



# 团 体 标 准

T/ZZB XXXX—XXXX

## 输尿管肾镜

Uretero - Renoscope

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

浙江省品牌建设联合会 发布



# 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	1
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	5
7 检验规则 .....	6
8 标签和随附资料 .....	7
9 包装、运输、贮存 .....	7
10 质量承诺 .....	8

## 前 言

本文件依据GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本文件由浙江蓝箭万帮标准技术有限公司牵头组织制定。

本文件主要起草单位：杭州好克光电仪器有限公司。

本文件参与起草单位：杭州好克医疗科技有限公司、浙江天松医疗器械股份有限公司。（排名不分先后）

本文件主要起草人：王华林、章渭兴、陆欣荣、包国华、蔺海、舒明泉、徐斌峰、赵卓。

本文件评审专家组长：

本文件由浙江蓝箭万帮标准技术有限公司负责解释。

# 输尿管肾镜

## 1 范围

本文件规定了输尿管肾镜的术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和质量承诺。

本文件适用于在临床上供输尿管肾镜手术用的输尿管肾镜（不适用于电子输尿管肾镜）。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1—2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求
- 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
- GB/T 14710—2009 医用电气设备环境要求及试验方法
- 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 0294.1—2016 外科器械 金属材料 第一部分：不锈钢
- YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分 通用要求

## 3 术语和定义

YY 0068.1—2008、YY 0068.2—2008、YY 0068.3—2008、YY 0068.4—2009界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 基本要求

### 4.1 研发设计

- 4.1.1 应采用计算机辅助软件对设计参数进行计算、分析和建模。
- 4.1.2 应具备根据成像系统和光学材料特性对输尿管肾镜进行功能和性能的优化设计能力。
- 4.1.3 应对输尿管肾镜与摄像系统进行光学成像的匹配性分析。

### 4.2 原材料和零部件

产品与人体接触的部分应选用不低于YY/T 0294.1—2016中M号钢要求的材料。

### 4.3 工艺及装备

- 4.3.1 建立输尿管肾镜产品生产的无尘清洁车间，应配备数控车床、数控加工中心、激光打标机、激光焊接机等生产设备。

4.3.2 具备制造全流程可追溯和信息化管理的软件系统。

#### 4.4 检验检测

4.4.1 应具备外形尺寸、视场角、视向角、光照度、角分辨力、刚度和强度等关键指标的检测能力。

4.4.2 应配备投影仪、影像测量仪、照度计、内窥镜综合测试仪（视场角、视向角、角分辨力）、医用内窥镜冷光源等检测设备。

### 5 技术要求

#### 5.1 表面和连接

5.1.1 输尿管肾镜的各组成件应当设计成对人体不会造成任何意外伤害，其所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺。

5.1.2 输尿管肾镜构成的各连接部分，若采用紧配合方式连接，其配合处应无明显可见缝隙；若采用焊接方式连接，其焊缝处应无凹凸不均匀、脱焊、堆焊或明显的麻点现象，焊接部位应牢固可靠、平整光滑；若采用胶合方式连接，其胶合处应无溢流或明显胶堆现象，其他部分无胶流纹痕。

#### 5.2 光学性能

##### 5.2.1 视场角

视场角为 $90^\circ$ ，允差： $\pm 10\%$ 。

##### 5.2.2 视向角

在光学镜上应标注视向角的名义值，允差： $\pm 10^\circ$ 。

##### 5.2.3 角分辨力

角分辨力为 $0.750C/^\circ$ ，允差 $-7\%$ 。

##### 5.2.4 有效景深范围

在 $3\text{mm}\sim 20\text{mm}$ 的景深范围内，视场中心的角分辨力应不低于设计光学工作距处角分辨力的 $80\%$ 。

##### 5.2.5 视场质量

视场应无重影或鬼影、闪烁等效应，无可见杂质气泡等缺陷。

##### 5.2.6 光照度

光照度 $\geq 2000\text{Lux}$  ( $L_0=10\text{mm}$ )。

#### 5.3 颜色分辨能力和色还原性

应有良好的颜色分辨能力和色还原性。在标准照明体下的显色指数实测值应不小于名义值。

#### 5.4 照明

##### 5.4.1 照明变化率

输尿管肾镜灭菌或消毒试验后，其照明光路的光能积分透过率应保持稳定，用输出光通量衡量，光通量变化率不大于20%。

#### 5.4.2 照明有效性

5.4.2.1 边缘均匀性：在有效景深范围内检查，照明光斑均应充满视场，无明显的亮暗分界线。

5.4.2.2 照明镜体光效：在 $W_p$ 的90%视场处的照明镜体光效 $II_{eR}$ 的名义值应可在随附资料中查获。

#### 5.5 综合光效

应在随附资料中给出 $W_p$ 的90%视场处的综合镜体光效的名义值并说明其意义。

#### 5.6 光能传递效率-有效光度率

应在随附资料中给出表示光能传递有效率的名义值，光能传递效率-有效光度率 $D_M$ ：1598。

#### 5.7 单位相对畸变

以垂直视轴的参考平面P视场上最大视场高度的70%位置所对应的球面Z视场上的单位相对畸变。

#### 5.8 机械性能

##### 5.8.1 尺寸

###### 5.8.1.1 工作长度 L

内窥镜工作长度的标称值允差： $\pm 3\%$ 。

###### 5.8.1.2 插入部分最大宽度

内窥镜插入部分最大宽度不得大于生产厂提供的使用说明书中规定的尺寸。

###### 5.8.1.3 器械通道最小宽度

对于含器械通道的内窥镜，该通道的最小宽度应不小于标称值。

###### 5.8.1.4 目镜罩尺寸

目镜罩的尺寸和允差应符合表1规定。

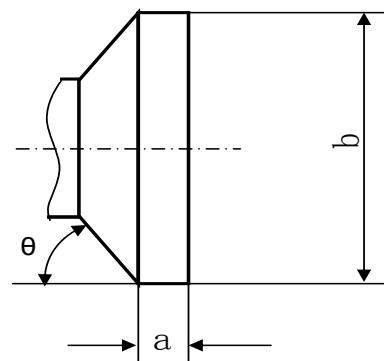


图1 目镜罩形状简图

表1 尺寸和允差

尺寸名义值	允差
b=31.75mm	下限-0.10mm, 上限 0
a=4.7mm	下限 0, 上限+0.1mm
$\theta =50^\circ$	$\pm 10^\circ$

## 5.8.2 配合

### 5.8.2.1 锁止和插拆

内窥镜与镜鞘、导向器的配合，锁止与插拆应符合下述要求：

- a) 配合后应能锁止，锁止应可靠；
- b) 插入轻松自如、拆卸方便。

### 5.8.2.2 定位和密封

内窥镜与镜鞘、导向器配合后应满足下述要求：

- a) 锁止后应定位可靠，无松动现象；
- b) 锁止后应密封良好，做渗水性试验时 1 分钟内渗水不得超过 5 滴。

## 5.8.3 封装

### 5.8.3.1 雾层

输尿管肾镜应封装可靠，经低温至高温突变试验及密封试验后，内部无视场模糊现象。

### 5.8.3.2 封装可靠性

可重复使用的肾镜部分应能承受如下密封性的试验不失效：

- a) 水下 1m 历时 12h 水压试验；
- b) 按规定的灭菌或消毒方法循环 20 次试验。

## 5.8.4 强度和刚度

### 5.8.4.1 强度

夹持镜体部位，在内窥镜插入部分的末端5mm处施加1N的力，挠度应不大于25mm。

### 5.8.4.2 刚度

夹持镜体部位，在内窥镜插入部分的末端5mm处施加1N的力持续1min，撤销作用力后的变形应不大于2.5mm。

## 5.9 环境

输尿管肾镜的环境试验应符合GB/T 14710—2009中气候环境条件 II 组，机械环境条件 II 组的要求，经试验后仍可符合5.1.1、5.4.2.1条的要求。

## 5.10 互连条件



输尿管肾镜与医用电气设备互连使用的安全要求应符合GB 9706.1—2007、GB 9706.19—2000规定的要求。

#### 5.11 生物相容性

按GB/T 16886.1-2011规定，输尿管肾镜属于短期接触损伤表面的医疗器械。其插入部外表面材料采用的不锈钢材料化学成分应符合YY/T 0294.1—2016的要求。

#### 5.12 接口安全性

输尿管肾镜接口安全性应符合YY 0068.4-2009的要求。

#### 5.13 消毒或灭菌的耐受性

输尿管肾镜经重复消毒或灭菌后，消毒或灭菌方法应既不能损坏功能，也不能产生腐蚀。

### 6 试验方法

#### 6.1 表面和连接

以目视和手感检验。

#### 6.2 光学性能试验

##### 6.2.1 视场的测定

按YY 0068.1-2008中5.1的方法进行检测。

##### 6.2.2 视向角的测定

按YY 0068.1-2008中5.1的方法进行检测。

##### 6.2.3 角分辨力的测定

按YY 0068.1-2008中5.2.1的方法进行检测。

##### 6.2.4 有效景深的测定

按YY 0068.1-2008中5.2.2的方法进行检测。

##### 6.2.5 视场质量的检查

按YY 0068.1-2008中5.2.3的方法进行检测。

##### 6.2.6 光照度的测定

在暗照度低于被测照度1%的环境下，用导光束将内窥镜与150W卤素灯冷光源连接，照度计探头置于内窥镜工作距离处，开启冷光源并将光源照度值调至最大，读取照度计读数。

#### 6.3 颜色分辨能力和色还原性的测定

按YY 0068.1-2008中5.3的方法进行检测。

#### 6.4 照明性能的测定

按YY 0068.1-2008中5.4的方法进行检测。

## 6.5 综合光效的测定

按YY 0068.1-2008中5.5的方法进行检测。

## 6.6 光能传递效率-有效光度率的测定

按YY 0068.1-2008中5.6的方法进行检测。

## 6.7 单位相对畸变的测定

按YY 0068.1-2008中5.7的方法进行检测。

## 6.8 机械性能试验

### 6.8.1 尺寸检查

按YY 0068.2-2008中第5.1的方法进行检测。

### 6.8.2 配合检查

按YY 0068.2-2008中第5.2的方法进行检测。

### 6.8.3 封装检查

按YY 0068.2-2008中5.3的方法进行检测。

### 6.8.4 强度和刚度试验

按YY 0068.2-2008中5.4的方法进行检测。

## 6.9 环境试验

按GB/T 14710—2009中规定的气候环境II组和机械环境II组试验方法进行。

## 6.10 互连条件

按GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000中的方法进行检测。

## 6.11 生物相容性试验

按YY/T 0294.1-2016中的方法进行检测。

## 6.12 接口安全性检查

按YY 0068.4-2009中的方法进行检测。

## 6.13 消毒或灭菌的耐受性试验

按YY 0068.4-2009中的方法进行检测。

## 7 检验规则

### 7.1 出厂检验

输尿管肾镜的出厂检验应逐套进行，检验项目、技术要求和检验方法和检验方法见表 2。

表2 检验项目、技术要求和检验方法和检验方法

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	技术要求	试验方法
1	表面和连接	√	√	5.1	6.1
2	光学性能	√	√	5.2	6.2
3	颜色分辨能力和色还原性	-	√	5.3	6.3
4	照明变化率	-	√	5.4.1	6.4
5	照明有效性	√	√	5.4.2	6.4
6	综合光效	-	√	5.5	6.5
7	光能传递效率-有效光度率	-	√	5.6	6.6
8	单位相对畸变	-	√	5.7	6.7
9	尺寸	√	√	5.8.1	6.8.1
10	配合	√	√	5.8.2	6.8.2
11	封装	√	√	5.8.3	6.8.3
12	强度和刚度	-	√	5.8.4	6.8.4
13	环境	-	√	5.9	6.9
14	互连条件	-	√	5.10	6.10
15	生物相容性	-	√	5.11	6.11
16	接口安全性	-	√	5.12	6.12
17	消毒或灭菌的耐受性	-	√	5.13	6.13

## 7.2 型式检验

7.2.1 在下列情况下应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定或老产品转产；
- b) 间隔一年以上投产时；
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变时；
- d) 国家质量监督检验机构提出型式检验时。

7.2.2 型式检验时，样品应从出厂检验合格品中随机抽取样品数 1 件，按型式检验项目进行试验。

## 7.3 判定规则

7.3.1 出厂检验项目均符合技术要求时，判定为检验合格，检验项目中有一项不合格时，则判定为检验不合格。

7.3.2 型式检验全部项目均符合技术要求时，判定为型式检验合格。如有一个项目不合格，判定为型式检验不合格。

## 8 标签和随附资料

标签和随附资料应符合 YY 0068.3-2008 的要求。

## 9 包装、运输、贮存

### 9.1 包装

内窥镜的包装应该能够保护内窥镜免受不利的储存和运输条件影响所造成的损害。

### 9.2 运输

运输要求按定货合同规定，保持清洁无污染。

### 9.3 贮存

包装后的输尿管肾镜应贮存在相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

## 10 质量承诺

10.1 经包装的产品在遵守储运、贮存和使用规则的条件下，自售出之日起十八个月，若输尿管肾镜不能正常工作，按国家有关部门及制造商规定为用户更换、维修。

10.2 制造商应在 24 小时内响应客户要求。

---