

ICS 33.040.50

CCS M 19

团

体

标

准

T/ACCEM XXXX—2025

胃肠管道内窥超宽带（UWB）视频数据传输 装置技术要求

Technical requirements for gastrointestinal endoscopic ultra-wideband (UWB) video
data transmission devices

（征求意见稿）

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

中国商业企业管理协会 发布

目 次

| | |
|------------------|---|
| 前言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本要求 | 1 |
| 4.1 产品构成 | 1 |
| 4.2 工作环境条件 | 2 |
| 5 技术要求 | 2 |
| 5.1 外观质量 | 2 |
| 5.2 视频传输性能 | 2 |
| 5.3 无线传输性能 | 2 |
| 5.4 耐久性 | 3 |
| 5.5 防护等级 | 3 |
| 5.6 环境试验 | 3 |
| 5.7 电磁兼容 | 3 |
| 6 试验方法 | 3 |
| 6.1 外观质量 | 3 |
| 6.2 视频传输性能 | 3 |
| 6.3 无线传输性能 | 3 |
| 6.4 耐久性 | 4 |
| 6.5 防护等级 | 4 |
| 6.6 环境试验 | 4 |
| 6.7 电磁兼容 | 4 |
| 7 检验规则 | 4 |
| 7.1 检验分类 | 4 |
| 7.2 出厂检验 | 5 |
| 7.3 型式检验 | 5 |

| | |
|---------------------|---|
| 8 标志、包装、运输和贮存 | 5 |
| 8.1 标志 | 5 |
| 8.2 包装 | 5 |
| 8.3 运输 | 6 |
| 8.4 贮存 | 6 |

前　　言

本文件按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xx提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

胃肠管道内窥超宽带（UWB）视频数据传输装置技术要求

1 范围

本文件规定了胃肠管道内窥超宽带（UWB）视频数据传输装置的基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于胃肠管道内窥超宽带（UWB）视频数据传输装置。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 4208 外壳防护等级（IP代码）

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 9706. 102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 9706. 210 医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超宽带技术 ultra wideband

一种使用超宽带技术的设备通过天线产生的有用辐射至少有500MHz的-10dB带宽，具有低功率密度、短脉冲宽度和高数据传输速率等特点，适用于短距离高速数据传输。

3.2

内窥超宽带视频数据传输装置 endoscopic ultra-wideband video data transmission device

应用于内窥诊疗过程中，基于超宽带（UWB）无线通信技术，实现内窥镜采集的视频信号在体内与体外之间高速、稳定传输的装置。该装置通常由视频采集与压缩模块、UWB发射模块、UWB接收模块、电源模块和数据处理单元构成。

4 基本要求

4.1 产品构成

4.1.1 装置应至少由视频采集与压缩模块、超宽带（UWB）发射模块、接收模块、电源模块和数据处理单元组成。

4.1.2 各模块之间的接口应符合相应的电气和通信接口标准，连接应稳定可靠。

4.1.3 装置的软件部分应包括系统控制程序、数据传输程序及故障检测程序，并应支持升级。

4.1.4 产品应具有结构紧凑、便于集成和维护的特性。

4.1.5 装置的外部接口和连接部件应具备防松动、防误插功能。

4.2 工作环境条件

装置的工作环境条件应符合下列要求：

- a) 环境温度：10 °C～40 °C；
- b) 相对湿度：30%～75%（无冷凝）；
- c) 大气压力：86 kPa～106 kPa；
- d) 电磁环境：在存在电磁干扰源（如无线电设备、医用电气设备）的条件下应保持规定性能，并符合电磁兼容性（EMC）要求。

5 技术要求

5.1 外观质量

外观满足以下要求：

- a) 产品的外观应整洁，表面不应有明显凹痕、划伤、裂纹、毛刺、变形等现象表面镀涂层不应起泡、龟裂和脱落；
- b) 金属件不应有锈蚀；
- c) 开关、按键、旋钮的操作应灵活可靠，整机机械结构及零部件应紧固无松动；
- d) 文字符号、图形符号标志和外观标志应完整、正确、清晰、牢固。

5.2 视频传输性能

5.2.1 分辨率

视频传输装置应支持至少720p高清分辨率，优选1080p或更高分辨率。

5.2.2 帧率

视频传输装置应支持至少25帧/秒（fps）的实时视频传输。

5.2.3 码流范围

传输码流应可在2 Mbps～10 Mbps范围内调节，以适应不同网络条件。

5.2.4 传输延迟上限

端到端视频传输延迟不应超过200 ms。

5.3 无线传输性能

5.3.1 传输距离

装置在开放环境下应支持至少3 m有效传输距离；在模拟人体组织环境下应保证至少1 m有效传输距离。

5.3.2 频谱利用范围

应使用超宽带（UWB）规定频段，频率范围应符合相关无线电管理规定。

5.3.3 抗干扰性能

在存在同频干扰源或其他常见无线干扰环境下，应保持视频传输稳定，丢帧率不超过5%。

5.3.4 数据丢包率

传输过程中的数据丢包率不应超过1%。

5.4 耐久性

装置应在10000次插拔操作后保持功能正常。

5.5 防护等级

装置应达到IP54或以上防护等级，防尘防溅水。

5.6 环境试验

按GB/T 14710的规定执行。

5.7 电磁兼容

按YY 9706. 102及YY 9706. 210的规定执行。

6 试验方法

6.1 外观质量

采用目测法进行检验。

6.2 视频传输性能

6.2.1 分辨率

使用标准测试图案（如分辨率测试卡或彩条图）进行视频采集与传输，接收端显示图像。接收端应能分辨最小分辨率单元，不低于720p，优选1080p或更高分辨率。

6.2.2 帧率

通过帧率监测工具或软件测量传输端与接收端的实际帧率。帧率应不低于 25 fps，且视频连续传输过程中不得出现卡顿超过1 s。

6.2.3 码流范围

调节装置传输码率至2 Mbps~10 Mbps，观察视频传输效果。视频应连续、清晰，无明显马赛克或丢帧。

6.2.4 传输延迟上限

在发射端显示时间戳标记，接收端测量端到端延迟。传输延迟不应超过200 ms。

6.3 无线传输性能

6.3.1 传输距离

在开放环境下逐步增加距离测定视频信号连续传输的最大距离；在模拟人体组织环境下测定有效传输距离。开放环境距离应不小于3 m，模拟人体环境距离应不小于1 m。

6.3.2 频谱利用范围

使用频谱分析仪测量装置发射信号频段，记录频率范围。信号频率应落在 UWB 规定频段内，并符合相关无线电管理规定。

6.3.3 抗干扰性能

在存在同频干扰源或常见无线干扰环境下连续传输标准测试视频。视频传输应稳定，丢帧率不超过5%。

6.3.4 数据丢包率

使用数据抓包工具或网络监测软件记录传输数据包丢失情况。丢包率应不大于1%。

6.4 耐久性

使用标准连接器对装置的可插拔模块进行插拔操作，重复进行10000次。在试验过程中，周期性检查装置的功能，包括视频采集、传输、接收及模块电气接口。装置在完成10000次插拔操作后，应保持所有功能正常，无信号丢失、模块损坏或接口松动现象。

6.5 防护等级

按GB/T 4208的规定执行。

6.6 环境试验

按GB/T 14710的规定执行。

6.7 电磁兼容

按YY 9706. 102及YY 9706. 210的规定执行。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。检验项目、技术要求和试验方法见表1。

表1 检验项目

| 序号 | 检验项目 | 技术要求 | 试验方法 | 出厂检验 | 型式检验 |
|----|--------|-------|-------|------|------|
| 1 | 外观质量 | 5.1 | 5.1 | √ | √ |
| 2 | 分辨率 | 5.2.1 | 5.2.1 | √ | √ |
| 3 | 帧率 | 5.2.2 | 5.2.2 | √ | √ |
| 4 | 码流范围 | 5.2.3 | 5.2.3 | √ | √ |
| 5 | 传输延迟上限 | 5.2.4 | 5.2.4 | √ | √ |

表1 检验项目（续）

| 序号 | 检验项目 | 技术要求 | 试验方法 | 出厂检验 | 型式检验 |
|----------------------|--------|-------|-------|------|------|
| 6 | 传输距离 | 5.3.1 | 5.3.1 | √ | √ |
| 7 | 频谱利用范围 | 5.3.2 | 5.3.2 | √ | √ |
| 8 | 抗干扰性能 | 5.3.3 | 5.3.3 | √ | √ |
| 9 | 数据丢包率 | 5.3.4 | 5.3.4 | √ | √ |
| 10 | 耐久性 | 5.4 | 5.4 | — | √ |
| 11 | 防护等级 | 5.5 | 5.5 | — | √ |
| 12 | 环境试验 | 5.6 | 5.6 | — | √ |
| 13 | 电磁兼容 | 5.7 | 5.7 | √ | √ |
| 注：“√”为应检项目，“—”为不检项目。 | | | | | |

7.2 出厂检验

7.2.1 产品出厂应经制造商质检部门检验合格后方准出厂，并带有检验合格证方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目应符合表1的规定。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定时；
- b) 正常生产时，每年检验一次
- c) 产品原料来源发生重大改变，可能影响产品质量时；
- d) 停产6个月以上，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

7.3.2 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽取，抽取数量应满足检测要求。

7.3.3 当型式检验结果全部符合本文件要求时，判型式检验合格。若检验中出现任何一项不符合，允许返修后复检，复检结果若全部符合本文件要求时，判型式检验合格，否则为不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 装置标志应至少包括以下内容：

- a) 产品型号、名称、主要参数；
- b) 产品制造单位名称及地址；
- c) 制造日期、出厂编号；
- d) 执行标准号；
- e) 产品合格标识。

8.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按GB/T 191的规定选择使用。

8.1.3 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而色、变色、脱落。

8.2 包装

8.2.1 包装应符合 GB/T 13384 规定。包装应保证设备不受损伤，应防尘、防震，便于运输和贮存。

8.2.2 在运输时容易损坏的仪表、零部件、备件、附件和工具应单独包装。

8.2.3 包装箱内应附有以下随行文件：

- e) 装箱清单；
- f) 产品合格证；
- g) 产品说明书，应符合 GB/T 9969 的规定。

8.3 运输

运输方式和措施应保证设备及其包装不致损坏，运输过程中应避免冲击、挤压、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。

8.4 贮存

8.4.1 设备应贮存在通风、干燥、清洁的仓库，仓库内不允许有各种有害气体、易燃易品及有腐蚀性的化学物品，远离热源。

8.4.2 贮存的设备应定期开箱检查，发现锈迹应立即清除并重新进行防锈处理。