

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

GB 11244—2005

医用内窥镜及附件通用要求

General requirements for the medical endoscope and endoscope accessories

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用内窥镜及附件通用要求
GB 11244—2005

*

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.bzcbbs.com

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 19 千字
2005 年 10 月第一版 2005 年 10 月第一次印刷

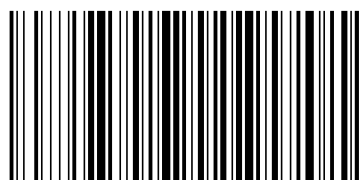
*

书号: 155066 • 1-26307 定价 12.00 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



GB 11244—2005

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分技术委员会归口。

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。

- b) 间隔一年以上投产时；
- 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 2 规定。

表 2

检验类型	检验项目	要求的章条号
出厂检验	外观	4.1
	光学系统要求	4.4,4.5,4.7
型式检验	尺寸	4.2,4.3,4.6
	材料性能	4.9
	环境试验	4.10
注 1：型式检验除自身检验项目外,尚包括出厂检验项目。 注 2：4.9 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的产品中随机抽 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。复检判该产品合格,复检不合格,则判该产品不合格。

7 标记

7.1 最少标记

每个内窥镜和内窥镜附件都应有以下标记：

- a) 商标或其他标明设备和其生产厂的标记；
- b) 最大插入部分外径,最小器械孔道内径,工作长度,视场角和视向角,以上标记为使用内窥镜和内窥镜附件所必须标明的,插入部分宽度和器械孔道宽度的单位为毫米(mm),也可按 3.5 中定义的 French 尺寸标明,用 Fr 或周长值来表明；
- c) 无论是习惯性还是有一定理由,应在总数或系列数中表明设备和拆开部分或半拆开部分的数目。

7.2 标记清晰

当设备按生产厂的使用说明书在使用、清洁、消毒、灭菌和贮存后,标记必须保持清晰。

7.3 列外标记

由于尺寸或外形的因素,无法在设备可分开部分或可分开部分的安装部件上标记时,所要求的标记应部分标在包装上或部分标在使用说明书上。

8 使用说明书

8.1 内窥镜和内窥镜附件的生产厂给用户提供使用说明书,至少要包含以下内容：

- a) 设备用途说明；
- b) 设备功能说明及正确使用方法；
- c) 设备应有示意图,用户参照使用说明书可以清楚设备各相关部分和特点,应与第 3 章相一致；
- d) 设备的识别和规格；
- e) 设备为使用进行安装,拆卸以及在清洗、消毒或灭菌后重新安装的说明；
- f) 设备使用时预防和适用说明,包括电气类、电子类、电光类、电医疗类或电声类的设备,并符合

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：