



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0922—2014

医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥

Medical endoscopes—Endoscope accessories—Bridges

2014-06-17 发布

2015-07-01 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批准。

本标准由全国医用光学仪器标准化分技术委员会提出并归口(SAC/TC 103/SC 1)。

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院。

本标准主要起草人：颜青来、贾晓航、陈盛来、张沁园。

医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥

1 范围

本标准规定了镜桥的术语和定义、要求、试验方法。
本标准适用于医疗目的内窥镜导入用镜桥。

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 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
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

内窥镜附件 endoscope accessory

为实现内窥镜的预期用途,或为实现内窥镜的预期用途提供方便,或为改善内窥镜的预期用途,或为增加内窥镜的附加功能,所必需的和/或适合于与内窥镜一起使用的选配件。

3.2

镜桥 bridge

把内窥镜连接到内窥镜附件的部件。

注:镜桥可以带有器械通道。

3.3

镜鞘 sheath

用于引导内窥镜或内窥镜器械的外部插入管道。

3.4

主通道 main channel

镜桥的一部分,规定内窥镜或内窥镜器械通过该部分穿入。

3.5

主通道最小宽度 minimum main channel width

内窥镜或内窥镜器械通道的最小内部宽度。

3.6

总长度 total length

l

在舒展状态下(最大长度时)两连接外端面的距离。