



中华人民共和国专业标准

ZB C 40005—89

YY 91083—99

纤维导光膀胱镜

Fiber optic cystoscope

1989-05-15发布

1989-06-01实施

国家医药管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国
专 业 标 准
纤 维 导 光 膀 胱 镜
Z B C 40005—89

*

中国标准出版社出版
(北京复外三里河)
中国标准出版社北京印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 12 000
1990年 2 月第一版 1990年 2 月第一次印刷
印数 1—1 100

*

书号: 155066·2-7511 定价 0.50 元

*

标 目 126—48

纤维导光膀胱镜

ZB C 40005—89

Fiber optic cystoscope

1 主题内容与适用范围

本标准规定了纤维导光膀胱镜的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于硬性的纤维导光膀胱镜（以下简称膀胱镜），该产品供膀胱内腔检查、两侧肾盂造影和手术用。

2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 1185 光学零件表面疵病
- GB 2270 不锈钢无缝钢管
- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表（适用于连续批的检查）
- GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表（适用于生产过程稳定性的检查）
- ZB C 40002 医用内窥镜冷光源
- YB 717 锌白铜管
- WS 2—1 金属制件镀层分类、技术条件
- WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 产品分类

3.1 膀胱镜的型式为双插管。

3.2 膀胱镜的外型尺寸和基本参数应符合表 1 规定。

表 1

mm

项 目	参 数
外径周长	优先采用 13、15、18、21、23、24
工作长度	优先采用 100～230
视向角 °	90、70
工作距离	外径周长≥18（成人用）： 20 外径周长<18（小儿用）： 10

4 技术要求

4.1 膀胱镜应符合本标准的要求，并按规定的程序所批准的图样及文件制造。

4.2 膀胱镜的光学系统应符合下列要求：

4.2.1 检查镜、手术镜应成像清晰，在工作距离处，手术镜的分辨率应不低于 6.25 lp/mm ，检查镜的分辨率应不低于 7.43 lp/mm 。

4.2.2 通过检查镜、手术镜观察，在工作距离处，照明光斑应充满视场。

4.2.3 膀胱镜光照度应符合表 2 规定。

表 2

镜鞘外径周长 mm	照 度 lx
≤ 18	≥ 600
> 18	≥ 1200

4.2.4 检查镜、手术镜观察时，应视场圆整，边缘无阴影。光学零件应符合 GB 1185 的有关规定。

4.2.5 检查镜、手术镜观察景深范围为 $5 \sim 50 \text{ mm}$ 。

4.2.6 检查镜、手术镜工作距离处的放大倍率应不小于 1 倍。

4.2.7 检查镜、手术镜的视场角应不小于 45° 。

4.2.8 纤维导光束二端面应平整、光洁。

4.3 膀胱镜的密封性能应符合下列要求：

4.3.1 检查镜、手术镜应密封良好，当温度在 $20 \sim 40^\circ\text{C}$ 范围内变化时，镜面不应出现影响观察的雾层。

4.3.2 通水阀和镜鞘与检查镜、手术镜的锥体配合处应密合，在 1 min 内，渗水不得多于 5 滴。

4.3.3 检查镜、手术镜与镜鞘在承受常规药物消毒后，各部件的性能应保持不变。

4.4 膀胱镜的机械性能应符合以下要求：

4.4.1 通水阀开关应旋转灵活，镜鞘与窥镜应拆卸自如。

4.4.2 检查镜、手术镜插入镜鞘锁紧后，其末端与镜鞘斜板底部应留有不大于 1 mm 的间隙。

4.4.3 纤维导光束两端接头分别插接于膀胱镜鞘和冷光源的插座时，均应配合良好，无过紧或过松现象。

4.4.4 手术镜的导向板应升降灵活，无歪斜，升降角度范围从水平位置起 $60^\circ \sim 90^\circ$ ，转动升降轮时，应旋转灵活可靠。

4.4.5 膀胱镜配用手术窥镜时，应能顺利通过各种配套手术器械。

4.4.6 镜鞘窗口边缘焊缝平整光滑，无脱焊和锐棱。镜鞘插入人体部分应平整圆滑，表面粗糙度 R_a 之数值不大于 $0.10 \mu\text{m}$ （焊缝部位除外）。

4.4.7 膀胱镜的焊接部位应牢固可靠，平整光滑，无脱焊或堆焊现象。

4.5 膀胱镜的外径周长、工作长度应符合表 1 规定。其外径周长偏差为 $+5\%$ （下限不计），工作长度偏差为 -2 mm （上限不计）。

4.6 膀胱镜的镜鞘与镜管应以 YB 717 规定的 BZ N15~20 或 GB 2270 规定的 Cr18Ni9Ti 材料制造。

4.7 膀胱镜的电镀件按 WS 2—1 中规定的 V 类要求进行。

4.8 膀胱镜配套用冷光源应符合 ZB C 40002 的规定。

4.9 膀胱镜配套器械应分别符合相应的标准。

4.10 膀胱镜环境试验应按 WS 2—283 规定的 I 组要求进行。

5 试验方法

5.1 分辨率试验

如图 1 所示，在距检查镜、手术镜工作距离处固定分辨率板。以漫射光照明，通过目镜观察，应能分辨清楚 4.2.1 条规定的线条。

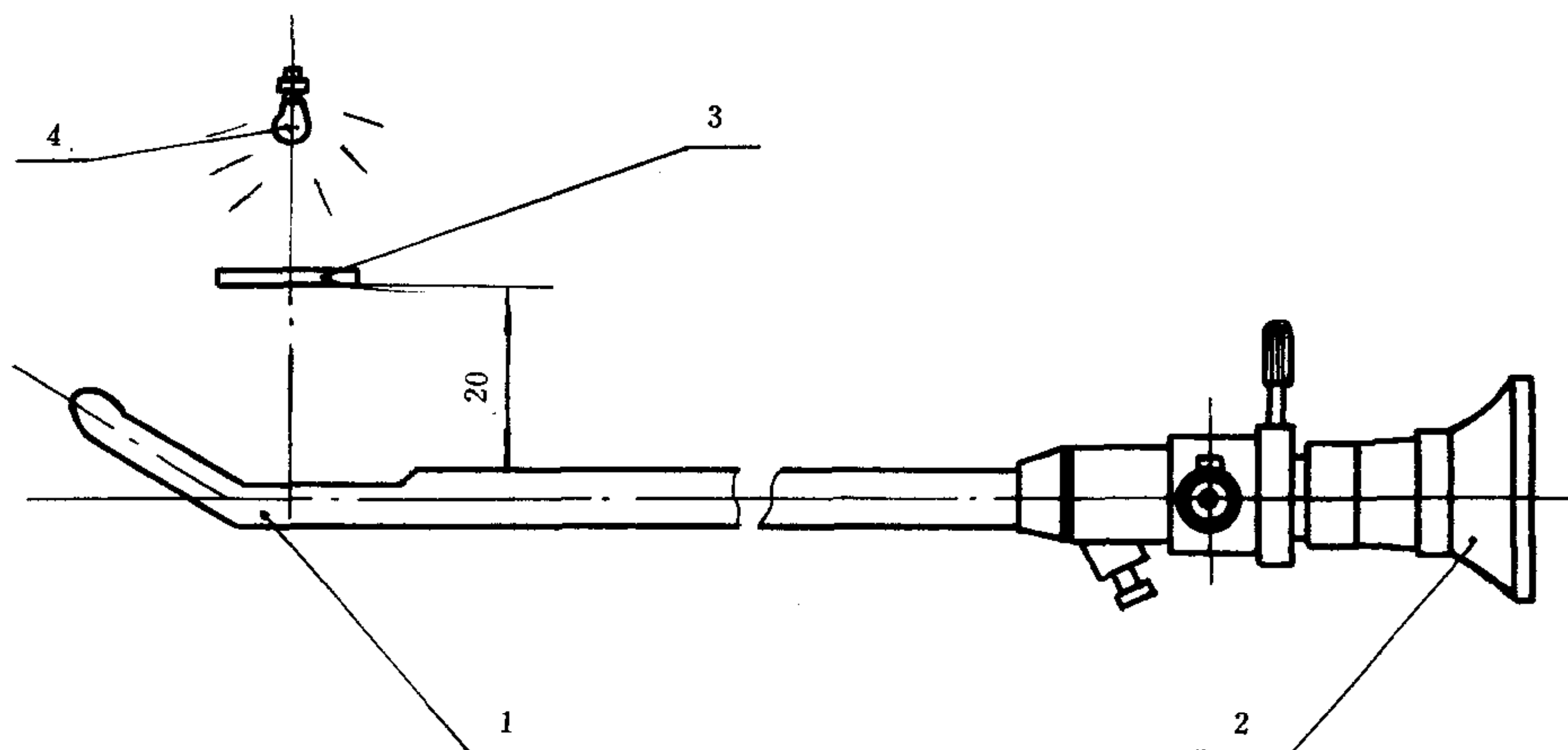


图 1

1—镜鞘；2—检查镜或手术镜；3—分辨率板；4—照明灯泡

5.2 视场角试验

如图 2 所示，以检查镜、手术镜的镜面中心放在测角器的中心，通过目镜读出其观察范围，即为视场角。连续测量三次，取其算术平均值，应符合 4.2.7 条规定，测量仪器的误差不得大于 1° 。

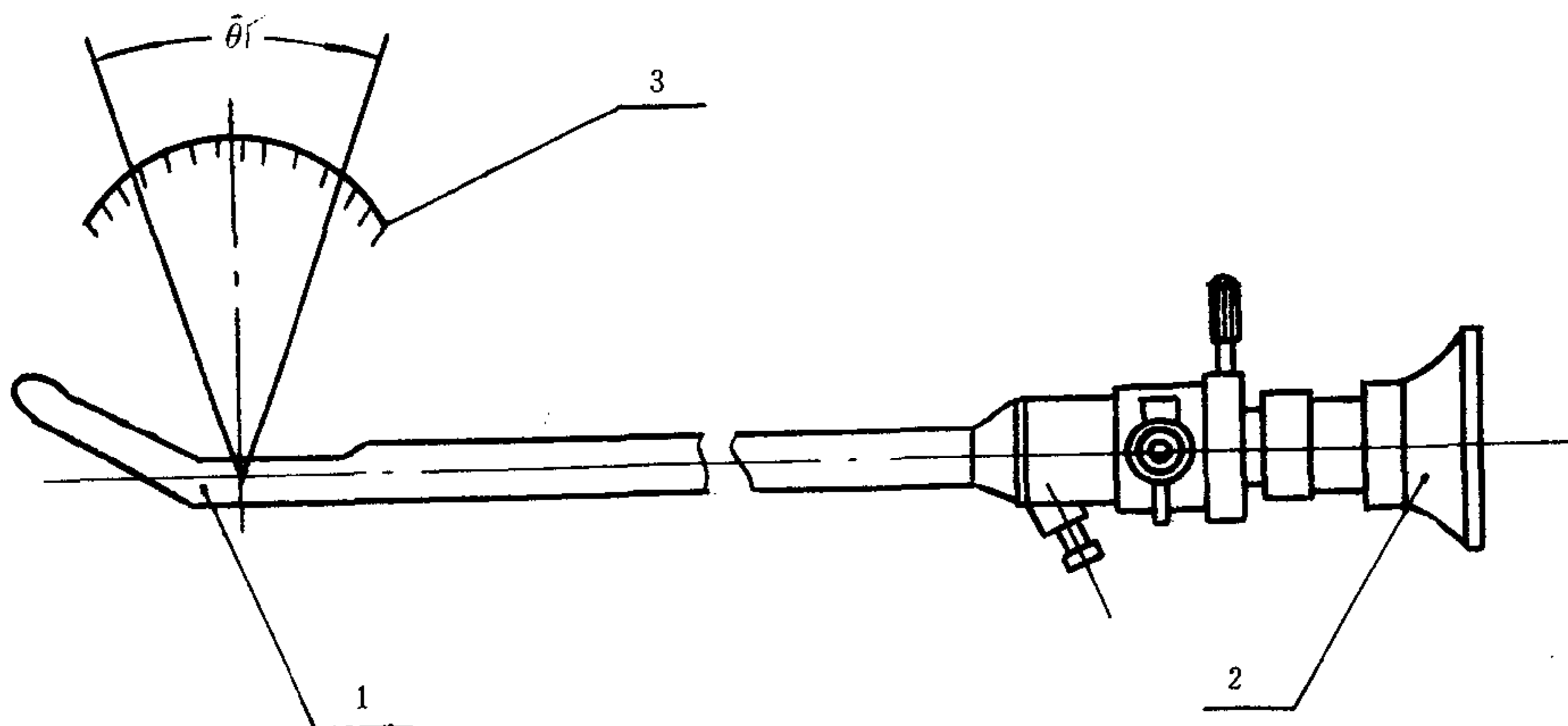


图 2

1—镜鞘；2—检查镜或手术镜；3—测角器； θ —视场角

5.3 景深试验

将检查镜、手术镜固定，调节镜面与被观察物之间的距离为 4.2.5 条规定的景深范围内，从目镜中观察，都应清晰地看到宽度为 1.2 mm 的线条。

5.4 放大率试验

接通冷光源，在距离检查镜、手术镜工作距离处固定一刻度为 0.5 mm 的分划尺，通过视度镜观察其读数。并按下式计算。

$$\Gamma = \frac{y_1}{y_2} \cdot \frac{250}{f'}$$

式中： Γ ——放大率， $\times$ ；

y_1 ——视度镜内分划尺像的长度, mm;

y_2 ——分划尺被测部分长度, mm;

f' ——视度镜物镜的后焦距, mm;

250——明视距离, mm。

5.5 照度试验

按ZB C 40002中有关规定, 将冷光源照度调至1 200 000lx, 然后与膀胱镜连接, 在暗照度低于照度值1 %的环境下, 在镜面垂直方向工作距离处放置Ⅱ级精度的照度计探头。待照度计指示稳定后, 读出数值, 按此方法连测三次, 其算术平均值应符合4.2.3条规定。

5.6 视场疵病、光斑试验

接通冷光源, 在检查镜、手术镜视向前方放一张白纸, 从目镜中观察, 应符合4.2.2、4.2.4条规定。

5.7 镜鞘渗水试验

将检查镜、手术镜与镜鞘锁紧后, 在通水阀上用橡皮管接通不低于1 m水柱的水源, 镜鞘窗口用橡皮球密封, 打开通水阀进水, 其密封要求应符合4.3.2条规定。

5.8 雾层试验

将膀胱镜的插入部插入温度为20℃以下的水中, 10 min后取出, 随即插入温度为40℃的水中, 然后取出擦干。从目镜中观察, 应符合4.3.1条规定。

5.9 消毒试验

将镜鞘、检查镜、手术镜浸没在浓度为5 %的福尔马林溶液中, 半小时后取出, 擦干, 检查各部件性能, 应符合4.3.3条规定。

5.10 机械性能试验

按使用要求操作膀胱镜, 并与各配件连接, 其性能应符合4.4.1~4.4.5条规定。

5.11 4.5~4.8条按相应标准的测试方法进行。

6 检验规则

6.1 膀胱镜应由制造厂技术检验部门进行检验, 合格后方可提交验收。

6.2 膀胱镜必须成批提交检查, 检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验或例行试验)。

6.3 逐批检查:

6.3.1 逐批检查应按GB 2828有关规定进行。

6.3.2 抽样方案采用一次抽样, 抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始, 其检查分类、检查项目、检查水平和AQL(合格质量水平)按表3的规定。

表 3

检查分类	B类不合格			C类不合格		
检查分类组	I	II	III	I	II	III
检查项目	4.2.1、4.2.2、 4.2.3条	4.3.2条	4.4.6条	4.2.4~ 4.2.8条	4.3.1条	4.4.1~4.4.5、 4.4.7、4.5条
检查水平	I			S-3		
AQL	4.0			15	6.5	25

6.4 周期检查：

6.4.1 周期检查应符合GB 2829的有关规定。

6.4.2 在下列情况下进行周期检查：

- a. 新产品投产前（包括老产品转产）；
- b. 连续生产中的产品，每年不少于一次，作定期检查；
- c. 间隔一年以上投产时；
- d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为Ⅲ，其检查分类、判定数组和RQL按表4的规定。

表 4

检查分类	C 类 不 合 格	
检查分类组	I	II
检查项目	4.3.3条	4.10条
RQL	80	
判定数组	1.2	

6.4.5 周期检查合格，必须是本周期内所有试验组周期检查都合格，否则就认为周期检查不合格。

7 标志、包装、运输、贮存**7.1 标志：**

7.1.1 每套膀胱镜上应有厂名及出厂编号。

7.1.2 产品检验合格证上应有下列标志：

- a. 制造厂名称；
- b. 产品名称及型号；
- c. 检验日期；
- d. 检验员代号。

7.1.3 外包装箱上应有下列标志：

- a. 制造厂名称及地址；
 - b. 产品名称及型号；
 - c. 出厂年月；
 - d. 体积（长×宽×高）、净重、毛重；
 - e. “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样和标志，标志应符合GB 191有关规定。
- 箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 包装：

7.2.1 每套纤维导光膀胱镜应有说明书及检验合格证各一份。

7.2.2 膀胱镜装箱时，应将各部件的外露表面擦拭清洁。

7.2.3 膀胱镜装箱时，根据需要配备以下附件：

- a. 镜鞘；
- b. 检查镜；

- c. 手术镜;
- d. 闭塞器;
- e. 导光束;
- f. 冷光源;
- g. 清洗条;
- h. 手术器械。

7.2.4 膀胱镜先装入镜箱。镜箱应有防震、防湿措施,并使各部件分隔,不相互碰撞,牢度可靠。保证运输中不至损坏产品,然后再装入外包装箱。

7.3 运输要求按订货合同规定。

7.4 包装后的膀胱镜应贮存在相对湿度不超过80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 保证期

膀胱镜经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂日起一年半内(其中使用期不得超过半年),产品不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户修理或更换产品。

附加说明:

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由上海医用光学仪器厂负责起草。

本标准主要起草人潘铭乔、史子苑、许荣新。

版权专有 不得翻印

*

书号: 155066·2-7511

定价: 0.50 元

*

标目 126—48