

UDC 615.471:616.072  
C 40



# 中华人民共和国国家标准

GB 11244—89

---

## 医用纤维内窥镜通用技术条件

General specifications for medical fiber endoscope

1989 - 03 - 31发布

1990 - 01 - 01实施

---

国家技术监督局 发布

医用纤维内窥镜通用技术条件

GB 11244-89

General specifications for medical fiber endoscope

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用纤维内窥镜（以下简称内窥镜）的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于供人体腔检查及手术用的各种医用纤维内窥镜。

2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 1185 光学零件表面疵病
- GB 2828 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 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）
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- ZB C40 002 医用内窥镜冷光源
- WS 2-1 金属制件涂层分类、技术要求
- WS 2-283 医用电器设备环境要求及试验方法
- JB 2218 光学仪器环境模拟试验
- WJ 1005 可见光分辨率板

3 技术要求

3.1 环境条件

内窥镜的使用与贮存环境应符合下列要求：

- a. 环境温度：5 ~ 40℃；
- b. 相对湿度：30% ~ 85%；
- c. 气压：70 ~ 106 kPa。

3.2 安全要求

3.2.1 用于内窥镜插入部表面的合成树脂和橡胶材料的溶解析出物试验应符合表 1 规定。

表 1

项 目	溶 解 析 出 物 限 度
外观	几乎无色透明，凭目视看不出异物
pH	与标准试验液的pH值之差为20以下
重金属 (Pb)	20 μg/mL 以下
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 以下