

2. 性能指标

2.1 冷光源性能要求

2.1.1 白光照明模式（白光模式，WL）光谱性能

2.1.1.1 显色指数

应不小于 90。

2.1.1.2 相关色温

应在 5000K~7000K 范围内。

2.1.1.3 红绿蓝光的辐通量比

以 515nm~545nm 波长范围的绿光辐通量为基准，630nm~660nm 波长范围的红光辐通量与基准比值应为 0.5，435nm~465nm 波长范围的蓝光辐通量与基准比值应为 1.49，允差均为 $\pm 20\%$ 。

2.1.1.4 红外截止性能

300nm~1700nm 波长范围内的辐通量和光通量的比值应不大于 6mW/lm。

2.1.2 特殊光照明光谱特征

2.1.2.1 特殊光照明模式 1（增强白光模式，EWL）

第一峰值波长 415nm，允差 $\pm 15\text{nm}$ ，半高宽 20nm，允差 $\pm 10\text{nm}$ ；第二峰值波长 457nm，允差 $\pm 15\text{nm}$ ，半高宽 20nm，允差 $\pm 10\text{nm}$ ；第三峰值波长 543nm，允差 $\pm 20\text{nm}$ ，半高宽 100nm，允差 $\pm 20\text{nm}$ ；第四峰值波长 628nm，允差 $\pm 15\text{nm}$ ，半高宽 17nm，允差 $\pm 10\text{nm}$ ；第一峰值波长的光功率与第二峰值波长的光功率比值为 0.9:1，允差 $\pm 15\%$ ；第一峰值波长的光功率与第三峰值波长的光功率比值为 3.0:1，允差 $\pm 15\%$ ；第一峰值波长的光功率与第四峰值波长的光功率比值为 2.8:1，允差 $\pm 15\%$ 。

2.1.2.2 特殊光照明模式 2（聚谱模式，SFI）

第一峰值波长 415nm，允差 $\pm 15\text{nm}$ ，半高宽 20nm，允差 $\pm 10\text{nm}$ ；第二峰值波长 457nm，允差 $\pm 15\text{nm}$ ，半高宽 20nm，允差 $\pm 10\text{nm}$ ；第三峰值波长 543nm，允差 $\pm 20\text{nm}$ ，半高宽 100nm，允差 $\pm 20\text{nm}$ ；第四峰值波长 628nm，允差 $\pm 15\text{nm}$ ，半高宽 17nm，允差 $\pm 10\text{nm}$ ；第一峰值波长的光功率与第二峰值波长的光功率比值为 2.2:1，允差 $\pm 15\%$ ；第一峰值波长的光功率与第三峰值波长的光功率比值为 7.0:1，允差 $\pm 15\%$ ；第一峰值波长的光功率与第四峰值波长的光功率比值为 6.9:1，允

差±15%。

2.1.2.3 特殊光照明模式 3（染色模式，VIST）

第一峰值波长 415nm，允差±15nm，半高宽 20nm，允差±10nm；第二峰值波长 543nm，允差±20nm，半高宽 100nm，允差±20nm；第一峰值波长的光功率与第二峰值波长的光功率比值为 7.0:1，允差±15%。

2.1.3 辐射性能

2.1.3.1 输出总光通量

白光照明模式输出光总通量标称值为 800 lm，允差-10%，上限不计。

2.1.4 触控面板的性能要求

触控面板在按键操作时，应能正确感应手指操作，无误动作。

2.1.5 最大噪声

最大噪声应不大于 55dB（A）。

2.1.6 气泵性能

2.1.6.1 气泵流量可调，可设为高、中、低三档。

2.1.6.2 气泵压力范围

最大气泵压力范围应为 45kPa~65kPa。

2.1.6.3 气泵最大流量范围

a) 高档 3.7L/min~5.5L/min

b) 中档 3.0L/min~4.7L/min

c) 低档 2.0L/min~3.7L/min

2.2 冷光源功能要求

2.2.1 调光方式

应具有手动/自动调光方式。

2.2.2 调光级别

应为（1~19）级。

2.2.3 照明模式

支持白光照明模式和特殊光照明模式。其中 VLS-55Q 支持三种特殊光照明模式（特殊光照明模式 1、特殊光照明模式 2 和特殊光照明模式 3），VLS-55T 支持两种特殊光照明模式（特殊光照明模式 2 和特殊光照明模式 3）。

2.2.4 透光功能

应具有透光功能，开启后，光源以最大亮度和最小亮度闪烁输出光，持续时间（6~8）秒。

2.3 机械接口规格

冷光源导光接口规格应适合 $\phi 59.5\text{mm}$ 及 $\phi 32.5\text{mm}$ 的电子内镜接口，连接电子内镜后应可靠、无松动，拆卸时应顺畅、无卡死现象。

2.4 防故障的安全措施

冷光源应有照明灯使用寿命指示的功能。

2.5 外观与结构

2.5.1 外观

外壳应无机械损伤、锈蚀、毛刺、锋棱和明显凹凸，塑料件应无起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。

2.5.2 文字和标记

冷光源上的文字和标志应清晰、准确、牢固。

2.5.3 控制部件

冷光源的各控制部件操作应灵活、可靠，紧固件无松动现象。

2.6 电气安全性能要求

2.6.1 电气安全

应符合 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》和 GB9706.19-2000《医用电气设备第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求》的要求。

2.6.2 电磁兼容

应符合 YY0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》要求。

2.7 环境试验要求

环境试验应符合 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组及附录 B 的规定。

2.8 构成

医用内窥镜冷光源为四路 LED 光源，适用灯泡为白光 LED（3.8V 70W），蓝紫光 LED（3.6V 50W），红光 LED（3.8V 50W），蓝光 LED（4.0V 50W）。冷光源

主要由冷光源主机和电源线组成。

（以下内容无）