



中华人民共和国医药行业标准

YY 0068.2—2008
部分代替 YY 0068—1992

医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分：机械性能及测试方法

Medical endoscopes—Rigid endoscope—Part 2:
Mechanical properties and test methods

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022 年第 76 号),本标准自
2022 年 9 月 7 日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

前 言

本部分第 5 章为推荐性条款。

YY 0068《医用内窥镜 硬性内窥镜》分为 4 个部分：

- 第 1 部分：光学性能及测试方法；
- 第 2 部分：机械性能及测试方法；
- 第 3 部分：标签和随附资料；
- 第 4 部分：基本要求。

本部分为 YY0068 的第 2 部分。

本部分对应于 ISO 8600-1:2005《光学和光电技术 医用内窥镜和内治疗器械 第 1 部分：通用要求》及 ISO 8600-4:1997《光学和光学仪器 医用内窥镜和内窥镜附件 第 4 部分：插入部分的最大宽度的测定》，与 ISO 8600-1:2005、ISO 8600-4:1997 的一致性程度为非等效。

本部分的术语和定义与 ISO 8600-6:2005《光学和光电技术 医用内窥镜和内治疗器械 第 6 部分：术语》的概念一致。

本部分与 ISO 8600 中各部分的差异如下：

- 按本标准所述硬性内窥镜特点进行标准部分的划分；
- 补充了工作长度、目镜罩尺寸、配合、封装、强度和刚度、连接、插入部分外表面质量内容。

本部分代替 YY 0068—1992 中 4.3、4.6、4.7、4.8、4.11 要求及相应的试验方法。自本部分实施日起，YY 0068—1992 中被替代的条同时废止。

本部分与 GB 11244—2005 配套使用，有关要求是对 GB 11244—2005 中相关要求的补充。

本部分由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：贾晓航、颜青来、何涛、文燕、毛欣欣、齐伟明、马莉。

医用内窥镜 硬性内窥镜

第 2 部分:机械性能及测试方法

1 范围

YY 0068 的本部分规定了硬性内窥镜的机械性能要求、试验方法。
本部分适用于医疗目的的硬性内窥镜。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0068 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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

3 术语和定义

YY 0068.1 中确立的及下列术语和定义适用于 YY 0068 的本部分。

3.1

内治疗器械 **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: 内治疗器械包括一些引导内窥镜或内治疗器械插入的器械,如:导管、套管针或滑管等。内治疗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。

注 2: 在 GB 9706.19—2000 的 2.1.102 中使用了术语“内窥镜附件”。

3.2

器械通道 **instrument channel**

内窥镜或内治疗器械的一部分,规定内窥镜或内治疗器械通过该部分穿入。

3.2.1

器械通道最小宽度 **minimum insertion channel width**

器械通道的最小内部宽度。

3.3

插入部分 **insertion portion**

内窥镜或内治疗器械的一部分,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治疗器械的器械通道。

3.3.1

插入部分最大宽度 **maximum insertion portion width**

插入部分的最大外部宽度。

3.3.2

工作长度 **working length**

L

内窥镜插入部分的最大长度。

3.3.3

法式周长 **french**

F_r