



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1082—2007  
代替 YY 91082—1999

---

## 硬 性 关 节 内 窥 镜

Rigid arthroscope

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准是对 YY 91082—1999《膝关节镜》的修订。

本标准与 YY 91082—1999 相比主要变化如下：

- 对标准名称进行了规范；
- 增加了型号标记和组成件代码标记；
- 增加了“视向角”、“可清晰观察范围”这两项主要参数；
- 增加了“漏斗型目镜罩”、“温度变化,不得产生雾层”、“照度均匀性”要求；
- 增加了生物相容性要求。

电气连接部分全面贯彻 GB 9706. 1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》和 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》的有关规定,具体内容以附录 A(规范性附录)的形式给出。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

本标准由全国医用光学仪器标准化分技术委员会提出并归口。

本标准由沈阳沈大内窥镜有限公司起草。

本标准主要起草人:姜克让、高明贤、纪念训、张长安。

本标准历次版本发布情况为:

- ZB C40 003—1989;
- YY 91082—1999。

# 硬 性 关 节 内 窥 镜

## 1 范围

本标准规定了硬性关节内窥镜的分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于硬性关节内窥镜(以下简称关节镜),关节镜适用于医学临床中对人体关节疾病的检查、诊断,配合相关手术系统可进行治疗。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的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/T 6463—2005 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述
- 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 11244—2005 医用内窥镜及附件通用要求
- GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法
- GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(ISO 10993-1:1997, IDT)
- 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 0068 医用硬管内窥镜通用技术条件
- YY 0076—1992 金属制件镀层分类 技术条件
- 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 15223:2000, IDT)

## 3 组成

关节镜由内窥镜、镜鞘及闭孔器、穿刺针、器械穿刺套管、器械穿刺器针及导光束组成。

## 4 要求

- 4.1 关节镜属硬性内窥镜产品,除下列要求外,还应符合 YY 0068 通用要求的规定。
- 4.2 表面和边缘除穿刺针、器械穿刺针外关节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。
- 4.3 关节镜的基本尺寸应符合表1的规定。