



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。