



1498

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0071—2018
代替 YY 0071—2008

直肠、乙状结肠窥镜

Sigmoidoscopy and rectoscopy set

2018-09-21 发布

2019-09-26 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0071—2008《直肠、乙状结肠窥镜》，与 YY 0071—2008 相比，主要技术变化如下：

- 修改了尺寸要求、生物相容性要求(见 5.7.3, 2008 年版的 4.9)、耐腐蚀性能(见 5.8, 2008 年版的 4.7)；
- 增加了表面材料(见 5.7.1)、材质要求(见 5.7.2)、溶解析出物(见 5.7.4)、超温(见 5.9)、鲁尔接头(见 5.10)的要求；
- 删除了安全要求(见 2008 年版的 4.8)、检验规则(见 2008 年版的第 6 章)、标志(见 2008 年版的第 7 章)、使用说明书(见 2008 年版的第 8 章)、包装(见 2008 年版的第 9 章)、运输和贮存(见 2008 年版的第 9 章)的要求及附录 A(见 2008 年版的附录 A)。

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：浙江省医疗器械检验院、浙江天松医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：张沁园、贾晓航、颜青来、刘萍、舒明泉、徐斌峰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WSZ-244—1977；
- YY 0071—1992；
- YY 0071—2008。

直肠、乙状结肠窥镜

1 范围

本标准规定了直肠、乙状结肠窥镜的术语和定义、组成和规格、要求和试验方法。

本标准适用于医疗机构临床使用的直肠、乙状结肠窥镜(以下简称窥镜),窥镜主要用于肛肠内的检查、诊断。

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 1962 注射器、注射针及其他医疗器械的6%(鲁尔)圆锥接头

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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

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

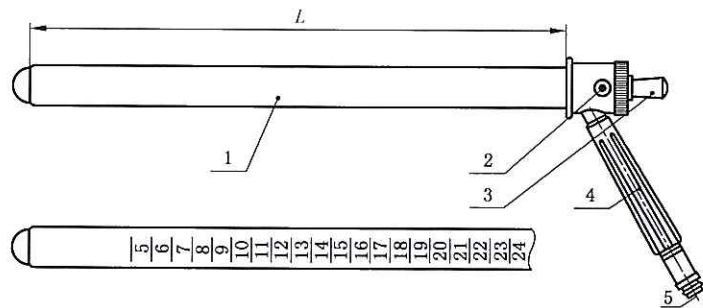
直肠、乙状结肠窥镜 sigmoidoscopy and rectoscopy set

直肠、乙状结肠窥镜是一种无光学传像结构,能插入人体肛肠进行检查、诊断的直视硬管。

4 组成和规格

4.1 组成

窥镜主要由镜体、闭孔器、手柄、照明光纤、光缆接口等构成。外形结构示意图见图1。



说明：
1——镜体；
2——注气接头；
3——闭孔器；
4——手柄；
5——光缆接口；
L——插入部工作长度。

图 1 直肠、乙状结肠窥镜结构示意图

4.2 规格

窥镜推荐规格见表 1。

表 1 推荐规格

产品规格	插入部分工作长度 L mm	插入部分最大宽度 B mm
60×20	60	20
130×15	130	15
150×15	150	15
150×18	150	18
150×21	150	21
200×21	200	21
245×20	245	20
250×18	250	18
250×20	250	20
300×21	300	21

5 要求

5.1 基本尺寸

5.1.1 插入部分工作长度

制造商在随附资料中应给出工作长度的标称值并给出示意图明示。
工作长度的标称值允差： $\pm 3\%$ 。

5.1.2 插入部分最大宽度

制造商在随附资料中应给出插入部分最大宽度的标称值。

实测值应不大于标称值。

5.1.3 器械通道最小宽度

制造商在随附资料中应给出器械通道最小宽度的标称值。

实测值应不小于标称值。

5.2 表面和边缘

5.2.1 窥镜的外表面和头端应圆滑光洁,不得有细孔、裂纹和毛刺。

5.2.2 窥镜的各联接部位应牢固可靠,焊缝应平整光滑,无虚焊或堆焊现象。

5.3 照度

窥镜在工作距离 10 mm 处光照度应不低于 2 500 lx。

5.4 标记

窥镜插入部分的外表面应刻有长度标记,刻度应清晰。

5.5 配合性能

窥镜主体与闭孔器之间应配合良好,插拔轻松灵活可靠,无过紧过松、卡滞现象。

5.6 表面粗糙度

窥镜的插入部分外表面如有光亮表面,其表面粗糙度值 R_a 应不大于 $0.2 \mu\text{m}$ 。

5.7 与患者接触部分所用的材料

5.7.1 表面材料

若与患者接触部分所用的材料为金属材料,其外露部分应与内部材料保持一致,若确实需要对表面进行覆涂层,制造商应给出相应的覆涂层要求和试验方法。

5.7.2 材质要求

与患者接触部分所用的材料,制造商应以任何可能的形式给予明示,其中金属材料应标明牌号和/或代号以及材料的化学成分要求。

高分子材料应给出中英文名称、主体结构和/或 CAS 号。

金属材料的化学成分应通过试验来验证。

5.7.3 生物相容性

和患者接触的材料应根据 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。

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。

5.7.4 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物

5.7.4.1 pH 值:与同批空白对照液对照,其 pH 值差应不大于 2.0。

5.7.4.2 可溶出的重金属总含量:溶出液中可溶出的重金属总含量不超过 $5.0 \mu\text{g/mL}$ 。

5.7.4.3 高锰酸钾还原性物质:与等体积的同批空白对照液的消耗量差应不大于 2.0 mL。

5.8 耐腐蚀性能

采用马氏体类和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器械最不利的消毒灭菌方法进行一次,符合 b 级要求。

5.9 超温要求

插入部分的温度,除光出射部分外,不得超过 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。但与内窥镜附件一起使用时,仅在短时间内,该表面温度可以超过 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$,最大温度不得超过 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。在此情况下,内窥镜附件的使用说明书应给出适当的警告和避免对患者的安全性危害的方法建议。

光出射部分可以超过 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$,但在使用说明书中应给出适当警告和避免对患者和操作者的安全性危害的方法建议。应包括该表面温度所引起的潜在的临床后果的描述(例如,永久的组织伤害或灼伤)。

5.10 鲁尔接头

窥镜如具有鲁尔接头式注气接头,应符合 GB/T 1962 的相关要求。

6 试验方法

6.1 尺寸检验

以通用和专用量具检测,检验 5.1 要求的符合性。

6.2 表面试验

在足够的照明下以目视和手感检验,检验 5.2 要求的符合性。

6.3 照度试验

用 150 W 卤素灯冷光源,将照度调到最大值与窥镜连接,在背景暗照度低于冷光源照度值 1% 的环境下,在工作距离 10 mm 处放置 II 级精度照度计探头,待照度计显示值稳定后连续测量 3 次并读数,其 3 次结果应符合 5.3 的要求。

6.4 标记检查试验

在足够的照明下以目视检验,检验 5.4 要求的符合性。

6.5 配合性能试验

仿使用动作,将窥镜主体与闭孔器之间进行装配和插拔,检验 5.5 要求的符合性。

6.6 表面粗糙度试验

以标准样板比对或电测法进行,检验 5.6 要求的符合性。

6.7 与患者接触部分所用的材料试验

6.7.1 表面材料试验

目测检查。对于器械表面有覆涂层的产品,按照制造商提供的相应试验方法进行。

6.7.2 材质要求试验

高分子材料的主体结构通过制造商提供验证资料予以确认。

金属材料的化学成分试验:采用准确度优于或达到允差或限值 1/3 的方法进行材料的化学成分分析试验。

6.7.3 生物相容性试验

所有试验优先选用 GB/T 16886 的相关标准,并按其方法进行。

6.7.4 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物试验

6.7.4.1 试验液制备:按照 GB/T 14233.1—2008 第 4 章表 1 中第六项方法制备。

6.7.4.2 pH:按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定方法进行。

6.7.4.3 重金属:按照 GB/T 14233.1—2008 第 5 章 5.6 规定方法进行。

6.7.4.4 高锰酸钾还原性物质:按照 GB/T 14233.1—2008 第 5 章 5.2 规定方法进行。

6.8 耐腐蚀性能试验

采用马氏体类和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。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,使之在空气中冷却至室温,然后检查产品表面的腐蚀痕迹,试验评价其腐蚀程度按 YY/T 0149—2006 中 5.4 进行。

6.9 超温试验

在环境温度为 25℃时,连接 150 W 卤素灯冷光源,将照度调到最大值,持续 10 min,使用点温计检查。

查验使用说明书相关内容,检验 5.9 要求的符合性。

6.10 鲁尔接头试验

按 GB/T 1962 相关的试验进行。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
直 肠、乙 状 结 肠 窥 镜
YY/T 0071—2018

*

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)68533533 发 行 中 心 : (010)51780238
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 13 千 字
2018 年 10 月 第 一 版 2018 年 10 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-44920 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 0071—2018