

ICS 11.040.99
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0940—2014

YY/T 0940—2014

医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳

Medical endoscopes—Endotherapy device—Grasping forceps

中华人民共和国医药
行业标准
医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳
YY/T 0940—2014

*

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)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 16 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26165 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 0940-2014

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

合力。

5.4.6 闭合传递系数

在模拟应用状态下进行测试,钳头微张开的状态由制造商给定,以头部前端 1/3 处的张开高度表示,对手柄施力 f_i 在 5 N~20 N 范围内,取样间隔不大于 3 N。记录头部前端 1/3 处所对应产生的垂直于钳头张开角平分线方向的闭合力值 f_c ,将采集到的数据通过最小二乘法拟合得出 f_c/f_i 值,即为闭合传递系数。

f_i 作用方向如图 1 所示, f_i 作用点是通过模拟临床应用来确定的,是使手柄处于自由状态受力的点。

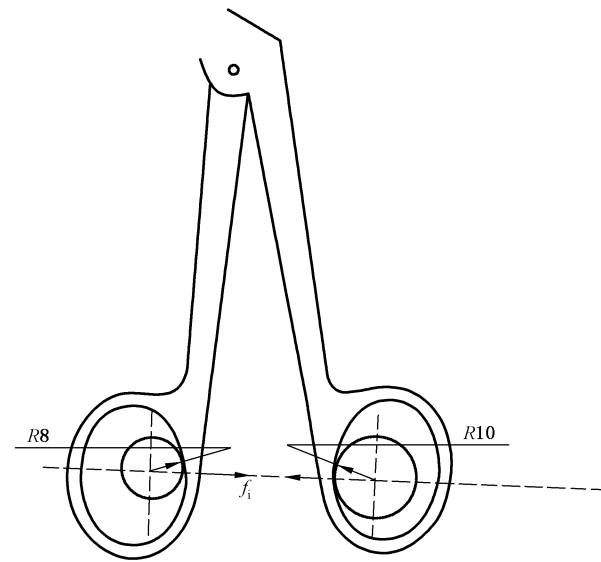


图 1

对于非图 1 所示结构的手柄,制造商应指定 f_i 作用点的位置。实际测量 f_i 作用点位置的偏差应在 1 mm 内。

如果试验中器械的摆放状态会对试验结果产生影响,则制造商应给定试验中器械的摆放状态。

5.4.7 钳头齿型试验

使用 10 倍放大镜观察比对。

5.5 耐受性试验

5.5.1 耐高温高压性能试验

按制造商规定的耐高温高压试验方法重复循环 20 次试验后,按照 5.4 的方法进行试验。

5.5.2 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试验。

5.5.3 承受反复操作性能试验

仿实际操作。

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、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。

本标准主要起草人:齐伟明、张沁园、贾晓航、颜青来。

4.7 鲁尔接头(适用于具有注入口的抓取钳)

应符合 GB/T 1962(所有部分)的相关要求。

4.8 产品说明书

4.8.1 应包含对可与该抓取钳配合使用的内窥镜及其附件的明确说明,使得使用者能按照此指导选取合适的内窥镜及其附件。

4.8.2 抓取钳应包含抓取钳在钳头最大张开状态下的形状示意图,应包含抓取钳各部件名称和功能性的介绍,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 如果抓取钳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,并列出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。

注:如果为一次性使用产品,可标注在无菌包装上。

4.10 电气安全要求

若抓取钳为高频手术器械,应符合 GB 9706.4 和 GB 9706.19 的要求。

4.11 通水/通气性能(适用于具有注入口的抓取钳)

制造商对注入通道的通水或通气量应给出要求及其试验方法。

5 试验方法

5.1 材料试验

5.1.1 化学成分试验

采用准确度达到或优于允差或限值 1/3 的方法进行金属材料的化学成分分析试验。

5.1.2 生物相容性

所有试验优先选用 GB/T 16886 的相关标准,并按其方法进行。

5.1.3 溶解析出物试验方法

试验液制备:按照 GB/T 14233.1—2008 中表 1 中第 6 项方法制备。

5.1.3.1 外观:按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.1 规定方法进行。

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

医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳

1 范围

本标准规定了抓取钳的范围、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抓取钳。

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(所有部分) 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分:试验方法

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 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(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

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抓取钳 grasping 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、钳杆、钳头组成,用于抓住获取人体组织。

3.2

插入部分 insertion portion

抓取钳的一部分,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,或内窥镜附件的器械通道,或内窥镜器械的器械通道。

3.3

插入部分最大宽度 maximum insertion portion width

插入部分的最大外部宽度。

3.4

工作长度 working length

抓取钳的插入部分的最大长度。

3.5

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