



中华人民共和国医药行业标准

YY 0068.4—2009

医用内窥镜 硬性内窥镜 第 4 部分：基本要求

Medical endoscopes

Rigid endoscopes

Part 4: Fundamental requirement

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言 Ⅲ

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 1

5 光学性能和机械性能 2

6 电气安全 2

7 生物相容性 2

8 接口安全性 2

9 制造 3

10 消毒和灭菌 3

11 包装 3

12 标签和随附资料 3

13 文件资料 3

前 言

YY 0068《医用内窥镜 硬性内窥镜》分为4个部分：

- 第1部分：光学性能及其测试方法
- 第2部分：机械性能及其测试方法
- 第3部分：标签和随附资料
- 第4部分：基本要求

本部分为YY 0068第4部分。本部分非等效采用国际标准ISO 8600-1:2005《光学和光电技术 医用内窥镜和内治疗器械 第1部分：通用要求》(英文版)。

自本部分发布之日起,YY 0068—1992 废止。

本部分由国家食品药品监督管理局批准。

本部分由全国医用光学仪器标准化分技术委员会提出并归口(SAC/TC103/SC1)。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：贾晓航、颜青来、何涛、齐伟明、张沁园。

医用内窥镜 硬性内窥镜

第4部分：基本要求

1 范围

本部分规定了医疗目的硬性内窥镜的基本要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

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 9706.19—2000, idt IEC 60601-2-18:1996)

GB 11244—2005 医用内窥镜及附件通用要求

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, idt ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验(ISO 10993-1:1997, IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001, idt ISO 10993-7:1995)

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2008, idt ISO 9000:2005)

GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装(ISO 11607:2003, IDT)

YY 0068.1—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及其测试方法

YY 0068.2—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及其测试方法

YY 0068.3—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求(YY/T 0287—2003, idt ISO 13485:2003)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997, idt ISO 14155:1996)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008, idt ISO 14971:2007)

《中华人民共和国药典》2005年版二部

3 术语和定义

YY 0068 其他部分中的术语和定义适用于本部分。

4 总则

硬性内窥镜的安全和性能应通过临床前评价和临床评价，包括按照 YY/T 0316 进行的适合的风险分析。

按照 YY/T 0297 的有关规定对硬性内窥镜进行临床评价,应能证明内窥镜在临床上是安全有效的。

当 YY 0068 其他部分中给出的方法不适用于某个设计和应用时,制造商应提供一个可选择的测试方法(见 GB/T 19000 中的定义),并进行验证和记录。

5 光学性能和机械性能

制造商应确保硬性内窥镜符合 YY 0068. 1、YY 0068. 2 的要求。如果内窥镜还具有其他性能,制造商应根据性能的预期目的给出要求并提供适用的检验方法。

对于为了临床的特殊需要而专门制作的内窥镜,如果 YY 0068. 1 和 YY 0068. 2 的要求不能全部适用或者存在偏离,那么制造商应对不适用或有偏离的项目充分证明并进行风险分析,对偏离部分进行记录和验证。

6 电气安全

硬性内窥镜应该满足 GB 9706. 19 中适用的要求。

对于含目镜罩的内窥镜,如果声称它的目镜罩与插入部分进行了电隔离处理,那么隔离部分的电介质强度应能通过试验电压 50Hz 正弦、1500V 下最大电流不大于 0. 03mA 的试验。试验方法按 GB 9706. 1—2007 中 20. 4 的方法进行。

在电介质强度试验前,内窥镜应做如下处理:

- a) 对于可重复使用的内窥镜,在随附资料规定的灭菌或消毒方法中选择最不利的一种方法来进行循环试验,重复灭菌或消毒 20 次循环后取出擦净,紧接着进行电介质强度试验;
- b) 对于一次性使用的内窥镜,应先浸泡于纯化水中不少于 2h,取出擦净,紧接着进行电介质强度试验。

7 生物相容性

硬性内窥镜插入人体部分的材料应根据 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: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。

插入人体的金属材料,若采用国家或行业标准中适用的医用金属材料,可不再重复生物学试验。制造商应在产品标准中标明所采用国家或行业标准现行有效版本的标准号(含年号)及名称,所选材料的牌号或/和代号,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。

8 接口安全性

带有照明用光缆接口的硬性内窥镜,特别是带有除光缆接口以外的多个接口的内窥镜,考虑到存在着其他接口错误地连接到内窥镜接口的可能性,内窥镜的生产商应该根据 YY/T 0316 实行风险管理程序,目的是对与内窥镜接口错误连接的物理可能性、操作发生的可能性以及对病人潜在危害的严重性进行评价。

适用于内窥镜的接口以及与内窥镜连接的医疗设备的接口的相关标准如果存在,并且不与风险管

理程序抵触,该相关标准应被采用。

9 制造

应按照保证设计特性的方法来生产内窥镜。

质量体系应符合 YY/T 0287 和/或相关法规的要求。

10 消毒和灭菌

10.1 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硬性内窥镜,消毒或灭菌方法应既不能损坏产品的功能,也不能产生腐蚀。

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。

10.2 无菌提供产品

对于无菌提供的产品,无菌过程应是有效的和有控制的。产品应指明为“无菌”,灭菌保证水平(SAL)应不大于 10^{-6} 。

若采用其他灭菌保证水平,制造商应提供风险评估文件予以证明。

若采用环氧乙烷灭菌,应符合 GB 18279 的要求。

若采用辐射灭菌,应符合 GB 18280 的要求。

若采用工业湿热灭菌,应符合 GB 18278 的要求。

无菌检查的试验方法,可采用《中华人民共和国药典》2005 年版二部的方法。

对于环氧乙烷灭菌的产品,环氧乙烷残留量不得超过 GB/T 16886.7 中给定的限度。

11 包装

内窥镜的包装应该能够保护内窥镜免受不利的储存和运输条件影响所造成的损害。

对于无菌提供的产品,包装应符合 GB/T 19633—2005 的要求。

12 标签和随附资料

硬性内窥镜产品标签和随附资料应符合 YY 0068 其他部分的规定。

13 文件资料

制造商按照要求规定,收集和保管所有相关的技术文档。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 内 窥 镜
硬 性 内 窥 镜

第 4 部分:基本要求

YY 0068.4—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·49 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756