



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0283—1995

纤维大肠镜

1995-11-14 发布

1996-05-01 实施

国家医药管理局 发布

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0283—1995

纤维大肠镜

1 主题内容与适用范围

本标准规定了纤维大肠镜的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。
本标准适用纤维大肠镜。该产品用于人体大肠内腔检查、诊断及治疗。

2 引用标准

GB 191—90 包装储运图示标志

GB 2828—87 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—87 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)

GB 11244—89 医用纤维内窥镜通用技术条件

GB/T 14710—93 医用电气设备环境要求及试验方法

ZB C40 002—86 医用内窥镜冷光源

3 产品分类

3.1 纤维大肠镜包括乙状结肠镜和结肠镜。

3.2 型式、基本参数

3.2.1 纤维大肠镜的型式为前视式。

3.2.2 纤维大肠镜的基本参数按表1规定。

表 1

序 号	项 目 名 称	基 本 参 数
1	视场角(圆形)	$\geq 90^\circ$
2	观察景深	5~100 mm
3	插入部长度	600~1 600 mm
4	插入部外径	≤ 14 mm
5	头端部护罩外径	≤ 16 mm
6	分辨率	≤ 143 μ m
7	断丝	≤ 15 根
8	弯角	向上 180° , 向下 180° 向左 160° , 向右 160°
9	照度	$\geq 8\,000$ lx
10	钳孔直径	≥ 2.8 mm
11	视度范围	$\pm 3D$

国家医药管理局1995-11-14批准

1996-05-01实施

4 技术要求

4.1 纤维大肠镜的环境条件

纤维大肠镜的使用与贮存环境条件:

- a. 环境温度:5~40℃;
- b. 相对湿度:30%~80%;
- c. 气压:70~106 kPa。

4.2 用于纤维大肠镜插入部表面的合成树脂和橡胶材料经过溶解析出物试验〔试验方法按 GB 11244 中附录 A(补充件)的规定〕,应符合表 2 规定的技术要求。

表 2

项 目	溶解析出物限度
外 观	无色透明、凭目视看不出异物
pH	与标准试验液的 pH 值之差为 2.0 以下
重金属(Pb)	<2.0 g/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
蒸发残留物	<2.0 mg

4.3 表面要求

- 4.3.1 各连接件的粘结应牢固、可靠,焊件应焊接平整、无虚焊、脱焊或堆焊。
- 4.3.2 头端部、弯角部及插入软管部外表面应平整、光滑,无明显的凸起或划痕、毛刺。
- 4.3.3 操作手轮的边缘应光滑、手感舒适。
- 4.3.4 目镜调节圈外表面无毛刺,端面边缘应光滑,无锋棱。
- 4.4 导光束插头端面在承受 150℃ 温度历时 10 min 条件下其照度值下降幅度应不大于原值的 20%。
- 4.5 插入部在承受 20 kPa 的压力差下,密封应良好。
- 4.6 送水时应能冲洗物镜窗口表面,送水量不得小于 45 mL/min。
- 4.7 吸引应畅通,按钮处、钳道插座口不应出现液体倒喷现象。
- 4.8 弯角锁紧结构应能锁紧手轮,在锁紧状态下弯角部仍能按表 1 中序号 8 的规定做弯曲动作。解锁后,不影响弯角手轮的操作功能,操作时无过松、过紧或卡住现象。
- 4.9 纤维大肠镜头端部在 20~40℃ 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的雾层。
- 4.10 纤维大肠镜与冷光源连接,配合应良好,装卸自如。
- 4.11 纤维大肠镜在表 1 序号 8 范围内弯曲到任何角度时,器械进出应畅通。
- 4.12 标记
 - 4.12.1 插入软管上应有长度标记,纤维大肠镜标记从 20 cm 开始,每隔 10 cm 刻有标线,标记线条、字迹应清晰。
 - 4.12.2 在视场上方应有方向标记。
 - 4.12.3 弯角手轮上必须有操作方向标记。
- 4.13 电镀件表面色泽应均匀一致,不应有明显的擦伤、烧痕和可见的裂纹、针孔、麻点、斑点、毛刺。
- 4.14 油漆件表面应平整光滑、色泽均匀,不允许有露底、起泡、剥落、开裂等现象。
- 4.15 视场角(圆形)应不小于 90°。
- 4.16 插入部长度为 600~1 600 mm。
- 4.17 插放部外径应不大于 14 mm。
- 4.18 头端部护罩外径应不大于 16 mm。

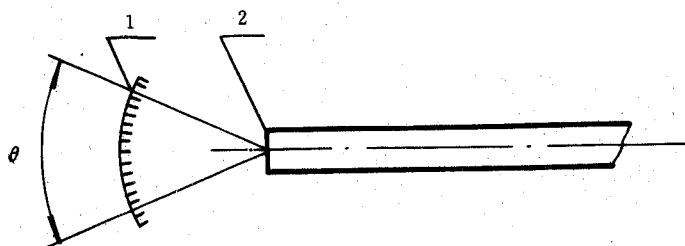
- 4.19 光学系统的分辨率不得低于 $143\ \mu\text{m}$ 条纹宽度。
- 4.20 纤维传像束的断丝数不得多于 15 根。
- 4.21 弯角范围:向上、向下大于等于 180° 、向左、向右大于等于 160° 。
- 4.22 照度应不小于 $8\ 000\ \text{lx}$ 。
- 4.23 纤维大肠镜环境试验要求,除应按 GB/T 14710 气候环境试验 II 组外,补充表 3 的规定。

表 3

试验要求与 检测项目 试验项目	试验要求					检测项目		
	试验条件	持续时间 h	恢复时间 h	负载状态	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	—	—	—	4.3~ 4.23 条	4.19 条	—
低温贮存试验	—	4	5	—	正常试验 条 件	—	—	4.19 条
额定工作高温试验	—	1	—	—	—	—	4.19 条	—
运行试验	—	—	—	—	—	—	4.19 条	—
高温贮存试验	—	4	5	—	正常试验 条 件	—	—	4.19 条
额定工作湿热试验	—	4	—	—	—	—	4.19 条	—
湿热贮存试验	—	48	48	—	正常试验 条 件	—	—	4.3~ 4.23 条
振动试验	—	—	—	—	—	—	—	—
振动、碰撞试验	—	—	—	—	—	—	—	—
运输试验	—	—	—	—	—	—	—	—

5 试验方法

- 5.1 以目力和手感检测应符合 4.3、4.10、4.11、4.12、4.14、4.15、4.21 条的规定。
- 5.2 以通用量具检测应符合 4.17、4.18、4.19 条的规定。
- 5.3 视场角测试 如图 1 所示,将纤维大肠镜头端部镜面中心放在量角器(分度值精度不低于 1°)中心,通过目镜读出其观察范围,即为视场角。连测三次,取其算术平均值。应符合 4.15 条的规定。

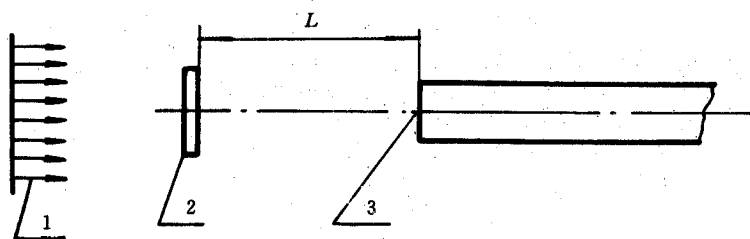


θ —视场角;1—测角器;2—观察光学系统最前面

图 1

- 5.4 分辨率测试 如图 2 所示,将纤维大肠镜端部固定,在观察光学系统最前面,在工作距离处(L 一般为 $10\ \text{mm}$),放置附录 A 所示的分辨率图板,以均匀光照明,通过目镜观察视场中心,应以分辨率板同

一组中的四个方向的条纹为准,应符合 4.19 条的规定。

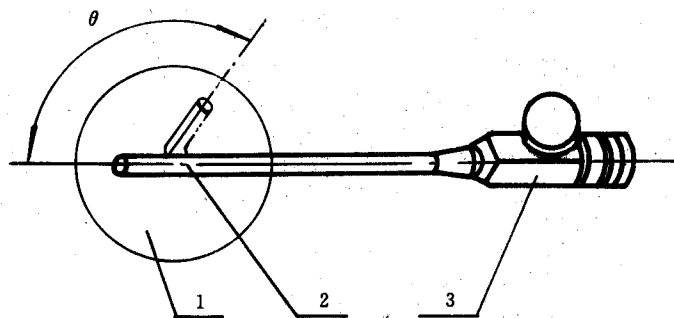


1—均匀光;2—分辨率图板;3—观察光学系统最前面;L—工作距离

图 2

5.5 照度测试 将冷光源按 ZB C40 002 规定,调好照度值,然后与纤维大肠镜连接,在暗照度低于照度值 1% 的环境下,在工作距离(L 一般为 10 mm)处放置不低于 II 级精度照度计接收器,测得的数据,应符合 4.22 条的规定。

5.6 弯曲角度测试 测量原理如图 3 所示,将弯角部后面的插入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、右弯曲到最大角度时,读出测角器上角度值,即为弯角大小。应符合 4.21 条的规定。



θ —弯曲角;1—测角器;2—弯曲部;3—操作部

图 3

5.7 密封性能测试 将纤维大肠镜的插入部浸没在密封容器内水中,开动吸引泵在压力差为 20 kPa 时操作手轮,使头端部向上、下、左、右四个方向弯曲,每个方向弯曲 5 次,然后静止 1 min,消除压力取出纤维大肠镜擦干,再将纤维大肠镜挂在架子上,2 h 后检查镜片不应模糊,图象清晰度不应降低,应符合 4.5 条的规定。

5.8 雾度测试 将纤维大肠镜的插入部插放温度为 20℃ 的水中,10 min 后取出,随即插入温度 40℃ 的水中,再过 10 s 后取出,从目镜中观察应符合 4.9 条规定。

5.9 送水量测试 按使用要求开动气泵(压力不大于 0.05 kPa,流量不大于 500 L/h)进行送水操作,用最小刻度值不大于 5 mL 的量杯和秒表测出每分钟内送水量,应符合 4.6 条的规定。

5.10 吸引倒喷测试 开动电动吸引泵(负压不大于 70 kPa),仿使用操作吸液,按下按钮,吸引应通畅,放开按钮检查按钮处,钳道口无液体喷出,应符合 4.7 条的规定。

5.11 溶解析出物试验方法按 GB 11244 中附录 A(补充件)要求进行。其结果应符合表 2 的规定。

5.12 弯角锁紧试验 操作向上、下、左、右四个方向弯角,在每一个方向弯曲至任一角度时,然后操作锁紧钮锁定弯曲角度,此时再操作此方向弯角钮(如:向上弯角锁定后,操作上下弯角钮),应符合 4.8 条的要求。

5.13 照度下降试验 将纤维大肠镜导光束端面置于冷光源采光面(冷光源采光面温度为 150℃),历时 10 min,其照度值下降幅度应不大于 4.4 条的规定。

5.14 环境试验应按 4.23 条要求,试验顺序和试验方法应按 GB/T 14710 中第 8 章和第 10 章规定进行,试验后,应符合本标准要求。

6 检验规则

6.1 纤维大肠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 纤维大肠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 的规定进行。

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开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和合格质量水平按表 4 的规定。

表 4

不合格分类	B 类			C 类		
不合格分类组	I	II	III	I	II	III
检查项目	4.3 条	4.15、4.19、 4.20、4.21、 4.22、4.4 条	4.5、 4.6、 4.8、 4.9 条	4.7、 4.11 条	4.10、 4.13、 4.14 条	4.12、 4.16、 4.17、 4.18 条
检查水平	S-4			I		
合格质量水平	4.0			10		

6.4 周期检查

6.4.1 周期检查应按 GB 2829 的规定进行。

6.4.2 在下列情况下进行周期检查:

- 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- 连续生产中,每年不少于一次;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- 国家质量监督检验机构对产品进行监督检验时。

6.4.3 周期检查前应首先进行逐批检查,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 I,检查项目为 4.2、4.23 条,不合格质量水平为 40、判定数组 $n=2(A_c=0, R_c=1)$ 。

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 每套纤维大肠镜在适当的明显位置,应有固定铭牌。铭牌上应有下列标志:

- 制造厂名称或商标;
- 产品名称及型号;
- 产品出厂编号。

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. 制造厂名称及厂址;
- b. 产品名称及型号;
- c. 出厂年月;
- d. 产品标准号;
- e. 体积(长×宽×高);
- f. 净重、毛重;
- g. “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样和标志,标志应符合 GB 191 的有关规定。

7.2 包装

7.2.1 每套纤维大肠镜应附有产品说明书、检验合格证和装箱清单各一份,用防湿纸袋或塑料袋包装,安放在箱内。

7.2.2 纤维大肠镜及配套手术器械,摄影接口等附件,先装入经过干燥处理的防震、防湿箱内。然后装入有防震、防湿的外包装箱。

7.3 运输要求按订货合同规定。

8 其他

纤维大肠镜经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从产品出厂日起一年内(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 录 A
分辨率图案板
(补充件)

本分辨率图案板(见图 A1)作为测定光学系统鉴别率的标志,并以此作为评定光学系统成象质量的标准。该分辨率板按 2 倍公比共缩放为五块,每一块 25 个单元组成,每一单元又由 4 个方向的条纹组成。条纹宽度从第 1 到第 25 单元按几何级数 $\frac{1}{12}\sqrt{2}$ 递减排列。各条纹的宽度及其所对应的有关数据列于表 A1。

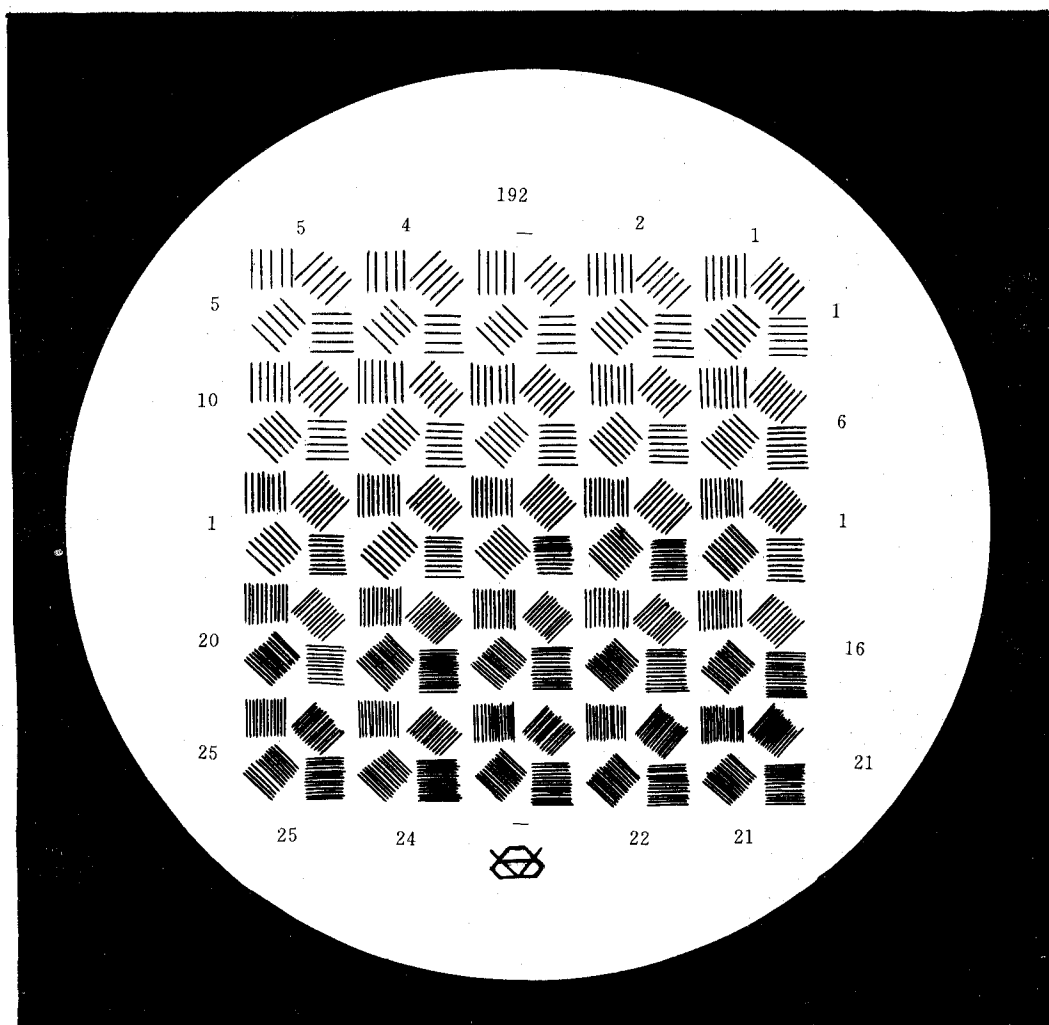


图 A1

表 A1 分辨率图案换算表

分辨率图案号 和单元号			条纹宽度 μm	1 mm 上之条纹数	平行光管焦 距为 1 000 mm 时相邻条 纹角距, (")	分辨率图案号 和单元号			条纹宽度 μm	1 mm 上之条纹数	平行光管焦 距为 1 000 mm 时相邻条 纹角距, (")
25			2.50	200	1.03	24	N2	12	21.2	23.6	8.74
24			2.65	189	1.09	23		11	22.4	22.3	9.26
23			2.81	178	1.16	22		10	23.8	21.0	9.31
22			2.97	168	1.23	21		9	25.2	19.8	10.4
21			3.15	159	1.30	20		8	26.7	18.7	11.0
20			3.34	150	1.38	19		7	28.3	17.7	11.7
19			3.54	141	1.46	18		6	30.0	16.7	12.4
18			3.75	133	1.55	17		5	31.7	15.7	13.1
17			3.97	126	1.64	16		4	33.6	14.9	13.9
16			4.20	119	1.73	15		3	35.6	14.0	14.7
15			4.45	112	1.84	14	N5	2	37.8	13.2	15.6
14	N2		4.72	106	1.95	13	25	1	40.0	12.5	16.5
13	25		5.00	100	2.06	12	24	N2	42.4	11.8	17.5
12	24		5.30	94.4	2.19	11	23		44.9	11.1	18.5
11	23		5.61	89.1	2.32	10	22		47.6	10.5	19.6
10	22		5.95	84.1	2.45	9	21		50.4	9.92	20.8
9	21		6.30	79.4	2.60	8	20		53.4	9.36	22.0
8	20		6.67	74.9	2.75	7	19		56.6	8.84	23.3
7	19		7.07	70.7	2.92	6	18		59.9	8.34	24.7
6	18		7.49	66.7	3.09	5	17		63.5	7.87	26.2
5	17		7.94	63.0	3.27	4	16		67.3	7.43	27.8
4	16		8.41	59.5	3.47	3	15		71.3	7.02	29.4
3	15		8.91	56.1	3.68	2	14		75.5	6.62	31.1
2	14	N3	9.44	53.0	3.89	1	13		80.0	6.25	33.0
1	13	25	10.0	50.0	4.18	N1	12		84.8	5.90	35.0
N1	12	24	10.6	47.2	4.87		11		89.8	5.57	37.0
	11	23	11.2	44.5	4.63		10		95.1	5.26	39.2
	10	22	11.9	42.0	4.91		9		101	4.96	41.6
	9	21	12.6	39.7	5.20		8		107	4.68	44.1
	8	20	13.3	37.5	5.51		7		113	4.42	46.7
	7	19	14.1	35.4	5.83		6		120	4.17	49.4
	6	18	15.0	33.4	6.18		5		127	3.94	52.4
	5	17	15.9	31.5	6.55		4		135	3.72	55.5
N4	4	16	16.8	29.7	6.94		3		143	3.51	58.8
	3	15	17.8	28.1	7.35		2		151	3.31	62.3
	2	14	18.9	26.5	7.79		1		160	3.13	66.0
25	1	13	20.0	25.0	8.25	N5					

附加说明：

本标准由国家医药管理局提出。

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黎萍、侯凭乙、华洁伟。