



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0842—2011

医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘

Medical endoscopes—Endoscope accessories—Sheaths

(ISO 8600-1:2005, Optics and photonics—Medical endoscopes and endotherapy devices—Part 1: General requirements; ISO 8600-4:1997, Optics and optical instruments—Medical endoscopes and certain accessories—Part 4: Determination of maximum width of insertion portion, NEQ)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准建立于《医用内窥镜 内窥镜附件》的标题下。

本标准非等效采用国际标准 ISO 8600-1:2005《光学和光电技术 医用内窥镜和内窥镜器械 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》。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位: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、浙江省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:颜青来、贾晓航、张沁园。

医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘

1 范围

本标准规定了镜鞘的要求、试验方法。
本标准适用于医疗目的内窥镜导入用镜鞘。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内窥镜附件 endoscope accessory

为实现内窥镜的预期用途,或为实现内窥镜的预期用途提供方便,或为改善内窥镜的预期用途,或为增加内窥镜的附加功能,所必需的和/或适合于与内窥镜一起使用的选配件。

3.2

镜鞘 sheath

用于引导内窥镜或内窥镜器械的外部插入管道。

3.3

主通道 main channel

镜鞘的一部分,规定内窥镜或内窥镜器械通过该部分穿入。

3.4

主通道最小宽度 minimum main channel width

内窥镜或内窥镜器械通道的最小内部宽度。

3.5

插入部分 insertion portion

镜鞘的一部分,该部分可插入人体自然孔道或外科切口。

3.5.1

工作长度 working length

L

镜鞘插入部分的最大长度。