



中华人民共和国国家标准

GB 11244—2005
代替 GB 11244—1989

医用内窥镜及附件通用要求

General requirements for the medical endoscope and endoscope accessories

2005-07-21 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准是根据国际标准 ISO 8600:1997《医用内窥镜及内窥镜附件》进行制定的。在技术内容上非等效采用 ISO 8600:1997。

与本标准配套使用的是 GB 9706.19—2000《医用电气设备 第2部分:内窥镜设备专用安全要求》。本标准与 ISO 8600 的主要技术差异如下:

将 ISO 8600-3 和 ISO 8600-4 的检验方法与 ISO 8600-1 中的检验条文全并入本标准中,环境试验根据我国的实际情况采用 GB/T 14710 的有关规定,增加照明光源和观察视场的重合要求,对目镜的形状和尺寸等同采用 DIN58105《医用内窥镜的要求和检验》的规定,并增加了检验规则、包装、运输和贮存的要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:上海医用光学仪器厂。

本标准主要起草人:买秀琴、李雅芬、薛小国、钱晓阳。

医用内窥镜及附件通用要求

1 范围

本标准给出了医疗临床中使用的内窥镜和内窥镜附件的名词术语、通用技术要求、通用试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输及贮存。各种类型内窥镜的专用技术要求应符合相应专用标准的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 9706.19—2000 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备专用安全要求（idt IEC 60601-2-18:1996）

GB/T 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验（idt ISO 10993-1:1997）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

内窥镜 endoscope

具有观察目的的医学仪器，有或没有镜片，深入人体自然的或通过外科手术打开的孔道进行检查、诊断或治疗的医疗器械。

注：内窥镜可以是硬管或软管型的，可以有不同形式的成像系统（如通过透镜或超声探头）和不同形式的图像传输系统（如光学的，通过透镜，纤维束或电子的）。

3.2

内窥镜附件 endoscope accessory

可以把内窥镜深入人体自然的或通过外科手术打开的孔道的医疗器械，或可通过用内窥镜进行检查、治疗或诊断的医疗器械。

注：内窥镜附件包括可使内窥镜或内窥镜附件插入的部件，如导管、套管或滑管等，内窥镜附件还包括可插入孔道中的附件，除非对内窥镜来说，其孔道是用来在内窥镜检查中保证所使用附件的安全性能。

3.3

硬管内窥镜 rigid endoscope

插入部不能弯曲地进入人体的自然或外科手术打开的孔道或器械通道的内窥镜（内窥镜附件）。

3.4

软管内窥镜 flexible endoscope

插入部可自由弯曲地进入人体的自然或通过外科手术打开的孔道或器械通道的内窥镜（内窥镜附件）。

3.5

等效周长 French Fr

对圆形或非圆形截面的内窥镜尺寸的计量方法，定义为：

$$Fr = 3 \mu / \pi \dots\dots\dots (1)$$

式中:

μ ——截面的周长,单位为毫米(mm)。

3.6

头端部的(形容词) **distal**

所有内窥镜的内窥镜附件的位置比其他参考点离使用者的距离较远。

3.7

近端部的(形容词) **proximal**

所有内窥镜和内窥镜附件的位置比其他参考点离使用者的距离较近。

3.8

器械通道 **instrument channel**

内窥镜或内窥镜附件的组成部分,该部分可使内窥镜或内窥镜附件通过。

3.9

插入部 **insertion portion**

内窥镜或内窥镜附件的组成部分,该部分可插入人体自然的或通过外科手术打开的孔道,或插入内窥镜或内窥镜附件的器械通道。

3.10

最大插入部外径 **maximum insertion portion width**

在内窥镜或内窥镜附件的插入部全长中最大外部宽度。

3.11

最小器械孔道内径 **minimum insertion channel width**

器械孔道的最小内部宽度。

3.12

工作长度 **working length**

插入部的最大长度。

3.13

视场角 **field of view**

光学内窥镜物方的视角范围,以顶点位于内窥镜头端部的锥角值(度)表示(见图1)。

注:当内窥镜与物体接触使用时,视场角不适用。此时用接触面的面积度量视场范围。

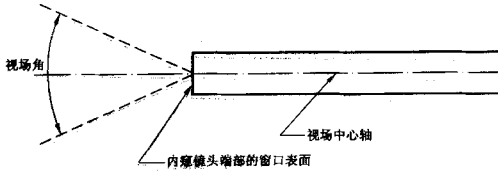


图1 视场角

3.14

视向角 **direction of view**

以内窥镜插入部头端部的几何轴与物镜光轴的夹角表示(见图2)。

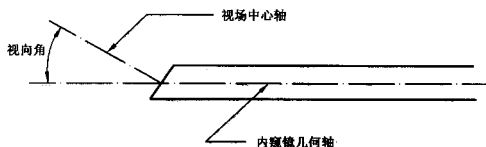


图 2 视向角

3.15

可控制部分 controllable portion

内窥镜和内窥镜附件插入部的一部分,可由使用者控制其运动。

4 要求

4.1 表面和边缘

4.1.1 内窥镜和内窥镜附件应当设计成对人体不会造成任何意外伤害。

4.1.2 内窥镜和内窥镜附件的所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺。

4.2 最大插入部外径

最大插入部外径不得大于生产厂提供的使用说明书中规定的尺寸,见 8.2 c)。

4.3 最小器械孔道内径

最小器械孔道内径不得小于生产厂提供的使用说明书中规定的尺寸,见 8.2 h)。

4.4 视场角

若生产厂无其他特殊规定,光学内窥镜的视场角与生产厂提供的名义值的偏差不大于 15%,在产品目录,手册资料中,视场角的说明是非强制性的。

4.5 视向角

若生产厂无其他特别规定,光学硬管内窥镜的视向角与生产厂提供的名义值的偏差不大于 10%。

4.6 漏斗形目镜罩

漏斗形目镜罩的形状和尺寸应按图 3 设计。这样目镜可与多家厂商生产的照相机,电影摄影机及摄像机的接口连接。

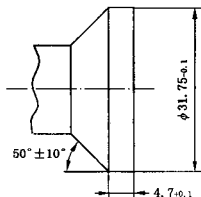


图 3 漏斗形目镜罩的形状和尺寸

4.7 照明光源和观察视场的重合性

在工作距离处照明光斑应充满视场,无明显的亮暗分界线。

4.8 安全性

内窥镜和内窥镜附件应符合 GB 9706.1 的要求。

4.9 生物相容性

插入部的外表面材料,属于与组织短期接触的外部接入器械,应按 GB/T 16886.1—2001 的要求进

行生物相容性评价。

4.10 环境要求

设备环境试验应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境试验 I 组,机械环境试验 I 组及表 1 的规定。

表 1

试验项目	试验要求			检测项目			备 注
	持续时间/h	恢复时间/h	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测	
额定工作低温试验	1	—	—	4.1~4.7	4.1,4.7	—	—
低温贮存试验	4	5	正常试验条件	—	—	4.1,4.7	—
额定工作高温试验	1	—	—	—	4.1,4.7	—	—
高温贮存试验	4	5	正常试验条件	—	—	4.1,4.7	—
额定工作湿热试验	4	—	—	—	4.1,4.7	—	—
湿热贮存试验	48	48	正常试验条件	—	—	4.1,4.7	—
震动试验	—	—	正常试验条件	—	—	4.1~4.7	带包装

5 型式检验

5.1 表面和边缘

在足够的照明下,以目视和手感检验,应符合 4.1 规定,无须放大工具。

5.2 最大插入部外径

5.2.1 范围

这部分给出了测量医用内窥镜和内窥镜附件插入部最大外径的测量方法,可用毫米或 French(毫米)尺寸来表示。

5.2.2 试验条件

试验条件应符合以下条件:

- 温度:15℃~35℃;
- 相对湿度:45%~75%;
- 大气压力:86 kPa~106 kPa。

5.2.3 测量仪器精度

应使用精度为 0.05 mm 的仪器测量(如:游标卡尺)。若测量周长的 French 尺寸,应使用精度为 0.5 mm 的仪器测量(如:卷尺或类似测量工具)。

5.2.4 测量过程

5.2.4.1 以毫米表示读数

对于用毫米表示读数的测量,应测量垂直于插入部轴线的外切圆最大直径[见图 4a)和 b)],这个最大直径定义为:沿插入部全长上垂直于轴线所有横截面测量得到的最大直径。

软管内窥镜应使插入部放平测量。

为了获得毫米读数:

- 测量外接圆的最大直径。
- 若内窥镜采用了可脱卸的套管,应测量带上和脱下套管两种情况下,内窥镜的最大直径[见图 4a)和 b)]。
- 测量单位为 mm。

5.2.4.2 以 French 尺寸表示

对于 French 尺寸表示,应测量垂直插入部轴线横截面的最大周长,最大周长定义为:沿插入部全长

上垂直于轴线所有横截面测量得到的最长周长。

软管内窥镜应使插入部放平测量。

为了获得 French 数值:

- 若插入部的横截面为圆形, French 尺寸可通过测量直径乘上 3 计算得到。
- 若插入部的横截面为非圆形(见图 5), 测量外切曲线的最小长度 U , 可利用式(2)计算 French 尺寸。

$$Fr = 3 U / \pi \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

U ——外切曲线最小长度, 单位为毫米(mm)。

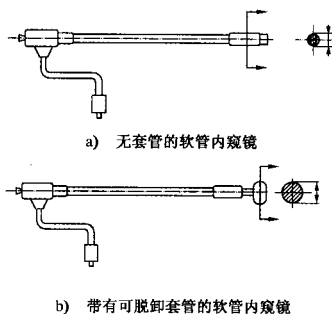


图 4 插入部最大外径测量简图

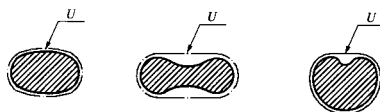


图 5 插入部非圆形横截面简图

5.3 最小器械孔道内径

对测量最小器械孔道内径的测量仪器精度应不大于 0.01 mm。

5.4 视场角和视向角

5.4.1 视场角测量精度

测量视场角的允许最小精度:

- 硬管内窥镜读数的 $\pm 5\%$;
- 软管内窥镜读数的 $\pm 10\%$ 。

5.4.2 视向角测量精度

测量视向角的允许最低精度:

- 硬管内窥镜为 $\pm 3^\circ$;
- 软管内窥镜为 $\pm 10^\circ$ 。

5.4.3 测量仪器

5.4.3.1 光具座, 或类似设备, 可支撑光学内窥镜进行试验, 并可调节视场中心轴与测标的中心重合, 内窥镜镜头端面在垂直方向上距标有角度的同心圆测标中心点距离 50 处测量视场。

5.4.3.2 目标夹持架和用“度”分划的度盘(见图 6)。

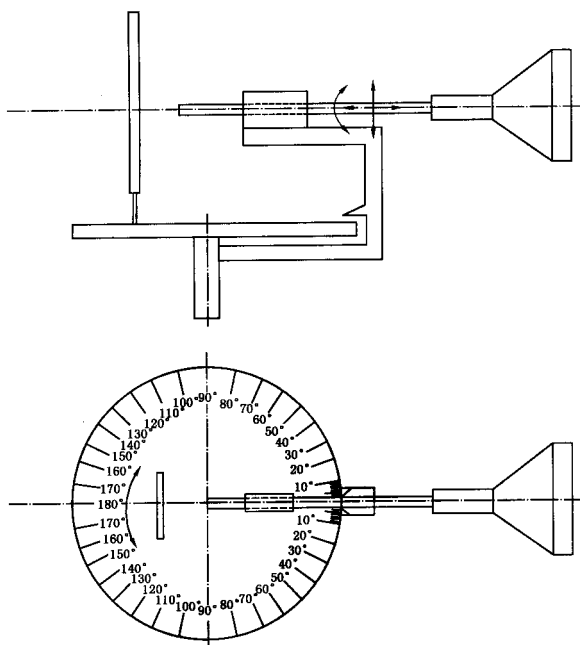


图6 光具座简图

5.4.3.3 视场角和视向角测量的测标：圆形，具有一组以“度”为单位，标明在50 mm处测量的圆环，可由式(3)计算：

$$D = 100 \tan(\beta/2) (\text{mm}) \quad \dots\dots\dots (3)$$

测标固定在仪器上(见图7)。

每隔10°应该有主标记线，并注有相应度数表示。

在每个主标记线间应每隔2°标上刻线，共四条。

5.4.3.4 照明

应采用白光照明测标，其最低照明不低于500 lx，可以用内窥镜或外部光源。

5.4.4 视场角和视向角的试验方法

下面的试验方法只是推荐性的，若可得到同样的结果，也可使用其他方法。

- 按5.4.3a)把测标安装在设备上；
- 把内窥镜安装在内窥镜夹具上，并使头端窗口中心距测标中心50 mm±0.2 mm处；
- 用内窥镜观察，并调节内窥镜，使测标的圆环和视场周边同轴；
- 读出最大可见圆环并记录为以“度”为单位的视场角。若属非圆形，则可读可见部分最大圆环的读数；

- e) 读出和记录以“度”为单位的测标度盘相对于内窥镜垂直轴的角度,作为视向角;
f) 从 c)到 e)重复进行,重复足够的次数,使结果达到内窥镜所需的满意精度。

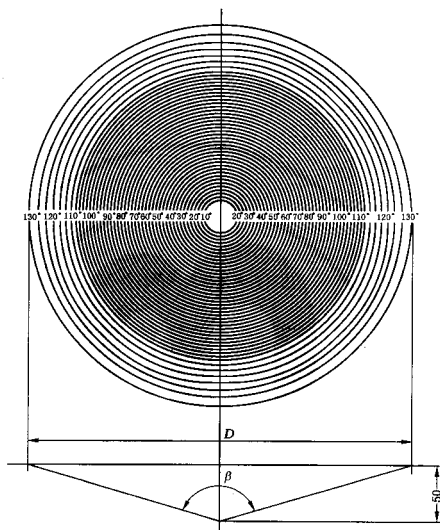


图7 视场角和视向角试验的测标(不按比例)

5.5 漏斗形目镜罩

采用精度为 $\pm 5\%$ 的长度测量器和精度为 $\pm 5\%$ 的测角器。

5.6 照明光源和观察视场的重合性

配套用光源在最亮状态下,用目视检测应符合4.7要求。

5.7 环境试验

按GB/T 14710—1993的有关规定和本标准4.10的要求进行试验。

6 检验规则

6.1 总则

内窥镜及内窥镜附件应由制造厂质量检测部门检验合格后,并附有产品质量检验合格证后方可出厂。

6.2 组批规则

以一次投料生产的同一型号的产品为一批,成批提交检查。

6.3 检验分类及检验项目

6.3.1 检验分出厂检验和型式检验。

6.3.2 出厂检验项目是产品交货时必须进行的检验项目。

6.3.3 型式检验

在下列情况下进行型式检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转产);

- b) 间隔一年以上投产时;
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.3.4 各检验类型的检验项目见表 2 规定。

表 2

检验类型	检验项目	要求的章条号
出厂检验	外观	4.1
	光学系统要求	4.4, 4.5, 4.7
型式检验	尺寸	4.2, 4.3, 4.6
	材料性能	4.9
	环境试验	4.10
注 1: 型式检验除自身检验项目外, 尚包括出厂检验项目。 注 2: 4.9 生物相容性试验, 在制造产品所用材料来源或技术条件改变时, 或有迹象表明产品用于人体会产生副作用时要进行。		

6.4 判定规则与复检规则

6.4.1 出厂检验为全数检验, 若有不符合检验项目中的任意一项, 则产品不合格。

6.4.2 型式检验在出厂检验合格的产品中随机抽 2 台, 检验结果不合格项目, 允许对不合格项目进行加倍抽样复检。复检判该产品合格, 复检不合格, 则判该产品不合格。

7 标记

7.1 最少标记

每个内窥镜和内窥镜附件都应有以下标记:

- a) 商标或其他标明设备和其生产厂的标记;
- b) 最大插入部分外径, 最小器械孔道内径, 工作长度, 视场角和视向角, 以上标记为使用内窥镜和内窥镜附件所必须标明的, 插入部分宽度和器械孔道宽度的单位为毫米(mm), 也可按 3.5 中定义的 French 尺寸标明, 用 Fr 或周长值来表明;
- c) 无论是习惯性还是有一定理由, 应在总数或系列数中表明设备和拆开部分或半拆开部分的数目。

7.2 标记清晰

当设备按生产厂的使用说明书在使用、清洁、消毒、灭菌和贮存后, 标记必须保持清晰。

7.3 列外标记

由于尺寸或外形的因素, 无法在设备可分开部分或可分开部分的安装部件上标记时, 所要求的标记应部分标在包装上或部分标在使用说明书上。

8 使用说明书

8.1 内窥镜和内窥镜附件的生产厂给用户的使用说明书, 至少要包含以下内容:

- a) 设备用途说明;
- b) 设备功能说明及正确使用方法;
- c) 设备应有示意图, 用户参照使用说明书可以清楚设备各相关部分和特点, 应与第 3 章相一致;
- d) 设备的识别和规格;
- e) 设备为使用进行安装, 拆卸以及在清洗、消毒或灭菌后重新安装的说明;
- f) 设备使用时预防和适用说明, 包括电气类、电子类、电光类、电医疗类或电声类的设备, 并符合

GB 9706.1—1995。

- g) 提供设备在操作规程下可行到合理保证的检查说明；
- h) 对可重复使用设备清洁说明，并指定专用清洁工具和设备；
- i) 对设备可承受的特殊消毒和灭菌环境的说明；
- j) 推荐在使用设备前，设备的贮存方式，和对可重复使用的设备在使用之间的贮存方式；
- k) 在使用说明书中若有必要可给出以下提示，“不能保证选择使用单一最小器械内径的器械可相互组合使用”。

8.2 设备的识别和规格应包含以下内容：

- a) 生产厂或分销商的姓名和地址；
- b) 设备型号和名称；
- c) 最大插入外径和工作长度；
- d) 视向角；
- e) 供用户操作和相关被控制的部分；
- f) 用户可更换部件和更换说明；
- g) 用户在何地能得到设备的专业服务；
- h) 每台设备的最小器械孔道内径。

8.3 设备使用时预防和适用说明应包括：

- a) 内窥镜适用和不适用的液体，如对照液、硬化治疗液、润滑剂和麻醉剂，以及液体使用的警告；
- b) 使用易燃气体的警告。

9 包装、运输和贮存

9.1 外包装箱上应有下列标志：

- a) 制造厂名称及厂址；
- b) 产品名称及型号；
- c) 产品标准号；
- d) 产品注册号；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 毛质量、净质量；
- g) 出厂年月；
- h) 应有符合 GB/T 191—2000 规定的“易碎物品”、“怕雨”、“向上”等标志。

9.2 每套医用内窥镜及内窥镜附件应附有产品说明书、检验合格证和装箱清单各一份，用防湿纸袋或塑料代包装、放置在箱内。

9.3 医用内窥镜及内窥镜附件，先装入经过干燥处理的防震、防湿箱内，然后装入防震、防湿的外包装箱。

9.4 运输要求按订货合同规定。

9.5 包装后的医用内窥镜及内窥镜附件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。