

ICS 11.040.99
C 40



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0070—2018
代替 YY 0070—2008

食管窥镜

Esophagoscope

2018-09-21 发布

2019-09-26 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0070—2008《食管窥镜》，与 YY 0070—2008 的主要技术性差异如下：

- 修改了尺寸要求(见 5.1,2008 年版的 4.1)、生物相容性要求(见 5.7.3,2008 年版的 4.7)、耐腐蚀性能(见 5.8,2008 年版的 4.8)、电气安全性要求(见 5.12,2008 年版的 4.9)；
- 增加了表面材料(见 5.7.1)、材质要求(见 5.7.2)、溶解析出物(见 5.7.4)、光缆(见 5.9)、嵌入式光源(见 5.10)、超温(见 5.11)的要求；
- 删除了检验规则(见 2008 年版的 6)、标志(见 2008 年版的 7)、使用说明书(见 2008 年版的 8)、包装、运输和贮存(见 2008 年版的 9)的要求及附录 A(见 2008 年版的附录 A)。

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、浙江天松医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：张沁园、贾晓航、颜青来、刘萍、舒明泉、徐斌峰。

本标准代替了 YY 0070—2008。YY 0070—2008 的历次版本发布情况为：

- WS2-110—1974、WS2-111—1974；
- YY 0070—1992。

食管窥镜

1 范围

本标准规定了食管窥镜的术语和定义、分类和规格、要求和试验方法。

本标准适用于医疗机构临床使用的食管窥镜(以下简称窥镜),窥镜主要用于食管的检查、诊断。

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 9706.19 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0763 医用内窥镜 照明用光缆

YY 1081—2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食管窥镜 esophagoscope

食管窥镜是一种无光学传像结构,能插入人体食管进行检查、诊断的直视硬管。

4 分类和规格

4.1 分类

4.1.1 内置照明窥镜

主要由镜体、手柄、嵌入式光源或照明光纤、光缆接头构成。外形结构示意图见图1。

4.1.2 外置照明窥镜

主要由镜体、手柄、光缆及其通道组成。外形结构示意图见图2。