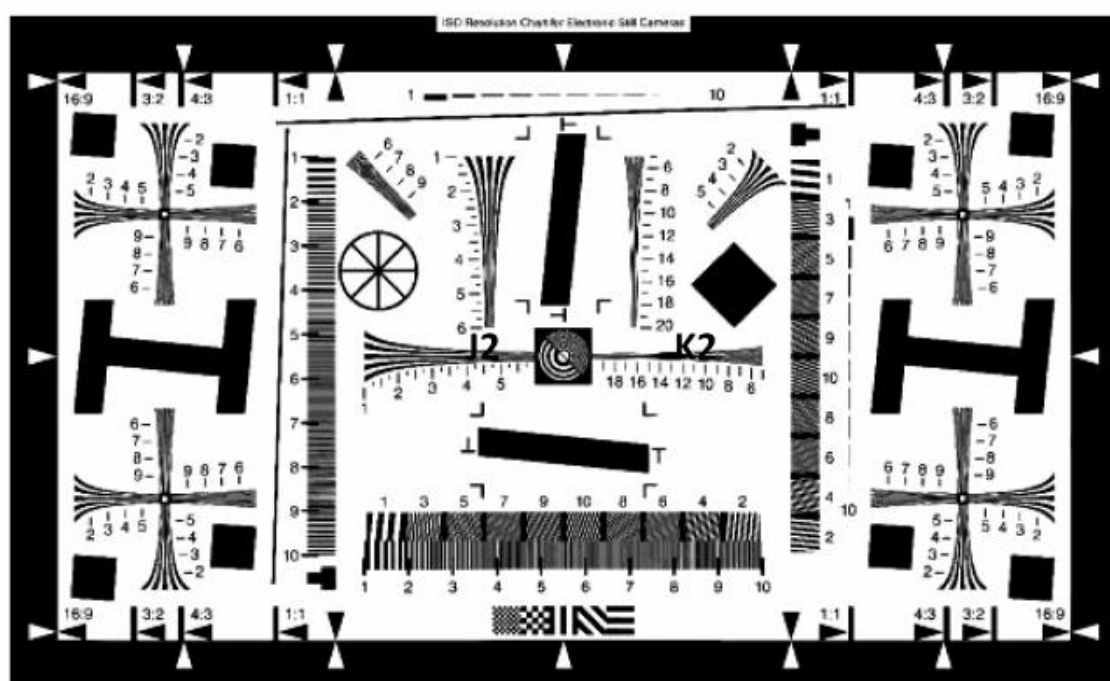


图 E.1 分辨率测试卡

E.1.2 测试光源

测试光源波长范围为 $850\text{ nm} \pm 30\text{ nm}$, 见图 E.2, 在测试光源前放置匀光装置, 使光照充足且均匀地照射在分辨率测试卡上, 照度差异低于 10%。

E.2 步骤

E.2.1 测试条件

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

测试环境暗照度不大于 1 lx。

E.2.2 测试荧光分辨率

测试光源、分辨率测试卡及镜头的位置见图 E.2, 其中分辨率测试卡垂直于镜头视轴, 使分辨率测试卡中心与镜头中心对齐; 分辨率测试卡的长方向和宽方向, 分别与镜头画面的水平方向和垂直方向

平齐。

根据摄像系统可拍摄的像宽比选择分辨率测试卡中对应的有效区域,调整摄像系统镜头与分辨率测试卡间距离,使分辨率测试卡的有效区域充满视野。调焦清晰后,进行图像采集。利用计算机软件测定分辨率测试卡 J2 或 K2 区域楔形线的极限清晰分辨率(单位:LW/PH),所得分辨率结果即为荧光分辨率,允差 20%。最低探测荧光灵敏度应不低于制造商声称值。

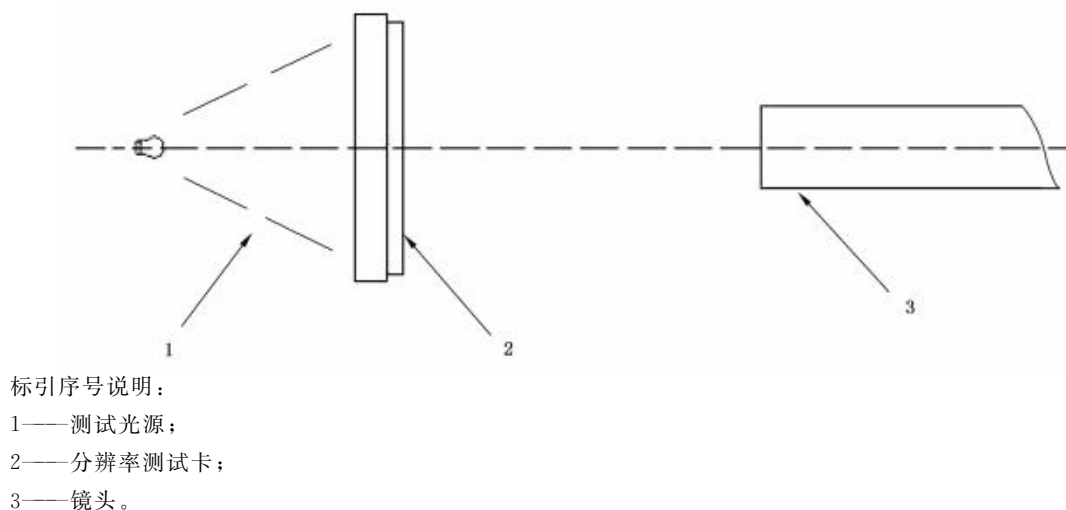


图 E.2 测试示意图

附 录 F
(规范性)
荧光灵敏度试验方法

F.1 设备

F.1.1 荧光定量 PCR48 孔板

PCR 48 孔板见图 F.1。

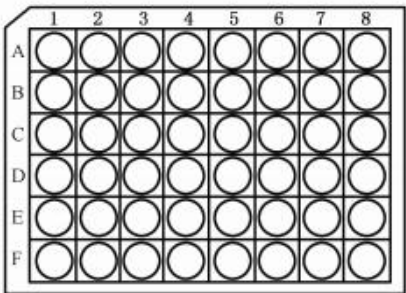
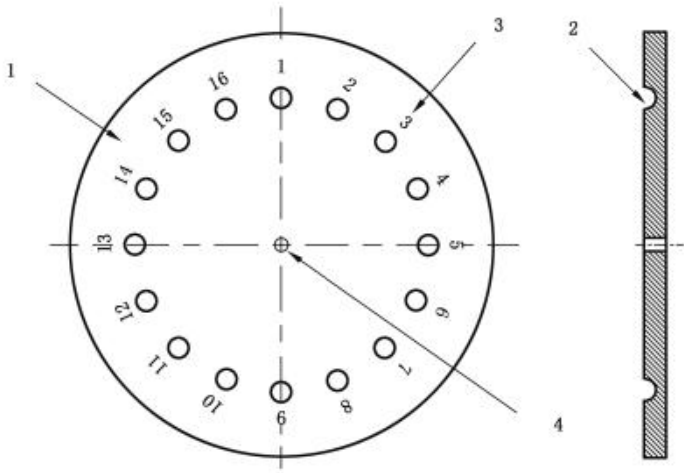


图 F.1 PCR48 孔板

F.1.2 荧光测试孔板

荧光测试孔板采用不透光材料制备。如图 F.2 所示,该装置以转轴为圆心,等间隔分布的 U 型底容器孔作为盛载不同浓度荧光溶液的容器。容器孔数量为 16,每个容器孔直径为 10 mm ,单孔总容量为 260 μ L。



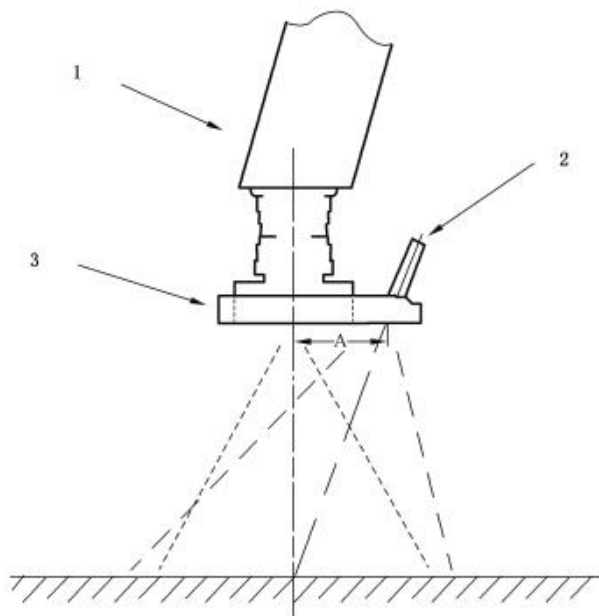
标引序号说明:

- 1——荧光测试孔板;
- 2——溶液容器孔;
- 3——溶液容器孔序号;
- 4——转轴。

图 F.2 荧光测试孔板

F.1.3 导光束固定工装

摄像头、导光束及光源应采用制造商配套的产品。使用连接工装,将导光束与摄像头安装到一起,如图 F.3 所示,使导光束出光端面中心和镜头端盖面中心到成像面距离一致,允差 ± 2 mm,且导光束出光端面中心与镜头端盖面中心距离 $A \leq 50$ mm,导光束光照中心与成像视场中心在成像面重合。



标引序号说明:

- 1——摄像头;
- 2——导光束;
- 3——连接工装。

图 F.3 导光束固定工装

F.2 步骤

F.2.1 测试条件

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

测试环境暗照度不大于 1 lx。

F.2.2 配制测试用梯度荧光溶液

采用 2 倍梯度稀释法配制测试用荧光溶液,以 1 mL ICG 溶液(制造商应给出宣称 ICG 溶液浓度参数)配比 1 mL 血清为基础液,首先用移液枪取 600 μL 基础液,滴入 48 孔板中(A.1)位置,然后用移液枪从(A.1)位置取 300 μL 基础液滴入(A.2)中;再用移液枪取 300 μL 血清对(A.2)位置进行稀释,用移液枪从(A.2)位置取 300 μL 荧光溶液滴入(A.3)位置。其他孔内荧光溶液稀释也按上述方法进行配置。

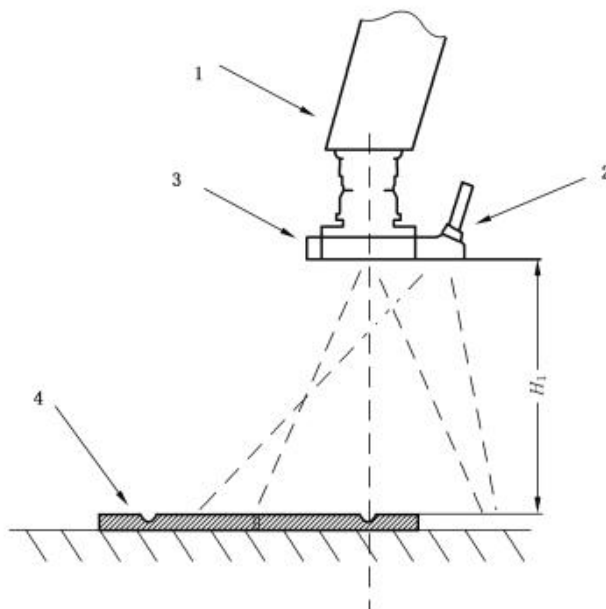
将上述 48 孔板中配置好的荧光溶液,按浓度顺序分别取 260 μL ,从荧光测试孔板容器 1 位置开始按顺序分别滴入,保持液面与孔板面持平。

F.2.3 采集荧光图像及分析

如图 F.4 所示,调整摄像头高度,使摄像头下端面至荧光测试孔板距离 H_1 为 150 mm,移动荧光测

试孔板中容器孔位置,使待测浓度的荧光溶液容器孔位置在视场中心,逐个观察各浓度的容器孔的荧光效果。在满足成像帧数不小于 60,及 4.3 中信噪比值不小于 30 dB 的情况下,分别采集对应的图像。

对所采集图像进行分析,计算容器孔内的平均灰度值(测量区域面积不低于容器孔面积的 90%)。平均灰度值 ≥ 30 的各测量容器孔中,对应的最低荧光溶液浓度即为荧光灵敏度,允差 20%。最低探测荧光溶液浓度应不低于制造商声称值。



标引序号说明:

- 1——摄像头;
- 2——导光束;
- 3——连接工装;
- 4——荧光测试孔板。

图 F.4 测试示意图

附 录 G

(规范性)

荧光穿透深度试验方法

G.1 设备

G.1.1 荧光测试深度盒

荧光测试深度盒采用不透光材料制备,如图 G.1 所示,棒槽为放置荧光溶液棒位置,棒槽中心等间隔分布,间隔不小于 1 cm。在荧光溶液棒(外径 $\phi 3$ mm)上会覆盖脂肪乳溶液(intralipid,10%),每个阶梯代表不同深度梯度,用 h 表示,为每个阶梯上表面至脂肪乳溶液液面的距离。

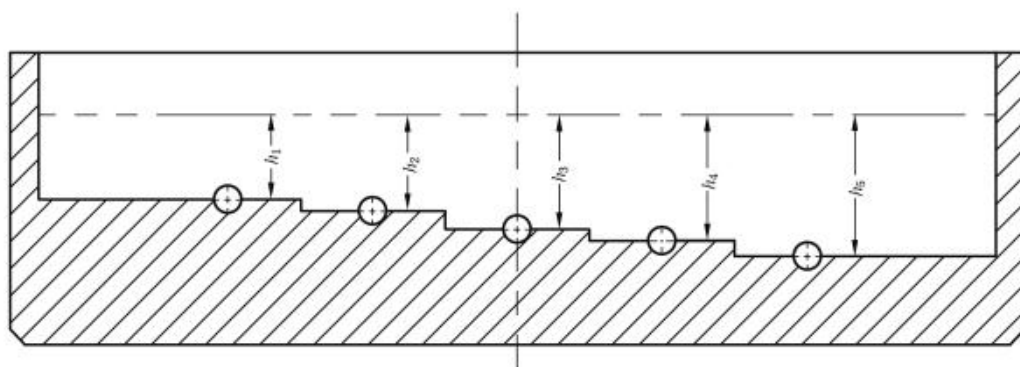


图 G.1 荧光测试深度盒

G.2 步骤

G.2.1 测试条件

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

测试环境暗照度不大于 1 lx。

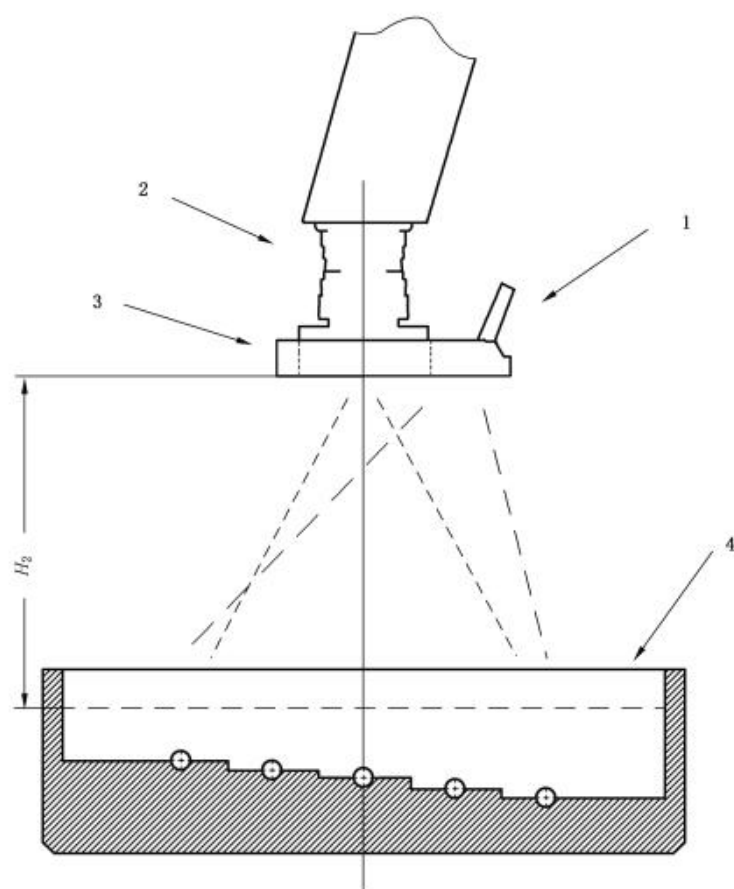
G.2.2 填充荧光测试深度盒

准备如图 G.1 所示的测试工装,将制得的荧光溶液棒(制造商应给出 ICG 溶液浓度,配置方法参考 F.2.2)放在测试工装的棒槽中,在工装内灌注脂肪乳溶液(intralipid,10%)。

G.2.3 采集荧光图像及分析

如图 G.2 所示,摄像头镜头端盖面至脂肪乳溶液液面距离 H_2 为 150 mm。移动荧光测试深度盒使待测深度距离的溶液棒在视场中心,在满足帧数不小于 60,及上述 4.3 中信噪比值不小于 30 dB 的情况下,采集对应的图像。重复上述步骤,获取不同深度距离下的图像。

对所采集图像进行分析,计算荧光溶液棒区域的荧光灰度值(测量区域面积不低于溶液棒内径与长度的乘积),平均灰度值 ≥ 30 的条件下,所对应阶梯深度 h 最大值即荧光穿透深度,允差 20%。最低探测荧光深度应不低于制造商声称值。



标引序号说明：

- 1——摄像头；
- 2——导光束；
- 3——连接工装；
- 4——荧光测试深度盒。

图 G.2 测试示意图

参 考 文 献

- [1] ISO 22028-1:2004 Photography and graphic technology—Extended colour encodings for digital image storage, manipulation and inter change—Part 1: Architecture and requirements
-

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
近红外荧光摄像系统
T/GDMDMA 0011—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 2.25 字数 44 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 5-10217 定价 59.00 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

