



中华人民共和国医药行业标准

YY 0843—2011

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机

Medical endoscopes—Endoscope supply units—Insufflators

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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: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所。

本标准主要起草人:颜青来、贾晓航、何涛、张沁园、毛欣欣。

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机

1 范围

本标准规定了对医用内窥镜用二氧化碳气腹机的要求和试验方法。

本标准适用于内窥镜手术所使用的二氧化碳气腹机。该产品用于微创内窥镜手术中的气腹建立和维持。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.19—2000 电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

3 要求

3.1 接口规格

气腹机与外气源连接的进气接口形式及连接螺纹应符合 GB 15383—1994 的要求。

3.2 气压

3.2.1 设置气压的调节范围

制造商应给出设置气压的调节范围,该调节范围应包含 1999.5 Pa(15 mmHg),并应与气腹机设置气压的实际调节范围一致。

3.2.2 气压预置的准确性

气压设置的允差为 ± 266.6 Pa(2 mmHg)。

3.2.3 气压显示的准确性

气压显示的允差为 ± 266.6 Pa(2 mmHg)。

3.2.4 过压报警功能

气腹机应具有过压报警功能。

制造商应给出过压报警的报警气压差的标称值,允差 ± 266.6 Pa(2 mmHg)。

3.2.5 过压释放功能

气腹机应具有过压释放功能。

制造商应给出过压释放时间的标称值,实测值应不大于标称值。