



中华人民共和国医药行业标准

YY 0071—2008
代替 YY 0071—1992

直肠、乙状结肠窥镜

Sigmoidoscopy and rectoscopy set

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0071—1992《直肠、乙状结肠窥镜》。

本标准与 YY 0071—1992 的差异如下：

- 增加定义和分类；
- 增加了照度、耐腐蚀性和生物相容性等要求。

本标准的附录 A 是规范性附录。

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。

本标准起草单位：杭州桐庐尖端内窥镜有限公司。

本标准主要起草人：刘萍、徐天松、刘世源。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WSZ-244—1977；
- YY 0071—1992。

直肠、乙状结肠窥镜

1 范围

本标准规定了直肠、乙状结肠窥镜的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于直肠、乙状结肠窥镜(以下简称窥镜),窥镜主要用于检查肛肠内病变和/或配合常规手术器械进行治疗。

本标准不适用于具有光学系统的窥镜。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过在本标准中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中的最新版本,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 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 9706.19—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/T 14975—2002 结构用不锈钢无缝钢管(idt ISO 15223:2000)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第一部分:评价与试验(idt ISO 10933-1:1997)

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 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 15233:2000, IDT)

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

国家食品药品监督管理局令第10号 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定

3 定义和组成

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

直肠、乙状结肠窥镜 sigmoidoscopy and rectoscopy set

直肠、乙状结肠窥镜是一种没有光学系统,具有观察目的,能伸入人体肛肠进行检查、诊断的硬管内窥镜。

3.2 组成

窥镜主要由镜体、闭孔器、手柄、导光束等组成。外型结构如图1。