



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1446—2016

医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械

Medical endoscopes—Endotherapy device—Palmate retractor

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
5 试验方法	6
6 检验规则	8

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总局提出。

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:浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人:张沁园、贾晓航、颜青来。

医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械

1 范围

本标准规定了掌式器械的范围、术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于内窥镜手术所使用的掌式器械。

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 1962 注射器、注射针及其他医疗器械的6%(鲁尔)圆锥接头

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

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

GB/T 16886 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

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内窥镜器械 **endotherapy device**

在内窥镜手术中,以检查、诊断或治疗为目的,通过和内窥镜相同的或不同的通道进入人体自然孔道或外科切口的医疗器械。

注:内窥镜器械包括一些引导内窥镜器械插入的器械。内窥镜器械也包括一些在内窥镜观察下使用的,为了安全目的而从与内窥镜不同的人体开口处进入的器械。

3.2

掌式器械 **palmate retractor**

一种与指定的内窥镜配合使用的硬性内窥镜器械,主要由手柄、杆、关节和指片组成,用于托举、拨开人体内腔内组织(如肠管、网膜等),利于显露手术部位。常见结构举例见图1。