

1195
ICS 11.040.99
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0619—2017
代替 YY 0619—2007

医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜

Medical endoscopes—Rigid resectoscope

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类和组成	1
4 要求	1
5 试验方法	4

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 0619—2007《硬性电凝切割内窥镜》，与 YY 0619—2007 相比除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了标签和随附资料的要求(见 4.4)；
- 增加了与患者接触部分所用的材料表面材料、材质、聚合物材料的溶解析出物的要求(见 4.5.1、4.5.2、4.5.4)；
- 增加了耐腐蚀性能的要求(见 4.6)；
- 增加了消毒和灭菌的要求(见 4.7)；
- 增加了包装的要求(见 4.8)；
- 修改了产品组成，删除了组成中的导光束(见 3.2, 2007 年版 4.2)；
- 修改了电切镜各组成件的表面质量要求(见 4.2.1、4.2.2.6, 2007 年版 5.2)；
- 修改了电切镜的基本尺寸要求(见 4.2.1、4.2.2.1、4.2.2.2, 2007 年版 5.3)；
- 修改了电切镜的视场质量、目镜罩、雾层、密封性、照明光斑、耐压力蒸汽灭菌要求(见 4.1、4.2.1.1, 2007 年版 5.5)；
- 修改了电切镜的机械性能要求(见 4.2.1.1、4.2.2.3、4.2.2.7, 2007 年版 5.6)；
- 修改了电切镜的灌流要求(见 4.2.2.4, 2007 年版 5.7)；
- 修改了电切镜的生物相容性要求(见 4.5.3, 2007 年版 5.12)；
- 修改了电切镜的电气安全要求(见 4.9, 2007 年版 5.13)；
- 修改了电切镜中光学镜的光学性能基本参数要求(见 4.1, 2007 年版 5.4)；
- 删除了电切镜的照度均匀性要求(见 2007 年版 5.9)；
- 删除了电切镜的镀层要求(见 2007 年版 5.11)；
- 删除了电切镜的环境试验要求(见 2007 年版 5.14)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文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、杭州好克光电仪器有限公司、沈阳沈大内窥镜有限公司。

本标准主要起草人：张沁园、贾晓航、颜青来、何涛、章渭兴、高仑、陈冲。

YY 0619 的历次版本发布情况为：

- YY 0619—2007。

医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜

1 范围

本标准规定了硬性电凝电切内窥镜分类和组成、要求及试验方法。

本标准适用于硬性电凝电切内窥镜(以下简称电切镜)。电切镜临床适用于在内窥镜直视下,利用高频电流热效应,对病变组织进行切割、汽化、凝血手术。

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 9706.4 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

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 16886.1 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 0068.1—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分:光学性能及测试方法

YY 0068.2—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分:机械性能及测试方法

YY 0068.3—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分:标签和随附资料

YY 0068.4—2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分:基本要求

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0842—2011 医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘

3 分类和组成

3.1 分类

3.1.1 按 GB/T 16886.1 的分类规定,电切镜为短期表面接触黏膜的医疗器械。

3.1.2 按结构分为单鞘套式和双鞘套式。

3.1.3 按操作器的工作方式分为主动式和被动式。

3.1.4 按电极的工作模式分为单极和双极。

3.2 组成

电切镜由光学镜、鞘套、闭孔器、操作器、手术电极和高频连接线等组成。

4 要求

4.1 内窥镜的光学性能

应符合 YY 0068.1—2008 的要求。

4.2 机械性能

4.2.1 内窥镜通用机械性能

4.2.1.1 内窥镜通用机械性能要求应符合 YY 0068.2—2008 的要求。

4.2.1.2 鞘套的通用机械性能要求应符合 YY/T 0842—2011 中 4.2、4.3、4.4、4.5、4.6 的要求。

4.2.2 其他机械性能

4.2.2.1 手术电极尺寸

4.2.2.1.1 手术电极工作长度

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。
工作长度与标称值的偏差应在制造商规定的允差范围内。

4.2.2.1.2 手术电极插入部分最大宽度

制造商在随附资料中应给出插入部分最大宽度的标称值。
实测值不得大于标称值。

4.2.2.1.3 手术电极行程

手术电极行程的标称值允差： ± 2 mm。

4.2.2.2 高频连接线尺寸

高频连接线长度 > 1500 mm。

4.2.2.3 连接可靠性

高频连接线插头和手术电极应连接可靠，当运动部分滑动时，不得松动或脱落。

4.2.2.4 灌流流量

电切镜应具有灌流结构，灌流时流量应不小于 300 mL/min。

4.2.2.5 密封性能

电切镜的鞘套与操作器，内窥镜与操作器及水阀等各连接处应密封良好，每 1 min 渗漏不得多于 5 滴，手术电极与操作器的连接处每 10 s 渗漏不得多于 5 滴。

4.2.2.6 手术电极插入部分外表面质量

4.2.2.6.1 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。

4.2.2.6.2 在内窥镜视场中，手术电极的可见头端部分应无影响使用的定向反射现象存在。

4.2.2.7 手术电极的可见性

手术电极随操作器的运动部分移动到远端位置时,其头端应位于内窥镜可观察到的范围以内。

4.3 导通性能

电切镜的高频连接线与手术电极应导通良好,其阻抗值应小于 $3\ \Omega$ 。

4.4 标签和随附资料

4.4.1 标签和随附资料通用要求

应符合 YY 0068.3—2009 的要求。

4.4.2 标签和随附资料其他要求

制造商在使用说明书中应当指出,使用产品时对病人和操作者带来的热风险和其他风险的可能性:

- a) 由于电火花或容性耦合高频电流对内窥镜造成的热损坏;
- b) 高频电磁波带来的视频屏幕上图像干扰;
- c) 保持带电电极的工作部分处于操作者的观察范围内,以避免意外的高频烧伤;
- d) 为保证带电电极在手术过程中处于正确的位置,与内窥镜头端要有足够的距离,在高频输出激发之前,应避免接触到内窥镜的金属部件和其他导体,包括可能是导体的液体喷口;
- e) 手术过程中,绝缘的无高频次级附件有可能会接触到带电电极的防护;
- f) 要避免对侧组织的高频烧伤,在带电电极激发期间,其高频电流只作用于临床预期作用区域;
- g) 针对预期的手术设置合适的高频输出功率,避免由于不合理设置导致的非预期伤害。

4.5 与患者接触部分所用的材料

4.5.1 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。

产品上绝缘材料部分,不得使用不能提供持久隔离的不导电的涂料(如漆等),其耐受性试验见 4.7.1。

4.5.2 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。

4.5.3 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。

4.5.4 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物

4.5.4.1 pH：与同批空白对照液对照，其 pH 差应不大于 2.0。

4.5.4.2 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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

4.5.4.3 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。

4.6 耐腐蚀性能(非一次性使用的产品适用)

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试验，符合 b 级要求。

4.7 消毒和灭菌

4.7.1 可重复消毒或灭菌产品的耐受性

应符合 YY 0068.4—2009 的要求。

4.7.2 无菌提供产品

应符合 YY 0068.4—2009 的要求。

4.8 包装

应符合 YY 0068.4—2009 的要求。

4.9 电气安全性能

4.9.1 内窥镜的电气安全性能要求应符合 YY 0068.4—2009 的要求。

4.9.2 手术电极的电气安全性能要求应符合 GB 9706.4 的要求。

4.9.3 内窥镜与手术电极的互连条件的电气安全性能要求应符合 GB 9706.19 的要求。

5 试验方法

5.1 内窥镜的光学性能试验

按 YY 0068.1—2008 规定的方法试验，检验 4.1 要求的符合性。

5.2 机械性能试验

5.2.1 内窥镜通用机械性能试验

5.2.1.1 按 YY 0068.2—2008 规定的方法试验，检验 4.2.1.1 要求的符合性。

5.2.1.2 按 YY/T 0842—2011 中 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6 规定的方法试验，检验 4.2.1.2 要求的符合性。

5.2.2 其他机械性能试验

5.2.2.1 手术电极尺寸试验

5.2.2.1.1 手术电极工作长度试验

用通用或专用量具试验，检验 4.2.2.1.1 要求的符合性。

5.2.2.1.2 手术电极插入部分最大宽度试验

用通用或专用量具试验,检验 4.2.2.1.2 要求的符合性。

5.2.2.1.3 手术电极行程试验

用通用或专用量具试验,检验 4.2.2.1.3 要求的符合性。

5.2.2.2 高频连接线尺寸试验

用通用或专用量具试验,检验 4.2.2.2 要求的符合性。

5.2.2.3 连接可靠性试验

手术电极与操作器,操作器与高频连接线等进行连接和拆卸,检验 4.2.2.3 要求的符合性。

5.2.2.4 灌流流量试验

分别将进、出水阀旋至关闭位置,鞘套头端用橡胶球密封,在进水阀上用橡胶管连接压力为 10 kPa 的水源,打开进、出水阀,用量杯测量 1 min 从出水阀流出水的体积,检验 4.2.2.4 要求的符合性。

5.2.2.5 密封性能试验

分别将进、出水阀旋至关闭位置,鞘套头端用橡胶球密封,在进水阀上用橡胶管连接压力为 10 kPa 的水源,打开进、出水阀观察各连接处渗漏情况,检验 4.2.2.5 要求的符合性。

5.2.2.6 手术电极插入部分外表面质量试验

在足够的照明下,以目测和手感检验,检验 4.2.2.6 要求的符合性。

5.2.2.7 手术电极的可见性试验

手术电极的移动可视性试验:将手术电极与鞘套、操作器和内窥镜连接、手动操作器使手术电极移动到远端,通过内窥镜目镜观察,检验 4.2.2.7 要求的符合性。

5.3 导通性能试验

将高频连接线和手术电极分别与滑块连接并固定,在操作器滑动和静止时,用万用表测量电阻,检验 4.3 要求的符合性。

5.4 标签和随附资料

检查制造商提供的标签和随附资料内容。

5.5 与患者接触部分所用的材料试验

5.5.1 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。

5.5.2 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。

5.5.3 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。

5.5.4 与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物试验

5.5.4.1 试验液制备:按照 GB/T 14233.1—2008 表 1 中第六项方法制备。

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

5.5.4.3 重金属:按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 规定方法进行。

5.5.4.4 高锰酸钾还原性物质:按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.2 规定方法进行。

5.6 耐腐蚀性能(非一次性使用的产品适用)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,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。

5.7 消毒和灭菌试验

5.7.1 可重复消毒或灭菌产品的耐受性试验

按 YY 0068.4—2009 规定的方法,检验 4.7.1 要求的符合性。

5.7.2 无菌提供产品试验

按 YY 0068.4—2009 规定的方法,检验 4.7.2 要求的符合性。

5.8 包装试验

按 YY 0068.4—2009 规定的方法,检验 4.8 要求的符合性。

5.9 电气安全性能试验

5.9.1 内窥镜的电气安全按 YY 0068.4—2009 规定的方法,检验 4.9.1 要求的符合性。

5.9.2 手术电极的电气安全按 GB 9706.4 规定的方法,检验 4.9.2 要求的符合性。

5.9.3 内窥镜与手术电极的互连条件的电气安全按 GB 9706.19 规定的方法,检验 4.9.3 要求的符合性。

中华人民共和国医药
行业标准
医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜
YY/T 0619—2017

*

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

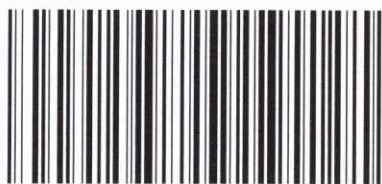
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31984 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 0619-2017