ICS 11.040
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0069－2009
代替 YY 0069－92

硬性气管内窥镜专用要求

Particular requirements for rigid bronchoscopes

(ISO 8600－2:2002 Optics and optical instruments－Medical endoscopes and endoscopic accessories－Part 2:Particular requirements for rigid bronchoscopes,IDT)

2009-12-30 发布　　2011-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

中国医药科技出版社
防伪标识

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　要求 …… 2
5　试验方法 …… 5
6　标记 …… 7
7　随附资料 …… 8
附录 A(资料性附录)　基本原理 …… 9

前　言

本标准等同采用 ISO 8600-2:2002《光学和光学仪器　医用内窥镜及内窥镜附件　第 2 部分:硬性气管内窥镜专用要求》(英文版)。

本标准替代 YY 0069－92《气管窥镜》,自本标准实施之日起,YY 0069－92 同时废止。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC103/SC1)提出并归口。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:毛欣欣、颜青来、贾晓航、马骏、马莉。

硬性气管内窥镜专用要求

1 范围

本标准规定了硬性气管内窥镜的范围、术语和定义、要求、试验方法、标记、使用说明和包装。

本标准适用于硬性气管内窥镜。该产品用于人体气管内腔的检查、诊断，配合相关手术系统可进行治疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准，然而，鼓励根据本标准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标准。

GB /T 191—2000 包装储运图示标志

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 0068.4—2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求

YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套

3 术语和定义

3.1

硬性气管内窥镜 rigid bronchoscope

远端配有照明设备的开放直管型硬性气管内窥镜，并计划用于插入气管的气道中，其具有足够大的内腔允许患者自由地呼吸。

3.2

硬性换气型气管内窥镜 rigid ventilation bronchoscope

硬性支气管内窥镜，在开放直管的近端配有可去掉的端帽并且具有足够大的内腔允许患者通过结构性换气接头进行换气。

3.3

硬性喷射-换气型气管内窥镜 rigid jet-ventilation bronchoscope

带有喷射-注射器的硬性气管内窥镜。

注：只带有一个换气嘴的硬性气管内窥镜不应被包括在喷射-换气型气管内窥镜的分类内，因为文丘里原理对于患者的换气不是充分的必需的功能。

3.4

换气接头 ventilation connector

呼吸系统接头 breathing connector

硬性换气型气管内窥镜的组成部分，可以连接到麻醉或呼吸机的呼吸系统上。

3.5

端帽 end-cap

硬性换气型气管内窥镜近端的可去掉的配件，可密封其管腔。

3.6

喷射-注射器 jet-injector

窄腔的管状器械，用于压缩气体（通常使用文丘里原理）以向患者的肺部间歇提供正气压。

注：选用的气体包括空气、氧气和/或其他气体。

3.7

喷射换气 jet ventilation

通过用喷射-注射器在患者的气管和支气管内或向其间隙释放出压缩气体而进行肺的人工充气。

3.8

插入部分最大宽度 maximum insertion portion width

计划插入喉部或气管的硬性气管内窥镜或附件的外部宽度的最大值。

注：这个定义替代了在 YY 0068.2—2008 中的 3.5.1 中给出的定义。

3.9

总长度 overall length

在硬性气管内窥镜的近端和远端之间的距离。

4 要求

4.1 一般要求

4.1.1 硬性气管内窥镜应符合 YY 0068 中适用的要求以及本标准 4.2 和 4.5 规定的要求。

4.1.2 硬性换气型气管内窥镜还应符合本标准 4.3 规定的要求。

4.1.3 硬性喷射-换气型气管内窥镜还应符合本标准 4.4 规定的要求。

4.2 尺寸

4.2.1 工作长度

硬性气管内窥镜的实际工作长度应至少与制造商提供的操作说明中标称值一致，并且不能超过标称值 10mm。

4.2.2 总长度

总长度与制造商提供的使用说明中的标称值相比，允差应为±10mm。

4.2.3 插入部分最大宽度

硬性气管内窥镜的插入部分最大宽度与制造商提供的使用说明书中的标称值相比，允差应为±1mm。

注：这项要求替代了在 YY 0068.2—2008 中的 4.1.2 中给出的要求。

4.3 硬性换气型气管内窥镜

4.3.1 硬性换气型气管内窥镜应带有一个结构性换气接头并在其近端应有一个端帽。通过端帽应能插入内窥镜和内窥镜附件。在气压低于 4.0kPa（40cmH_2O）时端帽应不会意外脱落。

注 1：端帽可加上一个透明窗和/或可允许通过开放的或密封的衬垫插入内窥镜和内窥镜附件。为插入附件可通过将端帽拆下、旋下或滑下而实现去掉或打开端帽。

注 2：端帽可作为硬性换气型气管内窥镜的一个结构部分或可拆卸的部分。

4.3.2 硬性换气型气管内窥镜应在侧臂上带有一个结构性换气接头，该接头应符合 YY 1040.1—2003 中对 15 mm 锥形阳接头的要求，或应带有一个可拆卸的转接器，该装置应符合 YY 1040.1—2003 中规定对 15 mm 锥形阳接头（见图 1）的要求。此接头应不缩小内径。当换气接头与硬性换气型气管内窥镜配套使用时，应允许患者自如换气。

注 1:在 15 mm 的转接器上添加一个较小的接头可形成一个低死腔接头。用户应了解使用两个连接的低死腔接头的危险,即可引起过大的气流阻力。

注 2:换气接头可被置于硬性气管内窥镜的任意一侧(见图 1)并且可绕硬性气管内窥镜的轴转动。

4.4 硬性喷射-换气型气管内窥镜

4.4.1 硬性喷射-换气型气管内窥镜应带有一个喷射-注射器用于喷射换气。

注:在没有独立的喷射-注射器部分时,通常是可以通过硬性气管内窥镜进行喷射换气的。见在图 2 中给出的可进行喷射换气的不同硬性气管内窥镜的例子。

4.4.2 当按照 5.3 中的规定进行检测时,硬性气管内窥镜带有的喷射-注射器应能承受最小 20 N 的力而不脱落。

4.4.3 当按照 5.4 中的规定进行检测时,由制造商提供的带有任意一种喷射-注射器的硬性喷射-换气型气管内窥镜产生的容器压力应不超过 6.0 kPa(60cmH_2O)。

如果操作者使用来自其他气管内窥镜制造商的喷射-注射器,操作者应对其功能和性能负责。

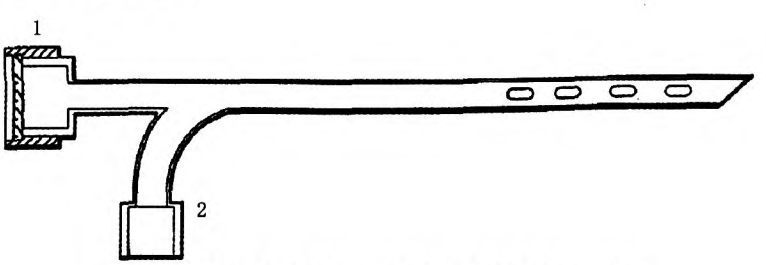
注:由任意一种喷射-注射器产生的换气压力是由与其一起使用或检测的气管内窥镜的特性决定的。用户应了解换气压力可通过在硬性气管内窥镜的腔内插入任何的阻塞物(如吸引器或钳子)而大幅增加。

4.5 侧孔

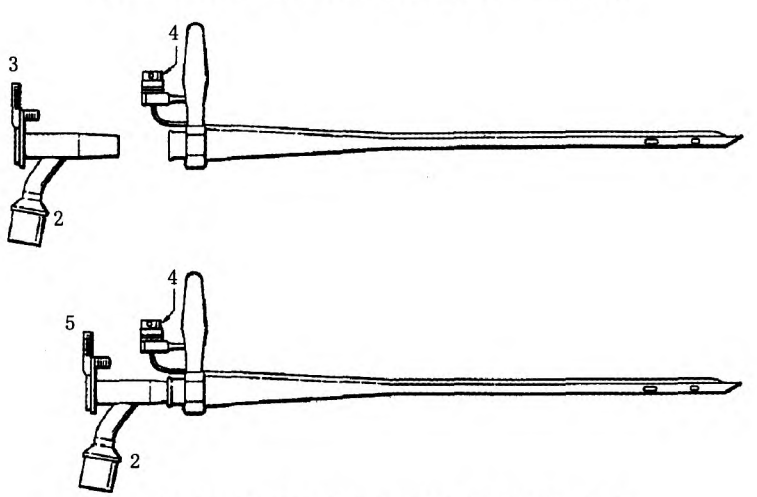
4.5.1 如果带有侧孔,内窥镜远端最近的侧孔边缘距离远端应不低于硬性气管内窥镜工作长度的 5%。

4.5.2 侧孔总面积应不低于仪器通道最小宽度处的横截面面积。

4.5.3 侧孔应有光滑的圆形抛光面。



a) 带有结构性换气接头的硬性换气型气管内窥镜



b) 带有可拆卸换气接头的硬性换气型气管内窥镜

重要部件:

1——关闭的端帽;

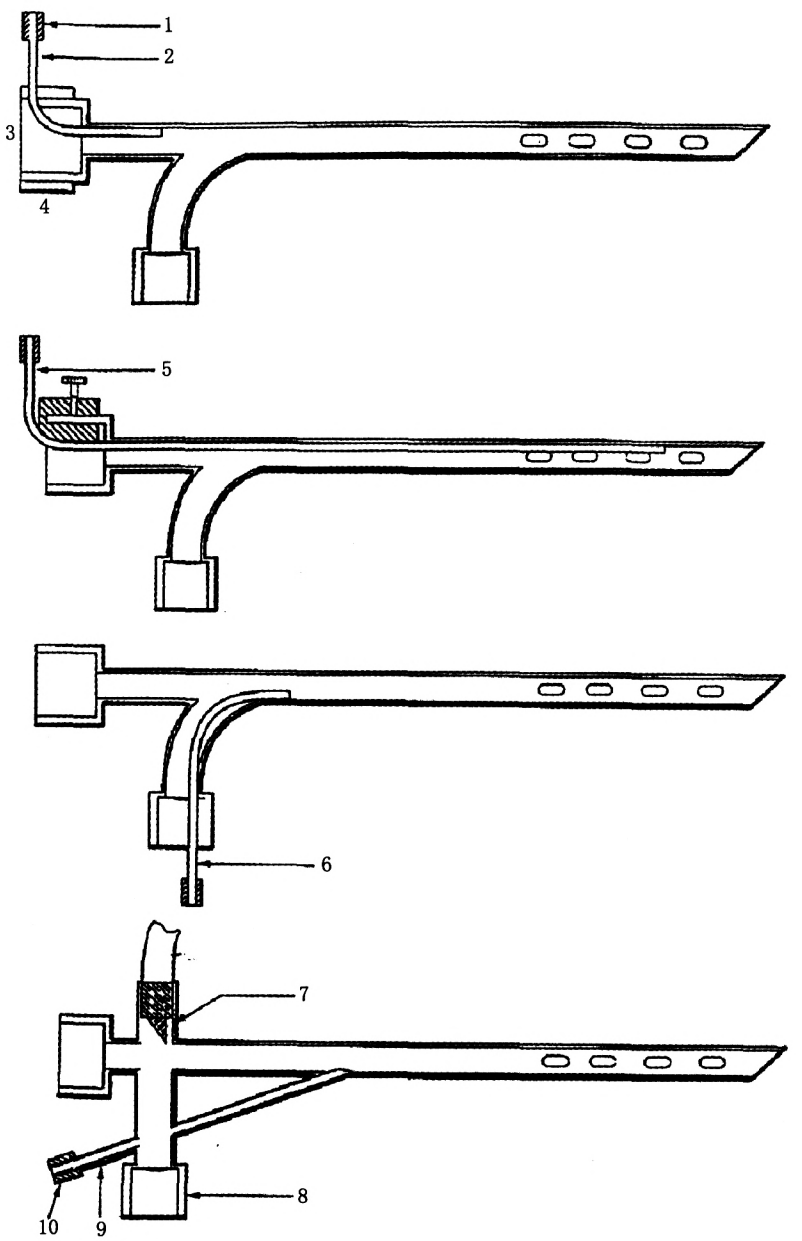
2——15mm 锥形阳接头;

3——拆卸下的换气接头；

4——纤维光导；

5——组装好的换气接头。

图 1　硬性换气型气管内窥镜示意图



重要部件：

1——喷射换气管的接头；

2——喷射-注射器；

3——开放的末端；

4——喷射-注射器的接头；

5——带有专用锁的长喷射-注射器；

6——喷射-注射器插入换气管；

7——抽回部位的棱镜；

8——15mm 锥形阳接头；

9——插入喷射-注射器的管道；

10——喷射-注射器的接头。

图 2　硬性喷射-换气型气管内窥镜示意图

5　试验方法

5.1　通用要求

在 YY 0068 中给出的测试方法(适用的)之外，在 5.2、5.3、5.4 和 5.5 中也规定了适用的试验方法。

5.2　压力试验方法

5.2.1　目的

为测定压力，硬性气管内窥镜在规定的流速下采用压力计测量，压力单位为 kPa。

5.2.2　装置

5.2.2.1　气流测量装置，能够测量达 70L/min 的气流并且精度为±5%。

5.2.2.2　压力测量装置，其时间常数>10 秒并且精度为±0.2 kPa(±2 cmH_2O)。

5.2.2.3　缓冲液贮存器，由一个容量为 5L 的密封罐组成，在罐的底部附近有一个空气的入口并且在罐的顶部有一插入硬性气管内窥镜的开口(见图 3)。压力测量装置管的开放末端应被放置在罐的下半部处并靠近罐的侧面。

5.2.3　步骤

5.2.3.1　在(20±3)℃的条件下进行检测。

5.2.3.2　如图 3 所示安装检测装置并插入硬性气管内窥镜，确保所有的密封位置都是紧密的。如果带有棱镜，确保其完全伸进硬性气管内窥镜的腔内。

5.2.3.3　调整气流至在表 A.1 中规定的气流并保持这样的气流 30 秒。记录在压力测量装置上的读数。

5.3　喷射-注射器安装到硬性气管内窥镜的安全性检测方法

5.3.1　目的

通过在喷射-注射器连接处的轴上施加一个力来检测安装的安全性。

5.3.2　装置

5.3.2.1　由制造商提供的硬性喷射-注射器型气管内窥镜和喷射-注射器。

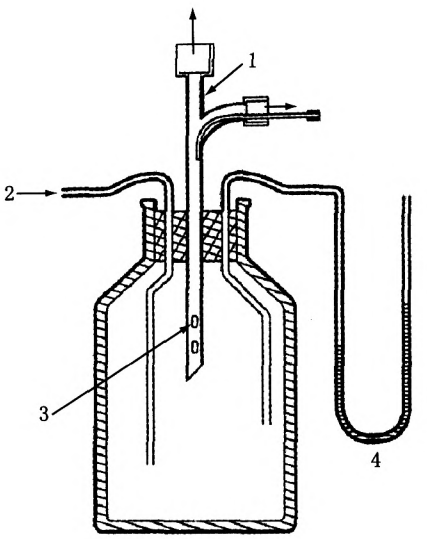
5.3.2.2　在喷射-注射器连接处的轴线上施加一个 20N 的力的装置。

5.3.2.3　托住硬性喷射-换气型气管内窥镜的托架，使得喷射-注射器的管道处于垂直位置。

5.3.3　步骤

5.3.3.1　在(20±3)℃的条件下进行检测。

5.3.3.2　按照制造商建议的方法，将喷射-注射器安装到喷射-换气型硬性气管内窥镜上。



重要部件：

1——硬性气管内窥镜；

2——来自气流测量装置的空气；

3——插在贮存罐内的侧孔；

4——压力测量装置(如水压力计)。

图 3　测量通过硬性气管内窥镜的压力降的装置

5.3.3.3　架置硬性喷射-换气型气管内窥镜，使得喷射-注射器的管道处于垂直位置。将重块垂直悬挂，用以沿轴向牵拉喷射-注射器的管道，直到力达到 20N 时，喷射-注射器是否从气管内窥镜上脱离。

5.3.4　结果的表达

给出最大受试力(20N)时的结果描述。

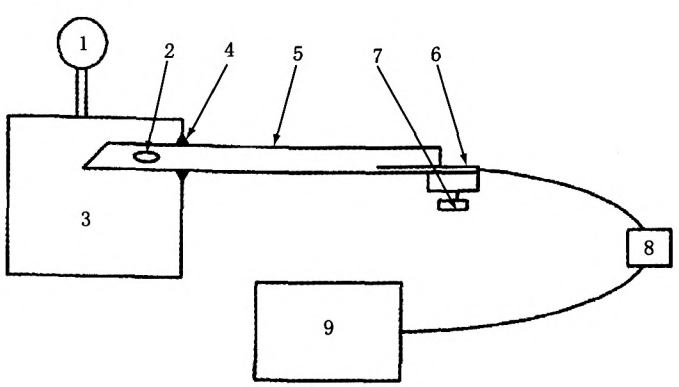
5.4　末端开放的喷射-注射器型气管内窥镜的容器压力的检测方法

5.4.1　目的

测定所提供容器压力不超过 6.0kPa(60cmH_2O)的喷射-注射器的最大空气驱动压力。驱动压力是调节器出口的静态压力。

5.4.2　装置(见图 4)

5.4.2.1　硬性喷射-换气型气管内窥镜



重要部件：

1——压力计 0 kPa 至 10.0kPa(0cmH_2O 至 100cmH_2O)－准确度：±0.2kPa(2cmH_2O)；

2——内窥镜的侧孔；

3——4 升的检测容器(肺)；

4——空气密封圈；

5——受试的气管内窥镜；

6——喷射-注射器；

7——锁紧机构；

8——开关；

9——可提供 400 kPa 的调节器。

图 4　硬性喷射-换气型气管内窥镜中喷射-注射器的最大空气驱动压力的检测装置

5.4.2.2　可提供 400 kPa 的调节器

5.4.2.3　4L 的检测容器，内装一个检测范围为 0 kPa 至 10.0 kPa(0 cmH_2O 至 100 cmH_2O)的压力计，其准确度为±0.2 kPa(±2 cmH_2O)并且有可插入被测气管内窥镜远端的一个可密封的孔。

5.4.2.4　夹钳托住气管内窥镜保持在测试位置。如果使用棱镜(反光棱镜)作为照明光源，则气管内窥镜应在棱镜充分伸进腔内的情况下进行测试。

5.4.3　步骤

5.4.3.1　在(20±3)℃的条件下进行检测。

5.4.3.2　将调节器设定为 100 kPa，打开空气道 10 秒并观察容器压力。如果容器压力超过 6.0 kPa (60 cmH_2O)，则以 10 kPa 的幅度逐步降低空气驱动压力直到容器压力低于 6.0 kPa (60 cmH_2O)。如果容器压力低于 6.0 kPa(60 cmH_2O)，则以 10 kPa 的幅度逐步增加空气驱动压力直到容器压力高于 6.0 kPa (60 cmH_2O)，或空气驱动压力达到 400 kPa，哪种情况先达到均可。

5.4.4　结果的表达

记录对喷射-注射器空气驱动压力的最大值，其产生的容器压力不大于但最接近 6.0 kPa(60 cmH_2O)。这一数值是允许的空气驱动压力的最大值(见 4.4.3)。

5.5　仪器通道宽度最小值的检测方法

采用任何可能的方法测量。

6　标记

6.1　最少标记

每个硬性气管内窥镜应该有至少以下标记：

a)　标识号和/或其他足以识别内窥镜和制造商的标记。

b)　插入部分最大宽度、器械孔道最小宽度、工作长度等内窥镜的使用参数。插入部分最大宽度和器械孔道最小宽度的单位应该是 mm。

6.2　标记的清楚易认性

当硬性气管内窥镜按制造商的使用说明书在使用、清洁、消毒、灭菌和贮存后，标记必须保持清晰。

6.3　标记的例外

如果由于尺寸或结构原因，无法在硬性气管内窥镜上做标记时，6.1 所要求的标记内容应该在随附资料中给出。

7 随附资料

7.1 硬性气管内窥镜的生产商应该提供给用户随附资料，随附资料至少要包括以下信息：

a) 声明硬性气管内窥镜是否适用于对照的/辅助的换气或喷射-换气，或两种都有时；
声明空气驱动压力的最大值与硬性喷射-换气型气管内窥镜的5.4条中确定的一样。

b) 功能说明及正确使用方法。

c) 应有示意图，用户参照使用说明书可以清楚内窥镜各相关部分和特点。

d) 仪器的鉴定和规格，包括以下内容：

1) 生产商的名字和地址。

2) 产品名称和标识号。

3) 插入部分最大宽度(除制造商使用的任何其他测量系统外还均以mm给出)、工作长度和总长度。

4) 用户可更换部件和更换说明。

5) 授权的专业售后服务机构的详情。

6) 器械孔道最小宽度，如果必要时给出以下警告："不保证使用者单独选购的器械孔道最小宽度能够适合于联合使用。"

7) 当按照5.2条进行测试时仪器通道最小宽度、流速与仪器最大压力之间的关系。

e) 组装、拆分硬性气管内窥镜及其在清洁、消毒和灭菌处理后重新组装的要求的说明。

f) 适用于硬性气管内窥镜的设计使用方面的注意事项和说明，包括那些与硬性气管内窥镜一起使用的相关电、电子、光电、光声或换气仪器。

g) 提供硬性气管内窥镜处于良好可工作状态的合理保证的检测说明。

h) 可重复使用硬性气管内窥镜的清洗说明，并指定专用清洁工具或设备。

i) 对硬性气管内窥镜能承受的特殊消毒和灭菌环境的说明。

j) 推荐在使用前硬性气管内窥镜的贮存方式，和对可重复使用的硬性气管内窥镜在使用之间的存放方式。

7.2 当压力低于400kPa时按照5.4条测量的压力的最大值。

7.3 当喷射-注射器与没有侧孔的硬性换气型气管内窥镜一起使用时，应告知操作者气体动力学改变可导致肺部吹入压力增加。

附 录 A
（资料性附录）
基本原理

对于此标准的某些条款和子条款给出了其基本理由。这些条款参考内容的编号以粗体字给出，因此，本附录的编号不是连续的。

1 本条款定义了这一特殊标准的范围，覆盖了所有的硬性气管内窥镜，而在需要对患者进行换气的任何时候，它们应分别可被用于按照在第3条中的定义确定的硬性换气型气管内窥镜或硬性喷射-换气型气管内窥镜，或两者都有。

2 硬性换气型气管内窥镜是一种由耳鼻喉科医生、胸外科和胸内科医生以及麻醉师使用的装置，可在有其他麻醉和呼吸设备时使用。硬性气管内窥镜提供了一个气体通入患者的肺部和/或从肺部出来的通道。YY 1040.1—2003特别规定了与其他麻醉和呼吸设备连接的接头尺寸。

4.2 硬性气管内窥镜的长度是用于特别仪器的挑选以证实结构属性的一个重要特征。其中最需考虑的是工作长度。这项要求需标示工作长度的最小值并且允许实际工作长度可比标示的工作长度长10mm。

4.3.1 换气接头的一项基本功能是在硬性气管内窥镜和麻醉或呼吸机的呼吸系统之间进行安全、可靠但可互换的连接。这可通过一个侧臂型结构性接头（15 mm凸圆锥）或通过使用一个可拆卸的在侧壁带有相同接头的转接器（按照YY 1040.1—2003）而实现。

应提供条件以允许从侧面进入操作。在侧臂的换气接头允许围绕气管内窥镜的轴做一定的转动，这对于气管内窥镜操作者和麻醉师允许有更好的可操作性。

4.4.1 当频繁施行抽痰、透热治疗、激光切除或需要组织活检时，对治疗患者来说能有方法进行喷射换气是重要的。在这些情况下，需要一个开放的气管内窥镜但是患者仍需进行换气。实现这一点通常的方法是喷射换气。

4.4.2 需要一个牢固的连接以承受重复喷射时的突然负荷。

4.4.3 如果胸内压超过6.0 kPa（60 cmH_2O），气胸则成为临床上的重要危险。在10 kPa（100 cmH_2O）时，则有重大的危险。不幸的是，许多要求进行气管内窥镜术的患者的肺部是异常的，但是还有许多患者的适应性较低。因此，对于试验设定6.0 kPa（60 cmH_2O）的折衷数值。喷射装置的使用应一直按照患者状况的变化进行调整。

喷射-换气安全性的责任完全在医生。

4.5.1 如果尖端被阻塞或伸至一个支气管中，侧孔可减少压力的增加。其目的是可以扩大开放程度，即使气管内窥镜只插至一个支气管中时，左右肺也能达到最佳换气。

4.5.2 如果尖端被阻塞或伸至一个支气管中，较大的侧孔总面积可帮助降低胸内压力。其目的是使左右肺均能达到最佳换气，即使气管内窥镜和进行的相关步骤只插至一个支气管中时。

4.5.3 侧孔的加工抛光面粗糙或锐利的边缘可导致偶然地刮伤或割破气管的内壁。

5.2 所有硬性气管内窥镜应允许患者进行充分的换气，无论是自主换气或是控制换气。由于呼吸的阻力增大，自主换气需要更用力并因此使得高碳酸血症和低氧血症的危险性增加。带有喷射换气时，由于阻力增大，呼吸的潮气量减少并且可能出现高碳酸血症和低氧血症。与之相似，控制换气会伴有阻力增大，意味着在气管内窥镜手术过程中可能出现呼气不充分。这可能不会减少换气但可引起胸内压上升，其本身可降低心输出量。特别是在使用喷射换气型气管内窥镜时可引起更高的呼气阻力。规定的气管内窥镜的阻力是最高的，在使用时可不用考虑引起重要生理改变的危险。适合大范围患者使用的气管内窥镜应符合最低阻力数值；如适用于青少年和儿童的小气管内窥镜在规定流速时气流阻力不高于

1.8 kPa(18 cmH_2O)。

表 A.1 管的直径、长度、流速和压力之间关系的典型数值。

表 A.1 在气体流速和管的直径之间的典型关系

管 b/d mm	工作长度 mm	典型的气体流速 L/min	典型的压力 kPa
3.0	200	20	4.0
	300	20	5.8
3.5	200	20	2.3
	300	20	3.1
4.0	200	30	2.9
	300	30	3.6
4.5	200	30	1.7
	300	30	2.1
5.0	200	40	1.9
	300	40	2.2
5.5	200	40	1.3
	300	40	1.5
6.0	200	50	1.3
	300	50	1.5
6.5	200	50	0.9
	300	50	1.2
7.0	200	50	0.6
	300	50	0.7
7.5	200	50	0.4
	300	50	0.5

7.4 一些换气装置是完全机械的。

7.5 这是为了使在 4.4.3 的基本理由中指出的危险性最小化，使用常用的适用压力或更低的压力。它设定了危险的上限。

中华人民共和国医药
行业标准
硬性气管内窥镜专用要求
YY 0069—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 1.25　字数 25千字
2011年5月第一版　2011年5月第一次印刷
*
书号:145067·51　　定价 20.00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