



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0847—2011

## 医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮

Medical endoscopes—Endotherapy device—Stone retrieval forceps

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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:张沁园、贾晓航、颜青来、何涛、齐伟明。

# 医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮

## 1 范围

本标准规定了取石网篮的范围、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可作为独立产品的取石网篮。

## 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 1962.1—2001 注射器、注射针及其他医疗器械的6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 4234—2003 外科植入物用不锈钢

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

YY 0294.1—2005 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

YY/T 1052—2004 手术器械标志

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**网篮 wire basket**

一种网状篮,用于圈取结石、异物或组织样本。

### 3.2

**取石网篮 stone retrieval 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,细长的导索、导管及头端的网篮组成,通过网篮的圈套住结石、异物或组织样本,再通过网篮收缩牢固抓取结石、异物或组织样本。

### 3.3

**插入部分 insertion portion**

取石网篮的一部分,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器械的器械通道。

### 3.4

**插入部分最大宽度 maximum insertion portion width**

插入部分的最大外部宽度。