ICS 11.040
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

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

Medical endoscopes—Rigid endoscope—
Part 3: Marking and instruction manual

2008-10-17 发布　　2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

前　言

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YY 0068的第3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：基本要求》，与ISO 8600-1：2005的一致性程度为非等效。

本部分的附录A是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局批准。

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：颜青来、毛欣欣、贾晓航、何涛、齐伟明。

医用内窥镜　硬性内窥镜
第3部分：标签和随附资料

1　范围

YY 0068的本部分规定了硬性内窥镜的标签和随附资料的要求。

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。

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 9706.19—2000，idt IEC 60601-2-18：1996）

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

YY 0068.2　医用内窥镜　硬性内窥镜　第2部分：机械性能及测试方法

ISO 10526：1999 CIE S 005　色度学的CIE标准照明体

3　要求

3.1　标记

3.1.1　最少标记

每个内窥镜应该至少有以下标记：

a）　标识号和/或其他足以识别内窥镜和制造商的标记；

b）　根据内窥镜临床预期应用的要求，选择标注：插入部分最大宽度、器械孔道最小宽度、工作长度、视向角θ的名义值和/或视场角$2W$的设计值。插入部分宽度和器械孔道宽度的单位为毫米（mm）。插入部分宽度和器械孔道宽度也可以用F_r来标记，以F_r值或周长值来表示。

3.1.2　标记清晰

当内窥镜按制造商的使用说明书在使用、清洁、消毒、灭菌和贮存后，标记必须保持清晰。

3.1.3　标记的例外

如果由于尺寸或结构原因，无法在内窥镜上做标记时，3.1.1所要求的标记内容应该在随附资料中给出。

3.2　随附资料

内窥镜的制造商应该提供给用户使用说明书，使用说明书至少要包括以下信息：

a）　内窥镜用途的申明；

b）　内窥镜功能说明及正确使用方法；

c）　内窥镜的识别和参数，包括表1的内容；

表 1 识别和参数

序　号	内　容
1	制造商的名称和地址
2	内窥镜的名称和标识号
3	插入部分最大宽度和工作长度
4	器械孔道最小宽度，如果必要时给出以下警告："不保证使用者单独选购的器械孔道最小宽度能够适合于联合使用。"
5	视向角 θ 的名义值
6	视场角 $2W$ 的设计值
7	设计光学工作距 d_0
8	视场中心角分辨力 $r_a(d)$（单位：C/°）的标称值
9	如果内窥镜具有景深效果，应给出内窥镜的有效景深范围；否则，应声明无景深效果
10	采用 ISO 10526:1999 CIE S 005 规定的 A 和 D65 标准照明体的光谱，经照明光路和成像系统传输后的输出光谱的显色指数 Ra 的标称值并说明其意义
11	在设计光学工作距 d_0 处的形状参数 z，及该视场形状下的综合边缘光效 SL_{e-z}。否则，应给出在评价视场面形状下的综合边缘光效（SL_{e-z_E}）的值
12	用户可更换部件和更换说明
13	授权的专业售后服务机构的详情
14	如果内窥镜插入部分的横截面尺寸过小，或细长比过大而易损坏，应给出警告说明，同时指明易损和易折部位以及声明能承受的最大作用力或力矩
15	如果内窥镜插入部分允许适度弯曲，应给出允许的弯曲部位和最大挠度，以及最大挠度下的作用力和试验方法
16	如果内窥镜具有为特殊目的而存在可能引起安全伤害的插入部分，应给出下述说明： 1）警告可能出现的危害提示，危害的预防手段，以及危害发现后的处理说明； 2）安全的操作规程； 3）操作者需通过专门培训才能使用的声明

d) 应有示意图，用户参照使用说明书可以清楚内窥镜各相关部分和特点，应与 YY 0068.1 和 YY 0068.2 相一致；

e) 警告和使用内窥镜时的适用说明，包括与内窥镜配套使用并符合 GB 9706.19 的电气类、电子类、电光类、电医疗类或电声类设备的适用说明，内窥镜适用和不适用的液体（例如：对照液、硬化治疗液、滑润剂和麻醉剂，也包括使用这里未提及的液体）的说明；

f) 提供内窥镜在操作规程下可得到合理保证的检查说明；

g) 可重复使用内窥镜的清洗说明，并指定专用清洁工具或设备；

h) 对内窥镜能承受的特殊消毒和灭菌环境的说明；

i) 推荐在使用内窥镜前内窥镜的贮存方式和对可重复使用的内窥镜在使用之间的存放方式。

附 录 A
（资料性附录）
随附资料的举例

使用说明书

A.1 请在使用××内窥镜有限公司的××内窥镜之前仔细阅读本手册的全部内容。若不遵照手册中的使用说明和警告，可能给患者造成严重后果。

A.2 内窥镜只能由执业医师和受过操作训练的专业医务人员使用。

A.3 本内窥镜用于进行××手术及手术中的诊断和治疗。

A.4 内窥镜可与视频和光源设备配套使用，观察体腔内的情况。

正确使用方法：首先确定内窥镜在使用前已经正确清洗、消毒和/或灭菌（欲查找详细过程，请参见清洗、消毒和灭菌部分）；检查内窥镜，看有无损坏以及功能是否正常；按照制造商的说明操作所有视频和光源设备，连接光缆到内窥镜上的光缆接口；按照相应手术规范，内窥镜手术进入点请参考适当的医学文献。

A.5 内窥镜的识别和参数，包括表 A.1 的内容：

表 A.1 识别和参数

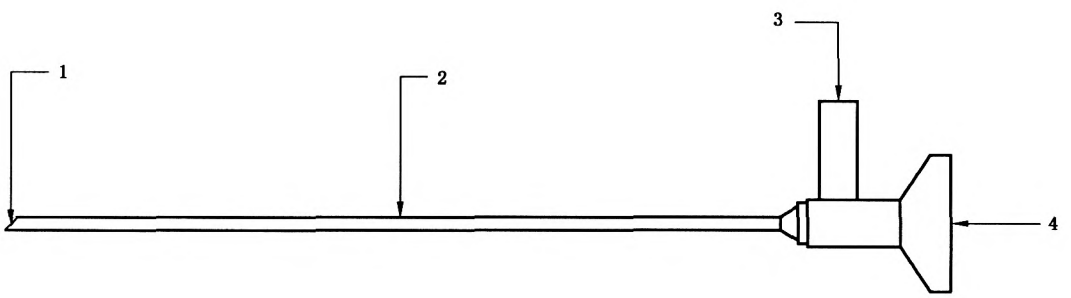
序 号	内 容
1	制造商名称：××内窥镜有限公司 制造商地址：××省××市××经济开发区××路××号
2	名称：××镜 标识号：××××××
3	插入部分最大宽度：4 mm（圆形） 工作长度：200 mm
4	器械孔道最小宽度：/
5	视向角 θ：0°
6	视场角 $2W$：67°
7	设计光学工作距 d_0：4 mm
8	视场中心角分辨力，$r_a(d)$：2.71C/°
9	光学镜的有效景深范围：0 mm～150 mm
10	采用 ISO 10526:1999 CIE S 005 规定的 A 标准照明体的光谱，经照明光路和成像系统传输后的输出光谱的显色指数 Ra：96.2% 采用 ISO 10526:1999 CIE S 005 规定的 D65 标准照明体的光谱，经照明光路和成像系统传输后的输出光谱的显色指数 Ra：96.7% 显色指数 Ra 的意义：表征内窥镜对物体的色差分辨能力和色还原性的好坏。Ra 的数值越大，表示对物体的色差分辨能力和色还原性越好 光能传递效率——有效光度率 D_M：1 598 cd/(m² · lm)

表 A.1（续）

序　号	内　容
11	在设计光学工作距 $d_0=4$ mm 处的内窥镜工作视场形状以球面 Z 视场表征时，形状参数 $z=1.557$ 在该视场形状下 W_p 的 90%视场处的照明镜体光效 IL_{eR}：0.486 在该视场形状下 W_p 的 90%视场处的综合镜体光效 SL_{eR}：0.497 在该视场形状下 W_p 的 90%视场处的综合边缘光效 SL_{e-z}：0.219 在该视场形状下单位相对畸变的控制量 V_{U-z}：−13.9%
12	无任何用户可更换的部分
13	专业售后服务机构为本公司下属的××服务机构，联系地址：××，电话：××
14	本内窥镜不具有明显的易损和易折部位
15	本内窥镜插入部分不允许弯曲
16	本内窥镜不具有为了特殊目的而存在可能引起安全伤害的插入部分

注：如果制造商无法给出工作视场形状的形状参数 z 的数值，表 A.1 中序号 11 中的计算参量 z 应用评价视场面的形状参数 z_E 替换。

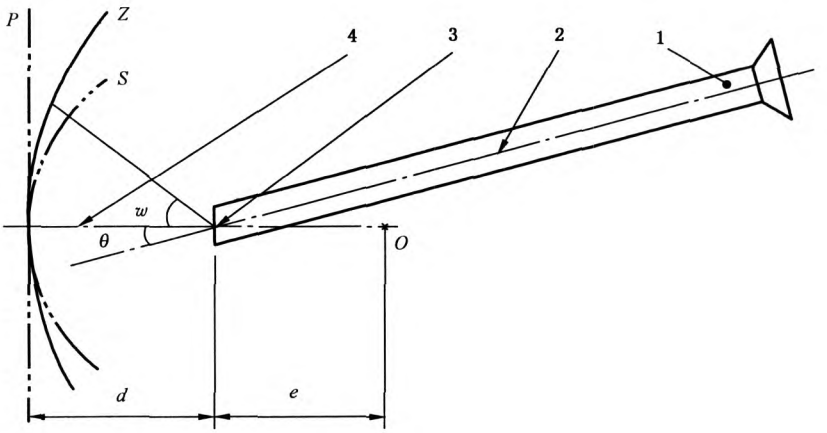
A.6　内窥镜相关部分的结构如图 A.1 所示。



1——物镜端；
2——镜体主轴；
3——光缆接口；
4——目镜。

图 A.1　内窥镜相关部分示意图

内窥镜的工作视场模型如图 A.2 所示。



1——光学镜；

2——镜体主轴；

3——末端；

4——视轴；

P——垂直视轴的参考平面 P；

S——以 d 为半径的参考球面 S；

Z——介于球面 S 和平面 P 间的球面 Z 视场；

O——球面 Z 的球心。

图 A.2　内窥镜工作视场模型

A.7　适用说明：本内窥镜可与符合 GB 9706.19 的各种摄像系统、冷光源、高频发生器、高频器械配套使用。

警告：无论对直视还是与视频联用，总是调整光源到获得最佳的内窥镜视野照明效果时所需的最小必需光亮强度。光源的光强度越高，内窥镜末端的热能产生量就越大。

A.8　内窥镜在操作规程下可得到合理保证的检查说明：

检查产品：用目视法对产品进行检查，要确保它无锈蚀、无压痕、无划痕。

检查图像质量：通过光学视管应该能清晰地看到距离物镜端约 30 mm 的文字。

A.9　可重复使用内窥镜的清洗说明

A.9.1　使用后立即用流动水彻底清洗，除去血液、黏液等残留物质，并擦干。

A.9.2　将擦干后的内镜置于多酶洗液中浸泡。

A.9.3　彻底清洗内镜各部件，管腔应当用高压水枪彻底冲洗，可拆卸部分必须拆开清洗，并用超声清洗器清洗 5 min～10 min。

A.9.4　管腔内用软毛刷彻底刷洗，刷洗时注意避免划伤镜面。

A.9.5　专用清洁工具或设备的说明

仅可使用清洗机生产厂家为清洗内窥镜器具而生产的超声波清洗机清洗内窥镜，清洗过程参见超声波清洗机使用说明书。

A.10　内窥镜能承受的特殊消毒和灭菌环境的说明

A.10.1　消毒说明

内窥镜可采用专门用于内窥镜的含有 2%戊二醛的高级消毒溶液进行化学消毒。应当避免使用戊二醛浓度超过 2%的溶液，因为高浓度的戊二醛可能造成内窥镜的损坏。

A.10.1.1　将内窥镜置于单独的塑料容器内，应当使用塑料制容器以避免内窥镜的擦伤及消除不同金属浸于相同的溶液之中发生的电解腐蚀。不要将内窥镜与其他的器械浸泡在一起以避免对内窥镜造成损坏。

A.10.1.2　向戊二醛中加入活化剂溶液活化戊二醛溶液。摇匀，检查戊二醛溶液的 pH 值处于 8.2 和

8.9 之间，保证活化的戊二醛溶液具有最佳的抗菌活性。在容器上标明活化以及失活的日期。

A.10.1.3 要查找与戊二醛消毒溶液使用相关详细信息及使用说明请参见戊二醛制造厂商的使用说明书。

A.10.1.4 采用无棉绒无菌布擦干内窥镜。

A.10.2 灭菌说明

A.10.2.1 环氧乙烷气体灭菌

A.10.2.1.1 将内窥镜置于无菌托盘中。

A.10.2.1.2 所有的灭菌循环均必须包括一个预处理循环。

A.10.2.1.3 已验证表 A.2 用于环氧乙烷灭菌参数有效。

表 A.2 环氧乙烷气体灭菌有效参数

气体混合物	环氧乙烷、氯四氟乙烷
温度	54.4 ℃±2.8 ℃(130 ℉±5 ℉)
相对湿度	60%±20%
压力	55.1 kPa～68.9 kPa(8 psi～10 psi)
处理时间	120 min
环氧乙烷浓度	600 mg/L±30 mg/L

气体混合物由 10%环氧乙烷和 90% 氯四氟乙烷组成。

A.10.2.1.4 内窥镜的通风可在任何一个通风厨中完成，维持温度为 48.9 ℃～54.4 ℃(120 ℉～130 ℉)，12 h。

A.10.2.2 蒸汽灭菌

本内窥镜具有“AUTOCLAVE”标志，可用高温高压蒸汽灭菌。

注意：温度的突然变化可能引起内窥镜玻璃部件的破裂，从高压灭菌器中取出内窥镜后不要立即暴露于空气中。

注意：不能采用向内窥镜上倾倒冷的、无菌液体的方式冷却内镜。强制冷却可能造成内窥镜的严重损坏。

注意：在使用高压蒸汽灭菌之前，所有的内窥镜必须经过彻底的清洗，必须完全去除所有的有机物质、血迹以及清洗溶液。

A.10.2.2.1 将内窥镜置于一灭菌托盘上。

A.10.2.2.2 预抽真空或高真空灭菌包括了四个基本阶段：准备阶段、处理阶段、排气阶段、干燥阶段。条件阶段通过抽真空去除室里的空气，向室中注入蒸汽预温器械，当温度达到 134 ℃，压力值为200 kPa 后进入第二个阶段即处理阶段。在预抽真空型的灭菌器中处理阶段的时间为 4 min。排气阶段即排除室中所有的蒸汽。最后再一次抽真空，让器械在真空中干燥大约 20 min。

A.10.2.2.3 安置托盘于灭菌器中时必须保证蒸汽的足够循环与流通，空气移动与冷凝水的排除。宽松放置的灭菌器保证了灭菌剂最好的穿透效果。

A.10.2.2.4 在蒸汽灭菌循环完成以后，内窥镜在足够冷却之前，不能碰触。

A.11 本内窥镜为可重复使用的内窥镜，贮存方式：温度－20 ℃～＋60 ℃；相对湿度 10%～90%。灭菌后的内窥镜应当按照无菌物品储存要求进行储存。

中华人民共和国医药
行业标准
医用内窥镜 硬性内窥镜
第3部分：标签和随附资料
YY 0068.3—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
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷
*
书号：155066·2-19348 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 0068.3-2008