



中华人民共和国医药行业标准

YY 0619—2007

硬性电凝切割内窥镜

Rigid resectoscope

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
硬性电凝切割内窥镜

YY 0619—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2007年11月第一版

*

书号:155066·2-18207

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

硬性电凝切割内窥镜是在直视下利用高频电流热效应对病变组织进行切割和凝血等手术治疗的一种医疗器械。

本标准的术语和定义及试验方法的制定参照了 ISO 8600《医用内窥镜及内窥镜附件》标准中的相关内容。

本标准全面贯彻 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》;GB 9706.4—1999《医用电气设备 第2部分:高频手术设备安全专用要求》及 GB 9706.19—2000《医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求》,并将要求的内容列为附录 A(规范性附录)。

本标准的环境要求遵循 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。生物学评价遵循 GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验》。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会提出并归口。

本标准由沈阳沈大内窥镜有限公司起草。

本标准主要起草人:郭胜利、高明贤、纪念训、张长安。

硬性电凝切割内窥镜

1 范围

本标准规定了硬性电凝切割内窥镜的分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于硬性电凝切割内窥镜(以下简称电切镜)。电切镜适用于临床医疗检查,并利用高频电流热效应对病变组织进行切割、凝血等手术。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 6463—2005 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB 9706.4—1999 医用电气设备 第2部分:高频手术设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-2:1991)

GB 9706.19—2000 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-18:1996)

GB 11244—2005 医用内窥镜及附件通用要求

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(ISO 10993-1:1997, IDT)

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(ISO 10993-5:1999, IDT)

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(ISO 10993-10:2002, IDT)

YY 0068 医用硬管内窥镜通用技术条件

YY 0076—1992 金属制件镀层分类 技术条件

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

单鞘管式电切镜 **resectoscope with single sheath**

只有一层鞘套的电切镜,灌洗液经鞘套进入体内后排出。

3.2

双鞘管式电切镜 **resectoscope with double sheath**

有内、外两层鞘套的电切镜,灌洗液由内鞘套进入体内,再从外鞘套排出,实现持续灌流。