

中华人民共和国医药行业标准

YY 0847—2011

医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮

Medical endoscopes—Endotherapy device—Stone retrieval forceps

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

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所。

本标准主要起草人:张沁园、贾晓航、颜青来、何涛、齐伟明。

医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮

1 范围

本标准规定了取石网篮的范围、术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于内窥镜手术所使用的可作为独立产品的取石网篮。

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 1962.1—2001 注射器、注射针及其他医疗器械的6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 4234—2003 外科植入物用不锈钢

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

YY 0294.1—2005 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

网篮 wire basket

一种网状篮,用于圈取结石、异物或组织样本。

3.2

取石网篮 stone retrieval forceps

一种与指定的内窥镜配合使用的内窥镜器械,主要由手柄,细长的导索、导管及头端的网篮组成,通过网篮的圈套住结石、异物或组织样本,再通过网篮收缩牢固抓取结石、异物或组织样本。

3.3

插入部分 insertion portion

取石网篮的一部分,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窥镜器械的器械通道。

3.4

插入部分最大宽度 maximum insertion portion width

插入部分的最大外部宽度。

3.5

工作长度 **working length**

取石网篮的插入部分的最大长度。

3.6

内窥镜器械 **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:内窥镜器械包括一些引导内窥镜器械插入的器械。内窥镜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。

4 要求

4.1 与患者接触部分所用的材料

4.1.1 化学成分要求

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,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。

4.1.3 接触人体部分的聚合物材料的溶解析出物

4.1.3.1 表面/外观:无色透明,凭目视检查不出异物。

4.1.3.2 pH:pH 差 2.0 以下。

4.1.3.3 重金属:溶出物 5.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下。

4.1.3.4 高锰酸钾还原性物质:与标准试验液的消耗量差 2.0 mL 以下。

4.1.3.5 蒸法残留物:2.0 mg 以下。

4.2 外观

4.2.1 除特殊目的外,外表面不应有任何可能引起的安全伤害存在。

4.2.2 网篮没有乱丝、松脱或其他明显异常,无损坏。

4.2.3 网篮形状应与说明书中图示完全相同。

4.2.4 推拉把手开合网篮时,手柄、插入部分和网篮的连接部分不能脱落或松动。

4.2.5 插入部分无损坏。

4.3 尺寸

4.3.1 插入部分最大宽度

制造商在说明书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。

4.3.2 工作长度

制造商在说明书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： $\pm 3\%$ 。

4.3.3 网篮开幅

制造商在说明书中应给出在自然舒张状态下网篮开幅的标称值并给出示意图明示。
网篮开幅的标称值允差： -20% ，上限不计。

4.3.4 网篮有效长度

制造商在说明书中应给出在自然舒张状态下网篮有效长度标称值并给出示意图明示。
网篮有效长度的标称值允差： -20% ，上限不计。

4.4 使用性能

4.4.1 抗拉强度：

制造商在随附资料中应给出整个取石网篮所能承受的外部最大拉力，并试验证明在该拉力下取石网篮不应发生损坏。

4.4.2 网篮开合应顺畅。

4.4.3 如果取石网篮带有旋转功能，则旋转应顺畅。

4.5 耐受性(非一次性使用的产品适用)

4.5.1 耐高温高压性能

标识为可耐高温高压的取石网篮，应能耐高温高压试验 20 次后不破损。

4.5.2 耐腐蚀性能

采用不锈钢材料部分按 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 1 次，应有良好的耐腐蚀性能。

4.5.3 承受反复操作性能

能承受反复操作 20 次不破损、断裂。

4.6 无菌要求(适用于无菌包装产品)

4.6.1 取石网篮应无菌。

4.6.2 环氧乙烷残留量(适用于环氧乙烷灭菌)。

环氧乙烷残留浓度： $25 \mu\text{g/g}$ 以下。

4.7 鲁尔接头(适用于具有注入口的取石网篮)

应符合 GB/T 1962.1—2001 和 GB/T 1962.2—2001 的相关要求。

4.8 产品说明书

4.8.1 应包含对可与该取石网篮配合使用的内窥镜及其他医用设备(如:碎石器)的明确说明,使得使用者能按照此指导选取合适的内窥镜及其他医用设备。

4.8.2 取石网篮应包含取石网篮在自然舒张状态下的形状示意图,应包含取石网篮各部件名称和功能介绍,必要时给与示意图。

4.8.3 应包含产品规格说明。

4.8.4 应包含产品的设计用途说明。

4.8.5 应包含使用产品时的准备、检查与操作说明。

4.8.6 应包含环境保护内容:

——指明有关废弃物、残渣等以及在其使用寿命末期时的处理的任何风险;

——提供把这些风险降至最小的建议。

4.8.7 如果取石网篮不是一次性使用产品,其使用说明书应包括有关可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节,在必要时规定合适的消毒剂,并列岀这些设备部件可承受的温度、压力、湿度和时间的限值。

4.8.8 操作、运输和贮存环境限制条件:应规定操作、运输和贮存时的允许环境条件。

4.9 标记标签

在产品上应有清楚易认和永久贴牢的形式标记、制造商或供应者的名称和(或)商标。

5 试验方法

5.1 材料试验

5.1.1 化学成分试验

采用目前被认可的方法进行金属材料的化学成分分析试验,结果应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 生物相容性

生物学试验推荐采用 GB 16886 相关部分进行。

5.1.3 溶解析岀物试验方法

5.1.3.1 表面/外观:按照 GB/T 14233.1—2008 表 1 中第 6 项方法制备试验液,然后按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.1 规定的方法进行。

5.1.3.2 pH:按照 GB/T 14233.1—2008 表 1 中第 6 项方法制备试验液,然后按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定的方法进行。

5.1.3.3 重金属:按照 GB/T 14233.1—2008 表 1 中第 6 项方法制备试验液,然后按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 规定的方法进行。

5.1.3.4 高锰酸钾还原性物质:按照 GB/T 14233.1—2008 表 1 中第 6 项方法制备试验液,然后按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.2 规定的方法进行。

5.1.3.5 蒸发残留物:按照 GB/T 14233.1—2008 表 1 中第 6 项方法制备试验液,然后按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定的方法进行。

5.2 外观

5.2.1 手感、目测,应符合 4.2.1 的要求。

- 5.2.2 手感、目测,应符合 4.2.2 的要求。
- 5.2.3 目测比对,应符合 4.2.3 的要求。
- 5.2.4 手感、目测,应符合 4.2.3 的要求。
- 5.2.5 用指尖轻捋整个插入部的表面,应没有压坏、过度弯曲等损坏。

5.3 尺寸

- 5.3.1 用通用量具检验,应符合 4.3.1 的要求。
- 5.3.2 用通用量具检验,应符合 4.3.2 的要求。
- 5.3.3 使用通用量具测量网篮最大横截面处的各切点之间的距离,取平均值后,通过几何计算得出所在的截面圆的直径,作为开口幅度值,应符合 4.3.3 的要求。
- 5.3.4 用通用量具检验,应符合 4.3.4 的要求。

5.4 使用性能试验

5.4.1 抗拉强度试验

对整个取石网篮施加制造商标称的拉力,取石网篮的各个部位不得有破损断裂现象。

- 5.4.2 将插入部分盘曲为半径 10 cm 的圆环或圆弧,推拉把手,网篮开合应顺畅。
- 5.4.3 将插入部分盘曲为半径 10 cm 的圆环或圆弧,打开网篮,转动手柄,网篮旋转应顺畅。

5.5 耐受性试验

5.5.1 耐高温高压性能试验

耐高温高压试验 20 次后,应仍符合 4.2.4.4 的要求。

5.5.2 耐腐蚀性能试验

采用不锈钢材料部分按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行试验,应符合 4.5.2 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。

5.5.3 承受反复操作性能试验

仿实际操作,应符合 4.5.3 的要求。

5.6 无菌要求试验

- 5.6.1 按 GB/T 14233.2—2005 中规定的方法进行,应符合 4.6.1 的要求。
- 5.6.2 按 GB/T 14233.1—2008 中规定的气相色谱法进行,应符合 4.6.2 的要求。

5.7 鲁尔接头试验

按 GB/T 1962.1—2001 和 GB/T 1962.2—2001 相关的试验进行,应符合 4.7 的要求。

5.8 产品说明书检查

检查制造商提供的产品说明书内容,应符合 4.8 的要求。

5.9 标记标签检查

通过目视检查产品上的标记标签内容,应符合 4.9 的要求。

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 内窥镜器械 取石网篮
YY 0847—2011

*

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(100013)
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 12 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24495 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 0847—2011