



中华人民共和国医药行业标准

YY 0843—2011

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机

Medical endoscopes—Endoscope supply units—Insufflators

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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、张沁园、毛欣欣。

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机

1 范围

本标准规定了对医用内窥镜用二氧化碳气腹机的要求和试验方法。

本标准适用于内窥镜手术所使用的二氧化碳气腹机。该产品用于微创内窥镜手术中的气腹建立和维持。

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

3 要求

3.1 接口规格

气腹机与外气源连接的进气接口形式及连接螺纹应符合 GB 15383—1994 的要求。

3.2 气压

3.2.1 设置气压的调节范围

制造商应给出设置气压的调节范围,该调节范围应包含 1 999.5 Pa(15 mmHg),并应与气腹机设置气压的实际调节范围一致。

3.2.2 气压预置的准确性

气压设置的允差为 ± 266.6 Pa(2 mmHg)。

3.2.3 气压显示的准确性

气压显示的允差为 ± 266.6 Pa(2 mmHg)。

3.2.4 过压报警功能

气腹机应具有过压报警功能。

制造商应给出过压报警的报警气压差的标称值,允差 ± 266.6 Pa(2 mmHg)。

3.2.5 过压释放功能

气腹机应具有过压释放功能。

制造商应给出过压释放时间的标称值,实测值应不大于标称值。

3.2.6 欠压补充时间

制造商应给出欠压补充时间的标称值,实测值应不大于标称值。

3.3 流量

3.3.1 设置流量的调节范围

如果气腹机的设置流量可以调节,制造商应给出设置流量的调节范围,并应与气腹机设置流量的实际调节范围一致。

3.3.2 流量设置的准确性

当设置流量 $\leq 10\text{ L/min}$ ($0.6\text{ m}^3/\text{h}$)时,流量设置的允差为 $\pm 2\text{ L/min}$ ($0.12\text{ m}^3/\text{h}$);当设置流量 $> 10\text{ L/min}$ ($0.6\text{ m}^3/\text{h}$)时,流量设置的允差为 $\pm 20\%$ 。

3.3.3 流量显示的准确性

当实际流量 $\leq 10\text{ L/min}$ ($0.6\text{ m}^3/\text{h}$)时,流量显示的允差为 $\pm 2\text{ L/min}$ ($0.12\text{ m}^3/\text{h}$);当实际流量 $> 10\text{ L/min}$ ($0.6\text{ m}^3/\text{h}$)时,流量显示的允差为 $\pm 20\%$ 。

3.4 显示耗气量的准确性

显示耗气量的允差为 $\pm 20\%$ 。

3.5 气体过滤器的要求

3.5.1 过滤性能

气腹机的构成中应包含气体过滤器,无论该过滤器是分离式的或者一体式的,其过滤部分对气体中 $0.5\text{ }\mu\text{m}$ 及以上微粒的滤除率应不小于 90% 。

3.5.2 灭菌耐受性

若该气体过滤器是可重复使用的,应能耐受说明书中规定的灭菌过程,并保持性能。

3.6 电气安全

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

3.7 持久性

气腹机在持久性试验后应仍符合 3.2、3.3 的要求。

4 试验方法

4.1 接口规格的检查

目视及连接操作检查。

4.2 气压的测定

4.2.1 设置气压的调节范围的检查

操作检查,调节气腹机上设置气压的按钮,观察气腹机面板上设置气压的显示数值的变化,应能与

制造商给出的调节范围一致。

4.2.2 气压预置的准确性的测定

4.2.2.1 装置

4.2.2.1.1 模拟腹腔

未充气前的初始体积 $V_0=0$ 、初始气压 $p_0=0$ ；在充气过程中的比例系数为 $k=\frac{\Delta V}{\Delta p}=1.91\times 10^{-6}\text{ m}^3/\text{Pa}$ (0.254 L/mmHg)，允差 $\pm 50\%$ 的容器。

具有气体开关，能够模拟临床使用的情况调节微小放气或密闭状态。

与测量用连接管路的接口的通气孔道横截面应足够大，不对被测系统的通气能力产生不利影响。

4.2.2.1.2 气压表

准确度优于 79.9 Pa (0.6 mmHg)，量程范围应能覆盖测量时的最大实际气压。

4.2.2.1.3 测量用连接管路

测量用连接管路的通气孔道横截面应足够大，长度应适合，不对被测系统的通气能力产生不利影响。

4.2.2.2 步骤

4.2.2.2.1 准备工作

将气腹机与符合随附资料上规定进气压力的进气装置连接。

试验中气腹机应装配有气体过滤器和气腹管路，并将气腹管路通过测量用连接管路与未充气的模拟腹腔连接。

将模拟腹腔通过测量用连接管路与气压表连接。

控制气腹机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。

气腹机开机自检程序完成后，显示各部件工作正常。

4.2.2.2.2 测量程序

设定气腹机上的设置气压，记为 p_s 。如果气腹机的设置流量可以调节，设定气腹机的设置流量为最大值。

对模拟腹腔建立气腹后，调节模拟腹腔的气体开关使模拟腹腔处于微漏气的状态，测量在气腹保持过程中模拟腹腔内的实际气压 p_t ， p_t 的数值可能是波动的，记录 $|p_t - p_s|$ 最大时的 p_t 值。

调节气腹机上的设置气压，使 p_s 至少取 5 个值，并至少包含设置气压调节范围的最高值、1 999.5 Pa (15 mmHg)、最低值[若最低值 $\leq 666.5\text{ Pa}$ (5 mmHg)，则 p_s 最小取值为 666.5 Pa (5 mmHg)]，每测试点分别测 3 次，取平均值作为测量结果 P_t 值。

4.2.2.3 结果表示

气压设置的偏差以模拟腹腔内的实际气压与气腹机的设置气压的最大偏差来表示，记为 A_{p_s} ，即

$$A_{p_s} = P_t - P_s$$

结果中应表示出 P_s 分别为 4.2.2.2.2 中设定的 5 个值时的 P_s 、 P_t 以及 A_{p_s} 值。

4.2.3 气压显示的准确性的测定

4.2.3.1 装置

同 4.2.2.1。

4.2.3.2 步骤

4.2.3.2.1 准备工作

同 4.2.2.2.1。

4.2.3.2.2 测量程序

设定气腹机上的设置气压,记为 P_s 。如果气腹机的设置流量可以调节,设定气腹机的设置流量为最大值。

对模拟腹腔建立气腹后,测量在气腹保持过程中某一时刻的模拟腹腔内的实际气压,记为 P_r ,同时观察气腹机上的显示气压,记为 P_x 。

调节气腹机上的设置气压,使 P_s 至少取 5 个值,并至少包含设置气压调节范围的最高值、1 999.5 Pa(15 mmHg)、最低值[若最低值 ≤ 666.5 Pa(5 mmHg),则 P_s 最小取值为 666.5 Pa(5 mmHg)],每测试点分别测 3 次,取平均值作为对应的测量结果 P_r 、 P_x 值。

4.2.3.3 结果表示

气压显示的偏差以气腹机的显示气压与模拟腹腔内的实际气压的偏差来表示,记为 A_{p_s} ,即

$$A_{p_s} = P_x - P_r$$

结果中应表示出 P_s 分别为 4.2.3.2.2 中设定的 5 个值时的 P_s 、 P_r 、 P_x 以及 A_{p_s} 值。

4.2.4 过压报警功能的测定

4.2.4.1 装置

同 4.2.2.1。

4.2.4.2 步骤

4.2.4.2.1 准备工作

同 4.2.2.2.1。

4.2.4.2.2 测量程序

设定气腹机上的设置气压为 $P_{sg} = 1\,999.5$ Pa(15 mmHg)。如果气腹机的设置流量可以调节,设定气腹机的设置流量为最大值。

对模拟腹腔建立气腹后,通过外界手段逐渐增加模拟腹腔内的气压,直到听到气腹机的过压报警声,同时测量模拟腹腔中的实际气压,记为 P_{rg} 。

4.2.4.3 结果表示

过压报警的报警气压差以 $P_{rg} - P_{sg}$ 表示。

4.2.5 过压释放功能的测定

4.2.5.1 装置

4.2.5.1.1 模拟腹腔

同 4.2.2.1.1。

4.2.5.1.2 气压表

同 4.2.2.1.2。

4.2.5.1.3 测量用连接管路

同 4.2.2.1.3。

4.2.5.1.4 计时装置

准确度优于 0.01 s。

4.2.5.2 步骤

4.2.5.2.1 准备工作

同 4.2.2.2.1。

4.2.5.2.2 测量程序

设定气腹机上的设置气压为 $P_{g1}=1\,999.5\text{ Pa}(15\text{ mmHg})$ 。如果气腹机的设置流量可以调节,设定气腹机的设置流量为最大值。

对模拟腹腔建立气腹后,模拟腹腔内的气压记为 P_{r1} ;

通过外界手段使模拟腹腔内的实际气压突然增加为 $P_{r2}=2\,666\text{ Pa}(20\text{ mmHg})$,开始计时,记录模拟腹腔内的气压恢复为气腹保持状态的时间,记为 t_g 。

4.2.5.3 结果表示

过压释放时间以 t_g 表示。

结果中应表示出 P_{r1} 以及 t_g 值。

4.2.6 欠压补充时间的测定

4.2.6.1 装置

同 4.2.5.1。

4.2.6.2 步骤

4.2.6.2.1 准备工作

同 4.2.2.2.1。

4.2.6.2.2 测量程序

设定气腹机上的设置气压为 $P_{g1}=1\,999.5\text{ Pa}(15\text{ mmHg})$ 。如果气腹机的设置流量可以调节,设定

气腹机的设置流量为最大值。

对模拟腹腔建立气腹后,模拟腹腔内的气压记为 P_{r1} ;

通过外界手段使模拟腹腔内的气压突然降低为 $P_{r2}=1\ 333\text{ Pa}(10\text{ mmHg})$,开始计时,记录模拟腹腔内的气压恢复为气腹保持状态的时间,记为 t_q 。

4.2.6.3 结果表示

欠压补充时间以 t_q 表示。

结果中应表示出 P_{r1} 以及 t_q 值。

4.3 流量的测定

4.3.1 设置流量的调节范围的检查

操作检查,调节气腹机上设置流量的按钮,观察气腹机面板上设置流量的显示数值的变化,应能与制造商给出的调节范围一致。

4.3.2 流量设置的准确性的测定

4.3.2.1 装置

4.3.2.1.1 流量计

准确度优于 $0.5\text{ L/min}(0.03\text{ m}^3/\text{h})$,量程范围应能覆盖测量时的最大实际气流量。

4.3.2.1.2 测量用连接管路

测量用连接管路的通气孔道横截面应足够大,长度应适合,不应对被测系统的通气能力产生不利影响。

4.3.2.2 步骤

4.3.2.2.1 准备工作

将气腹机与符合随附资料上规定进气气压的进气装置连接。

试验中气腹机应装配有气体过滤器和气腹管路,并将气腹管路通过测量用连接管路与流量计连接。

控制气腹机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。

气腹机开机自检程序完成后,显示各部件工作正常。

4.3.2.2.2 测量程序

设定气腹机上的设置气压 $P_s=1\ 999.5\text{ Pa}(15\text{ mmHg})$ 。设定气腹机上的设置流量,记为 L_s 。

测量气腹机在充气过程中的实际流量,记为 L_r 。

调节气腹机上的设置流量,使 L_s 分别为设置流量调节范围的最高值、中间值、最低值和 $5\text{ L/min}(0.3\text{ m}^3/\text{h})$ 两者的最大值,每测试点分别测 3 次,取平均值作为测量结果 L_r 值。

4.3.2.3 结果表示

流量设置的偏差以气腹机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 $\leq 10\text{ L/min}(0.6\text{ m}^3/\text{h})$ 时, A_{L_s} 以绝对值表示,即 $A_{L_s}=L_r-L_s$;当设置流量 $> 10\text{ L/min}$

$(0.6\text{ m}^3/\text{h})$ 时, A_{L_s} 以相对值表示,即 $A_{L_s}=\frac{L_r-L_s}{L_s}$ 。

结果中应表示出 L_s 分别为最高值、中间值、最低值时的 L_r 以及 A_{L_s} 值。

4.3.3 流量显示的准确性的测定

4.3.3.1 装置

4.3.3.1.1 流量计

同 4.3.2.1.1。

4.3.3.1.2 测量用连接管路

同 4.3.2.1.2。

4.3.3.2 步骤

4.3.3.2.1 准备工作

同 4.3.2.2.1。

4.3.3.2.2 测量程序

设定气腹机上的设置气压 $P_s = 1999.5 \text{ Pa} (15 \text{ mmHg})$ 。设定气腹机上的设置流量, 记为 L_s 。

测量气腹机在充气过程中的实际流量, 记为 L_r , 同时观察气腹机上的显示流量, 记为 L_x 。

调节气腹机上的设置流量, 使 L_s 分别为设置流量调节范围的最高值、中间值、最低值和 5 L/min ($0.3 \text{ m}^3/\text{h}$) 两者的最大值, 每测试点分别测 3 次, 取平均值作为对应的测量结果 L_r 、 L_x 值。

4.3.3.3 结果表示

流量显示的偏差以气腹机的显示流量与实际流量的偏差来表示, 记为 A_{L_x} 。

当实际流量 $\leq 10 \text{ L/min}$ ($0.6 \text{ m}^3/\text{h}$) 时, A_{L_x} 以绝对值表示, 即 $A_{L_x} = L_x - L_r$; 当实际流量 $> 10 \text{ L/min}$ ($0.6 \text{ m}^3/\text{h}$) 时, A_{L_x} 以相对值表示, 即 $A_{L_x} = \frac{L_x - L_r}{L_r}$ 。

结果中应表示出 L_s 分别为最高值、中间值、最低值时的 L_r 、 L_x 以及 A_{L_x} 值。

4.4 显示耗气量的准确性的测定

4.4.1 装置

4.4.1.1 收集并测量气体体积的容器

具有指示容积的刻度, 容积指示的准确度优于 $0.2 \text{ L} (2 \times 10^{-4} \text{ m}^3)$, 量程范围应能包含气腹机对模拟腹腔充气至气腹保持状态的最大充气量。能够完全收集二氧化碳气体, 并能测量所收集到的气体在气压为 1 个大气压时的体积。

4.4.1.2 测量用连接管路

同 4.3.2.1.2。

4.4.1.3 计时器

精度 0.01 s 以内。

4.4.2 步骤

4.4.2.1 准备工作

将气腹机与符合随附资料上规定供气压力的供气装置连接。

试验中气腹机应装配有气体过滤器和气腹管路,并将气腹管路通过测量用连接管路与收集并测量气体体积的容器连接。

控制气腹机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。

气腹机开机自检程序完成后,显示各部件工作正常。

4.4.2.2 测量程序

设定气腹机上的设置气压 $P_s = 1\,999.5\text{ Pa}$ (15 mmHg)。如果气腹机的设置流量可以调节,设定气腹机的设置流量为最大值。

打开气腹机的充气开关对容器充气,充气至气腹保持状态后关闭气腹机的充气开关。将容器收集到的二氧化碳气压调整为 1 个大气压,通过容器的容积指示刻度读出容器内收集到的二氧化碳体积,即为实际耗气量,记为 V_r 。读出气腹机上的显示耗气量,记为 V_x 。

4.4.3 结果表示

显示耗气量的准确度以气腹机的显示耗气量与实际耗气量的相对偏差来表示,记为 A_{V_x} ,即

$$A_{V_x} = \frac{V_x - V_r}{V_r}$$

结果中应表示出 V_r 、 V_x 及 A_{V_x} 值。

4.5 气体过滤器的过滤要求试验

4.5.1 装置

尘埃粒子计数器:采样管长度为 1 m,采样次数为 1 次/min。

转子流量计:量程为 80 mL/min (0.004 8 m³/h) 或 100 mL/min (0.006 m³/h)。

4.5.2 步骤

在静态环境条件下,将尘埃粒子计数器与流量计相连,在空气流量为 50 mL/min 下,测定 1 min 内采集的空气中 0.5 μm 及以上的微粒数,连续读取五个数据。

另取空气过滤器按使用方法使其与流量计进气口相连,在相同空气流量下,测定 1 min 内流经空气过滤器后的空气中 0.5 μm 及以上的微粒数。连续读取五个数据。

将五个数据中的最大值和最小值去掉,取其余三个值的平均值。

4.5.3 结果表示

式(1)给出过滤器滤除率,以百分数表示:

$$\left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

n_0 ——空气中 0.5 μm 及以上的微粒数;

n_1 ——流经空气过滤器后的空气中 0.5 μm 及以上的微粒数。

4.6 电气安全试验

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

4.7 持久性试验

在气腹机的额定电压下,以运行 3 h 停 1 h 的周期,做 20 个周期。运行时对模拟腹腔充气至气腹保持状态并在微漏气状态下保持气腹,设置气压和流量为最大值。

然后按照 4.2 和 4.3 的规定进行试验。

5 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 内窥镜功能供给装置
气腹机

YY 0843—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 1 字数 18 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24450 定价 24.00 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 0843—2011