



中华人民共和国医药行业标准

YY 0070—2008
代替 YY 0070—1992

食管窥镜

Esophagoscope

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布



中华人民共和国医药行业标准

YY 0070—2008 食管窥镜

YY 0070—2008

YY 0070—2008

YY 0070—2008

YY 0070—2008

YY 0070—2008

YY 0070—2008

YY 0070—2008

食管窥镜

中华人民共和国医药

行 业 标 准

食 管 窥 镜

YY 0070—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 16 千字

2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号:155066·2-19056 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

前 言

本标准代替 YY 0070—1992《食管窥镜》。

本标准与 YY 0070—1992 的差异如下：

- 增加了定义和分类：将食管窥镜按照照明方式不同分为内置照明和外置照明两种；
- 增加了照度、生物相容性、耐腐蚀性能等要求。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：杭州桐庐尖端内窥镜有限公司。

本标准主要起草人：刘萍、徐天松、刘世源。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS 2-110—1974、WS 2-111—1974；
- YY 0070—1992。

食管窥镜

1 范围

本标准规定了食管窥镜的定义及分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于医疗临床使用的食管窥镜(以下简称窥镜),窥镜主要适用于食管病变的检查和/或与手术器械配合进行病变部位的治疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过在本标准中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中的最新版本,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

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1998)

GB 9706.4—1999 医用电气设备 第二部分:高频手术设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-2:1991)

GB 9706.19—2000 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-18:1996)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(ISO 10993-1:1997,IDT)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999,IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002,IDT)

GB/T 14975—2002 结构用不锈钢无缝钢管

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000,IDT)

国家食品药品监督管理局令 第10号 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定

3 定义和分类

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

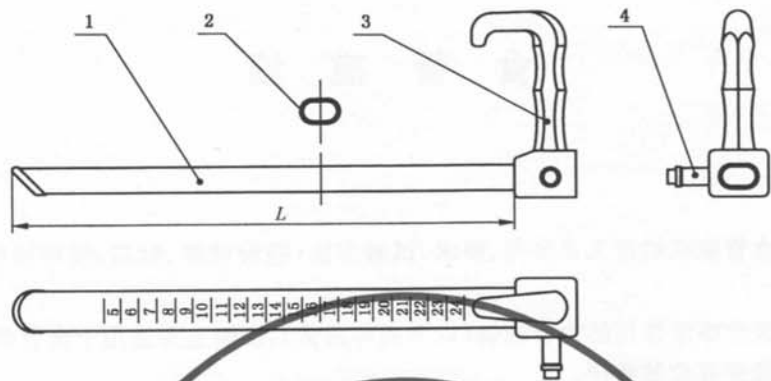
食管窥镜 esophagoscope

一种没有光学系统,具有观察目的,能伸入人体食管进行检查、诊断的硬管内窥镜。

3.2 分类

3.2.1 窥镜按照照明方式不同分为内置照明和外置照明两种类型。

3.2.2 窥镜主要由镜体、手柄、导光束组成,外型结构如图1、图2要求。



- 1——镜体；
2——内置光纤；
3——手柄；
4——光缆接头。



- 1——镜体；
2——光纤通道；
3——手柄。

图 2 外置照明结构示意图

4 要求

4.1 基本尺寸

窥镜的基本尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 窥镜基本尺寸

单位为毫米

序号	项 目 名 称	技 术 参 数	允 差
1	插入部工作长度 L	标称值	± 3.0
2	最大插入部外径(Fr)		$+3.0$
3	最小器械孔道内径(Fr)		-3.0
4	导光束	$>1\ 500$	

4.2 表面和边缘

4.2.1 窥镜的外表面和头端应圆滑光洁,不得有细孔、裂纹和毛刺。

4.2.2 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。

4.3 照度

窥镜在工作距离 15 mm 处光照度应不低于 2 500 lx。

4.4 标记

窥镜插入部分的外表面应刻有长度标记,刻度应清晰。

4.5 配合性能

外置照明结构的导光束插入专用通道时应滑动自如,不得有卡滞现象。

4.6 表面粗糙度

窥镜的插入部分如有光亮表面,其表面粗糙度值 $R_a < 0.2 \mu\text{m}$ 。

4.7 生物相容性

窥镜插入人体部分的外表面材料,其插入部外表面应采用结构用不锈钢 1Cr18Ni9Ti 或 3Cr13 无缝异形钢管材料或符合生物相容性的其他材料制造,否则,应按 GB 16886.1—2001 的要求进行检验,应符合:

- a) 细胞毒性记分应不大于 I;
- b) 无致敏反应;
- c) 刺激反应类型应不大于轻度。

4.8 耐腐蚀性能

窥镜应有良好的耐腐蚀性能,在常规条件下经药物消毒或煮沸后,外表面应不低于 YY/T 0149—2006 第 5 章中 b 级。

4.9 安全性

窥镜与冷光源互连使用的安全要求应符合 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.19—2000 中 BF 型设备的规定,具体要求见附录 A(规范性附录)。

5 试验方法

5.1 尺寸检验

以通用或专用量具检测,其结果应符合 4.1 的要求。

5.2 表面试验

在足够的照明下以目视和手感检验,其结果应符合 4.2.1、4.2.2、4.4 的要求。

5.3 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 15 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三次,读出数值。其结果应符合 4.3 的要求。

5.4 配合性能试验

仿使用动作,将导光束插入导光束专用通道进行插拔,其结果应符合 4.5 的要求。

5.5 表面粗糙度试验

以标准样板比对或电测法进行,其结果应符合 4.6 的要求。

5.6 生物相容性试验

查验符合生物相容性的有关证明材料。应符合 4.7 的要求,否则按下述方法进行试验:

- a) 按 GB/T 16886.5—2003 规定的方法进行,应符合 4.7a) 的要求;
- b) 按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行,应符合 4.7b)、c) 的要求。

5.7 耐腐蚀性能试验

按照 YY/T 0149—2006 中第 5 章沸水试验法或按下列方法试验,应符合 4.8 的要求:

将内窥镜浸入 35 ℃ 的水中 30 min,然后浸入 2% 戊二醛消毒液中 100 min,可用福尔马林熏蒸 40 min,取出后用 35 ℃ 的清水冲洗消毒液,并擦干静置 2 h 后观察。

5.8 安全试验

按附录 A(规范性附录)规定的方法进行,其结果应符合 4.9 的要求。

6 检验规则

6.1 总则

窥镜应由制造厂质量检验部门检验合格,并附有产品质量检验合格证后方可出厂。

6.2 检验分类

窥镜检验出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 窥镜的出厂检验应逐渐进行,检验项目为 4.1~4.6 及附录 A(规范性附录)中规定的出厂检验项目。

6.3.2 出厂检验项目若有一项不合格,就判该件不合格。

6.4 型式检验

6.4.1 下列情况下进行型式检验:

准产注册前(包括老产品转产);

间隔一年以上投产时;

在设计、工艺或材料有重大改变时;

国家质量监督部门提出要求时。

6.4.2 型式检验在同批原材料生产的出厂检验合格的产品中抽样,按照 GB/T 2829—2002 的规定进行。采用一次抽样方案,其检验项目及不合格分类、判别水平(DL)、不合格质量水平(RQL)(每百单位产品不合格数)见表 2 的规定。

表 2 型式检验抽样表

不合格分类	A	B	C
检验项目	4.9	4.3、4.4、4.5、4.6、4.8	4.1、4.2
判别水平 DL	—	II	
不合格质量水平 RQL	任一不合格	65	120
判别数	—	2[0,1]	2[1,2]

6.5 生物相容性评价

6.5.1 在下列情况之一,应进行生物相容性评价:

- 准产注册前;
- 材料首次使用时,未证明生物相容性是安全的;
- 制造产品的材料来源或技术条件改变时;
- 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- 贮存期内最终产品中的任何变化;
- 产品用途改变时;
- 有迹象表明产品用于人体时会产生不良作用。

6.5.2 进行生物相容性试验时,按检验所需量抽样,并应全部合格。

7 标志

7.1 标志内容

7.1.1 产品标志

每件窥镜都应有以下标志:

- a) 制造公司商标或其生产厂的标志；
- b) 每支窥镜应标明最大插入部外径、最小器械孔道内径、工作长度；
- c) 产品出厂编号；
- d) 由于尺寸和外形的原因无法在窥镜上标注时，所要求的标记应标注在使用说明书上。

7.1.2 合格证标志

产品合格证上应有以下标志：

- a) 生产企业名称；
- b) 产品名称及规格；
- c) 检验日期。

检验员代号。

7.1.3 外包标志

外包装上的标志应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求及 YY 0466—2003、GB/T 191—2000 的有关规定，并增加下列内容：

- a) 体积(长×宽×高)；
- b) 毛重、净重；
- c) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样和标志。

7.2 标志要求

7.2.1 当窥镜按生产厂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。

7.2.2 外包装箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8 使用说明书

使用说明书的编写应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

9.1.1 每套窥镜应有产品说明书、检验合格证和装箱清单各一份，用塑料袋包装，放置在箱内。

9.1.2 窥镜装入内衬有泡沫塑料的硬质手提箱内并使各附件分隔固定，然后再装入防震防湿的外包装箱。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

包装后的窥镜应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A
(规范性附录)
与冷光源互连使用的安全要求

A.1 产品特征

食管窥镜为内窥镜电气设备的 BF 型应用部分。

A.2 外部标记

A.2.1 要求

应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记：

- a) 企业标志；
- b) 产品型号。

A.2.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.1 规定的方法进行检查和试验。

A.3 随机文件齐全性

A.3.1 要求：应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.1 的规定。

A.3.2 试验方法：查阅随机文件。

A.4 使用说明书

A.4.1 要求：应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.2a)、d)、GB 9706.19—2000 中 6.8.2aa) 的规定。

A.4.2 试验方法：查阅随机文件。

A.5 技术说明书

A.5.1 要求：可与使用说明书合并。

此部分的内容应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.3.a) 的要求。

A.5.2 试验方法：查阅随机文件。

A.6 环境条件

A.6.1 要求

A.6.1.1 运输和贮存

运输和贮存应符合下列要求：

- a) 环境温度范围： $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度范围： $10\% \sim 80\%$ ；
- c) 大气压力范围： $500\text{ hPa} \sim 1\,060\text{ hPa}$ 。

A.6.1.2 运行

运行应符合下列要求：

- a) 环境温度范围： $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度范围： $30\% \sim 80\%$ ；
- c) 大气压力范围： $860\text{ hPa} \sim 1\,060\text{ hPa}$ 。

A.6.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中的规定进行。

A.7 应用部分的隔离

A.7.1 要求:与配套的医用电器设备连接,食管窥镜作为其应用部分应符合 GB 9706.1—1995 中 17c) 的要求。

A.7.2 试验方法:通过检查和漏电流试验进行检验。

A.8 工作温度下的连续漏电流

A.8.1 要求:应不超过表 A.1 所列容许值。

表 A.1 连续漏电流

单位为毫安

电 流	正常状态	单一故障状态
患者漏电流	0.1	0.5
患者漏电流(应用部分加网电压)	—	5

A.8.2 试验方法:按 GB 9706.1—1995 中第 19 章和 GB 9706.1—1995 中 19.4h) 的规定。

A.9 高频漏电流

A.9.1 要求:应符合 GB 9706.4—1999 中 19.101 的要求。

A.9.2 试验方法:与配套的高频发生器连接后,按 GB 9706.4—1999 中 19.101 规定的方法进行试验,检验其是否符合要求。

A.10 正常工作温度下电介质强度

A.10.1 要求:按表 A.2 所规定的部位之间应能承受 50 Hz,正弦波及规定试验电压 1 min,无击穿和闪络现象。

表 A.2 电介质强度检测部位及试验电压

单位为伏特

代号	检 测 部 位	试 验 电 压
B-a	应用部分(患者电路)和带电部分之间,内窥镜的外表面和 内窥镜任何带电电路之间	4 000
B-d	保护接地端或与内窥镜带电部件隔离的功能接地端相连的部件和 内窥镜的外表面之间	1 500

A.10.2 试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,使用医用电气设备电击防护参数测试仪进行试验。

A.11 潮湿预处理后的连续漏电流

A.11.1 要求:应不超过表 A.1 所列的允许值。

A.11.2 试验方法:潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行,潮湿预处理后连续漏电流试验,按 GB 9706.1—1995 中 19.4h) 的规定。

A.12 潮湿预处理后的电介质强度

A.12.1 要求:按表 A.2 所规定的部位之间应能承受 50 Hz,正弦波及规定试验电压 1 min,无击穿和闪络现象。

A.12.2 试验方法:潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行,潮湿预处理后的电介质强度试验,按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,使用医用电气设备电击防护参数测试仪进行试验。

YY 0070—2008

A. 13 面、角、边的安全性

A. 13.1 要求:应符合 GB 9706.1—1995 中第 23 章的要求。

A. 13.2 试验方法:以目力观察和手感检查。

A. 14 超温危险的防护

A. 14.1 要求:应符合 GB 9706.1—1995 中 42.3、GB 9706.19—2000 中 42.3 的要求。

A. 14.2 试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 42.3、GB 9706.19—2000 中 42.3 的规定的方法进行。

A. 15 清洗、消毒和灭菌

A. 15.1 要求:可以采用高温高压消毒灭菌的内窥镜,应符合 GB 9706.1—1995 中 44.7 的要求。

A. 15.2 试验方法:按 GB 9706.1—1995、GB 9706.19—2000 中 44.7 的要求进行。



YY 0070—2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-19056

定价: 14.00 元