



中华人民共和国专业标准

~~ZB C 30014-87~~

YY 91057-1999

医用脚踏开关通用技术条件

General specifications for medical foot switch

1987-12-28 发布

1988-03-01 实施

国家医药管理局 批准

中华人民共和国专业标准

医用脚踏开关通用技术条件

ZB C 30014—87

General specifications for medical foot switch

本标准适用于脚踏开关,该产品供医疗器械产品作控制电路用。

1 型式和基本参数

- 1.1 脚踏开关的型式分为普通型和密封型。手术室用的脚踏开关应为密封型。
1.2 脚踏开关的工作电压和开关在“断”位置时触点之间的间隙应符合表 1 的规定。

表 1

电 压, V	间 隙, mm
≤ 50	≥ 2
≤ 380	≥ 3
≤ 500	≥ 4

- 1.3 脚踏开关的结构、尺寸等其他参数应在产品标准或设计文件中规定。

2 技术要求

- 2.1 脚踏开关应符合本标准的要求,并按规定的程序所批准的图样及文件制造。
2.2 脚踏开关应有良好的防淋、防溅、不透水的性能,经过下列试验后应能通过耐压试验。
2.2.1 普通型:防淋、防溅试验。
2.2.2 密封型:不透水试验。
2.3 手术室用高频手术设备若用两只脚踏开关,从操作者方向看过去,“切割”踏板必须在左边,“凝血”踏板必须在右边。
2.4 脚踏开关的启动力应不小于 10 N(1.02 kgf),且不大于 50 N(5.10 kgf)。
2.5 脚踏开关的动作应灵活,无卡住、阻塞现象。其触头应能良好地闭合与断开。
2.6 脚踏开关的结构应牢固。
2.6.1 脚踏开关的机械构成部分必须能承受 1350 N(138 kgf)的力,历时 1 min,无过度弯曲、破裂或在开关部分不会出现超过规定限度的力。
2.6.2 脚踏开关从 1 m 高处自由坠落三次,应仍可用,而且不得有任何带电部件变成可触及的,并能通过耐压试验。
2.7 脚踏开关寿命应不小于 25 000 次。
2.8 在脚踏开关导线的引出处,应有防止导线在接线处被拉脱的夹紧装置和防止导线被擦伤的保护

国家医药管理局 1987-12-28 发布

1988-03-01 实施

套,当用夹紧装置把导线压紧后,导线应能承受 59 N (6 kgf) 的拉力,以每次持续 1 s 的方式拉动 100 次,其位移应不大于 2 mm。

2.9 脚踏开关放置在平坦地面上应平稳。

2.10 脚踏开关的电气安全要求:

2.10.1 开关应符合 WS 2—295—83《医用电气设备通用安全要求》中 I 类 B 型设备的规定。

2.10.2 开关电源部分和外壳之间的耐压试验应符合 WS 2—295—83 的规定。

2.10.3 开关对地漏电流在正常状态下应不大于 0.5 mA,在单一故障状态下应不大于 1 mA。

2.11 脚踏开关的气候和机械环境试验应按 WS 2—283—82《医用电器设备环境要求及试验方法》中的规定。

2.12 脚踏开关的外壳油漆件应按 ZB C 30003.1—85《医疗器械油漆涂层分类、技术条件》中的规定。

2.13 脚踏开关经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂日起,在二年内(使用期为一年)产品不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户修理或更换零件和产品。

3 试验方法

3.1 外观

以目力观察。

3.2 尺寸

以通用或专用量具测量。

3.3 性能

3.3.1 防淋、防溅、不透水试验

3.3.1.1 防淋试验

将脚踏开关按正常使用的位置放置,从开关顶上 2 m 高处,以每分钟垂直降雨为 3 mm,历时 5 min。

3.3.1.2 防溅试验

按 GB 4942.2—85《低压电器 外壳防护等级》中 IPX4 等级规定的试验方法进行。

3.3.1.3 不透水试验

a. 将脚踏开关浸没在温度为 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 的水中,开关的顶部离水面约 50 mm,历时 5 min。

b. 高频手术设备的脚踏开关浸没在 150 mm 深的水中 30 min,浸没时将其连在相当于正常操作的电路中,启动 50 次。

脚踏开关经防淋、防溅、不透水试验后再进行耐压试验,应符合 2.2 条的规定。

3.3.2 输出方式试验

仿实际操作进行试验,应符合 2.3 条的规定。

3.3.3 启动力检验

在脚踏开关正常使用时的受力点加力,使开关导通稳定,应符合 2.4 条的规定。

3.3.4 接触性能试验

仿使用动作,用脚踩踏开关三次,应符合 2.5 条的规定。

3.3.5 机械结构牢固性试验

3.3.5.1 强度试验

在开关的外壳上加 1350 N (138 kgf) 的压力,历时 1 min,应符合 2.6.1 款的规定。

3.3.5.2 坠落试验

将开关从 1 m 高处自由坠落到 50 mm 厚的硬木板上,木板平放在硬性底基(混凝土块)上,每次从不同的位置坠落,共坠落三次,再进行耐压试验,应符合 2.6.2 款的规定。

3.3.6 寿命试验

脚踏开关负载时,按操作频率 30 次/min 进行试验,应符合 2.7 条的规定。

3.3.7 导线压紧试验

按 JB 846—66《室内照明开关》中 3.2 条的规定进行,应符合 2.8 条的规定。

3.3.8 平稳试验

将脚踏开关放置在平坦的地面上,用脚踩踏开关,观察其是否平稳,应符合 2.9 条的规定。

3.3.9 电气安全要求试验

3.3.9.1 耐压试验

按 WS 2—295—83 中 3.6.5 款的规定进行,应符合 2.10.2 款的规定。

3.3.9.2 对地漏电流试验

按 WS 2—295—83 中 3.5.2.1 和 3.5.4.6 项的规定进行,应符合 2.10.3 款的规定。

3.3.10 气候和机械环境试验

按 WS 2—283—82 中的规定进行测定,应符合 2.11 条的规定。

3.3.11 油漆试验

按 ZB C 30003.2~30003.6《医疗器械油漆涂层测定方法》进行。

4 检验规则

4.1 脚踏开关由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

4.2 脚踏开关必须成批提交验收,批量大小按订货合同的规定,检验数量按表 2 的规定。

表 2

交验数量,只	检验数量占每批交验数量的百分数	备 注
≤ 100	10	不少于 1 只
$> 100 \sim 200$	7.5	—
$> 200 \sim 500$	5	—
> 500	4	—

4.3 验收时,按表 3 的规定逐项进行检验。

表 3

检验项目	检验范围	备 注
外观	2.12 条	以制造厂提供测试报告为主
尺寸	1.2 条	—
性能	2.3、2.5、2.9、2.10 条	—

4.4 根据 4.3 条规定的检验项目和检验范围,在验收过程中,如性能发现一只中有一项不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理;外观发现一只中有一项不符合本标准要求时,应抽取双倍数量,按不合格的项目进行重复检验,若仍不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理。

4.5 经分类整理后,可再提交检验,复验时,按 4.2 条的规定抽取双倍数量进行检验,若不符合 4.4

条规定时,该批产品不予验收。

4.6 在验收过程中,双方对产品质量是否合格产生争论时,可由有关单位进行仲裁。

4.7 在下列情况下应进行例行试验:

- a. 新产品投产前(包括老产品转厂);
- b. 连续生产中的产品,每年不少于一次定期抽验;
- c. 间隔一年以上再投产时;
- d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

4.8 例行试验除包括全部验收检验项目外,还须对 2.2、2.4、2.6、2.7、2.8、2.11 条的规定进行检验。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 与整机配套出厂的脚踏开关上可不设铭牌,包装要求可按整机包装要求进行。

5.2 单独出厂的脚踏开关的包装应符合下列规定。

5.2.1 开关在适当的明显位置,应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a. 制造厂名称或商标;
- b. 产品名称;
- c. 额定电压;
- d. 额定电流;
- e. 产品出厂编号;
- f. 出厂日期。

5.2.2 每只开关应装入塑料袋后再放在盒内,盒内应有检验合格证。检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称;
- c. 检验日期;
- d. 检验员代号。

盒上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称;
- c. 数量;
- d. 出厂日期;
- e. 地址。

5.3 装箱和运输要求按订货合同规定。

5.4 包装后的脚踏开关,应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明:

本标准由上海医疗器械研究所归口。

本标准由西南医疗器械厂负责起草。

本标准主要起草人曹明华。

中 华 人 民 共 和 国
专 业 标 准
医 用 脚 踏 开 关 通 用 技 术 条 件
ZB C 30014—87

*

中国标准出版社出版
(北京复外三里河)
中国标准出版社北京印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 8 000
1988 年 4 月第一版 1988 年 4 月第一次印刷
印数 1—1500

*

书号: 155066·2-7065 定价 0.30 元

*

标 目 92—41