



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0944—2014

医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳

Medical endoscopes—Endotherapy device—Separating forceps

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳
YY/T 0944—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年9月第一版

*

书号: 155066·2-26169

版权专有 侵权必究

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提出。

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

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验院、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。

本标准主要起草人：何涛、张沁园、贾晓航、颜青来。

医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳

1 范围

本标准规定了分离钳的范围、术语和定义、要求、试验方法。
本标准适用于内窥镜手术所使用的分离钳。

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 1962(所有部分) 注射器、注射针及其他医疗器械的6%(鲁尔)圆锥接头
GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法
GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求
GB 9706.19 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求
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(所有部分) 医疗器械生物学评价 第1部分: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
YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分离钳 separating forceps

一种与指定的内窥镜配合使用的内窥镜器械,主要由手柄、钳杆、钳头组成,用于分离人体手术部位需要分离开的组织。

3.2

插入部分 insertion portion

分离钳的一部分,该部分可插入人体自然孔道或外科切口,或插入内窥镜的器械通道,或内窥镜附件的器械通道,或内窥镜器械的器械通道。

3.3

插入部分最大宽度 maximum insertion portion width

插入部分的最大外部宽度。

3.4

工作长度 working length

分离钳的插入部分的最大长度。

3.5

内窥镜器械 endotherapy device

在内窥镜手术中,以检查、诊断或治疗为目的,通过和内窥镜相同的或不同的通道进入人体自然孔