



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医用内窥镜成像系统 第1部分：基本要求

Medical endoscopic imaging system- part 1:General requirements

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 成像性能、机械性能、荧光性能及 3D 性能	2
6 电气安全	2
7 与患者接触部分所用的材料	2
8 接口安全性	3
9 制造	3
10 消毒和灭菌	3
11 包装	4
12 辐射安全（电磁辐射、光辐射）	4

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。

GB/T ××××《医用内窥镜成像系统》分为5个部分：

——第1部分：基本要求

——第2部分：成像性能

——第3部分：机械性能

——第4部分：荧光性能

——第5部分：3D性能

本文件为GB/T ××××的第1部分。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器标准化分技术委员会提出并归口（SAC/TC103/SC1）。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用内窥镜成像系统 第1部分：基本要求

1 范围

本文件规定了医用内窥镜成像系统的基本要求。

本文件适用于医用内窥镜成像系统。

2 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。

GB 9706.1	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
GB9706.218	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜成像系统设备的基本安全和基本性能专用要求
GB18278	医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
GB18279	医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
GB18280	医疗保健产品灭菌 辐射
GB/T16886.1	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（
GB/T16886.7	医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量
GB/T 19000	质量管理体系 基础和术语
GB/T 19633	最终灭菌医疗器械的包装
GB/T XXXX.2	医用内窥镜成像系统 第2部分：成像性能
GB/T XXXX.3	医用内窥镜成像系统 第3部分：机械性能
GB/T XXXX.4	医用内窥镜成像系统 第4部分：荧光性能
GB/T XXXX.5	医用内窥镜成像系统 第5部分：3D性能
YY/T 0287	医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
YY/T 0297	医疗器械临床调查
YY/T 0316	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用内窥镜成像系统

内窥镜成像系统是在内窥镜手术过程中能够完整实现将物方光学信号转换为图像信号，并将图像信号输出的系统。

注1：该系统通常包括完整的成像元器件，但不包括监视器。

注2：该系统不包括光源。

注3：对于电子内窥镜类型，该系统通常包括电子内窥镜和图像处理器；对于光学观察内窥镜类型，该系统通常包括内窥镜和摄像系统。

3.2

内窥镜 endoscope

通过自然孔道或者为医疗目的而创建的外科切口进入人体腔内，拥有观察手段的医疗器械。

4 总则

内窥镜成像系统的安全和性能应通过临床前评价和临床评价，包括按照YY/T0316进行的适合的风险分析。

按照YY/T 0297的有关规定对内窥镜成像系统进行临床评价，应能证明内窥镜成像系统在临床上是安全有效的。

当GB/T ××××其他部分中给出的方法不适用于某个设计和应用时，制造商应提供一个可选择的测试方法(见GB/T 19000中的定义)，并进行验证和记录。

5 成像性能、机械性能、荧光性能及 3D 性能

制造商应确保内窥镜成像系统符合GB/T ××××.2、GB/T ××××.3的要求。具有荧光成像功能的内窥镜成像系统应符合GB/T ××××.4的要求。具有3D成像功能的内窥镜成像系统应符合GB/T ××××.5的要求。如果内窥镜成像系统还具有其他性能，制造商应根据性能的预期目的给出要求并提供适用的检验方法。

对于为了临床的特殊需要而专门制作的内窥镜成像系统，如果GB/T ××××.2、GB/T ××××.3、GB/T ××××.4、GB/T ××××.5的要求不能全部适用或者存在偏离，那么制造商应对不适用或有偏离的项目充分证明并进行风险分析，对偏离部分进行记录和验证。

6 电气安全

内窥镜成像系统应该满足GB 9706.218中适用的要求。

7 与患者接触部分所用的材料

7.1 金属表面材料

若与患者接触部分所用的材料为金属材料，其外露部分应与内部材料保持一致，若确实需要对表面进行覆涂层，制造商应给出相应的覆涂层要求和试验方法。

7.2 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。对于非金属材料的中英文简称应以任何可能的形式给予明示。

7.3 生物相容性

内窥镜成像系统插入人体部分的材料应根据GB/T16886.1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/T16886.1的指南进行。所有试验优先选用GB/T 16886的相关标准。

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：设计中器械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/或器械的信息，可认为材料先前已被证明适用。

注2：插入人体的金属材料，若采用国家或行业标准中适用的医用金属材料，可不再重复生物学试验。制造商应在产品标准中标明所采用国家或行业标准现行有效版本的标准号(含年号)及名称，所选材料的牌号或/和代号，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。

8 接口安全性

带有照明用光缆接口的内窥镜成像系统，特别是带有除光缆接口以外的多个接口的内窥镜成像系统，考虑到存在着其他接口错误地连接到内窥镜成像系统接口的可能性，内窥镜成像系统的生产商应该根据YY/T0316实行风险管理程序，目的是对与内窥镜成像系统接口错误连接的物理可能性、操作发生的可能性以及对病人潜在危害的严重性进行评价。

适用于内窥镜成像系统的接口以及与内窥镜成像系统连接的医疗设备的接口的相关标准如果存在，并且不与风险管理程序抵触，该相关标准应被采用。

9 制造

应按照保证设计特性的方法来生产内窥镜成像系统。

质量体系应符合YY/T0287和相关法规的要求。

10 消毒和灭菌

10.1 可重复消毒或灭菌产品的耐受性

对于可重复消毒或灭菌的内窥镜成像系统，消毒或灭菌方法应既不能损坏产品的功能，也不能产生腐蚀。

试验可通过按使用说明书规定的消毒或灭菌方法重复20次来检验。对于浸泡消毒的方法，也可按20倍于使用说明书规定的浸泡时间的试验来检验。

10.2 无菌提供产品

对于无菌提供的产品，无菌过程应是有效的和有控制的。产品应指明为“无菌”，灭菌保证水平(SAL)应不大于 10^{-6} 。

若采用其他灭菌保证水平，制造商应提供风险评估文件予以证明。

若采用环氧乙烷灭菌，应符合GB 18279的要求。

若采用辐射灭菌，应符合GB 18280的要求。

若采用工业湿热灭菌，应符合GB 18278的要求。

无菌检查的试验方法，可采用《中华人民共和国药典》的方法。

对于环氧乙烷灭菌的产品，环氧乙烷残留量不得超过GB/T 16886.7中给定的限度。

11 包装

内窥镜成像系统的包装应该能够保护内窥镜成像系统免受不利的储存和运输条件影响所造成的损害。

对于无菌提供的产品，包装应符合GB/T 19633 的要求。

12 辐射安全（电磁辐射、光辐射）
