ICS 11.040
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0068.2—2008
部分代替 YY 0068—1992

医用内窥镜　硬性内窥镜
第2部分：机械性能及测试方法

Medical endoscopes—Rigid endoscope—Part 2:
Mechanical properties and test methods

2008-10-17 发布　　2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

前　言

本部分第5章为推荐性条款。

YY 0068《医用内窥镜　硬性内窥镜》分为4个部分：

—— 第1部分：光学性能及测试方法；

—— 第2部分：机械性能及测试方法；

—— 第3部分：标签和随附资料；

—— 第4部分：基本要求。

本部分为YY0068的第2部分。

本部分对应于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》及ISO 8600-4：1997《光学和光学仪器　医用内窥镜和内窥镜附件　第4部分：插入部分的最大宽度的测定》，与ISO 8600-1：2005、ISO 8600-4：1997的一致性程度为非等效。

本部分的术语和定义与ISO 8600-6：2005《光学和光电技术　医用内窥镜和内治疗器械　第6部分：术语》的概念一致。

本部分与ISO 8600中各部分的差异如下：

——按本标准所述硬性内窥镜特点进行标准部分的划分；

——补充了工作长度、目镜罩尺寸、配合、封装、强度和刚度、连接、插入部分外表面质量内容。

本部分代替YY 0068—1992中4.3、4.6、4.7、4.8、4.11要求及相应的试验方法。自本部分实施日起，YY 0068—1992中被替代的条同时废止。

本部分与GB 11244—2005配套使用，有关要求是对GB 11244—2005中相关要求的补充。

本部分由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

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、文燕、毛欣欣、齐伟明、马莉。

医用内窥镜　硬性内窥镜
第2部分：机械性能及测试方法

1　范围

YY 0068的本部分规定了硬性内窥镜的机械性能要求、试验方法。

本部分适用于医疗目的的硬性内窥镜。

2　规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY 0068的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。

YY 0068.1　医用内窥镜　硬性内窥镜　第1部分：光学性能及测试方法

3　术语和定义

YY 0068.1中确立的及下列术语和定义适用于YY 0068的本部分。

3.1

内治疗器械　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1：内治疗器械包括一些引导内窥镜或内治疗器械插入的器械，如：导管、套管针或滑管等。内治疗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。

注2：在GB 9706.19—2000的2.1.102中使用了术语“内窥镜附件”。

3.2

器械通道　instrument channel

内窥镜或内治疗器械的一部分，规定内窥镜或内治疗器械通过该部分穿入。

3.2.1

器械通道最小宽度　minimum insertion channel width

器械通道的最小内部宽度。

3.3

插入部分　insertion portion

内窥镜或内治疗器械的一部分，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治疗器械的器械通道。

3.3.1

插入部分最大宽度　maximum insertion portion width

插入部分的最大外部宽度。

3.3.2

工作长度　working length

L

内窥镜插入部分的最大长度。

3.3.3

法式周长　french

F_r

内窥镜插入部分横截面(圆形或非圆形)尺寸的一种度量,定义为:

$$F_r = 3U/\pi$$

式中:

U——内窥镜横截面外围线绕的最小周长(见图 1),单位为毫米(mm)。

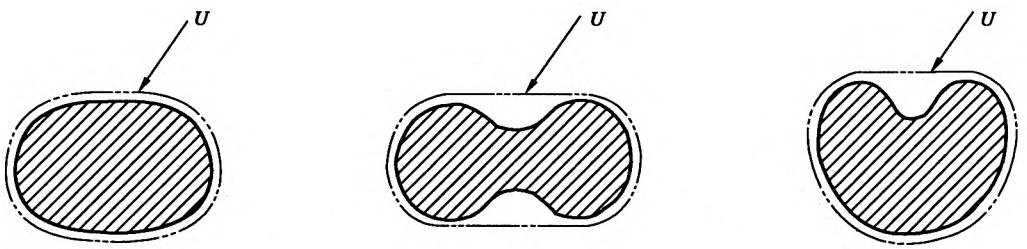

图 1 插入部分横截面示意图

3.4

镜鞘 sheath

用于引导内窥镜或内治疗器械的外部插入管道。

3.5

镜桥 bridge

把内窥镜连接到镜鞘的部件。

4 要求

4.1 尺寸

4.1.1 工作长度 L

内窥镜工作长度的标称值允差:±3%。

4.1.2 插入部分最大宽度

内窥镜插入部分最大宽度不得大于生产厂提供的使用说明书中规定的尺寸。

4.1.3 器械通道最小宽度

对于含器械通道的内窥镜,该通道的最小宽度应不小于标称值。

4.1.4 目镜罩尺寸

对于含观察目镜的内窥镜,该目镜罩的形状应设计成图 2 所示的形状,并且图 2 中的尺寸和允差应符合表 1 规定。

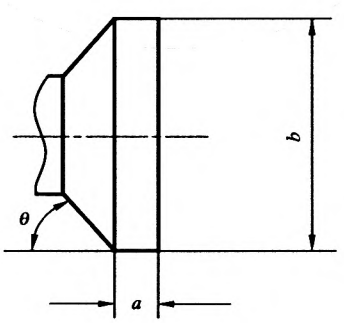

图 2 目镜罩形状简图

表 1 尺寸和允差

尺寸名义值	允差
b=31.75 mm	±0.10 mm
a=4.7 mm	±0.1 mm
θ=50°	±10°

4.2 配合

4.2.1 锁止和插拆

如果内窥镜临床应用中需与镜鞘或镜桥、镜鞘配合，则两者间的锁止与插拆应符合下述要求：

a) 配合后应能锁止，锁止应可靠；

b) 插入轻松自如、拆卸方便。

4.2.2 定位和密封

临床应用中需与镜鞘或镜桥、镜鞘配合的内窥镜，配合后应满足下述要求：

a) 锁止后应定位可靠，无松动现象；

b) 锁止后应密封良好，做渗水性试验时 1 min 内渗水不得超过 5 滴。

4.3 封装

4.3.1 雾层

含光学元件的内窥镜，封闭的内部应清洁干燥，经低温至高温突变试验后，内部无视场模糊现象。

4.3.2 封装可靠性

含光学元件的内窥镜应能承受如下密封性的试验不失效：

a) 水下 1 m 历时 12 h 水压试验；

b) 按制造商规定的灭菌或消毒方法循环 20 次试验。

注：4.3.2b)不适用于一次性使用的内窥镜。

4.4 强度和刚度

如果内窥镜插入部分的横截面尺寸过小，或细长比过大而易损坏时，制造商应在随附资料中给出警告说明，同时指明易损和易折部位以及声明能承受的最大作用力或力矩。该作用力或力矩应通过试验验证，试验的作用力或力矩应不小于声明值。

如果内窥镜插入部分允许适度弯曲时，那么制造商应在随附资料中给出允许的弯曲部位和最大挠度，以及最大挠度下的作用力和试验方法。

注：适用性确定取决于临床的不断反馈，或制造商自我声明，或资深人员的评价。

4.5 连接

内窥镜构成的各连接部分，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。

4.6 插入部分外表面质量

插入部分除特殊目的外，不应有任何可能引起的安全伤害存在。

对于特殊目的的需要而存在可能引起安全伤害的插入部分，应采用所有可能方式，以使不希望的危害减至最小。所采取的方式中至少应包括在随附资料中的下述说明：

a) 警告可能出现的危害提示，危害的预防手段，以及危害发现后的处理说明；

b) 安全的操作规程；

c) 操作者需通过专门培训才能使用的声明。

5 试验方法

5.1 尺寸测量

5.1.1 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。

测量工具的最小读数:对于工作长度的测量应优于 1 mm;对于插入部分最大宽度和器械通道最小宽度的测量应优于 0.05 mm;对于目镜罩尺寸的测量应优于允差值的 10%。

测试结果应根据统计学一般规律进行评价。

5.1.2 环境条件

室温 23 ℃±5 ℃。

5.1.3 步骤

测量步骤按常规方法。其中 F_r 的测量,对于圆截面可通过外圆直径的测量换算得到。

5.2 配合检查

5.2.1 锁止和插拆试验

5.2.1.1 设备

标准拉力计或其他等效工具。

测量工具的最小读数应优于要求的最小读数的 10%。

5.2.1.2 环境条件

室温下。

5.2.1.3 步骤

5.2.1.3.1 用专用夹具或软性绳套连接内窥镜目镜罩端或其引出端。

5.2.1.3.2 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。

5.2.2 定位和配合试验

环境条件:室温下。

4.2.2a)的试验,通过操作配合检查予以验证。

4.2.2b)的试验,在内窥镜与镜鞘或与镜桥、镜鞘配合锁止后进行。将镜鞘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不低于 1 m 水柱的水源。打开水源并持续 1 min,观察 1 min 内内窥镜与镜鞘或与镜桥、镜鞘配合处的渗漏情况。

5.3 封装检查

5.3.1 雾层试验

5.3.1.1 设备

控温水浴锅 1 台,最高可控水温不低于 50 ℃,控温准确度优于±1 ℃。

5.3.1.2 环境条件

5.3.1.2.1 室温 23 ℃±5 ℃。

5.3.1.2.2 水浴锅供电源的电压应在标称电压值上保持稳定,电压稳定度应控制在±2%以内。

5.3.1.3 步骤

5.3.1.3.1 准备待试内窥镜样品 2 支,置于室温环境下平衡 1 h。

5.3.1.3.2 水浴锅置于明亮环境下,水温调节于 40 ℃后预热 1 h。

5.3.1.3.3 将 1 支内窥镜的插入部分全部浸入 40 ℃水中,另 1 支的插入部分末端小部分浸入 40 ℃水中。

5.3.1.3.4 立即进行像面观察检查并持续至少 1 min。

5.3.1.3.5 10 min 后取出内窥镜,立即擦干并将内窥镜末端对着明亮天空进行像面观察检查。

5.3.1.3.6 然后放在规定室温环境下平衡 1 h 以上。

5.3.1.3.7 按常规方法擦净光学零件外表面。

5.3.1.3.8 将内窥镜末端对着明亮天空，进行像面观察检查。

5.3.2 封装可靠性试验

5.3.2.1 设备

5.3.2.1.1 制造商规定的符合临床应用的消毒或灭菌工具和器材。若制造商声称产品可耐受高温高压多次灭菌，应选用符合临床应用的蒸汽压力灭菌器一个，最高温度可达 134 ℃及以上、蒸汽压可达 200 kPa 以上。

5.3.2.1.2 深度 1 m 的水槽 1 个，底面尺寸大小应可保证所测样品试件放平。

5.3.2.2 环境条件

室温 5 ℃～30 ℃。

5.3.2.3 步骤

5.3.2.3.1 按制造商规定的灭菌或消毒方法重复循环 20 次试验。

5.3.2.3.2 再浸入 1 m 深的水槽中保持 12 h。

5.3.2.3.3 取出内窥镜后立即按常规方法擦净表面。

5.3.2.3.4 观察光学系统。

5.4 强度和刚度试验

5.4.1 强度试验

最大作用力或力矩的试验按制造商指明的方法进行。若制造商未指明方法时，力的作用点和方向按最不利条件选取。

5.4.2 刚度试验

最大挠度和作用力的试验按制造商指明的方法进行。若制造商未指明方法时，最大挠度按悬壁梁方式在最远端垂直起始机械轴线方向施力试验。

5.5 连接检查

通过目视观察配合手感检查予以验证。

5.6 插入部分外表面质量

以目力观察、手感试验或用棉球抹擦查看有无拖丝法检查验证。

对于因特殊目的的需要而存在可能引起安全伤害的插入部分，应查阅随附资料并给出评价意见。

中华人民共和国医药
行业标准
医用内窥镜 硬性内窥镜
第2部分:机械性能及测试方法
YY 0068.2—2008
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
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 12千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-19324 定价 14.00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)68533533

YY 0068.2-2008