



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0283—2007
代替 YY/T 0283—1995

纤维大肠内窥镜

Large intestine fiber endoscope

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
纤维大肠内窥镜
YY/T 0283—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2007年11月第一版

*

书号:155066·2-18210

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准是对 YY/T 0283—1995《纤维大肠镜》的修订。

本标准与 YY/T 0283—1995 的主要差异：

- 对标准名称进行了规范；
- 增加了对产品按防水性的分类；
- 提高了断丝数指标；
- 增加了对照明光源和观察视场的重合要求；
- 修改了产品标记要求；
- 增加对防水型产品的要求；
- 增加生物相容性要求；
- 修改了视场角的试验方法；
- 取消原标准中密封性能的要求；
- 增加了附录 A(规范性附录)。

电气连接部分全面贯彻 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》、GB 9706.4—1999《医用电气设备 第2部分:高频手术设备安全专用要求》及 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》的要求,具体内容以附录 A(规范性附录)形式给出。

本标准的附录 A、附录 B 是规范性附录,附录 C 是资料性附录。

本标准自实施之日起,代替 YY/T 0283—1995。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

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:上海医疗器械股份有限公司医用光学仪器厂。

本标准主要起草人:李雅芬、孙琦、沈天明。

本标准于 1995 年 11 月首次发布。

纤维大肠内窥镜

1 范围

本标准规定了纤维大肠内窥镜的分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于纤维大肠内窥镜(以下简称纤维大肠镜)。该产品用于人体大肠内腔的检查、诊断,配合相关手术系统可进行治疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的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 9706.4—1999 医用电气设备 第2部分:高频手术设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-2:1991)

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 11244—2005 医用内窥镜及附件通用要求

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

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 15223:2000, IDT)

中华人民共和国药典 2005 版

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定(国家食品药品监督管理局第10号令)

3 分类

3.1 纤维大肠镜包括乙状结肠镜和结肠镜。

3.2 纤维大肠镜的型式为前视型。

3.3 纤维大肠镜按使用后清洗程度分为:普通型、防水型。

4 要求

4.1 工作条件

纤维大肠镜正常工作条件:

a) 环境温度范围:5℃~40℃;

b) 相对湿度范围:30%~80%;