



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1028—2023  
代替 YY/T 1028—2008、YY/T 0283—2007

## 医用内窥镜 纤维内窥镜

Medical endoscopes—Fiber endoscopes

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	5

## 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/T 1028—2008《纤维上消化道内窥镜》、YY/T 0283—2007《纤维大肠内窥镜》，与 YY/T 1028—2008、YY/T 0283—2007 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/T 1028—2008 的第 1 章、YY/T 0283—2007 的第 1 章)；
- 删除了“表 1”(见 YY/T 1028—2008 的 3.2)；
- 删除了“安全性能”(见 YY/T 1028—2008 的 4.1)；
- 删除了“工作条件”(见 YY/T 0283—2007 的 4.1)；
- 删除了“生物相容性”(见 YY/T 0283—2007 的 4.9)；
- 删除了“电气安全”(见 YY/T 1028—2008 的 4.10、YY/T 0283—2007 的 4.12)；
- 删除了“溶解析出物”(见 YY/T 0283—2007 的 4.10)；
- 删除了“环境试验”(见 YY/T 1028—2008 的 4.11、YY/T 0283—2007 的 4.11)；
- 更改了“视场角”(见 4.2 ,YY/T 1028—2008 的 4.2.6、YY/T 0283—2007 的 4.3.4)；
- 更改了“角分辨率”(见 4.3,YY/T 1028—2008 的 4.2.3、YY/T 0283—2007 的 4.3.2)；
- 更改了“观察景深”(见 4.4 ,YY/T 1028—2008 的 4.2.7、YY/T 0283—2007 的 4.3.6)；
- 更改了“照明边缘均匀性”(见 4.5,YY/T 1028—2008 的 4.2.2.1、YY/T 0283—2007 的 4.3.1)；
- 更改了“视度调节”(见 4.7,YY/T 1028—2008 的 4.2.4)；
- 更改了“纤维传像束的断丝数”(见 4.8,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 4.9)；
- 更改了“外表面质量”(见 4.10.2.1,YY/T 0283—2007 的 4.2)；
- 更改了“送水、送气系统”(见 4.10.2.2,YY/T 1028—2008 的 4.3、YY/T 0283—2007 的 4.4)；
- 更改了“吸引、器械通道系统”(见 4.10.2.3,YY/T 1028—2008 的 4.4)；
- 更改了“弯角操纵系统”(见 4.10.2.4,YY/T 1028—2008 的 4.5、YY/T 0283—2007 的 4.5)；
- 更改了“密封性”(见 4.10.2.5,YY/T 1028—2008 的 4.6、YY/T 0283—2007 的 4.6)；
- 更改了“与附件的配合”(见 4.10.2.6,YY/T 1028—2008 的 4.7)；
- 更改了“标记”(见 4.10.2.7,YY/T 1028—2008 的 4.8、YY/T 0283—2007 的 4.7)；
- 更改了“尺寸偏差”(见 4.10.2.8,YY/T 1028—2008 的 4.9、YY/T 0283—2007 的 4.8)。

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。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：张沁园、颜青来、章渭兴、钱春健、陈华华。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1999 年首次发布为 YY 1028—1999,2008 年第一次修订；
- 本次为第二次修订，并入 YY/T 0283—2007(YY/T 0283—2007 的历次版本发布情况为 YY/T 0283—1995)。

# 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要求,描述了相应的试验方法。  
本文件适用于医用纤维内窥镜。

## 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。

JJG 245—2005 光照度计

YY 0068.1—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分:光学性能及测试方法

YY/T 0068.2 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分:机械性能及测试方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**纤维内窥镜 fiber endoscope**

通常由物镜系统和光学传/转像系统(包括纤维传像束),含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。

### 3.2

**最大视场角 max vertex field angle**

$W$

纤维内窥镜末端中心对物方最大视场高度的张角。

### 3.3

**最大入瞳视场角 max object pupil field angle**

$W_p$

纤维内窥镜成像系统入瞳中心对物方最大视场高度的张角。

### 3.4

**光学工作距 working distance**

$d$

被观察物体和纤维内窥镜末端之间的距离。

## 4 要求

### 4.1 一般要求

光学系统应能保证观察清晰,不应有脱胶、脱膜和黏接剂的裂纹现象,光学元件不应有影响观察的