

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD 0014—2025

超声电子内窥镜系统

Ultrasound video endoscope system

2025 - 11 - 19 发布

2025 - 11 - 19 实施

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 要求	3
5 检验方法	6

全国团体标准信息平台

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。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市市场监督管理局提出。

本文件由深圳市医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：深圳英美达医疗技术有限公司、上海市胸科医院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市计量质量检测研究院、深圳华声医疗技术股份有限公司、卡本（深圳）医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：白晓淞、孙加源、郑秀玉、卢瑞祥、钟雪平、涂世鹏、谢芳芳、吴伟文、杨涵、刘耿壮、蔡锐苑、余小梅、蒋小三、王杉杉。

超声电子内窥镜系统

1 范围

本文件规定了超声电子内窥镜系统的基本要求、试验方法。

本文件适用于通过创口或自然孔道进入人体，提供腔内光学及超声影像，供临床观察、诊断与治疗使用的超声电子内窥镜系统。

本文件不适用于胶囊类内窥镜。

注：超声电子内窥镜系统一般包括医用内窥镜、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源和超声诊断设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 7401 彩色电视图像质量主观评价方法

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

GB 9706.218 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.237 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 10152 B型超声诊断设备

YY 0068.1 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 0767 彩色超声影像设备通用技术要求

YY/T 1081 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源

YY/T 1419 超声 准静态应变弹性性能试验方法

YY/T 1587 医用内窥镜 电子内窥镜

YY/T 1676 超声内窥镜

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

3 术语和定义

GB 10152, YY/T 1587, YY/T 1676界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

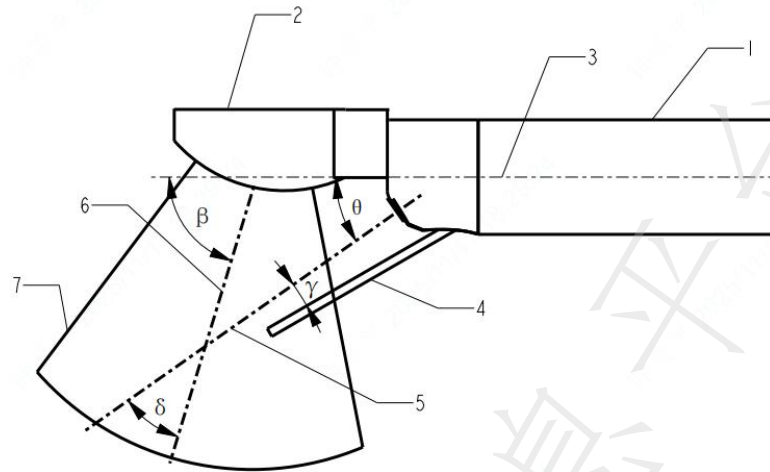
3.1

光学视向角 direction of optical view

θ

电子内窥镜前端光学镜头的光轴方向与内窥镜长轴之间的夹角，单位为度（°）。

见图1。



说明：

- 1—内窥镜；
- 2—换能器；
- 3—内窥镜长轴；
- 4—穿刺针；
- 5—镜头中心光轴；
- 6—超声扫描中心线；
- 7—超声扫描区域边界线。

图 1 超声电子内窥镜工作视场模型

3.2

超声视向角 direction of ultrasound view

β

超声探头扫描平面中心线与内窥镜长轴之间的夹角，单位为度（°）。

见图1。

3.3

光学与超声视向夹角 angle between optical and ultrasonic viewing directions

δ

电子内窥镜前端光学镜头的光轴方向与超声探头扫描平面中心线的夹角，单位为度（°）。

见图1。

3.4

穿刺角度 puncture angle

ζ

穿刺针与超声扫描平面顶端垂线的夹角，单位为度（°）。

见图3。

3.5

穿刺视场角 puncture visual angle

γ

穿刺针与电子内窥镜前端光学镜头的光轴方向的夹角，单位为度（°）。

见图1。

4 要求

4.1 系统要求

4.1.1 表面要求

表面应符合以下要求：

- a) 外表应色泽均匀、表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷；
- b) 面板上文字和标志应清楚易认、持久；
- c) 控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位无松动。

4.1.2 帧率

帧率应 ≥ 30 帧/秒。

4.1.3 图像同步性

超声图像与光学图像同步误差应 ≤ 1 s。

4.1.4 图像稳定性

图像应清晰、稳定，画面连贯，无抖动或模糊。

4.1.5 同屏双显功能

应能实现光学图像、超声图像同屏显示，应能实现光学图像、超声图像自由切换，且切换时间 ≤ 1 s。

4.1.6 光学与超声视向夹角

制造商应在随机文件中给出光学与超声视向夹角的名义值，允许误差为 $\pm 10^\circ$ 。

4.1.7 穿刺要求

穿刺应符合以下要求：

- a) 在超声图像视野下，穿刺针穿刺角度范围应满足制造商在随机文件中规定的要求；
- b) 在光学图像视野下，穿刺针视场角度范围应满足制造商在随机文件中规定的要求；
- c) 穿刺针在超声图像视野下，穿刺深度应满足制造商在随机文件中规定的要求。

4.1.8 安全要求

应符合 GB 9706.1、GB 9706.218 和 GB 9706.237 的要求。

4.1.9 电磁兼容要求

应符合 GB 9706.218 第 202 章、GB 9706.237 第 202.6 章节和 YY 9706.102 的要求。

4.2 超声图像性能

4.2.1 B 模式超声性能

应符合 GB 10152 和 YY/T 1676 的要求。

4.2.2 彩色超声性能（如适用）

应符合 YY/T 0767 的要求。

4.2.3 弹性成像模式性能（如适用）

应符合 YY/T 1419 的要求。

4.3 光学图像性能

4.3.1 通用要求

应符合 YY/T 1587 的要求。

4.3.2 光学视向角

制造商应在随机文件中给出内窥镜的视向角的名义值，允许误差为 $\pm 10^\circ$ 。

4.3.3 观察景深

观察距离应符合制造商在随机文件中规定的指标。

4.3.4 角分辨率

制造商应在随机文件中给出设计光学工作距处视场中心角分辨率的标称值，标称值允许误差为 -10% （上限不计）。

4.3.5 单位相对畸变

内窥镜在评价视场面形状下单位相对畸变的控制量为 $|V_{U-z}|$ ，一致性差， U_V 应符合表1的规定。

表1 畸变一致性要求

单位相对畸变范围	一致性差， U_V
$ V_{U-z} \leq 25\%$	$\leq 4\%$ （绝对差）
$ V_{U-z} > 25\%$	$\leq 16\%$ （相对差）
注：绝对差表示单位相对畸变最大值与最小值相减的结果；相对差表示单位相对畸变的绝对差与单位相对畸变均值之比的结果。	

4.3.6 边缘均匀性

在有效景深范围内检查，照明光斑应充满视场的有效尺度，且在最大视场角的90%视场处的照度应均匀，在该视场带上选择四个正交方位测试，其边缘均匀度 U_l 应符合表2的规定。

表2 边缘均匀度 U_l 要求

标称光学视向角范围	均匀度 U_l
$\theta \leq 30^\circ$	$\leq 25\%$
$30^\circ < \theta \leq 50^\circ$	$\leq 35\%$
$\theta > 50^\circ$	$\leq 45\%$

4.3.7 色彩还原性

色彩还原性应不低于四级，即4分（评级标准遵循GB/T 7401中的五级质量制）。

4.4 内窥镜性能

4.4.1 尺寸

尺寸应符合下列要求：

- a) 工作长度偏差： $\pm 10\%$ ；
- b) 头端硬部长度偏差： $+ 5\%$ ，下限不计；
- c) 头端硬部外径偏差： $+ 5\%$ ，下限不计；
- d) 主软管部外径偏差： $+ 10\%$ ，下限不计；
- e) 最大插入部外径：不应大于制造商提供的随机文件中规定的尺寸；
- f) 最小器械通道内径：不应小于制造商提供的随机文件中规定的尺寸；
- g) 头端部最小弯曲内径：不应大于制造商提供的随机文件中规定的尺寸；
- h) 插入管最小弯曲内径：不应大于制造商提供的随机文件中规定的尺寸。

4.4.2 标记

标记应符合以下要求：

- a) 在主软管上应有长度标记，标记的线条、字迹应清晰。
- b) 角度控制旋钮上必须有操作方向标记，操作时内窥镜头端部弯曲方向应和标记方向一致。

4.4.3 吸引、器械通道系统

吸引、器械通道系统应符合以下要求：

- a) 吸引应顺畅，钳子插入口处应有对人体内腔液体的防喷装置。吸液操作时，在防喷装置和吸引按钮处不应出现液体倒喷现象。
- b) 吸引量应不得小于制造商规定的限值。
- c) 吸引按钮应掀动自如，无卡住现象。

4.4.4 弯角操纵系统

弯角操纵系统应符合以下要求：

- a) 角度控制旋钮在操作时，应轻便灵活，无时紧时松或卡住现象。
- b) 角度卡锁应能锁紧角度控制旋钮，固定弯曲角度解锁后，不影响角度控制旋钮的操作功能。
- c) 内窥镜头端部弯曲成最大角度时，活检钳能顺利地进出头端部的钳道口。
- d) 最大弯曲角应符合制造商在随附文件中公布的指标，弯曲角极限偏差为 $\pm 10^\circ$ 。

4.4.5 送水、送气系统（如适用）

送水、送气系统应符合以下要求：

- a) 送水、送气应通畅。送水时，应能冲洗物镜窗口表面，送水量、送气量均不应小于制造商规定的限值。
- b) 送水送气按钮应掀动自如，无卡滞现象。
- c) 送水送气系统的各配接处，应配合适当，密封良好，不应有漏水、漏气现象。

4.4.6 密封性能和雾度

4.4.6.1 密封性能

将内窥镜整体浸没水中，其内腔能承受 30 kPa 压强 3 min 而不漏气。

4.4.6.2 雾度

内窥镜在 $10^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ 温度范围内使用。光学零件表面不应出现受温度变化而产生影响观察的雾层。

4.4.7 与附件的配合

与附件的配合应符合以下要求：

- a) 内窥镜与相应附件接口等连接时，应配合良好，装卸自如，无过松过紧现象。
- b) 根据制造商在随附资料中给出的操作方式，手术器械能顺利地进出头端部的器械通道口。

4.5 冷光源性能

冷光源应满足YY/T 1081要求。

5 检验方法

5.1 系统要求

5.1.1 表面要求

目视检查，应符合4.1.1的要求。

5.1.2 帧率

在连续扫描的测试条件下，计时10秒，系统采集到光学图像与超声图像帧数均应不少于300帧，重复测试3次，应符合4.1.2的要求。

5.1.3 图像同步性

设置内镜光学和超声图像同屏显示，通过设备的抓图功能同时保存内镜光学和超声图像，查看这两者图像保存时间的差异，计算同步性，重复测试3次，应符合4.1.3的要求。

5.1.4 图像稳定性

目视检查，应符合4.1.4的要求。

5.1.5 同屏双显功能

启动秒表计时，通过切换图像，查看是否同屏显示，且切换是否超过1s，重复测试3次，应符合4.1.5的要求。

5.1.6 光学与超声视向夹角

测量超声视向角：将内窥镜通过夹具来固定弯曲部和头端部，使其保持成直线，伸出内窥镜头端部（含换能器），将换能器贴紧超声体模声窗，打开超声成像功能，调整夹具与体模声窗的角度和位置，使得体模的纵向靶线刚好位于超声扫描面图像的中心线位置，通过测角器测量内窥镜与超声体模的夹角 α ，如图2所示，则超声扫描面中心线与内窥镜长轴方向的夹角为 $90^\circ - \alpha$ ，即为测得的超声视向角 β 。

超声视向角 β 与光学视向角 θ 差值，即为光学与超声视向夹角 δ ，应符合4.1.6的要求。

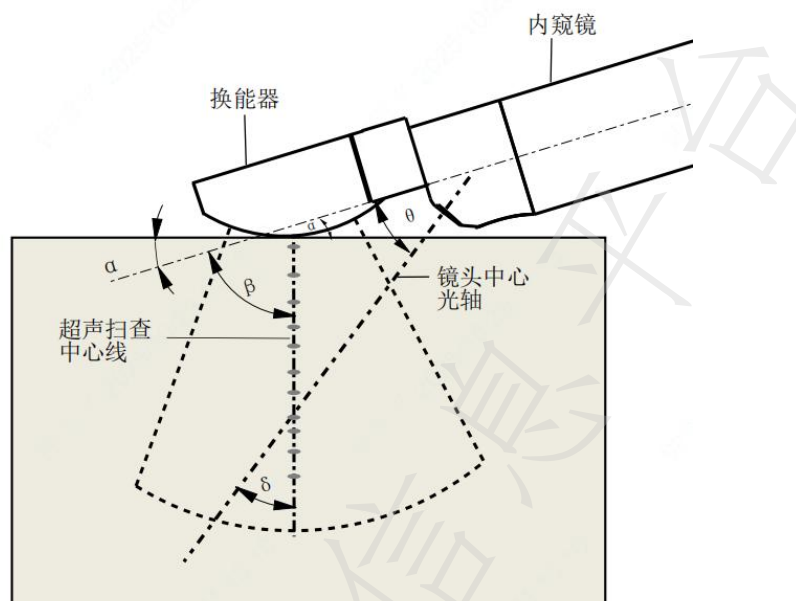


图 2 超声视向角测量示意图

5.1.7 穿刺要求

5.1.7.1 在超声图像视野下穿刺针穿刺角度测试

将内窥镜头端浸没于脱气水中，开启超声成像功能，在规定的设置条件下，保持图像清晰，通过器械通道插入穿刺针，利用超声诊断设备的角度测量功能，测量超声扫查面上穿刺针与超声扫查平面顶端垂线的角度 ζ 。如图3所示，应符合4.1.7 a)的要求。

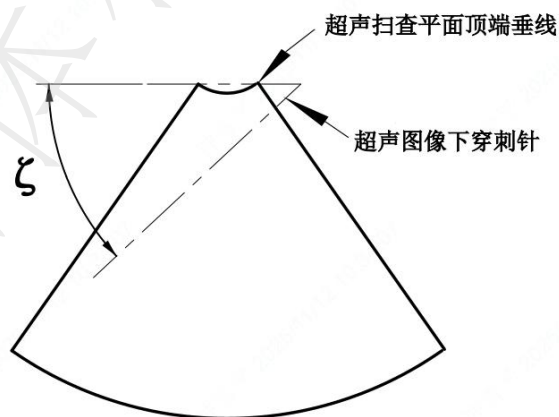


图 3 超声图像下穿刺针穿刺角度测量示意图

5.1.7.2 在光学图像视野下穿刺针视场角度测试

开启光学成像功能，对准视场角测试卡（ $d=20\text{ mm}$ ），使光学镜头光轴与视场角测试卡垂直，并调整内窥镜位置使视场角测试卡中心位于视场中心，前后移动内窥镜使光学镜头前端面距离视场角测试卡距离 $d=20\text{ mm}$ 并固定。通过器械通道插入穿刺针，穿刺针尖触碰到的视场角测试卡的位置点为穿刺点，穿刺点在视场角测试卡对应角度的一半，即为光学图像上穿刺针视场角度 γ 。如图4所示，应符合4.1.7 b)的要求。

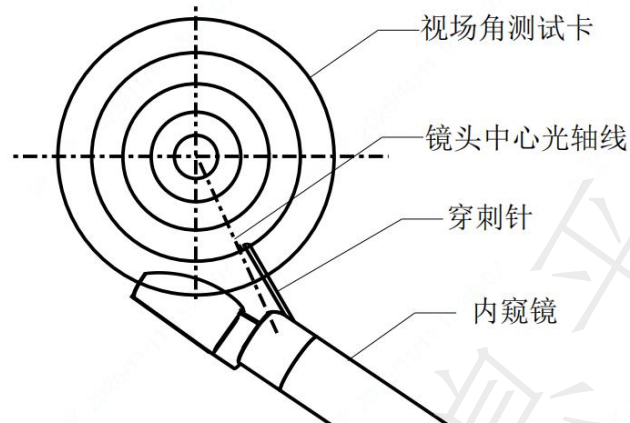


图 4 光学图像下穿刺针视场角度测量示意图

5.1.7.3 穿刺深度测试

将内窥镜头端浸没于脱气水中，在规定的设置条件下，保持超声图像清晰，通过内窥镜器械通道插入穿刺针，使得穿刺针到达超声图像上可见的最深位置，利用超声诊断设备的测距功能，测量超声图像上穿刺针的深度 h 即为穿刺深度。如图5所示，应符合4.1.7 c)的要求。

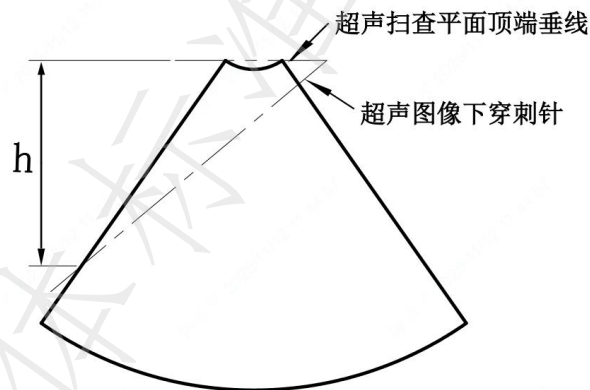


图 5 超声图像下穿刺深度测量示意图

5.1.8 安全要求

按照GB 9706.1、GB 9706.218和GB 9706.237规定的试验方法进行试验，结果应符合4.1.8的要求。

5.1.9 电磁兼容要求

按照GB 9706.218、GB 9706.237和YY 9706.102的要求进行试验，结果应符合4.1.9的要求。

5.2 超声图像性能

5.2.1 B模式超声性能

按照GB 10152和YY/T 1676中规定的方法进行试验，应符合4.2.1的要求。

5.2.2 彩色超声性能（如适用）

按照YY/T 0767中规定的方法进行试验，应符合4.2.2的要求。

5.2.3 弹性成像模式性能（如适用）

按照YY/T 1419中规定的方法进行试验，应符合4.2.3的要求。

5.3 光学图像性能

5.3.1 通用要求

按照YY/T 1587中规定的方法进行试验，应符合4.3.1的要求。

5.3.2 光学视向角

按照YY 0068.1中5.1的方法进行试验，应符合4.3.2的要求。

5.3.3 观察景深

按照YY/T 1028中5.4的方法进行试验，应符合4.3.3的要求。

5.3.4 角分辨率

按照YY/T 1028中5.3的方法进行试验，应符合4.3.4的要求。

5.3.5 单位相对畸变

按照YY 0068.1中4.8的要求，视场形状非圆形，在圆弧段选择4个在对角线上的位置进行测试，测试结果应符合4.3.5的要求。

5.3.6 边缘均匀性

按照YY 0068.1中5.4.4.1的方法进行试验，应符合4.3.6的要求。

5.3.7 色彩还原性

用彩条测试卡为观察目标，用主观评定法对实际成像的色彩进行评定，其结果应符合4.3.7的要求。

5.4 内窥镜性能

5.4.1 尺寸

尺寸测量应按如下要求测试，应符合4.4.1的要求。

- a) 使用精度不大于1 mm的通用量具，测量内窥镜插入部分的最大长度；
- b) 使用精度不大于0.05 mm的通用量具，测量内窥镜头端硬部分的外径；
- c) 使用精度不大于1 mm的通用量具，测量内窥镜头端硬部分的最大长度；
- d) 使用精度不大于0.05 mm的通用量具，测量内窥镜主软管部分的外径；
- e) 使用精度不大于0.05 mm的通用量具，测量内窥镜插入部分的最大外径；
- f) 使用精度不大于0.05 mm的通用量具，测量内窥镜器械通道的最小内径；
- g) 头端部最小弯曲内径：如图6所示，操作弯角手轮，头端部围绕指定的芯轴沿着弯曲方向弯曲至最大角度时，此时芯轴的直径等于规定最小弯曲内径。



说明：

1—头端部；

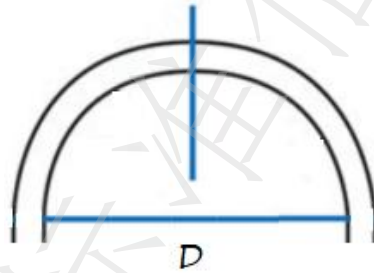
2—芯轴；

α —弯曲的方向；

d—芯轴的直径。

图 6 头端部最小弯曲内径试验示意图

h) 插入管最小弯曲内径：如图 7 所示，整条插入管围绕指定的芯轴弯曲 180°，在镜体不发生损坏的情况下，此时芯轴的直径即为插入管最小弯曲内径。



说明：

D—插入管最小弯曲内径

图 7 插入管最小弯曲内径试验示意图

5.4.2 标记

目视检查，应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 吸引、器械通道系统

吸引试验应按如下进行：

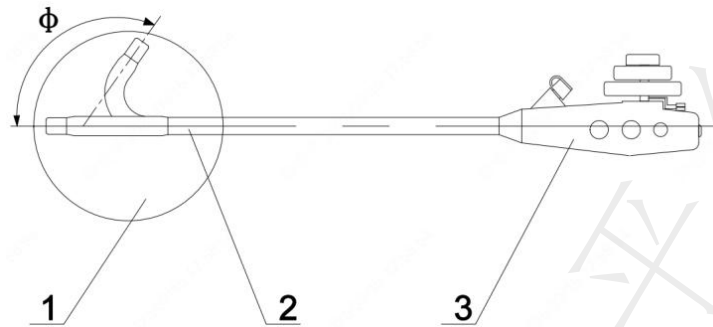
- 把内窥镜的头端部浸入纯化水中，将吸引泵的压强设置为不大于 70 kPa；
- 执行 5.4.3 c) 和 d) 操作时，器械通道口处不得有水喷出，应符合 4.4.3 a) 的要求；
- 用分度值为 5 mL 的量杯和秒表测出吸引量，应符合 4.4.3 b) 的要求；
- 反复掀动吸引按钮，其机械性能应符合 4.4.3 c) 的要求。

5.4.4 弯角操纵系统

仿使用方法，操作角度控制旋钮与角度卡锁，使弯角部分分别向上、下、左、右方向弯曲锁紧：

- 角度控制旋钮操纵性能应符合 4.4.4 a) 的要求；
- 角度卡锁锁紧性能应符合 4.4.4 b) 的要求；
- 将弯角弯曲至最大角度，再将配用的活栓钳等手术器械插入器械通道内。通过弯曲部，插至器械通道出口，其插入性能应符合 4.4.4 c) 的要求；
- 测量原理如图 4 所示，测角器精度不大于 1°，将弯角部后面的主软管部分呈平直状态，操作弯角手轮，使弯角部分分别向上、下、左、右弯曲至最大角度时，读出度盘上的角度

值，应符合 4.4.4 d) 的要求。



说明：

1——测角器；

2——弯曲部；

3——操作部；

ϕ ——弯曲角。

图 8 弯角操纵试验示意图

5.4.5 送水、送气系统（如适用）

送水、送气性能试验应按如下进行：

- a) 开动电磁气泵，进行送水送气操作；
- b) 用分度值为 5 mL 的量筒和秒表测出送水量，用精度为 2.5 级的气流量计测出气流量，应符合 4.4.5 a) 的要求；
- c) 反复掀动水气按钮，其机械性能应符合 4.4.5 b) 的要求；
- d) 在送水、送气试验时，系统各配接处的密封性能应符合 4.4.5 c) 的要求。

5.4.6 密封性能和雾度

5.4.6.1 密封性能

用产品所附测漏装置连接于内窥镜的导光插头部的通气阀上，按下压力测漏装置上的气囊，在气压表的示值升至 30 kPa 时，将内窥镜放于纯化水中，水深至浸没内窥镜即可。转动角度控制旋钮上、下方位弯曲，每个方位弯曲 3 次，在稳定后 3 min 内不得有气泡从镜体内冒出，应符合 4.4.6.1 的要求。

注：因外部缝隙的空气，可能在开始没入时冒出一些气泡，此为正常现象。

5.4.6.2 雾度

将内窥镜的插入部分插入温度为 10°C 的纯化水中后取出，随即插入温度为 40°C 的纯化水中。取出后从显示器中观察，应符合 4.4.6.2 的要求。

5.4.7 与附件的配合

将配用手术器械插入器械通道，并从头端部器械通道出口伸出，手术器械应在内窥镜视野内，活动自如、无卡滞现象，应符合 4.4.7 的要求。

5.5 冷光源性能

按照 YY/T 1081 中的规定方法进行试验，应符合 4.5 的要求。