



中华人民共和国医药行业标准

YY 0672.1—2008

内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器

Endoscopic instruments—Part 1: Trocars for laparoscope use

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0672《内镜器械》，由下列部分组成：

——第 1 部分：腹腔镜用穿刺器；

——第 2 部分：腹腔镜用钳；

——第 3 部分：腹腔镜用剪。

本部分为 YY 0672 的第 1 部分。

本部分参考 DIN 58298-19:2002《医疗器械的材料、精加工和测试 第 19 篇：套管针》。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本部分主要起草单位：上海金宝隆光纤电子技术研究所有限公司。

本部分主要起草人：方志能、陆静娣、郑会乐。

内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器

1 范围

YY 0672 的本部分规定了内镜器械——腹腔镜用穿刺器产品的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。

本部分适用于腹腔镜用穿刺器(以下简称穿刺器),该产品与内窥镜配套使用,在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0672 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 230.1—2004 金属洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺)(ISO 6508.1:1999, MOD)

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859.1:1999, IDT)

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/T 4340.1—1999 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法

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/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995, MOD)

YY/T 0171—2008 手术器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 分类与命名

3.1 穿刺器的型式和基本尺寸

穿刺器的型式和基本尺寸应符合图1和表1的规定。

表1 穿刺器的基本尺寸

单位为毫米

| 穿刺套管标称内径 ϕ | 穿刺套管内径 d | | 穿刺套管工作长度 L | |
|-----------------|-------------|--|--------------|-----------|
| | 基本尺寸 | 极限偏差 | 基本尺寸 | 极限偏差 |
| <5 | $\phi+0.05$ | $\begin{matrix} +0.15 \\ 0 \end{matrix}$ | 50~150 | ± 2.0 |
| ≥ 5 | $\phi+0.1$ | $\begin{matrix} +0.3 \\ 0 \end{matrix}$ | | |