|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.040 |
| CCS  | C40 |

|  |
| --- |
| YY |

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1028—XXXX

代替 YY 1028-2008、YY/T 0283-2007、YY 91083-1999

医用内窥镜 纤维内窥镜

Medical endoscopes— Fiber endoscopes

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc106349182)

[1 范围 1](#_Toc106349183)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc106349184)

[3 术语和定义 1](#_Toc106349185)

[4 产品分类 1](#_Toc106349186)

[5 要求 1](#_Toc106349187)

[6 试验方法 3](#_Toc106349188)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替了YY 1028—2008《纤维上消化道内窥镜》、YY/T 0283-2007《纤维大肠内窥镜》、YY 91083-1999《纤维导光膀胱镜》。与YY 1028—2008、YY/T 0283-2007、YY 91083-1999相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——更改了“范围”（见第1章，YY 1028-2008的第1章，YY/T 0283-2007的第1章，YY 91083-1999的第1章）；

——删除了“表1”（YY 1028-2008的3.2）；

——删除了“安全性能”（YY 1028-2008的4.1）；

——删除了“工作条件”（YY/T 0283-2007的4.1）；

——删除了膀胱镜的制造要求（YY 91083-1999的4.1）；

——删除了“表面要求”（YY/T 0283-2007的4.2）；

——删除了“放大倍率”（YY 91083-1999的4.2.6）；

——删除了纤维导光束的外观要求（YY 91083-1999的4.2.8）；

——删除了“送水、送气系统”（YY 1028-2008的4.3、YY/T 0283-2007的4.4）；

——删除了“吸引、钳道系统”（YY 1028-2008的4.4）；

——删除了膀胱镜的机械性能要求（YY 91083-1999的4.4）；

——删除了“弯角操纵系统”（YY 1028-2008的4.5、YY/T 0283-2007的4.5）；

——删除了“密封性”（YY 1028-2008的4.6、YY/T 0283-2007的4.6、YY 91083-1999的4.3）；

——删除了膀胱镜的材料、电镀件、配套冷光源和器械的要求（YY 91083-1999的4.6、4.7、4.8、4.9）；

——删除了“与附件的配合”（YY 1028-2008的4.7）；

——删除了“标记”（YY 1028-2008的4.8、YY/T 0283-2007的4.7；

——删除了“尺寸偏差”（YY 1028-2008的4.9、YY/T 0283-2007的4.8、YY 91083-1999的4.5）；

——删除了“生物相容性”（YY/T 0283-2007的4.9）；

——删除了“电气安全”（YY 1028-2008的4.10、YY/T 0283-2007的4.12）；

——删除了“溶解析出物”（YY/T 0283-2007的4.10）；

——删除了“环境试验”（YY 1028-2008的4.11、YY/T 0283-2007的4.11、YY 91083-1999的4.10）；

——更改了“基本性能”（见5.1，YY 91083-1999中4.2.4）；

——更改了“视场角”（见5.2 ，YY 1028-2008的4.2.6、YY/T 0283-2007的4.3.4、YY 91083-1999的4.2.7）；

——更改了“角分辨力”（见5.3，YY 1028-2008的4.2.3、YY/T 0283-2007的4.3.2、YY 91083-1999的4.2.1）；

——更改了“观察景深”（见5.4 ，YY 1028-2008的4.2.7、YY/T 0283-2007的4.3.6、YY 91083-1999的4.2.5）；

——更改了“照明”（见5.5，YY 1028-2008的4.2.2.1、YY/T 0283-2007的4.3.1、YY 91083-1999的4.2.3）；

——更改了“视度调节”（见5.6，YY 1028-2008的4.2.4）；

——更改了“纤维传像束的断丝数”的要求和试验方法（见5.7、6.7，YY/T 0283-2007的4.3.3、5.2.3）；

——增加了“纤维传像束的错位丝数”（见5.8）；

——增加了“视场方向”（见5.9）；

——增加了“纤维图像的网格颗粒效应”的要求与试验方法（见5.10、6.10）。

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专利的责任。

本文件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。

本文件由浙江省医疗器械检验研究院、上海澳华内镜股份有限公司、杭州好克光电仪器有限公司、奥林巴斯（北京）销售服务有限公司上海分公司负责起草。

本文件主要起草人：。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1995年首次发布为YY/T 0283-1995，2007年第一次修订；

——1999年首次发布为YY 91028-1999，2008年第一次修订；

——1999年首次发布为YY 91083-1999；

——本次为第二次修订，将以上三项文件合并。

医用内窥镜 纤维内窥镜

* 1. 范围

本文件规定了医用纤维内窥镜的产品分类、要求和试验方法。

本文件适用于医用纤维内窥镜产品，用于检查、诊断或治疗。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

JJG 245-2005 光照度计检定规程

* 1. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

* 1. 产品分类
		1. 按临床观察部位分类

用于消化道：纤维食道内窥镜、纤维胃内窥镜、纤维十二指肠内窥镜、纤维小肠内窥镜、纤维结肠内窥镜、纤维大肠内窥镜。

用于呼吸系统：纤维喉内窥镜、纤维支气管内窥镜。

用于胆道：纤维胆道内窥镜。

用于泌尿系统：纤维膀胱内窥镜、纤维输尿管内窥镜、纤维肾内窥镜。

用于眼部：纤维眼内窥镜。

用于乳腺：纤维乳腺内窥镜。

用于循环系统：纤维血管内窥镜；。

用于生殖系统：纤维宫腔内窥镜。

用于神经系统：纤维硬膜外腔内窥镜。

* + 1. 按机械形态分类

包括软性纤维内窥镜和硬性纤维内窥镜。

* 1. 要求
		1. 基本性能

光学系统应能保证观察清晰，不应有脱胶、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。

* + 1. 视场角

制造商应在随附资料中给出内窥镜视场角的设计值，允差为±15%。

* + 1. 角分辨力

制造商应在随附资料中给出设计工作距处视场中心角分辨力的标称值，标称值允差为-10%（上限不计）。

* + 1. 观察景深

如果制造商声称纤维内窥镜具有景深效果，那么应在随附资料中给出观察景深范围，否则，应在随附资料中声明无景深效果。

纤维内窥镜在标称景深范围内各工作距处的视场中心的角分辨力均应不低于设计光学工作距处视场中心角分辨力测量值的80%。

* + 1. 照明
			1. 照明边缘均匀性

在观察景深范围内检查，照明光斑应充满视场的有效尺度。

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（即不均匀性）应满足表 1 的要求。

对于标称视向角>0°的纤维内窥镜，测试点应包含视轴与镜体主轴构成的平面上的两点。

1. 如果视场形状非圆形，测试的4个位置在对角线上。

其他特殊情况，如视场不规则（有遮挡），制造商应提供相应的试验方法。

1. 边缘均匀度要求

|  |  |
| --- | --- |
| 标称视向角*θ*范围 | 不均匀性 *UL* |
| θ≤30 | ≤25% |
| 30°<θ≤50° | ≤35% |
| 50°≤θ | ≤45% |

* + - 1. 光能传递效率—有效光度率

纤维内窥镜的光能传递效率以有效光度率表示。对于纤维内窥镜，该有效光度率用符号*DM*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。

纤维内窥镜的有效光度率*DM*计算公式见公式（1）：

..............................................................(1)

式中：

*L*—余弦辐射体的物面亮度，单位为cd/ m2；

—最大出瞳视场角，单位为°；

—纤维内窥镜出瞳的光通量，单位为lm。

* + 1. 视度调节

具有视度调节功能的纤维内窥镜，其目镜的视度调节范围应不小于±3m-1（屈光度），调节操作应平稳舒适。

* + 1. 纤维传像束的断丝数

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

* + 1. 纤维传像束的错位丝数

在视场直径范围的50%内错位丝数不应多于3根，且错位丝数不应相邻；在视场直径范围的50%外错位丝数不应多于10根，且不应有3根及以上的错位丝数相邻，相邻错位丝数不应多于2处。

* + 1. 视场方向

除特殊应用目的外，目镜中观察到的目标方向应和目标的实际方向一致。

* + 1. 纤维图像的网格颗粒效应

如果纤维内窥镜可用于摄像系统，制造商应在随附资料中体现降低纤维传像后显示的纤维图像的网格颗粒效应的相关措施。

* 1. 试验方法
		1. 基本性能

在被测端放置均匀白色背景，从目镜中观察光学系统，判断是否符合5.1的规定。

* + 1. 视场角

图1所示，将纤维内窥镜末端中心作为顶点置于球面测量的球心上，测得其视场角，连续测量3次，取其平均值，判断是否符合5.2的规定。



标引序号说明：

2*W*—视场角；

1-—角度盘；

2 —纤维内窥镜末端中心。

1. 视场角测试示意图
	* 1. 角分辨力
			1. 设备

分辨力标准板，每组线对至少有两个方向，例如水平方向和垂直方向，范围为1lp/mm至100 lp/mm。

光学平台/光具座，带有安放纤维内窥镜和测标板的装置的，并可角度和位移调节。

视频摄像系统，带有变倍物镜适配器的摄像头及监视器，变倍物镜应色差校正良好，并且系统组合分辨率应不低于被测纤维内窥镜的分辨率要求。

光源，其光谱特性应与被测纤维内窥镜的预期应用相适应。

刻画两个同心圆环测标，两同心圆环直径分别是*D1*和*D2*，默认为25mm和50mm。

长度测量工具，最小刻度0.5mm。

* + - 1. 步骤

将纤维内窥镜安放在光具座上。

将分辨力标准板放在纤维内窥镜设计的光学工作距离d处，并垂直视轴固定。

在分辨力标准板后安放漫透射屏，并用光源照明。

通过纤维内窥镜观察或监示器上观察，横向和/或纵向位移调节纤维内窥镜或分辨力标准板，使极限可辨的试验图案调整到测试对应的视场位置。

对于可目视类纤维内窥镜，将摄像头与纤维内窥镜连接，摄像头的变倍物镜放大倍率调整到试验图案画面最大不溢出后仔细对焦，并结合监视器亮度调节。应确定摄像头的分辨力不会限制纤维内窥镜的分辨力。对于非目视观察类纤维内窥镜，同样调焦（如果可能）。

通过监示器观察并确定纤维内窥镜的视场中心分辨力（单位：lp/mm）。

将刻画两个同心圆环测标装入夹持器上垂直光学平台。

纤维内窥镜安装在内窥镜夹具中并视轴对向测标。

通过观察测标的圆环，调节纤维内窥镜的夹具，使测标小圆环与视场重合并垂直视轴。

纤维内窥镜末端顶点与测标圆环中心垂线位置分别作标记，用长度测量工具测量并记录两者距离为 （mm）。

视轴方向移动纤维内窥镜或测标，使测标大圆环与视场重合并垂直视轴。

用长度测量工具再测量并记录纤维内窥镜末端顶点与测标圆环中心垂线位置距离为（mm）。

1. 若可辨线对处于本级不能确定而下级明显可辨状态，可取下级线对与本级线对的中值。
2. 在纤维内窥镜的焦深范围内，角分辨力和距离无关。
	* + 1. 计算

按式（2）计算入瞳与顶点间距*a*：

............................................................(2)

式中：

*D1—*测标小圆环直径，单位为mm；

*D2—*测标大圆环直径，单位为mm；

*d1*—纤维内窥镜末端顶点与测标小圆环中心垂线位置距离，单位为mm；

*d2*—纤维内窥镜末端顶点与测标大圆环中心垂线位置距离，单位为mm。

按式(3)计算视场中心角分辨力$r\_{α}(d)$：

.............................................................(3)

式中：

*r(d)*—视场中心分辨力，单位为lp/mm；

*d*—设计光学工作距离，单位为mm；

*a*—入瞳与顶点间距，单位为mm。

判断是否符合5.3的规定。

* + 1. 观察景深

将纤维内窥镜固定，调节头端面与被观察物之间的距离，当距离在5.4规定的2个极端位置时，按6.3的测试方法测试相应位置的视场中心角分辨率。判断是否符合5.4的规定。

* + 1. 照明
			1. 照明边缘均匀性

用测试光源照明一个积分球，纤维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，该小孔直径不大于积分球直径的10%。

用照度计测量，照度计窗口直径不大于90%视场带直径的1/10。

测量时照度计窗口平面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选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*UL*按式(4)计算：

....................................................... (4)

式中*i，j* 可选范围为1，2，3，4。

判断是否符合5.5.1的规定。

* + - 1. 光能传递效率—有效光度率
				1. 设备

支架和平台，用于支撑纤维内窥镜；

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内窥镜的预期应用相适应。屏面亮度—致，不均匀性不大于5%。该辐射屏除屏面外，无其他漏光处；

照度计，使用符合JJG 245-2005规定的二级照度计；

光通量计或等效装置，准确度水平与照度计相当；

分划尺，最小刻度不大于0.5mm;

测微望远镜，视场角大于被测纤维内窥镜的出瞳视场角。

* + - * 1. 环境条件

测试环境控制在暗照度不大于1lx 内；

光源供电源的电压在标称电压值上保持稳定，电压稳定度控制在±2%以内。

* + - * 1. 步骤

6.5.2.3.1 余弦辐射屏垂直于纤维内窥镜视轴放置，轴向移动调节内窥镜使屏面积大于观察视场。

6.5.2.3.2 将视度可调的纤维内窥镜的视度调节为0。

6.5.2.3.3在纤维内窥镜出瞳处测量光通量并记录。

6.5.2.3.4取下纤维内窥镜，换用亮度计测量并记录。

6.5.2.3.5将分划尺紧贴余弦辐射屏放置。

6.5.2.3.6通过测微望远镜测量，并按式（5）计算最大出瞳视场角；

：

....................................................... (5)

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。

* + - * 1. 计算

按公式（1）进行计算，判断是否符合5.5.2规定。

* + 1. 视度调节

在纤维内窥镜的工作距处摆放十字（或网格）分划板作为被测物。将视度计对准可调整视度的目镜端面，把该目镜视度刻值调到最大正视度值，然后，当视度计对被测物调焦成像清晰时，读取视度计的视度值，再将该目镜视度刻值调到最大负视度值，同样方法读取视度刻值，判断是否符合5.6的规定。

* + 1. 纤维传像束的断丝数

在被测端放置均匀白色背景，从目镜中观察传像束断丝，判断是否符合5.7的规定。

* + 1. 纤维传像束的错位丝数

在被测端放置四象限彩色（红、蓝、绿、黄）背景，通过目镜观察传像束错位丝，并且排除6.7中断丝位置的影响，判断是否符合5.8的规定。

* + 1. 视场方向

仿实际使用，目视观察，判断是否符合5.9的规定。

* + 1. 纤维图像的网格颗粒效应

查阅相关随附资料内容，判断是否符合5.10的规定。

