



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0863—2011

---

## 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器

Medical endoscopes—Endoscope functional supply units—  
Roller irrigation and suction equipment

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。

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和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、齐伟明、何涛、陈盛来。

# 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置

## 滚压式冲洗吸引器

### 1 范围

本标准规定了对医用内窥镜用滚压式冲洗吸引器(以下简称冲洗吸引器)的要求。

本标准适用于内窥镜手术中所使用的滚压式冲洗吸引器。该产品用于微创内窥镜手术中的冲洗和吸引。

### 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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.19—2000 电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

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

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

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

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**内窥镜功能供给装置 endoscope functional supply units**

在微创内窥镜诊断和(或)治疗/手术中,提供支持功能的装置或设备。

### 4 要求

#### 4.1 结构要求

冲洗吸引器应构造成同时具有冲洗和吸引的功能。

#### 4.2 压强限

##### 4.2.1 预置压强限的调节范围

若冲洗吸引器的预置压强限可调,制造商应给出预置压强限的调节范围,并应与冲洗吸引器的预置压强限的实际调节范围一致。