



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1297—2015

医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙

Medical endoscopes—Endotherapy device—Curette

2015-03-02 发布

2016-01-01 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所、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、颜青来、齐伟明、贾晓航、文燕。

医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙

1 范围

本标准规定了内窥镜器械刮匙的范围、术语和定义、要求、试验方法。
本标准适用于内窥镜手术使用的刮匙。

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 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 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

3.2

刮匙 curette

一种与相应内窥镜配合使用的内窥镜器械,主要由手柄、杆部、刮头组成,以搔刮或剝刮的方式取下目标组织或异物。

3.3

插入部分 insertion portion

刮匙的一部分,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。

3.4

插入部分最大宽度 maximum insertion portion width

插入部分的最大外部宽度。

3.5

工作长度 **working length**

刮匙的插入部分的最大长度。

4 要求

4.1 与患者接触部分的材料

4.1.1 金属表面材料

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

4.1.2 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。

材料的化学成分或主体结构应通过试验来验证。

4.1.3 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。

4.1.4 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物

4.1.4.1 pH

与同批空白对照液对照,其 pH 差应不大于 2.0。

4.1.4.2 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 $\mu\text{g/mL}$ 。

4.1.4.3 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不大于 2.0 mL。

4.1.5 硬度

刮头应符合制造商规定的硬度要求。

4.2 外观

4.2.1 在内窥镜视场下,刮匙的可见头端部分应无影响使用的定向反射现象存在。

4.2.2 除应用目的外,外表面不应有可能引起人体伤害的危害存在。

4.3 形状与尺寸

4.3.1 插入部分最大宽度

制造商在随附资料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

制造商在随附资料中应给出工作长度的标称值并给出示意图明示。
工作长度与标称值的偏差应在制造商规定的允差范围内。

4.3.3 刮头形状与尺寸

4.3.3.1 刮头形状应与设计形状相符。

4.3.3.2 制造商在随附资料中应给出典型尺寸的标称值,尺寸与标称值的偏差应在制造商规定的允差范围内。

注:典型尺寸可以考虑刮头宽度、刮头长度、刮头直径、刮头角度等。

4.4 使用性能

4.4.1 刚度

除特殊设计(如软性内窥镜用刮匙)外,刮匙应有刚度要求,刚度应符合制造商的规定。

4.4.2 连接强度

对于组装件形式的刮匙,制造商在随附资料中应给出整个刮匙所能承受的外部最大拉力,并试验证明在该拉力下刮匙不应发生损坏。

4.5 耐受性(非一次性使用的产品适用)

4.5.1 可重复消毒或灭菌产品的耐受性

对于可重复消毒或灭菌的刮匙,消毒或灭菌方法应既不能损害产品的功能,也不能产生腐蚀。

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 中沸水试验法进行试验,符合 b 级要求。

4.6 无菌要求(一次性使用的产品适用)

制造商交付的刮匙产品应无菌。

4.7 环氧乙烷残留量(适用于采用环氧乙烷灭菌方式的产品)

环氧乙烷残留量不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.8 鲁尔接头(适用于具有注入口的刮匙)

应符合 GB/T 1962 的相关要求。

4.9 产品说明书

产品说明书中至少应包含以下内容:

- a) 应包含对可与该刮匙配合使用的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内窥镜及其附件。
- b) 刮匙应包含刮匙的形状示意图,应包含刮匙各部分名称和功能介绍,必要时给出示意图。
- c) 应包含产品规格说明。
- d) 应包含产品的设计用途说明。
- e) 应包含使用产品时的准备、检查与操作说明。
- f) 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;
- g) 如果刮匙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。
- h) 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。

4.10 标记

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。

4.11 电气安全要求

若刮匙为高频手术器械,应符合 GB 9706.4 和 GB 9706.19 的要求。

4.12 通水/通气性能(适用于具有注入口的刮匙)

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 金属表面材料试验

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。

5.1.2 化学成分试验

采用准确度优于或达到允差或限值 1/3 的方法进行材料的化学成分和/或主体结构分析试验。

5.1.3 生物相容性

所有试验优先选用 GB/T 16886 的相关部分,并按其方法进行。

5.1.4 溶解析出物试验方法

5.1.4.1 试验液制备

按照 GB/T 14233.1—2008 第 4 章表 1 中第六项方法制备。

5.1.4.2 pH

按照 GB/T 14233.1—2008 的 5.4.1 规定方法进行。

5.1.4.3 重金属

按照 GB/T 14233.1—2008 的 5.6 规定方法进行。

5.1.4.4 高锰酸钾还原性物质

按照 GB/T 14233.1—2008 的 5.2 规定方法进行。

5.1.5 硬度试验

按 GB/T 4340.1 规定的方法进行,在刮头上测 3 点,取 3 点的算术平均值。

5.2 外观

5.2.1 仿实际操作,目测。

5.2.2 手感、目测。

5.3 形状与尺寸

5.3.1 用通用量具检验。

5.3.2 用通用量具检验。

5.3.3 形状采用观察对比检查,尺寸采用通用量具检验。

5.4 使用性能试验

5.4.1 刚度试验

将刮匙固定,呈悬臂梁状,固定点由制造商指定,对刮头施加制造商标称的压力,力的作用点由制造商指定,建议在刮头中心位置,作用力方向垂直于刮头承压面,在此压力下产生的挠度不超过 2 mm。

5.4.2 抗拉强度试验

对整个刮匙施加制造商标称的拉力持续至少 10 s,刮匙的各个部位不得有破损断裂现象。

5.5 耐受性试验

5.5.1 可重复消毒或灭菌产品的耐受性试验

试验可通过按使用说明书规定的消毒或灭菌方法重复 20 次来检验。对于浸泡消毒的方法,也可按 20 倍于使用说明书规定的浸泡时间的试验来检验。

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 中沸水试验法进行试验。

5.6 无菌试验

按 GB/T 14233.2—2005 中第 3 章规定的方法进行。

5.7 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。

5.8 鲁尔接头试验

按 GB/T 1962 相关的的试验进行。

5.9 产品说明书检查

检查制造商提供的产品说明书内容。

5.10 标记检查

通过目视检查产品上的标记内容。

5.11 电气安全试验方法

按 GB 9706.4 和 GB 9706.19 中的方法进行。

5.12 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 刮匙
YY/T 1297—2015

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238
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

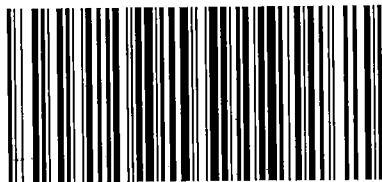
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2015年5月第一版 2015年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28747 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 1297-2015