



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0071—2018
代替 YY 0071—2008

直肠、乙状结肠窥镜

Sigmoidoscopy and rectoscopy set

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 0071—2008《直肠、乙状结肠窥镜》，与 YY 0071—2008 相比，主要技术变化如下：

- 修改了尺寸要求、生物相容性要求(见 5.7.3, 2008 年版的 4.9)、耐腐蚀性能(见 5.8, 2008 年版的 4.7)；
- 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)、超温(见 5.9)、鲁尔接头(见 5.10)的要求；
- 删除了安全要求(见 2008 年版的 4.8)、检验规则(见 2008 年版的第 6 章)、标志(见 2008 年版的第 7 章)、使用说明书(见 2008 年版的第 8 章)、包装(见 2008 年版的第 9 章)、运输和贮存(见 2008 年版的第 9 章)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、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。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WSZ-244—1977；
- YY 0071—1992；
- YY 0071—2008。

直肠、乙状结肠窥镜

1 范围

本标准规定了直肠、乙状结肠窥镜的术语和定义、组成和规格、要求和试验方法。

本标准适用于医疗机构临床使用的直肠、乙状结肠窥镜(以下简称窥镜),窥镜主要用于肛肠内的检查、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/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 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

直肠、乙状结肠窥镜 sigmoidoscopy and rectoscopy set

直肠、乙状结肠窥镜是一种无光学传像结构,能插入人体肛肠进行检查、诊断的直视硬管。

4 组成和规格

4.1 组成

窥镜主要由镜体、闭孔器、手柄、照明光纤、光缆接口等构成。外形结构示意图见图1。