



中华人民共和国医药行业标准

YY 1298—2016

医用内窥镜 胶囊式内窥镜

Medical endoscopes—Capsule endoscopes

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的第5章为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验院、安翰光电技术(武汉)有限公司、杭州华冲科技有限公司、重庆金山科技(集团)有限公司。

本标准主要起草人:贾晓航、张沁园、段晓东、朱自强、李向东、颜青来、何涛、郑建。

医用内窥镜 胶囊式内窥镜

1 范围

本标准规定了对胶囊式内窥镜的术语和定义、要求、试验方法、检验规则等要求。

本标准适用于胶囊式内窥镜。

注：胶囊式内窥镜不包含外部图像接收与处理装置或系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求

GB/T 14233.1—2008 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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY 0068.1—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胶囊式内窥镜 capsule endoscope

一种与外部图像接收与处理装置或系统配合使用的，集照明、成像、无线传输于一体的胶囊形状的内窥镜，主要用于采集人体消化道图像。

3.2

末端 distal

胶囊式内窥镜的光轴与其拍摄方向的外表面相交的部位。

3.3

工作距 working distance

被观察物体和胶囊式内窥镜末端之间的距离。

4 要求

4.1 与患者接触部分所用的材料

4.1.1 化学成分要求

与患者接触部分所用的材料，制造商应以任何可能的形式给予明示。其中金属材料应标明牌号和/或代号以及材料的化学成分要求，金属材料的化学成分应通过试验来验证。

4.1.2 生物相容性

与患者接触的材料应根据 GB/T 16886.1 的原则和要求进行生物安全性评价,以证明具有良好的生物相容性。

生物学评价可考虑生物学试验结果,其中试验项目的选择按 GB/T 16886.1 的指南进行。

对于先前已被证明适用的材料,如果能证明其制造的后续过程不足以产生生物安全性危害,可不再重复生物学试验。

注 1: 设计中产品的材料在具体应用中具有可论证的使用史,或从其他方面可获取到有关材料和/或产品的信息,可认为材料先前已被证明适用。

注 2: 金属材料若采用了国家或行业标准中应用范围适合的医用金属材料,可不重复进行生物学试验。

4.1.3 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物

4.1.3.1 外观(浊度、色泽):无色透明、无异物。

4.1.3.2 pH:与同批空白对照液对照,其 pH 差应小于 2.0。

4.1.3.3 可溶出的重金属总含量:溶出液中可溶出的重金属总含量不超过 $5.0 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

4.1.3.4 高锰酸钾还原性物质:与等体积的同批空白对照液的消耗量差应小于 2.0 mL。

4.1.3.5 蒸发残留物:溶出液的干燥残渣总量应小于 2.0 mg。

4.2 外观

外表面不应有可能引起非预期伤害的危害存在。

4.3 尺寸与质量

4.3.1 胶囊式内窥镜直径

制造商在说明书中应给出胶囊式内窥镜直径的标称值,允差 $+0.5 \text{ mm}$ 。

4.3.2 胶囊式内窥镜长度

制造商在说明书中应给出胶囊式内窥镜长度的标称值,允差 $+1.0 \text{ mm}$ 。

4.3.3 质量

制造商在说明书中应给出胶囊式内窥镜质量的标称值,允差 $+0.5 \text{ g}$ 。

4.4 光学性能

4.4.1 视场角

制造商在说明书中应给出胶囊式内窥镜的入瞳视场角 $2\omega_p$ 的标称值,允差 $+15\%$ 。

若顶点视场角需要标注,制造商在说明书中应给出工作距为 5 mm 处的顶点视场角 2ω 的标称值,允差 $+15\%$ 。

4.4.2 设计工作距

制造商在说明书中应给出设计工作距的标称值。

4.4.3 分辨力

4.4.3.1 制造商在说明书中应给出所对应的设计工作距的视场中心角分辨力的标称值,允差 -10% (上

限不计)。

4.4.3.2 胶囊式内窥镜在工作距离为零的情况下,光学分辨力应 ≥ 8 lp/mm(在空气中)。

4.4.4 工作距范围

空气中测量的工作距范围不得小于 0 mm~20 mm。在此范围内,视场中心的角分辨力应不低于设计工作距处角分辨力测量值的 80%。试验应至少包括有效工作距范围的最近端和最远端。

4.4.5 图像灰阶

在设计工作距下的图像灰阶应不小于 6 bit。

4.4.6 照明性能

4.4.6.1 照明闪烁时间或时间范围的标称值允差+10%。

4.4.6.2 照明中心照度的峰值或峰值范围的标称值允差+30%。

4.5 无线传输要求

4.5.1 使用频率

制造商在说明书中应给出使用频率的范围。

实测值不得超出范围。

4.5.2 发射功率限值

制造商在说明书中应给出发射功率限值,但最大不得超过 10 mW(e.i.r.p)。

实测值不得超出发射功率限值。

4.5.3 图像传输帧速率

制造商在说明书中应给出所有图像传输帧速率的标称值,允差-10%,上限不计。

4.5.4 信号有序性

胶囊式内窥镜拍摄输出的图像顺序应无错序。

4.6 封装与耐压

胶囊式内窥镜的外壳应密封良好。

4.7 胶囊式内窥镜的耐酸碱性

胶囊式内窥镜经 pH=0.5~9 范围试验后,应保持性能不变。

4.8 工作时间

说明书中应说明供电方式,自带电池式的胶囊式内窥镜应给出电池类型和容量。

制造商在说明书中应给出胶囊式内窥镜正常连续工作时间的标称值。

实测值不小于标称值。

4.9 微生物要求

4.9.1 胶囊式内窥镜应在储存有效期内保持无菌。

4.9.2 环氧乙烷残留量(适用于采用环氧乙烷灭菌方式的产品):环氧乙烷残留浓度应小于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.10 电气安全性能

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.19 的要求。

5 试验方法

5.1 材料试验

5.1.1 化学成分试验

采用准确度达到或优于允差或限值 1/3 的方法进行金属材料的化学成分分析试验。

5.1.2 生物相容性

所有试验优先选用 GB/T 16886 的相关部分,并按其方法进行。

5.1.3 溶解析出物试验方法

5.1.3.1 试验液制备

取样品,按 0.1 g~0.2 g 样品加 1 mL 水,37 $^{\circ}\text{C}$ +1 $^{\circ}\text{C}$ 条件下,浸提 72 h,将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

5.1.3.2 外观

凭目视判断。

5.1.3.3 pH 值

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定方法进行。

5.1.3.4 重金属

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.2 规定方法进行。

5.1.3.5 高锰酸钾还原性物质

取 10 mL 浸提液,加入 10 mL 高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$]中,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2 方法进行。

5.1.3.6 蒸发残留物

取 50 mL 供试液,按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定方法进行。

5.2 外观

手感、目测。

5.3 尺寸与质量

5.3.1 检查说明书相关内容。用通用量具或专用量具测量胶囊式内窥镜最大直径。

5.3.2 检查说明书相关内容。用通用量具或专用量具测量胶囊式内窥镜最大长度。

5.3.3 检查说明书相关内容。用通用量具或专用量具测量胶囊式内窥镜质量。

5.4 光学性能

5.4.1 视场角

按 YY 0068.1—2008 中附录 A 的方法进行,其中顶点视场角的测量工作距为 5 mm。

5.4.2 设计工作距

检查说明书的相关内容。

5.4.3 分辨力试验

5.4.3.1 按 YY 0068.1—2008 中附录 B 的方法进行。若前述的分辨力板不能满足测试要求时,可使用 USAF1951 分辨力板。

5.4.3.2 使用 YY 0068.1—2008 中规定的分辨力板在工作距 0 mm 处测量。

5.4.4 工作距范围

在制造商给出的工作距范围内测试视场中心的角分辨力,试验应至少包括工作距范围的最近端和最远端。

5.4.5 图像灰阶(推荐性方法)

5.4.5.1 实验装置

5.4.5.1.1 透射式灰度板,推荐 ISO 21550—2004 中规定的 24 格灰度板。

5.4.5.1.2 光源箱,面光源的四角与中心的亮度均匀性不得低于 95%。

5.4.5.2 试验条件

全黑且无反光的试验环境,其照度应小于 1 lx。

5.4.5.3 试验程序

5.4.5.3.1 将透射式灰度标尺图置于光源箱的面光源上。

5.4.5.3.2 关闭胶囊式内窥镜的照明。

5.4.5.3.3 胶囊式内窥镜镜头光轴与灰度板垂直,且使灰度板充满视场,进行拍摄。

5.4.5.3.4 将所拍摄的影像输入计算机,使用图像处理软件按实际像素图像模式进行目视观察,分辨灰度板的灰阶范围,读取最大可辨灰度的两极限值。

5.4.5.3.5 将光密度值换算成透光率,计算上下限的透光率比值,并以 bit 来表示阶数。

5.4.6 照明性能试验

5.4.6.1 照明闪烁时间或时间范围试验

5.4.6.1.1 试验装置

响应时间和线性度满足需要的光电探测器。

5.4.6.1.2 试验程序

用光电探测器接收胶囊式内窥镜的闪烁照明,记录闪烁照明光度值相对于时间的曲线,将闪烁照明光度值曲线的半高宽作为照明闪烁时间。若闪烁时间具有可调节模式,则分别测量闪烁时间调节为最短和最长时的闪烁时间。

5.4.6.2 照明中心照度的峰值或峰值范围试验

5.4.6.2.1 试验装置

用响应时间优于 $1/20$ 闪烁时间的照度计或等效装置,探头窗口直径 ≤ 8 mm。

5.4.6.2.2 试验程序

在工作距为 30 mm 处,照度计置于视场中心,测量照度的峰值。若照明光具有可调节模式,则分别测量照明光度调节为最大和最小时的照度的峰值。

5.5 无线传输要求

5.5.1 使用频率

检查说明书相关内容。用通用量具或专用量具测量。

5.5.2 发射功率限值

检查说明书相关内容。用通用量具或专用量具测量并计算胶囊式内窥镜发射的有效全向辐射功率(e.i.r.p)。

5.5.3 图像传输帧速率

检查说明书相关内容。对制造商给出的所有图像传输帧速率,用通用量具或专用量具测量 30 s 接收图片的数量,折算为每秒帧速率。

5.5.4 信号有序性

将胶囊式内窥镜对准正在计时的最小读数不低于 0.01 s 的计时器拍摄 1 min,检验所拍摄输出的图像顺序,应无错序。

5.6 封装与耐压试验

5.6.1 装置

能产生 100 kPa 的压力密封装置,装置中盛入纯化水。

5.6.2 步骤

将胶囊式内窥镜浸没于 5.6.1 所述装置中,并加压至胶囊式内窥镜所处位置的压强为 100 kPa,12 h 后取出,检查胶囊式内窥镜内部是否有水浸入且是否能正常工作。

5.7 胶囊式内窥镜的耐酸碱性

将胶囊式内窥镜分别放入 pH=0.5 的酸液和 pH=9 的碱液中浸泡 8 h 后,仍应符合 4.4 和 4.6 的要求。

5.8 工作时间

检查说明书相关内容。在制造商声称的模式下测量胶囊式内窥镜启动后的工作时间。

注：声称的模式分辨率和帧率应不低于标称值。

5.9 微生物要求试验

5.9.1 按 GB/T 14233.2 中规定的方法进行。

5.9.2 按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章规定的气相色谱法进行。

5.10 电气安全性能试验

按照 GB 9706.1 和 GB 9706.19 规定的方法进行。

6 检验规则

检验规则由制造商根据产品特征自定。
