



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1297—2015

医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙

Medical endoscopes—Endotherapy device—Curette

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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所、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。

本标准主要起草人:张沁园、颜青来、齐伟明、贾晓航、文燕。

医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙

1 范围

本标准规定了内窥镜器械刮匙的范围、术语和定义、要求、试验方法。
本标准适用于内窥镜手术使用的刮匙。

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(所有部分) 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求

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 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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

3 术语和定义

以下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

刮匙 curette

一种与相应内窥镜配合使用的内窥镜器械,主要由手柄、杆部、刮头组成,以搔刮或剝刮的方式取下目标组织或异物。

3.3

插入部分 insertion portion

刮匙的一部分,该部分可插入人体自然孔道或外科切口,或插入内窥镜的器械通道,或内窥镜附件的器械通道,或内窥镜器械的器械通道。

3.4

插入部分最大宽度 maximum insertion portion width

插入部分的最大外部宽度。