

ICS 11.040.55
C 40



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,可以有不同型式的成像系统(如通过透镜或超声探头)和不同型式的图像传输系统(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: