



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0864—2011

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵

Medical endoscopes—Endoscope functional supply units—
Irrigation pump

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：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、浙江省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：颜青来、贾晓航、何涛、齐伟明、张沁园、郑建。

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵

1 范围

本标准规定了对医用内窥镜用液体膨腔泵(以下简称膨腔泵)的要求。

本标准适用于内窥镜手术所使用的膨腔泵。该产品用于微创内窥镜手术中的膨腔。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.19—2000 电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

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 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险过程中的评价与试验

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

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

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

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内窥镜功能供给装置 endoscope functional supply units

在微创内窥镜诊断和(或)治疗/手术中,提供支持功能的装置或设备。

4 要求

4.1 压强限

4.1.1 预置压强限的调节范围

若膨腔泵的预置压强限可调,制造商应给出预置压强限的调节范围,并应与膨腔泵的预置压强限的实际调节范围一致。

4.1.2 压强限预置的准确性

当设置压强限 $\geq 6\ 650$ Pa(50 mmHg)时,压强限设置的允差为 $\pm 5\%$;当设置压强限 $< 6\ 650$ Pa