

ICS 11.040.30
CCS C 31



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1846—2022

内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器

Endoscopic surgical instruments—Reusable abdominal suction and irrigation tubes

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位：杭州桐庐时空医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、浙江省医疗器械审评中心。

本文件主要起草人：桂成奎、张丽华、胡广勇、马小建、王军、徐生源、邹凤平、姚瑶、徐娟、耿新、耿平、谢昕。

内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器

1 范围

本文件规定了重复性使用腹部冲吸器(以下简称冲吸器)的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于腹腔镜手术中作内腔冲洗和吸引(废液),以保证手术视野清晰和腔内清洁的冲吸器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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/T 0294.1—2016 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

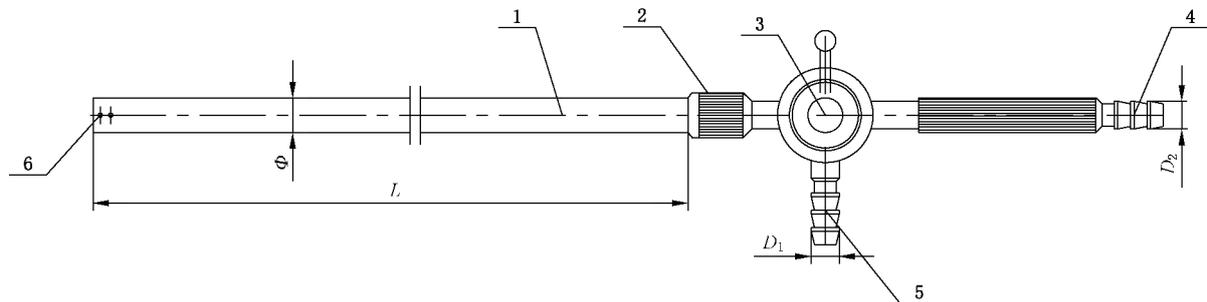
3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构和材料

4.1 结构和标识

4.1.1 冲吸器通常由冲吸管和手柄组成。手柄通常有手把式和按钮式,手把式手柄的主要部件有接头、阀体、出水接口和进水接口;按钮式手柄的主要部件有进水阀、出水阀、阀体、出水接口和进水接口。冲吸器结构型式、规格和基本尺寸见图1、图2和表1、表2。



标引序号说明:

1——冲吸管;

2——接头;

3——阀体;

4——出水接口;

5——进水接口;

6 ——侧孔;

Φ ——冲吸管外径;

L ——冲吸管工作长度;

D_1 ——进水接口外径;

D_2 ——出水接口外径。

图1 手把式冲吸器结构示意图