



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1866—2023

一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式

Sterile hemorrhoidal ligator for single use—
Rubber band or elastic thread

2023-03-14 发布

2024-05-01 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：常州威克医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、江苏省医疗器械检验所、江苏省药品监督管理局审评中心、安徽省食品药品检验研究院、常州安康医疗器械有限公司、北京市医疗器械技术审评中心。

本文件主要起草人：王伟、花松鹤、史志刚、于琦、黄葆华、李高、王晨、王海龙、张丽华、徐小虎、唐雯、顾柯佳、刘靓、耿媛媛、张道君、吉蓉、胡煜雯。

一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式(以下简称“套扎器”)的结构和材料、要求、试验方法、标签、说明书和包装。

本文件适用于套扎治疗各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎器。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

中华人民共和国药典 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

拉伸弹性回复率 tensile elastic recovery rate

因拉伸力作用产生的弹性回复变化率。

4 结构和材料

4.1 组成

套扎器主要由器身和套扎装置等组成。套扎器器身可自带负压或外接负压,一般由吸气管、击发装置和相应的负压装置等组成。套扎装置一般由胶圈和/或弹力线等组成。

4.2 结构

套扎器器身组件和套扎装置组件的名称如图1、图2和图3所示。这些图例表示了套扎器的结构,只要能达到相同的效果,也可采用其他构型。