



中华人民共和国医药行业标准

YY 1075—2007
代替 YY 91075—1999

硬性宫腔内窥镜

Rigid hysteroscope

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 91075—1999《子宫腔内窥镜》的修订。

本标准与 YY 91075—1999 相比主要变化如下：

- 增加了分类和标记；
- 对标准名称进行了规范；
- 将宫腔内窥镜分为检查宫腔镜和手术宫腔镜两类，手术宫腔镜又分为一体式和分体式两种；
- 分别对两种宫腔镜提出了具体参数和技术要求；
- 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和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、张长安。

本标准历次版本发布情况为：

- ZB C36 001—1985；
- YY 91075—1999。

硬性宫腔内窥镜

1 范围

本标准规定了硬性宫腔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。

本标准适用于硬性宫腔内窥镜(以下简称宫腔镜)。宫腔镜主要用于医学临床中对子宫腔疾病的诊断和配合手术器械进行治疗。

本标准不适用于高频电切宫腔镜。

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(idt ISO 10993-1:1997)

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 分类和组成

3.1 分类

宫腔镜按功能可分为检查镜和手术镜两类,手术镜又分为一体式和分体式两种。

3.2 组成

3.2.1 检查镜由内窥镜、鞘管、闭孔器和导光束等组成。

3.2.2 一体式手术镜由具有器械通道、注液通道的内窥镜和导光束组成;分体式手术镜由内窥镜、鞘套、闭孔器、操作器和导光束组成。

4 要求

4.1 宫腔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。