

ICS 11.040
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0071—2008
代替 YY 0071—1992

YY 0071—2008

直肠、乙状结肠窥镜

Sigmoidoscopy and rectoscopy set

中华人民共和国医药
行业标准
直肠、乙状结肠窥镜
YY 0071—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 13 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19057 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



YY 0071—2008

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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

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 6.8.3a) 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： $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度范围： $10\%\sim80\%$ ；
- c) 大气压力范围： $500\text{ hPa}\sim1\ 060\text{ hPa}$ 。

A.6.1.2 运行

运行应符合下列要求：

- a) 环境温度范围： $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度范围： $30\%\sim80\%$ ；
- c) 大气压力范围： $860\text{ hPa}\sim1\ 060\text{ hPa}$ 。

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，窥镜作为其应用部分应符合 GB 9706.1—1995 中 17c) 的要求。

前 言

本标准代替 YY 0071—1992《直肠、乙状结肠窥镜》。

本标准与 YY 0071—1992 的差异如下：

——增加定义和分类；

——增加了照度、耐腐蚀性和生物相容性等要求。

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：

——WSZ-244—1977；

——YY 0071—1992。

d) 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 周期检验抽样判定表

不合格分类	A	B	C
检验项目	4.8	4.3、4.4、4.5、4.6、4.7	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
判别数组	—	2[0,1]	2[1,2]

6.5 生物相容性评价

6.5.1 下列情况之一时,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;
- 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:

- 制造公司商标或其生产厂的标志;
- 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;
- 产品出厂编号;
- 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:

- 生产企业名称;
- 产品名称及规格;
- 检验日期;
- 检验员代号。

7.1.3 外包装标志

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:

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

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。

本标准适用于直肠、乙状结肠窥镜(以下简称窥镜),窥镜主要用于检查肛肠内病变和/或配合常规手术器械进行治疗。

本标准不适用于具有光学系统的窥镜。

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 601-1:1988)

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 14975—2002 结构用不锈钢无缝钢管(idt ISO 15223:2000)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第一部分:评价与试验(idt ISO 10933-1:1997)

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)

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 15233:2000, IDT)

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

国家食品药品监督管理局令 10 号 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定

3 定义和组成

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

直肠、乙状结肠窥镜 sigmoidoscopy and rectoscopy set

直肠、乙状结肠窥镜是一种没有光学系统,具有观察目的,能伸入人体肛肠进行检查、诊断的硬管内窥镜。

3.2 组成

窥镜主要由镜体、闭孔器、手柄、导光束等组成。外型结构如图 1。