



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

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 and/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;