



中华人民共和国医药行业标准

YY 1028—2008
代替 YY 91028—1999

纤维上消化道内窥镜

Upper gastro intestinal fiberscope

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是根据 GB 11244—2005《医用内窥镜及附件通用要求》对 YY 91028—1999《纤维上消化道镜》进行的修订。

本标准代替 YY 91028—1999《纤维上消化道镜》。

本标准与 YY 91028—1999 的主要差异为：增加了接触人体部分的生物相容性要求。

本标准的电气安全强制执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：通用安全要求》及 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》。

本标准的环境试验执行 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求和试验方法》。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 (SAC/TC 103/SC 1) 提出并归口。

本标准由国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本部分主要起草人：毛欣欣、何涛、颜青来、贾晓航、马骏。

纤维上消化道内窥镜

1 范围

本标准规定了纤维上消化道内窥镜的分类、基本参数、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于纤维上消化道内窥镜系列产品,该系列产品供食道、胃、十二指肠检查、诊断或诊疗用。

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—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:通用安全要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

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(idt IEC 60601-2-18:1996)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

3 产品分类

3.1 纤维上消化道内窥镜型式为前视型、斜视型和侧视型三种。

3.2 纤维上消化道内窥镜主要参数及外形尺寸应符合表1规定。

表 1

项 目	参 数
工作长度/mm	600~1 300
头端、硬部外径 ^a /mm	≤φ11
主软管外径 ^a /mm	≤φ11
钳道孔径/mm	≥φ2
最大插入部外径/mm	≤φ11
弯角/(°)	上:≥150;下、左、右:≥90
视场角/(°)	≥80
^a 双钳孔、大钳孔等特殊用途的纤维上消化道内窥镜其头端硬部外径、主软管外径应不大于φ14 mm。	

4 要求

4.1 安全性能

4.1.1 纤维上消化道内窥镜的插入部表面合成树脂和橡胶材料必须经过溶解析出物试验,其技术要求应符合表 2 规定。

表 2

项 目	溶解析出物限度
外观(浊度、色泽)	无色透明、凭目视看不出异物
酸碱度(pH)	与标准试验液的 pH 之差为 2.0 以下
重金属总含量	<5.0 μg/mL
高锰酸钾还原性物质	与标准试验液的消耗量之差为 2.0 mL 以下
蒸发残渣	<2.0 mg

4.1.2 纤维上消化道内窥镜的插入部表面合成树脂和橡胶材料的生物相容性必须符合以下要求:

- a) 应无细胞毒性反应;
- b) 应无迟发型超敏反应;
- c) 应无黏膜刺激反应。

4.1.3 表面安全性应符合:

- a) 各连接件的粘结应牢固、可靠,焊接件应焊接平整、无虚焊、脱焊或堆焊;
- b) 头端部及插入软管部外表面应平整、光滑、无明显的突起或者划痕、毛刺等缺陷。

4.2 光学系统性能

4.2.1 光学系统基本要求

光学系统应能保证观察清晰,不得有脱胶、脱膜和粘接剂的裂纹现象,光学零件不应有影响观察的麻点、划痕、气泡和油斑、霉点、灰尘等附着物。

4.2.2 照明

4.2.2.1 照明有效性

边缘均匀性——在有效景深范围内检查,照明光斑应充满视场的有效尺度,且在最大视场角的 90% 视场处的照度应均匀,在该视场带上选择四个正交方位测试,其均匀度应满足表 1 的规定。

对于标称视向角 $>0^\circ$ 的纤维上消化道内窥镜,测试点应包含视轴与镜体主轴构成的平面上的两点。

注:如果视场形状非圆形,测试的 4 个位置在对角线上。

表 3 边缘均匀度要求

标称视向角 θ 范围	不均匀性 U_L
$\theta \leq 30^\circ$	$\leq 25\%$
$30^\circ < \theta \leq 50^\circ$	$\leq 35\%$
$50^\circ < \theta$	$\leq 45\%$

4.2.2.2 光能传递效率——有效光度率

纤维上消化道内窥镜的光能传递效率以有效光度率表示。对于纤维上消化道内窥镜,该有效光度率用符号 D_M 表示,定义为以物面平均光出射度与眼底像面平均照度之比。

制造商应在随附资料中给出表征光能传递效率的有效光度率名义值。该有效光度率的测定值应不大于名义值。

纤维上消化道内窥镜的有效光度率计算公式见式(1):

$$D_M = \frac{0.003 \times L \cdot \tan^2 W'_p}{\phi'} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

L ——余弦辐射体的物面亮度, cd/m^2 ;

W'_p ——最大出瞳视场角;

ϕ' ——纤维上消化道内窥镜出瞳的光通量, lm 。

4.2.3 鉴别率

鉴别率应不得低于 3.51 lp/mm(线对/毫米)。

4.2.4 视度调节

目镜的视度调节范围应不小于 ± 3 屈光度,调节操作应平稳舒适。

4.2.5 纤维传像束的断丝数

在视场直径范围的 50%内断丝数不得多于 3 根,且断丝数不得相邻;在视场直径范围的 50%外断丝数不得多于 10 根,且不得有 3 根及以上的断丝数相邻,相邻断丝数不得多于 2 处。

4.2.6 视场角

视场角应满足产品说明书上规定的公称值(不得小于 80°),其极限偏差为 $\pm 10\%$ 。

4.2.7 观察景深

观察景深范围不得小于 3 mm~100 mm。

4.3 送水、送气系统

4.3.1 送水、送气应通畅。送水时,应能冲洗物镜窗口表面,送水量不得小于 40 mL/min,送气量不得小于 800 mL/min。

4.3.2 送水送气按钮应掀动自如,无卡住现象。

4.3.3 送水送气系统的各配接处,应配合适当,密封良好,不应有漏水、漏气现象。

4.4 吸引、钳道系统

4.4.1 吸引应畅通,钳子插入口处应有对人体内腔液体的防喷装置。吸液操作时,在防喷装置和吸引按钮处不应出现液体倒喷现象。

4.4.2 吸引量不得小于 400 mL/min。

4.4.3 吸引按钮应掀动自如,无卡住现象。

4.5 弯角操纵系统

4.5.1 弯角手轮在操作时,应轻便灵活,无时紧时松或卡住现象。

4.5.2 弯角锁紧机构应能锁紧手轮,固定弯曲角度解锁后,不影响弯角手轮的操作功能。

4.5.3 当纤维弯角部弯曲成最大角度时,活检钳、圈套器等手术器械能顺利地进出头端部的钳道口。

4.5.4 弯角大小的极限偏差为 -10% (上限不计)。

4.6 密封性能

4.6.1 纤维上消化道内窥镜整体放入水中,其内腔能承受 22 kPa 压强 3 min 而不漏气(防水型适用)。

4.6.2 纤维上消化道内窥镜在 $10^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ 温度范围内使用。光学零件表面不应出现受温度变化而产生影响观察的雾层。

4.7 与附件的配合

4.7.1 纤维上消化道内窥镜与相应附件接口等连接时,应配合良好,装卸自如,无过松过紧现象。

4.7.2 在工作距离处,配用的活检钳、圈套器等手术器械应能正常工作。

4.8 标记

4.8.1 在主软管上应刻有长度标记,标记的线条、字迹应清晰。

4.8.2 视场光栏必须有方向标记,如图 1 所示从目镜看去,箭头指示方向应在上方。

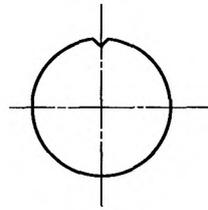


图 1

4.8.3 弯角手轮上必须有操作方向标记,相对手轮的操作方向、弯曲方向必须符合以下规定:

- a) 如图 2 所示手轮和弯曲部处于平行面时,相对于箭头 A 的方向(逆时针),朝 B 方向(向上)动作,相对 A'方向(顺时针),朝 B'方向(向下)动作;

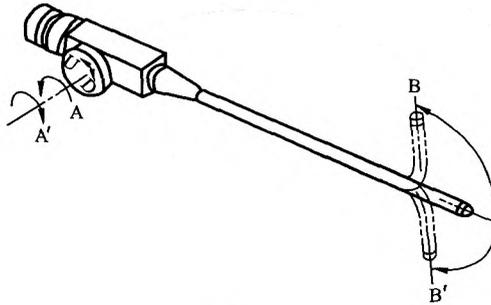


图 2

- b) 如图 3 所示手轮和弯曲部正交时,相对于箭头 A 方向(逆时针),朝 C 方向动作,相对于 A'方向(顺时针),朝 C'方向(向右)动作。

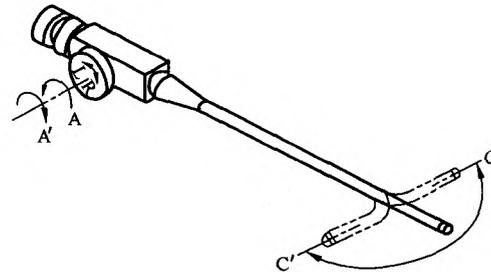


图 3

4.9 尺寸偏差

纤维上消化道内窥镜尺寸偏差应符合下列要求:

- a) 工作长度:±10%;
- b) 头端硬部外径: +5%, 下限不计;
- c) 主软管部外径: +10%, 下限不计;
- d) 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。

4.10 电气安全

纤维上消化道内窥镜电气安全应符合 GB 9706.1—2007 及 GB 9706.19—2000 要求。

4.11 环境试验

纤维上消化道内窥镜环境试验应符合 GB/T 14710—1993 中规定的 II 组要求。

5 试验方法

5.1 纤维上消化道内窥镜的插入部表面的化学及生物相容性试验。

5.1.1 纤维上消化道内窥镜的插入部表面的溶解析出物试验:取 15 g 合成树脂,切成薄片,在约 150 mL 水中煮沸 30 min 后,加水到 150 mL,配成试验液。取 15 g 橡胶,用同样方法配置试验液,另外

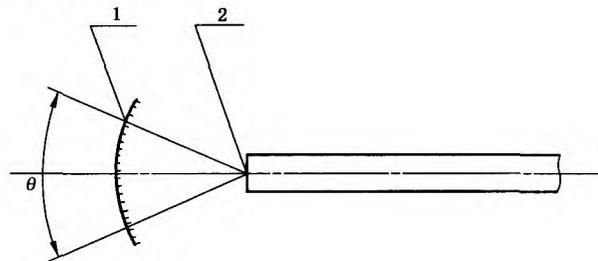
用 150 mL 的水,作标准试验液。

- 5.1.1.1 外观(浊度、色泽):按 GB/T 14233.1—1998 中 5.1 规定的方法进行,应符合 4.1.1 的规定。
- 5.1.1.2 酸碱度(pH):按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4 规定的方法进行,应符合 4.1.1 的规定。
- 5.1.1.3 重金属总含量:按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6 规定的方法进行,应符合 4.1.1 的规定。
- 5.1.1.4 高锰酸钾还原物质:按 GB/T 14233.1—1998 中 5.2 规定的方法进行,应符合 4.1.1 的规定。
- 5.1.1.5 蒸发残渣:按 GB/T 14233.1—1998 中 5.5 规定的方法进行,应符合 4.1.1 的规定。
- 5.1.2 纤维上消化道内窥镜的插入部表面生物相容性试验:
- 细胞毒性试验:按 GB/T 16886.5—2003 中规定的方法进行,应符合 4.1.2a) 的规定;
 - 迟发性超敏反应试验:按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行,应符合 4.1.2b) 的规定;
 - 黏膜刺激试验:按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行,应符合 4.1.2c) 的规定。

5.2 以目力和手感检测,应符合 4.8.1 的规定。

5.3 性能试验按如下方法:

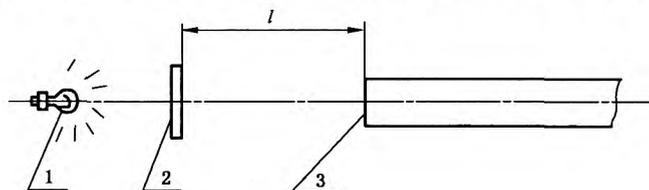
5.3.1 视场角试验 如图 4 所示,将观察光学系统的最前面作为顶点,测得其视场角,连续测量三次,取其平均值,应符合 4.2.6 的规定。



- θ ——视场角;
1——测角器;
2——观察光学系统最前面。

图 4

5.3.2 鉴别率试验 如图 5 所示将纤维上消化道内窥镜头端部固定。距观察光学系统最前面为规定工作距离($L=10\text{ mm}$)处放置 WT 1005 中规定的 5 号鉴别率图板,以 220 V/15 W 白炽灯照明,通过目镜观察视场中心,应以分辨清楚鉴别率图板同一组中的四个方向的条纹为准,应符合 4.2.3 的规定。



- 1——照明灯泡;
2——鉴别率图板;
3——观察光学;
 l ——工作距离。

图 5

5.3.3 光学疵病与断丝试验 在被测端放置一张白纸,用透射光照明,从目镜中观察:

- 光学系统应符合 4.2.1 的规定;
- 计算传像束断丝数,应符合 4.2.5 的规定;
- 视场光栏箭头方向应符合 4.8.2 的规定。

5.3.4 观察景深试验 将纤维上消化道内窥镜固定,调节头端面与被观察物之间的距离,当距离在 4.2.7 规定的 2 个极端位置时,从目镜中观察应能清晰地看到宽度为 1.2 mm 的线条。

5.3.5 照度试验

5.3.5.1 照明有效性试验

用测试光源照明一个积分球,纤维上消化道内窥镜的照明光路入光口用余弦透射材料贴住,再进入积分球的小孔,该小孔直径应不大于积分球直径的10%。

用照度计测量,照度计窗口直径应不大于90%视场带直径的1/10。

测量时照度计窗口平面应与测量位置点的所选视场切面重合。

在有效景深范围内选择一个光学工作距,但不小于50 mm,在该工作距的垂轴平面上确定2W的90%对应的视场带,用照度计测量该视场带上任意的四个正交方位的照度值。

照度测值分别记录为E₁、E₂、E₃、E₄,边缘均匀度计算按(2)式:

$$U_L = \frac{\max(E_i - E_j)}{2 \sum_{i=1}^4 E_i / 4} \times 100\% \dots\dots\dots(2)$$

式中i,j 可选范围为1,2,3,4。

其结果应符合4.2.2.1的规定。

5.3.5.2 光能传递效率——有效光度率试验

5.3.5.2.1 设备要求如下:

- a) 支架和平台,用于支撑纤维上消化道内窥镜;
- b) 余弦辐射屏。屏后背封闭有可调光强的照明光源,其光谱特性应与被测纤维上消化道内窥镜的预期应用相适应。屏面亮度一致,不均匀性应不大于5%。该辐射屏除屏面外,无其他漏光处;
- c) 照度计,符合JB/T 7403—1994规定的二级照度计;
- d) 光通量计或等效装置,准确度水平应与照度计相当;
- e) 分划尺,最小格值不大于0.5 mm;
- f) 测微望远镜,视场角大于被测内窥镜的出瞳视场角。

5.3.5.2.2 环境条件要求如下:

- a) 测试环境应控制在暗照度不大于1 lx内;
- b) 光源供电源的电压应在标称电压值上保持稳定,电压稳定度应控制在±2%以内。

5.3.5.2.3 步骤如下:

余弦辐射屏垂直于纤维上消化道内窥镜视轴放置,轴向移动调节内窥镜使屏面积大于观察视场。将纤维上消化道内窥镜的视度调节为0。

- a) 在纤维上消化道内窥镜出瞳处测量光通量并记录;
- b) 取下纤维上消化道内窥镜,换用亮度计测量并记录。

将分划尺紧贴余弦辐射屏放置;

通过测微望远镜测量,并按式(3)计算:

$$\tan W'_p = \frac{Y'}{2f'} \dots\dots\dots(3)$$

式中:

Y'——测微望远镜测量的像视场最大有效尺度的长度,mm;

f'——测微望远镜物镜的焦距,mm。

计算

计算按式(1)。

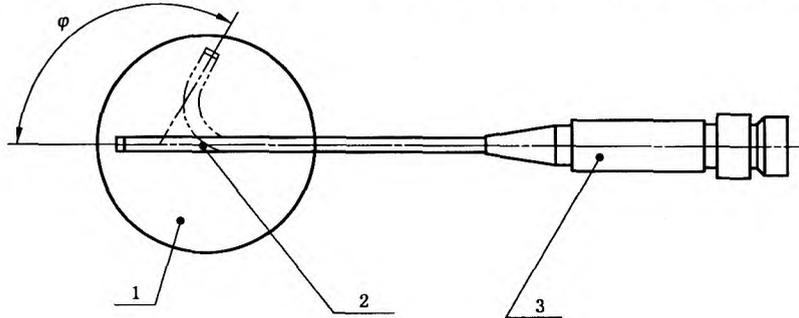
其结果应符合4.2.2.2规定。

5.3.6 目镜视度测试

将视度筒套在目镜上测量目镜屈光度,并来回转动目镜视度调节圈,试验其调节功能,应符合 4.2.4 的规定。

5.3.7 弯曲角度试验

测量原理如图 6 所示,测角器精度不大于 1° ,将弯角部后面的主软管部分呈平直状态,操作弯角手轮,使弯角部分分别向上、下、左、右弯曲至最大角度时,读出度盘上的角度值。应符合 4.5.4 规定。



- φ—弯曲角;
1—测角器;
2—弯曲部;
3—操作部。

图 6

5.3.8 弯角部位性能试验

仿使用方法,操作弯角手轮与锁紧手轮,使弯角部分分别向上、下、左、右方向弯曲锁紧:

- 弯角手轮操纵性能应符合 4.5.1 的规定;
- 锁紧机构锁紧性能应符合 4.5.2 的规定;
- 弯角方向应符合 4.8.3 的规定;
- 将弯角弯曲至最大角度,再将配用的活检钳、圈套器等手术器械插入钳道内。通过弯角部,插至钳道出口,其插入性能应符合 4.5.3 的规定。

5.3.9 密封性能试验

用产品所附测漏装置连接于纤维上消化道内窥镜的导光插头部的通气阀上,按下压力测漏装置上的气囊,在气压表的示值升至 22 kPa 时,将镜体置于水中,水深至浸没镜体即可。转动弯角手轮上、下方位弯曲,每个方位弯曲三次,在稳定后 3 min 内不得有气泡从镜体内冒出,应符合 4.6.1 的要求。

注:因外部缝隙的空气,可能在开始浸入时冒出一些气泡,此为正常现象。

5.3.10 雾度试验

将纤维上消化道内窥镜的插入部分插入温度为 10°C 的水中后取出,随即插入温度为 40°C 的水中。取出后从目镜中观察,应符合 4.6.2 的要求。

5.3.11 送水、送气性能试验

送水、送气性能试验应按如下进行:

- 开动电磁气泵,进行送水送气操作;
- 用分度值为 5 mL 的量杯和秒表测出送水量,用精度为 2.5 级的气流量计测出气流量,应符合 4.3.1 的规定;
- 在送水、送气试验时,系统各配接处的密封性能应符合 4.3.3 规定;
- 反复扳动水气按钮,其机械性能应符合 4.3.2 规定。

5.3.12 吸引试验

吸引试验应按如下进行:

- a) 把纤维上消化道内窥镜的头端部浸入水中,将吸引泵压强置于不大于 70 kPa;
- b) 用分度值为 5 mL 的量杯,秒表测出吸引量应符合 4.4.2 的规定;
- c) 反复掀动吸引按钮,其机械性能应符合 4.4.3 规定;
- d) 在作以上操作时,钳道口处不能有水喷出,应符合 4.4.1 规定。

5.3.13 与手术器械配合性能

将配用活检钳插入钳孔,活检钳应在纤维上消化道内窥镜视野内,活动自如、无卡滞现象,应符合 4.7.1、4.7.2 的规定。

5.4 用通用量具或专用量具进行测量,应符合 4.9 的规定。

5.5 按 GB 9706.1—2007 及 GB 9706.19—2000 中规定的方法进行,应符合 4.10 的规定。

5.6 按 GB/T 14710—1993 中规定的方法进行,应符合 4.11 的规定。

6 检验规则

6.1 总则

纤维上消化道内窥镜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,成批提交检验。

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 在下列情况下应进行周期检查:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 间隔一年以上再投产时;
- 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 4。

表 4

检验类型	检验项目	要求的章条号
出厂检验	表面安全	4.1.3
	光学系统	4.2.1、4.2.3、4.2.4、4.2.5、4.2.6
	送水、送气系统	4.3.1、4.3.2、4.3.3
	吸引、钳道系统	4.4.1、4.4.2、4.4.3
	弯角	4.5.1、4.5.2、4.5.3、4.5.4
	密封性	4.6.1、4.6.2
	与附件的配合	4.7
	标记	4.8
	尺寸	4.9
型式检验	全项目	4.1~4.11
注: 4.1.1 溶解析出物及 4.1.2 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。复检合格判该产品合格,复检不合格,则判该产品不合格。

6.5 生物相容性评价

6.5.1 下列情况之一时,应进行生物相容性评价:

- a) 产品注册前,材料首次使用时,未证明生物相容性是安全的;
- b) 制造产品的材料来源或技术条件改变时;
- c) 产品配方、工艺或灭菌改变时;
- d) 贮存期内最终产品中的任何变化;
- e) 产品用途改变时;
- f) 有迹象表明产品用于人体时会产生不良作用。

6.5.2 进行生物相容性试验时,按检验所需量抽样,并应全部合格。

7 标签、标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每套纤维上消化道内窥镜在适当的明显位置,应固定铭牌。铭牌上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 产品名称及型号;
- c) 产品出厂编号。

7.1.2 外包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称及厂址;
- b) 出厂年、月;
- c) 产品名称及型号;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 净重、毛重;
- f) “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样和标志。标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定。箱上的字样和标志,应不因历时较久而模糊不清。

7.2 标签、使用说明书

7.2.1 产品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。

7.2.2 使用说明书

使用说明书应包括下列内容:

- a) 产品结构及主要性能指标;
- b) 适用范围;
- c) 储运、贮存条件;
- d) 使用方法和注意事项;
- e) 维护保养要求;
- f) 警告语;
- g) 售后服务承诺。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

每支纤维上消化道内窥镜应有产品合格证、装箱单、质保单、使用说明书各一份,与产品一起装入箱内。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的纤维上消化道内窥镜应贮存在温度 $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8.4 质保期

纤维上消化道内窥镜经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂日起,一年内不能正常工作时,制造厂应无偿的为用户修理或更换零件或产品。

中华人民共和国医药
行业标准
纤维上消化道内窥镜
YY 1028—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 1 字数 20 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

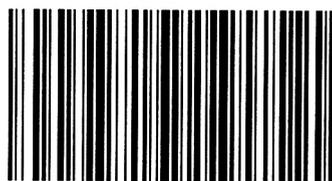
*

书号: 155066·2-19342 定价 16.00 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)68533533



YY 1028-2008