



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0922—2014

医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥

Medical endoscopes—Endoscope accessories—Bridges

2014-06-17 发布

2015-07-01 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批准。

本标准由全国医用光学仪器标准化分技术委员会提出并归口(SAC/TC 103/SC 1)。

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院。

本标准主要起草人：颜青来、贾晓航、陈盛来、张沁园。

医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥

1 范围

本标准规定了镜桥的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于医疗目的内窥镜导入用镜桥。

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 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

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

内窥镜附件 endoscope accessory

为实现内窥镜的预期用途,或为实现内窥镜的预期用途提供方便,或为改善内窥镜的预期用途,或为增加内窥镜的附加功能,所必需的和/或适合于与内窥镜一起使用的选配件。

3.2

镜桥 bridge

把内窥镜连接到内窥镜附件的部件。

注:镜桥可以带有器械通道。

3.3

镜鞘 sheath

用于引导内窥镜或内窥镜器械的外部插入管道。

3.4

主通道 main channel

镜桥的一部分,规定内窥镜或内窥镜器械通过该部分穿入。

3.5

主通道最小宽度 minimum main channel width

内窥镜或内窥镜器械通道的最小内部宽度。

3.6

总长度 total length

l

在舒展状态下(最大长度时)两连接外端面的距离。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 金属材料的化学成分

和患者直接或间接接触的金属材料制造厂商应以任何可能的形式给予明示,其中金属材料应标明所选材料的牌号和/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

和患者直接或间接接触的材料应根据 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。所有试验优先选用 GB/T 16886 的相关部分。

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。

4.2 尺寸

4.2.1 总长度

镜桥总长度的标称值允差: $\pm 3\%$ 或 1 mm。

4.2.2 主通道最小宽度

主通道的最小宽度应不小于标称值。

4.3 配合

4.3.1 锁止和插拆

镜桥与镜鞘、内窥镜或闭孔器共同配合的锁止(如果带有锁止器)与插拆应符合下述要求:

- 配合后应能锁止,锁止应可靠;
- 插入轻松自如、拆卸轻松方便。

4.3.2 定位和密封

镜桥与镜鞘或内窥镜共同配合后应满足下述要求:

- 插入到位后应定位可靠,无松动现象;
- 除制造商声称无需密封要求外,插入到位后应密封良好,做渗水性试验时 1 min 内渗水不得超过 5 滴。

4.4 连接

镜桥构成的各连接部分,若采用紧配合方式连接,其配合处应无明显可见缝隙;若采用焊接方式连接,其焊缝处应无凹凸不均匀、脱焊、堆焊或明显的麻点现象;若采用胶合方式连接,其胶合处应无溢流

或明显胶堆现象,其他部分无胶流纹痕。

4.5 外表面质量

镜桥的外表面除特殊目的外,不应有任何可能引起的安全伤害存在。

4.6 通水和/或通气功能

4.6.1 通水和/或通气管道

若镜桥带有通水通气功能,通水和/或通气管道内应无杂质,通水和/或通气应顺畅。

4.6.2 通水和/或通气接头

若镜桥带有通水通气功能,则制造商应给出通水通气的接头规格。镜桥的通水通气的接头应符合该规格及该规格适用的相关标准的要求。

4.7 耐受性(非一次性使用的产品适用)

通过下述耐受性试验,镜桥应仍能保持 4.3 的要求:

- a) 耐高温高压性能 标识为可耐高温高压的镜桥应能耐高温高压试验 20 次。
- b) 耐腐蚀性能 采用马氏体类和/或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镜桥最不利的化学消毒灭菌方法进行试验,应有良好的耐腐蚀性能。

4.8 灭菌(一次性使用的产品适用)

4.8.1 无菌

若镜桥是一次性使用的,则应无菌。

4.8.2 环氧乙烷残留量

若一次性使用的镜桥是采用环氧乙烷灭菌的,环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

5 试验方法

5.1 材料

5.1.1 金属材料的化学成分

应采用适宜准确度的方法试验。

5.1.2 生物相容性

生物试验推荐采用 GB/T 16886 相关部分进行。

5.2 尺寸测量

5.2.1 设备

标准量具、测量仪器或其他等效准确度的工具来测量检验。

5.2.2 环境条件

室温 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.3 步骤

测量步骤按常规方法。

5.3 配合检查

5.3.1 锁止和插拆试验

5.3.1.1 设备

标准拉力计或其他等效工具。

5.3.1.2 环境条件

室温下。

5.3.1.3 步骤

试验步骤如下：

- a) 用专用夹具或软性绳套连接镜桥末端或其他可夹持部分；
- b) 试验步骤按常规方法。其中试验的作用点应落在样品试件的机械轴或其延长线上，作用力方向与该机械轴平行。锁止后的连接强度应不低于制造商所给出的承受力值；
- c) 拆卸应通过实际操作试验予以验证。

5.3.2 定位和配合试验

环境条件：室温下。

如果带有锁止器的，除一次性使用件外，则下述试验应在锁止器进行 20 次反复开关后进行。

4.3.2a) 的试验，通过操作配合检查予以验证。

4.3.2b) 的试验，在镜桥与镜鞘或内窥镜共同配合锁止后进行。将镜桥末端用套管套紧并在结合处密封。套管头部用橡皮管接通压差 1 m(允差 $\pm 5\%$) 水柱的水源。打开水源并持续 1 min，观察 1 min 内镜桥与镜鞘或内窥镜共同配合处的渗漏情况。

5.4 连接检查

通过目视观察配合手感检查予以验证。

5.5 外表面质量

以目力观察、手感试验检查。

5.6 通水和/或通气功能

5.6.1 通水和/或通气管道

通过目视观察以及通气通水操作检查予以验证。

5.6.2 通水和/或通气接头

按照接头规格适用的相关标准中规定的方法进行测量。

5.7 耐受性试验

5.7.1 耐高温高压性能试验

耐高温高压试验(其试验条件按制造商的说明书规定)20次后,应仍符合4.3的要求。

5.7.2 耐腐蚀性能试验

采用马氏体类和/或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,应符合4.7b)的要求。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,应无腐蚀现象,并且应仍符合4.3的要求。

5.8 灭菌试验

5.8.1 无菌试验

按GB/T 14233.2的规定进行试验。

5.8.2 环氧乙烷残留量试验

按GB/T 14233.1的规定进行试验。

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 内窥镜附件 镜桥
YY/T 0922—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

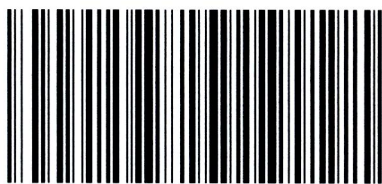
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2014 年 12 月第一版 2014 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27630 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 0922-2014