

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0864—2011

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵

Medical endoscopes—Endoscope functional supply units—
Irrigation pump

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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和仪器标准化分技术委员会(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、何涛、齐伟明、张沁园、郑建。

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵

1 范围

本标准规定了对医用内窥镜用液体膨腔泵(以下简称膨腔泵)的要求。

本标准适用于内窥镜手术所使用的膨腔泵。该产品用于微创内窥镜手术中的膨腔。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.19—2000 电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险过程中的评价与试验

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内窥镜功能供给装置 endoscope functional supply units

在微创内窥镜诊断和(或)治疗/手术中,提供支持功能的装置或设备。

4 要求

4.1 压强限

4.1.1 预置压强限的调节范围

若膨腔泵的预置压强限可调,制造商应给出预置压强限的调节范围,并应与膨腔泵的预置压强限的实际调节范围一致。

4.1.2 压强限预置的准确性

当设置压强限 $\geq 6\ 650\ \text{Pa}$ (50 mmHg)时,压强限设置的允差为 $\pm 5\%$;当设置压强限 $< 6\ 650\ \text{Pa}$

(50 mmHg)时,压强限设置的允差为 ± 332 Pa(2.5 mmHg)。

4.1.3 过压减压功能

膨腔泵应具有过压减压功能。

4.1.4 过压报警功能

膨腔泵应具有过压声报警功能,制造商在随附资料中应给出报警声强的范围,实测报警声强应在该范围内,声报警延迟不得大于10 s。

制造商应给出过压报警的报警气压差的标称值,允差 ± 332 Pa(2.5 mmHg)。

4.2 流量

4.2.1 预置流量的调节范围

若膨腔泵的预置流量可调,制造商应给出预置流量的调节范围,并与膨腔泵的预置流量的实际调节范围一致。

4.2.2 流量预置的准确性

当设置流量 ≥ 100 mL/min(0.006 m³/h)时,流量设置的允差为 $\pm 10\%$;当设置流量 < 100 mL/min(0.006 m³/h)时,流量设置的允差为 ± 10 mL/min(0.000 6 m³/h)。

4.3 应用部分

4.3.1 管路的生物相容性

管路的材料应根据 GB/T 16886.1—2011 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—2011 的指南进行。所有试验优先选用 GB/T 16886 的相关部分。

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:设计中管路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)管路的信息,可认为材料先前已被证明适用。

4.3.2 应用部分的消毒耐受性

4.3.2.1 声称可重复使用的管路部件,按照制造商在随附资料中指定的对管路部件最不利的化学消毒灭菌方法进行20次,应有良好的耐腐蚀性能。

4.3.2.2 若管路是一次性使用的,则应无茵。

4.3.2.3 若一次性使用的管路是采用环氧乙烷灭菌的,环氧乙烷残留量应不大于10 μ g/g。

4.3.3 管路受滚轮挤压部分的耐久性

若是滚压式结构,管路受滚轮挤压部分在持久性试验后,将管路取出,管路应不破裂、无明显的局部异样或裂纹,并能正常工作。

4.3.4 管路的连接牢固性

管路的各连接处应能承受15 N的静态轴向拉力15 s不脱开。

4.3.5 滚压管路的内径允差

若是滚压式结构,管路受滚轮挤压部分的内径允差应为 ± 0.33 mm。

4.4 电气安全

应符合 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.19—2000 的要求。

4.5 环境试验要求

机械环境耐受性经试验后,膨腔泵所有性能和本标准的要求须满足。

气候环境耐受性试验条件按制造商随附资料规定,试验项目按照适用性原则进行选择。

5 试验方法

5.1 压强限的测定

5.1.1 预置压强限的调节范围的检查

操作检查,调节膨腔泵上设置压强限的按钮,观察膨腔泵面板上设置压强限的显示数值的变化,应与制造商给出的调节范围一致。

5.1.2 压强限预置的准确性的测定

5.1.2.1 装置

液压表,准确度优于 66.6 Pa(0.5 mmHg),量程范围应能覆盖测量时的最大实际压强范围。

5.1.2.2 步骤

5.1.2.2.1 准备工作

按随附资料的规定,将膨腔泵与管路连接,并提供水源。

将管路的出口连接压强缓冲器后,与液压表连接。

控制膨腔泵供电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在 $\pm 2\%$ 以内。

膨腔泵开机自检程序完成后,显示各部件工作正常。

5.1.2.2.2 测量程序

设定膨腔泵上的设置压强限,记为 p_s 。如果膨腔泵的设置流量可以调节,设定膨腔泵的设置流量为最大值。

开始注液,稳定后读出液压表上显示的实际压强,记为 p_t 。

若膨腔泵上的设置压强限可调,应使 p_s 至少取最高值、中间值、最低值但不小于 3 999 Pa (30 mmHg),每测试点分别测 3 次,取平均值作为测量结果 p_t 值。

5.1.2.3 结果表示

压强限设置的偏差以实际压强与设置压强限的最大偏差来表示,记为 A_{p_s} 。

以相对值表示为 $A_{p_s} = \frac{p_t - p_s}{p_s}$,以绝对值表示为 $A_{p_s} = p_t - p_s$ 。

结果中应表示出 p_s , 分别为 5.1.2.2.2 中设定的 3 个值时的 p_s 、 p_r 以及 A_p 值。

5.1.3 过压减压功能和过压报警功能的测定

5.1.3.1 装置

5.1.3.1.1 液压表

同 5.1.2.1。

5.1.3.1.2 弹性囊腔

可收集液体,具有弹性,应有两个接口,一个可与膨胀泵管路的出口连接,另一个可与液压表连接用以测量弹性囊腔内的实际液压。

5.1.3.2 步骤

5.1.3.2.1 准备工作

按随附资料的规定,将膨胀泵与管路连接,并提供水源。

将管路的出口与弹性囊腔连接,弹性囊腔的另一接口与液压表连接。

控制膨胀泵供电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在 $\pm 2\%$ 以内。

膨胀泵开机自检程序完成后,显示各部件工作正常。

5.1.3.2.2 测量程序

设定膨胀泵上的设置压强限为 $p_{\text{set}} = 13\,333\text{ Pa}$ (100 mmHg)。如果膨胀泵的设置流量可以调节,设定膨胀泵的设置流量为最大值。

对弹性囊腔开始充液,稳定后,通过缓慢挤压弹性囊腔逐渐增加弹性囊腔内的实际液压,观察膨胀泵是否有过压报警声和回流减压的动作,并记录发生报警时的压强。

报警声强、声报警延迟的测量按照 YY 0709—2009 规定的方法进行。

5.2 流量的测定

5.2.1 设置流量的调节范围的检查

操作检查,调节膨胀泵上设置流量的按钮,观察膨胀泵面板上设置流量的显示数值的变化,应与制造商给出的调节范围一致。

5.2.2 流量预置的准确性的测定

5.2.2.1 装置

5.2.2.1.1 收集并测量液体体积的容器

具有指示容积的刻度,可测量注入液体的体积,容积指示的准确度优于要求的最小读数的 10%,量程范围应能满足膨胀泵最大流量的测量。

5.2.2.1.2 计时器

精度 0.1 s 以内。

5.2.2.2 步骤

5.2.2.2.1 准备工作

按随附资料的规定,将膨腔泵与管路连接,并提供水源。

将管路的出口与测量液体体积的容器连接。

控制膨腔泵供电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在 $\pm 2\%$ 以内。

膨腔泵开机自检程序完成后,显示各部件工作正常。

5.2.2.2.2 测量程序

本试验在管路末端开放式状态下进行检测。

设定膨腔泵上的设置压强限为最大值。设定膨腔泵上的设置流量,记为 L_s 。

开始注液,计时 t 分钟后停止注液,测量管路出口的注液量,记为 V 。

通过式 $L_r = V/t$ 计算得到实际流量 L_r 。

若膨腔泵上的设置压强限可调,应使 L_s 至少取设置流量调节范围的最高值、中间值、最低值但不小于 $50 \text{ mL/min}(0.003 \text{ m}^3/\text{h})$,每测试点分别测3次,取平均值作为测量结果 L_r 值。

5.2.3 结果表示

流量设置的偏差以膨腔泵的实际流量与设置流量的偏差来表示,记为 A_{L_s} 。

当设置流量 $\geq 100 \text{ mL/min}(0.006 \text{ m}^3/\text{h})$ 时, A_{L_s} 以相对值表示,即 $A_{L_s} = \frac{L_r - L_s}{L_s}$;当设置流量 $< 100 \text{ mL/min}(0.006 \text{ m}^3/\text{h})$ 时, A_{L_s} 以绝对值表示,即 $A_{L_s} = L_r - L_s$ 。

结果中应表示出 L_s 分别为5.2.2.2中设定的3个值时的 L_s 、 L_r 以及 A_{L_s} 值。

5.3 管路的试验

5.3.1 管路的生物相容性试验

生物学试验推荐采用GB/T 16886相关部分进行。

5.3.2 应用部分的消毒耐受性试验

5.3.2.1 可重复使用的管路部件的消毒灭菌耐受性试验。

按照制造商在随附资料中指定的对管路部件最不利的化学消毒灭菌方法进行20次。

5.3.2.2 无菌试验

按GB/T 14233.2—2005的规定进行试验。

5.3.2.3 环氧乙烷残留量试验

按GB/T 16886.7—2007的规定进行试验。

5.3.3 管路受滚轮挤压部分的耐久性试验

在膨腔泵的额定电压下,以运行3h停1h的周期,做20个周期(一次性使用的管路做1个周期)。运行时设置压强限和流量为最大值,并在最大流量状态下进行。

试验后观察有无破裂所致漏水现象。

若无发生漏水现象,立即按5.2.2的方法测量流量预置的准确性,结果应符合4.2.2的要求。

最后关机,关机后取下管路观察,结果应符合4.3.3的要求。

5.3.4 管路的连接牢固性试验

按常规方法使用通用量具测量。

5.3.5 滚压管路的内径允差测量

取滚压管路的中段的一截,在投影仪下进行截面直径测量,测量两个正交方向的直径,取平均值,与公称值比较,其偏差计算为: $\frac{d_m-d_0}{d_0}$,其中 d_m 为平均值, d_0 为公称值。

5.4 电气安全试验

按照 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.19—2000 的规定进行试验。

5.5 环境试验

机械环境耐受性试验按 GB/T 14710—2009 中机械环境 II 组规定进行。

气候环境耐受性试验按 GB/T 14710—2009 进行。

中华人民共和国医药
行业标准
医用内窥镜 内窥镜功能供给装置
液体膀胱泵

YY/T 0864—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 12 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24477 定价 18.00 元



YY/T 0864—2011

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