



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0842—2011

医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘

Medical endoscopes—Endoscope accessories—Sheaths

(ISO 8600-1:2005, Optics and photonics—Medical endoscopes and endotherapy devices—Part 1: General requirements; ISO 8600-4:1997, Optics and optical instruments—Medical endoscopes and certain accessories—Part 4: Determination of maximum width of insertion portion, NEQ)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准建立于《医用内窥镜 内窥镜附件》的标题下。

本标准非等效采用国际标准 ISO 8600-1:2005《光学和光电技术 医用内窥镜和内窥镜器械 第 1 部分:通用要求》及 ISO 8600-4:1997《光学和光学仪器 医用内窥镜和内窥镜附件 第 4 部分:插入部分的最大宽度的测定》。

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这些专利的责任。

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仪器标准化技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:颜青来、贾晓航、张沁园。

医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘

1 范围

本标准规定了镜鞘的要求、试验方法。

本标准适用于医疗目的内窥镜导入用镜鞘。

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 16886.1 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(ISO 10993-1:2009, IDT)

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内窥镜附件 endoscope accessory

为实现内窥镜的预期用途,或为实现内窥镜的预期用途提供方便,或为改善内窥镜的预期用途,或为增加内窥镜的附加功能,所必需的和/或适合于与内窥镜一起使用的选配件。

3.2

镜鞘 sheath

用于引导内窥镜或内窥镜器械的外部插入管道。

3.3

主通道 main channel

镜鞘的一部分,规定内窥镜或内窥镜器械通过该部分穿入。

3.4

主通道最小宽度 minimum main channel width

内窥镜或内窥镜器械通道的最小内部宽度。

3.5

插入部分 insertion portion

镜鞘的一部分,该部分可插入人体自然孔道或外科切口。

3.5.1

工作长度 working length

L

镜鞘插入部分的最大长度。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 金属材料的化学成分

和患者直接或间接接触的金属材料制造厂商应以任何可能的形式给予明示,其中金属材料应标明所选材料的牌号和/或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。

4.1.2 生物相容性

和患者直接或间接接触的材料应根据 GB/T 16886.1 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/T 16886.1 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: 金属材料若采用了国家或行业标准中应用范围适合的医用金属材料,可不重复进行生物学试验。

4.2 尺寸

4.2.1 工作长度 L

镜鞘工作长度的标称值允差: $\pm 3\%$ 或 1 mm。

4.2.2 插入部分最大宽度

镜鞘插入部分最大宽度不得大于生产厂提供的使用说明书中规定的尺寸。

4.2.3 主通道最小宽度

主通道的最小宽度应不小于标称值。

4.3 配合

4.3.1 锁止和插拆

镜鞘与内窥镜或镜桥或闭孔器配合的锁止(如果带有锁止器)与插拆应符合下述要求:

- 配合后应能锁止,锁止应可靠;
- 插入轻松自如、拆卸方便。

4.3.2 定位和密封

镜鞘与内窥镜或镜桥或闭孔器配合后应满足下述要求。

- 插入到位后应定位可靠,无松动现象;
- 除制造商声称无需密封要求外,插入到位后应密封良好,做渗水性试验时 1 min 内渗水不得超过 5 滴。

4.4 连接

镜鞘构成的各连接部分,若采用紧配合方式连接,其配合处应无明显可见缝隙;若采用焊接方式连接,其焊缝处应无凹凸不均匀、脱焊、堆焊或明显的麻点现象;若采用胶合方式连接,其胶合处应无溢流或明显胶堆现象,其他部分无胶流纹痕。

4.5 插入部分外表面质量

插入部分除特殊目的外,不应有任何可能引起安全伤害的存在。

4.6 通水和/或通气功能

4.6.1 通水和/或通气管道

若镜鞘带有通水通气功能,通水和/或通气管道应无杂质,通水和/或通气应顺畅。

4.6.2 通水和/或通气接头

若镜鞘带有通水通气功能,则制造商应给出通水通气的接头规格。镜鞘的通水通气的接头应符合该规格及该规格适用的相关标准的要求。

4.7 耐受性(非一次性使用的产品适用)

通过下述耐受性试验,镜鞘应仍能保持 4.3 的要求。

a) 耐高温高压性能

标识为可耐高温高压的镜鞘应耐高温高压试验 20 次。

b) 耐腐蚀性能

采用不锈钢材料部分按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行试验,符合 b 级要求;其余材料按照制造商在说明书中指定的对镜鞘最不利的化学消毒灭菌方法进行一次,应有良好的耐腐蚀性能。

5 试验方法

5.1 材料

5.1.1 金属材料的化学成分

应采用适宜准确度的方法试验。

5.1.2 生物相容性

生物试验推荐采用 GB/T 16886 相关部分进行。

5.2 尺寸测量

5.2.1 设备

标准量具、测量仪器或其他等效准确度的工具来测量检验。

测量工具的最小读数:对于工作长度的测量应优于 1 mm;对于插入部分最大宽度和器械通道最小宽度的测量应优于 0.05 mm。

5.2.2 环境条件

室温 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.3 步骤

测量步骤按常规方法。

5.3 配合检查

5.3.1 锁止和插拆试验

5.3.1.1 设备

标准拉力计或其他等效工具。

测量工具的最小读数应优于要求的最小读数的 10%。

5.3.1.2 环境条件

室温。

5.3.1.3 步骤

- a) 用专用夹具或软性绳套连接镜鞘末端或其他可夹持部分；
- b) 试验步骤按常规方法。其中试验的作用点应落在样品试件的机械轴或其延长线上，作用力方向与该机械轴平行。

5.3.2 定位和配合试验

环境条件：室温。

如果带有锁止器的，除一次性使用件外，则下述试验应在锁止器进行 20 次反复开关后进行。

4.3.2a) 的试验，通过操作配合检查予以验证。

4.3.2b) 的试验，在镜鞘与内窥镜或镜桥或闭孔器配合锁止后进行。将镜鞘末端用套管套紧并在结合处密封。套管头部用橡皮管接通压差不低于 1 m 水柱的水源。打开水源并持续 1 min，观察 1 min 内镜鞘与内窥镜或镜桥或闭孔器配合处的渗漏情况。

5.4 连接检查

通过目视观察配合手感检查予以验证。

5.5 插入部分外表面质量

以目力观察、手感试验或用棉球抹擦查看有无拖丝法检查验证。

5.6 通水和/或通气功能

5.6.1 通水和/或通气管道

通过目视观察以及通气通水操作检查予以验证。

5.6.2 通水和/或通气接头

按照接头规格适用的相关标准中规定的方法进行测量。

5.7 耐受性试验

5.7.1 耐高温高压性能试验

耐高温高压试验(其试验条件按制造商的说明书规定)20次后,应仍符合4.3的要求。

5.7.2 耐腐蚀性能试验

采用不锈钢材料部分按YY/T 0149—2006中沸水试验法进行试验,应符合4.7b)的要求。其余材料按照制造商在说明书中指定的消毒灭菌方法进行一次,应无腐蚀现象,并且应仍符合4.3的要求。

6 检验规则

检验规则由厂家根据产品特征自定。

中华人民共和国医药
行业标准
医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘
YY/T 0842—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

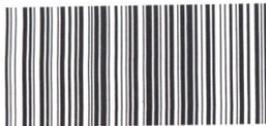
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24263 定价 18.00 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)68510107



YY/T 0842-2011