ICS 11.040.99
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0941—2014

医用内窥镜　内窥镜器械　咬切钳

Medical endoscopes—Endotherapy device—Punch forceps

2014-06-17 发布　　2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

中国315产品信息查询联盟
手机发送防伪码至13720082315
网站www.cntw315.com
电话400698315
刮涂层 查真伪

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总局提出。

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：浙江省医疗器械检验院、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。

本标准主要起草人：张沁园、贾晓航、颜青来。

医用内窥镜　内窥镜器械　咬切钳

1　范围

本标准规定了咬切钳的范围、术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于内窥镜手术所使用的咬切钳。

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 1962(所有部分)　注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头

GB/T 4340.1—2009　金属材料　维氏硬度试验　第1部分：试验方法

GB 9706.4　医用电气设备　第2-2部分：高频手术设备安全专用要求

GB 9706.19　医用电气设备　第2部分：内窥镜设备安全专用要求

GB/T 14233.1—2008　医用输液、输血、注射器具检验方法　第1部分：化学分析方法

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 16886(所有部分)　医疗器械生物学评价

YY/T 0149—2006　不锈钢医用器械　耐腐蚀性能试验方法

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

咬切钳　punch forceps

一种与指定的内窥镜配合使用的内窥镜器械，主要由手柄、钳杆、钳头组成，用来咬住并切下组织。

注：该组织不包括骨组织。

3.2

插入部分　insertion portion

咬切钳的一部分，该部分可插入人体自然孔道或外科切口，或插入内窥镜的器械通道，或内窥镜附件的器械通道，或内窥镜器械的器械通道。

3.3

插入部分最大宽度　maximum insertion portion width

插入部分的最大外部宽度。

3.4

工作长度　working length

咬切钳的插入部分的最大长度。

3.5

内窥镜器械　endotherapy device

在内窥镜手术中，以检查、诊断或治疗为目的，通过和内窥镜相同的或不同的通道进入人体自然孔

道或外科切口的医疗器械。

注：内窥镜器械包括一些引导内窥镜器械插入的器械。内窥镜器械也包括一些在内窥镜观察下使用的，为了安全目的而从与内窥镜不同的人体开口处进入的器械。

4 要求

4.1 与患者接触部分所用的材料

4.1.1 化学成分要求

与患者接触部分所用的材料，制造商应以任何可能的形式给予明示。其中金属材料应标明牌号和(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

与患者接触的材料应根据 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。

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。

4.1.3 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物

4.1.3.1 外观(浊度、色泽)：无色透明，凭目视看不出异物。

4.1.3.2 pH：与同批空白对照液对照，其 pH 差应小于 2.0。

4.1.3.3 可溶出的重金属总含量：溶出液中可溶出的重金属总含量不超过 5.0 μg/mL。

4.1.3.4 高锰酸钾还原性物质：与等体积的同批空白对照液的消耗量差应小于 2.0 mL。

4.1.3.5 蒸发残留物：溶出液的干燥残渣总量应小于 2.0 mg。

4.1.4 硬度

钳头应符合制造商规定的硬度要求。

4.1.5 制造商声称采用金属材料的器械部分其表面要与内部材料保持一致，若确实需要对器械表面要进行覆涂层，制造商应给出相应的覆涂层要求和试验方法。

4.2 外观

4.2.1 在内窥镜视场下，手术器械的可见头端部分应经过处理，以消除可能存在的定向反射现象。

4.2.2 除特殊目的外，外表面不应有毛刺等可能引起的伤害存在。

4.3 尺寸

4.3.1 插入部分最大宽度

制造商在说明书中应给出插入部分最大宽度的标称值。

实测值不得大于标称值。

4.3.2 工作长度

制造商在说明书中应给出工作长度的标称值并给出示意图明示。

工作长度的标称值允差：±3%。

4.3.3 钳头最大张开幅度

制造商在说明书中应给出钳头最大张开幅度的标称值并给出示意图明示。

钳头张开幅度的标称值允差：±20%。

4.4 使用性能

4.4.1 开合性能

钳头开合应顺利，钳杆在开闭时不得有晃动。

4.4.2 咬切性能

被咬切的聚氨酯膜切边应呈咬切钳头部形状，且切边轮廓清晰、无撕扯现象。

4.4.3 旋转性能（具有旋转功能的咬切钳适用）

旋转应顺畅，钳杆在旋转时不得有晃动。

4.5 耐受性（非一次性使用的产品适用）

4.5.1 耐高温高压性能

标识为可耐高温高压的咬切钳耐高温高压试验 20 次后，应仍符合 4.4 的要求。

4.5.2 耐腐蚀性能

采用马氏体类和奥氏体类不锈钢材料部分按 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器械最不利的消毒灭菌方法进行一次，应无腐蚀现象。

4.5.3 承受反复操作性能

能承受反复操作 20 次不破损、不断裂。

4.6 灭菌要求（一次性使用的产品适用）

4.6.1 咬切钳应无菌。

4.6.2 环氧乙烷残留量（适用于采用环氧乙烷灭菌方式的产品） 环氧乙烷残留浓度 10 μg/g 以下。

4.7 鲁尔接头（适用于具有注入口的咬切钳）

应符合 GB/T 1962 的相关要求。

4.8 产品说明书

4.8.1 应包含对可与该咬切钳配合使用的缝合针、内窥镜及其附件的明确说明，使得使用者能按照此指导选取合适的缝合针、内窥镜及其附件。

4.8.2 咬切钳应包含咬切钳在钳头最大张开状态下的形状示意图，应包含咬切钳各部分名称和功能的介绍，必要时给出示意图。

4.8.3 应包含产品规格说明。

4.8.4 应包含产品的设计用途说明。

4.8.5 应包含使用产品时的准备、检查与操作说明。

4.8.6 应包含环境保护内容：

——指明有关废弃物、残渣等以及在其使用寿命末期时处理的任何风险；

——提供把这些风险降至最小的建议。

4.8.7 如果咬切钳不是一次性使用产品，其使用说明书应包括有关可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，在必要时规定合适的消毒剂，并列出这些设备部件可承受的温度、压力、湿度和时间的限值。

4.8.8 操作、运输和贮存环境限制条件：应规定操作、运输和贮存时的允许环境条件。

4.9 标记标签

在产品上应有清楚易认和永久贴牢的形式标记、制造商或供应者的名称和(或)商标。

注：如果为一次性使用产品，可标注在无菌包装上。

4.10 电气安全要求

若咬切钳为高频手术器械，应符合 GB 9706.4 和 GB 9706.19 的要求。

4.11 通水/通气性能(适用于具有注入口的咬切钳)

制造商对注入通道的通水或通气量应给出要求及其试验方法。

5 试验方法

5.1 材料试验

5.1.1 化学成分试验

采用准确度达到或优于允差或限值 1/3 的方法进行金属材料的化学成分分析试验。

5.1.2 生物相容性

所有试验优先选用 GB/T 16886 的相关标准，并按其方法进行。

5.1.3 溶解析出物试验方法

试验液制备：按照 GB/T 14233.1—2008 表 1 中第 6 项方法制备。

5.1.3.1 外观：按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.1 规定方法进行。

5.1.3.2 pH：按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定方法进行。

5.1.3.3 重金属：按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 规定方法进行。

5.1.3.4 高锰酸钾还原性物质：按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.2 规定方法进行。

5.1.3.5 蒸法残留物：按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定方法进行。

5.1.4 硬度试验

按 GB/T 4340.1—2009 规定的方法进行，在钳头 2 片上各测 3 点，取每 3 点的算术平均值。

5.1.5 表面与内部材料的一致性检查

目测检查。对于器械表面有覆涂层的产品，按照制造商提供的相应试验方法进行。

5.2 外观

5.2.1 仿实际操作，目测。

5.2.2 毛刺等缺陷：手感、目测。

5.3 尺寸

5.3.1 插入部分最大宽度检验

用通用量具检验。

5.3.2 工作长度检验

用通用量具检验。

5.3.3 钳头最大张开幅度检验

用通用量具检验。

5.4 使用性能试验

5.4.1 开合试验

仿实际操作，目测。

5.4.2 咬切性能

咬切钳自头端起，按表 1 的规定，在 1/3 刃口内向下拉切 0.35 mm±0.05 mm 厚，硬度为邵氏 A85±10 的聚氨酯膜。

表 1

咬切不同人体组织部位的咬切钳分类	咬透层数
咬切软骨组织的咬切钳	4 层
咬切其他组织的咬切钳	1 层

5.4.3 旋转试验

仿实际操作，目测。

5.5 耐受性试验

5.5.1 耐高温高压性能试验

按制造商规定的耐高温高压试验方法重复循环 20 次试验后，按照 5.4 的方法进行试验。

5.5.2 耐腐蚀性能试验

采用马氏体类和奥氏体类不锈钢材料部分按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行试验。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。

5.5.3 承受反复操作性能试验

仿实际操作。

5.6 灭菌要求试验

5.6.1 灭菌试验

按 GB/T 14233.2 中规定的方法进行，其中供试液制备方法如不适用可由制造商规定。

5.6.2 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章规定的气相色谱法进行。

5.7 鲁尔接头试验

按 GB/T 1962 相关的试验进行。

5.8 产品说明书检查

检查制造商提供的产品说明书内容。

5.9 标记标签检查

通过目视检查产品上的标记标签内容。

5.10 电气安全试验方法

按 GB 9706.4 和 GB 9706.19 中的方法进行。

5.11 通水/通气性能

按制造商规定的试验方法进行。

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 内窥镜器械 咬切钳
YY/T 0941—2014
*
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(100029)
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 14 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷
*
书号:155066·2-26166 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 0941-2014