



中华人民共和国医药行业标准

YY 1075—2007
代替 YY 91075—1999

硬性宫腔内窥镜

Rigid hysteroscope

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是对 YY 91075—1999《子宫腔内窥镜》的修订。

本标准与 YY 91075—1999 相比主要变化如下：

- 增加了分类和标记；
- 对标准名称进行了规范；
- 将宫腔内窥镜分为检查宫腔镜和手术宫腔镜两类，手术宫腔镜又分为一体式和分体式两种；
- 分别对两种宫腔镜提出了具体参数和技术要求；
- 增加了生物相容性要求。

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》和 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》的有关规定，具体内容以附录 A(规范性附录)的形式给出。

本标准的附录 A 是规范性附录。

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。

本标准由沈阳沈大内窥镜有限公司起草。

本标准主要起草人：姜克让、高明贤、张长安。

本标准历次版本发布情况为：

- ZB C36 001—1985；
- YY 91075—1999。

硬性宫腔内窥镜

1 范围

本标准规定了硬性宫腔内窥镜的分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于硬性宫腔内窥镜(以下简称宫腔镜)。宫腔镜主要用于医学临床中对子宫腔疾病的诊断和配合手术器械进行治疗。

本标准不适用于高频电切宫腔镜。

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/T 6463—2005 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述

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 9706.19—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 0068 医用硬管内窥镜通用技术条件

YY 0076—1992 金属制件镀层分类 技术条件

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)

3 分类和组成

3.1 分类

宫腔镜按功能可分为检查镜和手术镜两类,手术镜又分为一体式和分体式两种。

3.2 组成

3.2.1 检查镜由内窥镜、鞘管、闭孔器和导光束等组成。

3.2.2 一体式手术镜由具有器械通道、注液通道的内窥镜和导光束组成;分体式手术镜由内窥镜、鞘套、闭孔器、操作器和导光束组成。

4 要求

4.1 宫腔镜属硬性内窥镜产品,除下列要求外,还应符合 YY 0068 通用要求的规定。

4.2 表面和边缘:宫腔镜的各组成件应当设计成对人体不会造成任何意外伤害,其所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺。

4.3 宫腔镜的基本尺寸应符合表1的要求。

表1 宫腔镜的基本尺寸

单位为毫米

项目名称	基本参数	极限偏差
最大插入部外径	标称值	不得大于标称值
插入部工作长度		$\pm 3\%$
器械通道孔径		不得小于标称值
注液通道孔径		不得小于标称值
导光束长度	$>1\ 500$	—
注:插入部为圆形管时用直径(mm)表示,非圆形管时用等效周长 F_r 表示。		

4.4 内窥镜的基本参数应符合表2的要求。

表2 内窥镜的基本参数

项目名称	基本参数	极限偏差
镜体外径/mm	标称值	$+5\%$
视场角/ $^{\circ}$		-5%
视向角/ $^{\circ}$		$\pm 5^{\circ}$
放大倍率	≥ 1.5	—
分辨率/(lp/mm)	≥ 9.36	—
可清晰观察范围/mm	3~50	—
照度/lx	$>1\ 500$	—
注:放大倍率、分辨率、照度的工作距离均为10 mm。		

4.5 宫腔镜中的内窥镜应符合下列要求:

- 内窥镜成像应清晰,视场边缘应圆整,视场内不得有影响观察的划痕、麻点及附着物等疵病;
- 漏斗型目镜罩:应符合 GB 11244—2005 中 4.6 的要求;
- 当温度在 $20^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 范围内变化时,不得产生影响观察的雾层;
- 内窥镜应密封良好,经密封试验后,无成像模糊等异常现象;
- 通过内窥镜观察,在工作距离 10 mm 处,照明光斑应充满视场;
- 当距离为 50 mm 时,照度均匀性应不低于 80%;
- 前端弯曲的内窥镜其弯曲部位应牢固可靠,外表面应光滑整洁,不得有漏光现象;
- 可以采用压力蒸汽灭菌的内窥镜,试验后,内窥镜的分辨率、照度应不低于原始值的 95%。

4.6 鞘套及操作器应符合下列要求:

- 鞘套、操作器、闭孔器、内窥镜的连接应牢固可靠;
- 各通水阀应旋转灵活,通水阀及连接部位应密封良好,在 1 min 中渗水应不多于五滴;
- 带有导向板的操作器,其导向板应转动灵活,转动手轮旋转应灵活可靠;
- 内窥镜或操作器的器械通道,注水通道应清洁、通畅。器械通道应能使配套的手术器械顺利通过,器械头端应位于视场内。

4.7 宫腔镜注水通道的流量应不小于 130 mL/min。

4.8 宫腔镜的限位器表面应光滑,定位可靠,移动方便。

4.9 宫腔镜的焊接部位应牢固可靠,平整光滑,无脱焊或堆焊现象。

4.10 宫腔镜电镀件的镀层应符合 YY 0076—1992 中的 V 类 2 级要求。

4.11 宫腔镜属于短期接触损伤表面的医疗器械,其插入部的外表面材料应采用已被证明符合生物相容性的材料制造,否则应通过下列试验:

- a) 细胞毒性记分应不大于 1;
- b) 刺激反应类型应不大于轻度;
- c) 应无致敏反应。

4.12 宫腔镜与医用电气设备互连使用的安全要求应符合 GB 9706.1—1995、GB 9706.19—2000 规定的要求。具体要求见附录 A(规范性附录)。

4.13 宫腔镜的环境试验应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境条件 II 组,机械环境条件 II 组及表 3 的要求。

表 3 环境试验要求及检验项目

试验项目	试验条件	试验要求			检验项目		
		持续时间/ h	恢复时间/ h	检测环境	初始检验	中间检验	最后试验
额定工作低温试验	5℃	1	—	—	4.2~4.11、 4.13	—	—
低温贮存试验	-40℃	4	5	正常试验 条件	—		
额定工作高温试验	40℃	1	—	—	—		
高温贮存试验	55℃	4	5	正常试验 条件	—		表 2 中可清 晰观察范围
额定工作湿热试验	40℃ 80 $\pm$ ₃ ^{±2} %	4	—	—	—		
湿热贮存试验	40℃ 93 $\pm$ ₃ ^{±2} %	48	24	正常试验 条件	—		
振动试验	频率循环范围:5 Hz—35 Hz— 5 Hz 振幅:0.35 mm 扫描循环次数:15 次 扫描速率 $\leq$ 1 倍频程/min 工作状态:非工作状态	带包装		正常试验 条件	—	—	—
碰撞试验	加速度:50 m/s ² 脉冲持续时间:11 ms $\pm$ 3 ms 碰撞次数:1 000 次 $\pm$ 10 次 脉冲重复频率:1.0 Hz~1.7 Hz 脉冲波形:半个正弦波 工作状态:非工作状态	带包装		正常试验 条件	—		4.2~4.10, 4.12

5 试验方法

5.1 表面和边缘

在足够的照明下,以目测和手感检验,应符合 4.2、4.5.7、4.6.3、4.9 的要求。

5.2 尺寸检验

用通用或专用量具试验,应符合 4.3 和 4.4 中尺寸的要求。若插入部的横截面为非圆形,测量外切曲线的最小长度 U ,然后利用式(1)计算 F_r 的值,应符合 4.3 的要求。

$$F_r = 3 U / \pi \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

F_r ——等效周长,单位为毫米(mm);

U ——外切曲线最小长度,单位为毫米(mm)。

5.3 内窥镜基本参数

5.3.1 视场角和视向角

5.3.1.1 方法一

5.3.1.1.1 测量仪器由下列各部分组成:

- a) 光具座或类似设备,可支撑内窥镜进行试验,并可调节内窥镜光轴与测标的中心重合,内窥镜头端面在垂直方向上距标有角度的同心圆测标中心点距离 50 mm 处测量视场;
- b) 目标夹持架和用“度”分划的度盘(见图 1);
- c) 视场角和视向角测量的测标(见图 2):圆形,具有一组以“度”为单位,标明在 50 mm 处测量。测标的圆环,可由式(2)计算:

$$D = 100 \tan(\beta/2) \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

D ——不同视场角对应的测标圆环直径,单位为毫米(mm);

β ——视场角,单位为度(°)。

测标固定在仪器上。

每隔 10°应该有主标记线,并注有相应度数表示。

在每个主标记线间应每隔 2°标上刻线,共四条。

- d) 照明应采用白光照明测标,其最低照度不低于 500 lx,可以用内窥镜或外部光源。

5.3.1.1.2 试验方法

下面的试验方法只是推荐性的:

- a) 按 6.3.1.1 a) 把测标安装在设备上;
- b) 把内窥镜安装在内窥镜夹具上,并使头端窗口中心距测标中心 50 mm±0.2 mm 处;
- c) 用内窥镜观察,并调节内窥镜,使测标的圆环和视场周边同轴;
- d) 读出最大可见圆环并记录为以“度”为单位的视场角。若属非圆形,则可读可见部分最大圆环的读数;
- e) 读出和记录以“度”为单位的测标度盘相对于内窥镜垂直轴的角度,作为视向角;
- f) 从 c) 到 e) 重复进行,重复足够的次数,测量结果应符合 4.4 的要求。

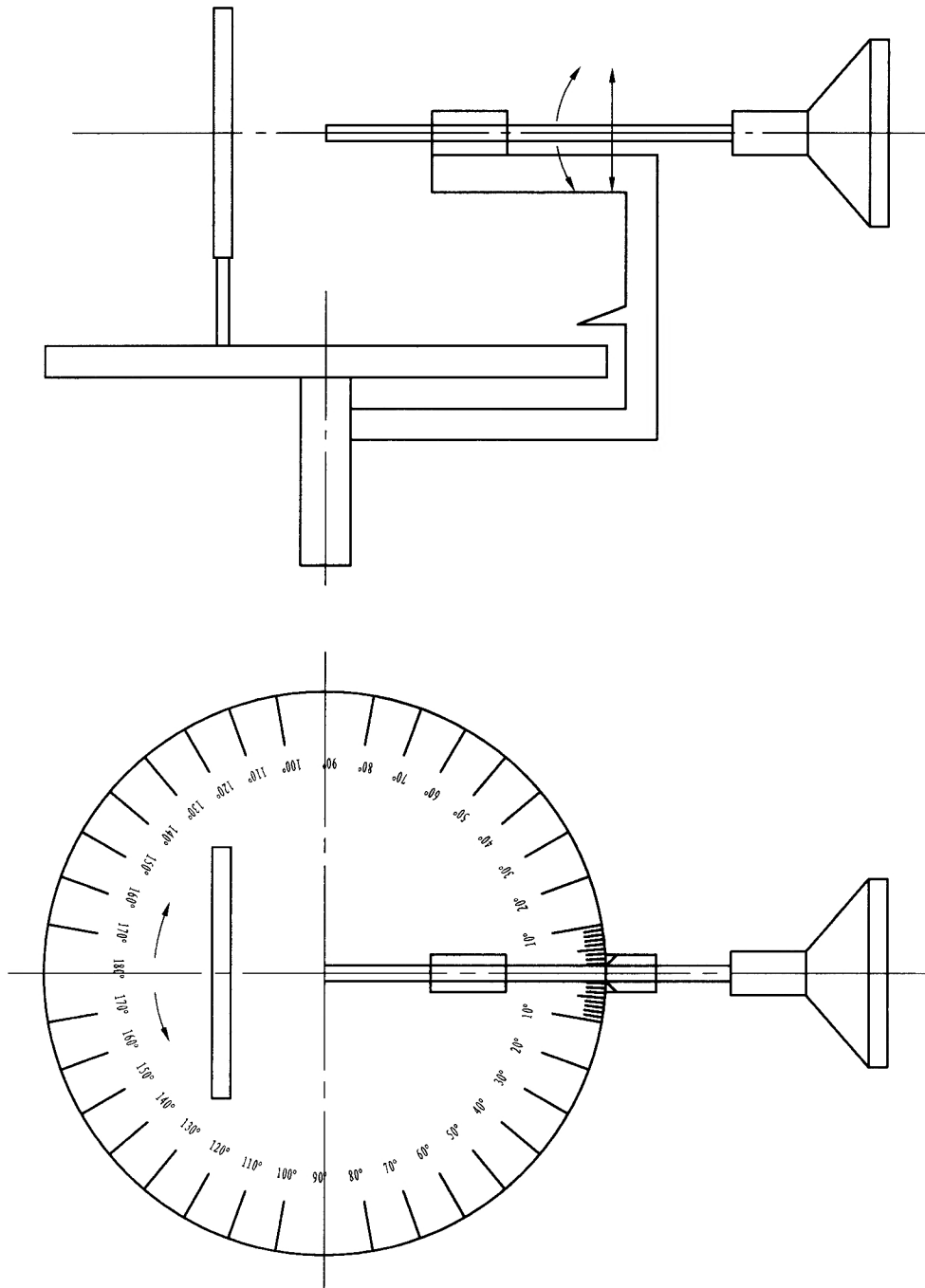


图 1 光具座简图(不按比例)

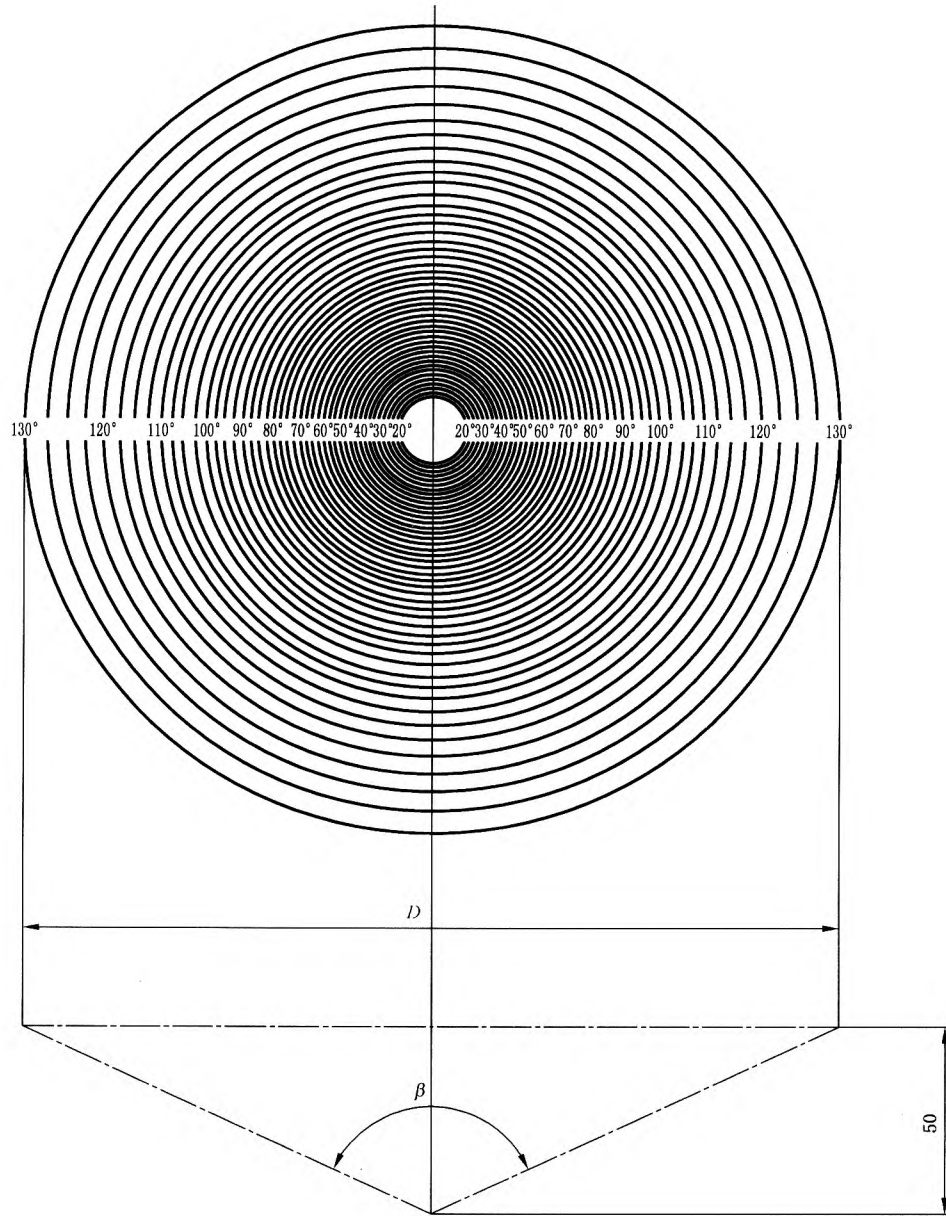


图 2 视场角和视向角试验的测标(不按比例)

5.3.1.2 方法二

将内窥镜置于图 3 所示位置,使目镜筒轴与平行光管光轴或示标重合或平行(适用于弯管),并使光学系统入瞳中心位于分度盘旋转轴上,调整分度盘至 0 位,然后,旋转分度盘使平行光管点状光阑的象分别移到视场边缘,设顺时针旋转角度为正,逆时针旋转角度为负,按式(3)和式(4)计算。

$$2\omega = |\alpha - \beta| \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$\gamma = |(\alpha - \beta)/2 - \alpha| \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

2ω ——视场角,单位为度($^{\circ}$);

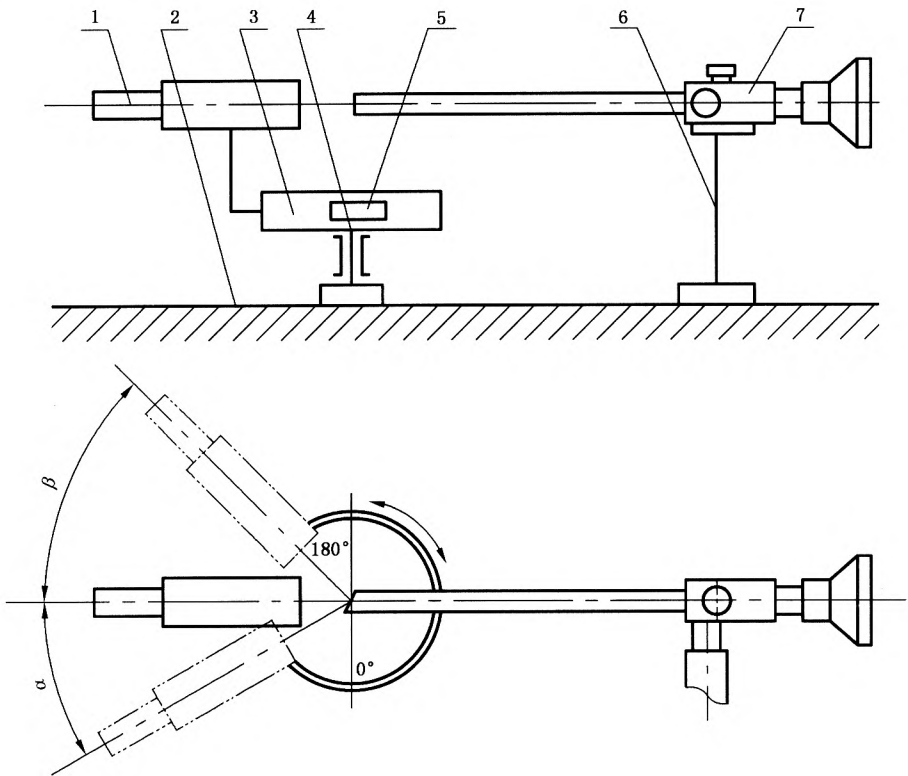
γ ——视向角,单位为度($^{\circ}$);

α ——旋转角度,单位为度($^{\circ}$);

β ——旋转角度,单位为度($^{\circ}$).

其中: $|\beta| > |\alpha|$

应符合 4.4 的要求。



- 1——平行光管;
- 2——导轨;
- 3——分度盘;
- 4——分度盘旋转轴;
- 5——游标;
- 6——支持架;
- 7——内窥镜。

图 3 视场角和视向角试验示意图(方法二)

5.3.2 放大倍率

按 YY 0068—1992 规定的方法试验,应符合 4.4 的要求。

5.3.3 分辨率

在光学平台上,将分辨率板放置在内窥镜前工作距离处,根据内窥镜的视向角对分辨率板进行调整,使分辨率板面垂直于内窥镜的轴向,并把要测试的分辨率线调节到内窥镜视场中心。采用光源从背面对分辨率板进行照明。将摄像头与内窥镜连接。调节该系统的放大倍率使被观察的分辨率线放大到最大。应在相同的调焦位置测量视场中心和视场边缘的分辨率。

视场中心的分辨率在图 4 中的 A 点测量。能同时清楚观察到垂直和水平两个方向的最高分辨率线即为中心分辨率。

视场边缘的分辨率在图 4 中的 B_1 、 B_2 、 B_3 、 B_4 点测量。图 4 把物方视场分为 4 个象限,每个象限包

含一个测量点,分别为 B_1 、 B_2 、 B_3 、 B_4 (此 4 个点为物方 70% 视场位置),测量时分别将分辨率线放置在各点,能同时清楚观察到垂直和水平两个方向的最高分辨率线即为该点分辨率,单位是 lp/mm,测量结果取平均值,即为视场边缘的分辨率。

应符合 4.4 的要求。

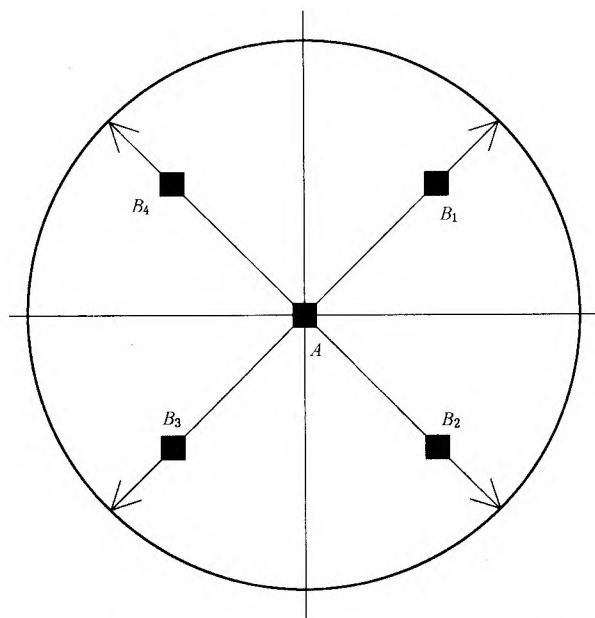


图 4 分辨率和照度均匀性测试位置示意图

5.3.4 照度

在暗照度低于被测照度 1% 的环境下,用导光束将内窥镜与 150 W 卤素灯冷光源连接,照度计探头置于内窥镜工作距离处,开启冷光源并将光源照度值调至最大,照度计读数应符合 4.4 及 4.5.7 的要求。

5.3.5 可清晰观察范围

将内窥镜固定,调节物镜与被观察物之间的距离,当距离在 3 mm 和 50 mm 两个位置时,通过内窥镜目镜观察应能清晰地看到宽度为 1.2 mm 的线条,应符合 4.4 的要求。

5.4 内窥镜性能

5.4.1 视场疵病,光斑

接通冷光源并调至最亮状态,通过内窥镜观察被照明的白纸,应符合 4.5.1,4.5.5 的要求。

5.4.2 漏半型目镜罩试验

按 GB 11244—2005 中 5.5 的方法试验,应符合 4.5.2 的要求。

5.4.3 雾层试验

将内窥镜的插入部插入温度为 20℃ 以下的水中,10 min 后取出,随即插入温度为 40℃ 的水中,然后取出擦干。从目镜中观察,应符合 4.5.3 的要求。

5.4.4 密封性试验

按 YY 0068—1992 规定的方法试验,应符合 4.5.4 的要求。

5.4.5 照度均匀性

将照度计探头放置在内窥镜前距离 50 mm 处,根据内窥镜的视向角对照度计探头进行调整,使照度计探头垂直于内窥镜的视向。

在图 4 中的 A 点(A 为物方视场中心点)用照度计测量该点的照度,即为视场中心的照度值 E_0 。

视场边缘的照度在图 4 中的 B_1 、 B_2 、 B_3 、 B_4 点测量。图 4 把物方视场分为 4 个象限,每个象限包含一个测量点,分别为 B_1 、 B_2 、 B_3 、 B_4 (此 4 个点为物方 70% 视场位置),用照度计测量各点的照度,结果即为视场边缘的照度值,分别记为 E_1 、 E_2 、 E_3 、 E_4 。

计算 E_1/E_0 、 E_2/E_0 、 E_3/E_0 、 E_4/E_0 的数值均应该符合 4.5.6 的要求。

5.4.6 压力蒸汽消毒

可以进行压力蒸汽消毒灭菌的内窥镜,按 GB 9706.1—1995 中 44.7 的方法试验后,应符合 4.5.8 的要求。

5.5 鞘套及操作器

5.5.1 连接及操作试验

按使用要求连接鞘套、操作器、内窥镜、闭孔器等,并实际操作,应符合 4.6.1 的要求。

5.5.2 渗漏试验

分别将进、出水阀旋至关闭位置,鞘套头端用橡胶球密封,在进水阀上用橡胶管连接压力为 10 kPa 的水源,打开进、出水阀观察各连接处渗漏情况,应符合 4.6.2 的要求。

5.5.3 器械通过性能试验

将配套手术器械插入器械通道,并从目镜中观察器械头端位置,应符合 4.6.4 的要求。

5.6 流量试验

分别将进、出水阀旋至关闭位置,在进水阀上用橡胶管连接压力为 10 kPa 的水源,打开进水阀,用量杯测量 1 min 内流出水的体积应符合 4.7 的要求(分体式宫腔镜应将镜鞘与内窥镜连接并锁紧)。

5.7 限位器移动试验

仿使用动作,以手感试验,应符合 4.8 的要求。

5.8 镀层试验

试验前,用清洁的软布或棉纱揩去试样表面的油污。试验时,应在下列条件下以目力观察:

- a) 试样放置于无反光的白色平台上或无反射光线的白色透射光下;
- b) 照度为 200 lx~300 lx(相当于距 40 W 日光灯 500 mm 处的照度);
- c) 试样表面与肉眼的距离为 350 mm。

镀层厚度及质量的试验按 GB/T 6463—2005 中的规定及相应的检验方法进行,应符合 4.10 的要求。

5.9 生物相容性

查验符合生物相容性的有关证明材料。应符合 4.11 的要求,否则按下述方法进行试验:

- a) 按 GB/T 16886.5—2003 规定的方法进行,应符合 4.11 a) 的要求;
- b) 按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行,应符合 4.11 b)、c) 的要求。

5.10 与医用电气设备互连使用的安全要求

按附录 A(规范性附录)规定的方法进行,应符合 4.12 的要求。

5.11 环境试验

按 GB/T 14710—1993 中的试验顺序及试验方法及 4.13 的要求进行试验,应符合 4.13 的要求。

6 检验规则

6.1 总则

宫腔镜应由制造厂质量检测部门检验合格,并附有产品质量检验合格证后方可出厂。

6.2 检验分类

宫腔镜检验分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 宫腔镜的出厂检验应逐件进行,检验项目为 4.2~4.9、第 A.8 章、第 A.9 章及 YY 0068 中规定的出厂检验项目。

6.3.2 出厂检验项目若有一项不合格,就判该件产品为不合格。

6.4 型式检验

6.4.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 准产注册前(包括老产品转产);
- b) 间隔一年以上投产时;
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- d) 国家质量监督检验部门提出要求时。

6.4.2 型式检验在同批原材料生产的出厂检验合格的产品中抽样,按照 GB/T 2829—2002 的规定进行。采用一次抽样方案,其检验项目及不合格分类、判别水平(DL)、不合格质量水平(RQL)(每百单位产品不合格数)见表 4 的规定。

表 4 型式检验抽样表

不合格分类	A	B	C
检验项目	4.11、4.12	4.1、4.4~4.10、4.13	4.2、4.3
判别水平 DL	—	II	
不合格质量水平 RQL	任一不合格	150	200
判别数组	—	1[1,2]	1[2,3]

6.5 生物相容性评价

6.5.1 下列情况之一时,应进行生物相容性评价:

- a) 准产注册前;
- b) 材料首次使用时,未证明生物相容性是安全的;
- c) 制造产品的材料来源或技术条件改变时;
- d) 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- e) 贮存期内最终产品中的任何变化;
- f) 产品用途改变时;
- g) 有迹象表明产品用于人体时会产生不良作用。

6.5.2 进行生物相容性试验时,按检验所需量抽样,并应全部合格。

7 标志、标签和使用说明书

7.1 标志

7.1.1 宫腔镜的各组成件上应标明产品代码,商标或企业标志。

7.1.2 宫腔镜的内窥镜应标明最大插入部外径、最小器械孔道内径、视向角、视场角、工作长度等。

7.1.3 由于尺寸或外形的原因,无法在宫腔镜上作标注时,应部分标注在包装或使用说明书上。

7.1.4 能够进行压力蒸气消毒灭菌的内窥镜,应在内窥镜显著位置标注“autoclave”字样。

7.1.5 外包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称及型号;
- c) 出厂年月;

- d) 体积(长×宽×高);
 - e) 净重;
 - f) 毛重;
 - g) 产品标准号;
 - h) 注册证号;
 - i) 符合 GB/T 191—2000 和 YY 0466—2003 规定的“易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样和标志。
- 箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 标签、使用说明书

7.2.1 每套宫腔镜应有检验合格证,使用说明书及装箱单各一份。

7.2.2 检验合格证上应有下列内容:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称及型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号;
- e) 出厂编号。

7.2.3 使用说明书的编写应符合 GB 11244—2005 中第 8 章、本标准附录 A 中第 A.4 章的要求。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

宫腔镜先装入镜箱,然后再装入瓦楞纸外包装箱内。镜箱内应有防震、防湿措施,并使各组成件分隔,不相互碰撞,以保证运输中不损坏产品。

8.2 运输

运输要求按定货合同规定。

8.3 贮存

包装后的宫腔镜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 录 A
(规范性附录)
与医用电气设备互连使用的安全要求

A.1 产品特性

宫腔镜为内窥镜电气设备的 BF 型应用部分。

A.2 外部标记

A.2.1 要求

应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记：

- a) 企业标志；
- b) 产品型号或代码。

A.2.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.1 规定的方法进行检查和试验。

A.3 随机文件齐全性

A.3.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.1 的规定。

A.3.2 试验方法

查阅随机文件。

A.4 使用说明书

A.4.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.2 a)、d) 的规定，同时应符合 GB 9706.19—2000 中 6.8.2 aa)、bb) 的规定。

A.4.2 试验方法

查阅随机文件。

A.5 技术说明书

A.5.1 要求

可与使用说明书合并。

此部分的内容应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.3 a) 的要求。

A.5.2 试验方法

查阅随机文件。

A.6 环境条件

A.6.1 要求

A.6.1.1 运输和贮存应符合下列要求：

- a) 环境温度范围： $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度范围： $10\% \sim 80\%$ ；
- c) 大气压力范围： $500 \text{ hPa} \sim 1\,060 \text{ hPa}$ 。

A.6.1.2 运行应符合下列要求：

- a) 环境温度范围:10℃~40℃；
- b) 相对湿度范围:30%~80%；
- c) 大气压力范围:860 hPa~1 060 hPa。

A.6.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中的规定进行。

A.7* 应用部分的隔离**A.7.1 要求**

与配套的医用电器设备连接,宫腔镜及其附件作为其应用部分应符合 GB 9706.1—1995 中 17 c) 的要求。

A.7.2 试验方法

通过检查和漏电流试验进行检验。

A.8* 工作温度下的连续漏电流**A.8.1 要求**

应不超过表 A.1 所列容许值。

表 A.1 连续漏电流

单位为毫安

电 流	正 常 状 态	单—故障状态
患者漏电流	0.1	0.5
应用部分加压	—	5

A.8.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中第 19 章和 GB 9706.1—1995 中 19.4 h) 的规定,使用泄漏电流测试仪进行试验。要求与配套冷光源连接试验。

A.9* 正常工作温度下电介质强度**A.9.1 要求**

按表 A.2 所规定的部位之间应能承受 50 Hz,正弦波及规定试验电压 1 min,无击穿和闪络现象。

表 A.2 电介质强度检测部位及试验电压

单位为伏

代 号	检 测 部 位	试 验 电 压
B-a	应用部分(患者电路)和带电部分之间,内窥镜的外表面和内窥镜任何带电电路之间	4 000
B-d	保护接地端或与内窥镜带电部件隔离的功能接地端相连的部件和内窥镜的外表面之间	1 500

A.9.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,要求与配套冷光源连接,使用医用电气设备电击防护参数测试仪进行试验。

* 如与配套的内窥镜电气设备的 BF 或 CF 型应用部分连接,该条不要求。

A. 10 潮湿预处理后的连续漏电流

A. 10.1 要求

应不超过表 A. 1 所列的允许值。

A. 10.2 试验方法

潮湿预处理按 GB 9706. 1—1995 中 4. 10 进行,潮湿预处理后的连续漏电流试验,按 GB 9706. 1—1995 中 19. 4 h) 的规定,使用泄漏电流测试仪进行试验,要求与配套冷光源连接试验,测量电路见 GB 9706. 1—1995 中图 21 及附录 K。

A. 11 潮湿预处理后的电介质强度

A. 11.1 要求

按表 A. 2 所规定的部位之间应能承受 50 Hz,正弦波及规定试验电压 1 min,无击穿和闪络现象。

A. 11.2 试验方法

潮湿预处理按 GB 9706. 1—1995 中 4. 10 进行,潮湿预处理后的电介质强度试验,按 GB 9706. 1—1995 中 20. 4 的规定,使用医用电气设备电击防护参数测试仪进行试验。

A. 12 面、角、边的安全性

A. 12.1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中第 23 章的要求。

A. 12.2 试验方法

以目力观察和手感检查。

A. 13 超温危险的防护

A. 13.1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 42. 3、GB 9706. 19—2000 中 42. 3 的要求。

A. 13.2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 42. 3、GB 9706. 19—2000 中 42. 3 规定的方法进行。

A. 14 清洗、消毒和灭菌

A. 14.1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 44. 7 的要求。

A. 14.2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995、GB 9706. 19—2000 中 44. 7 的要求进行。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
硬性宫腔内窥镜
YY 1075—2007

*

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

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2007 年 11 月第一版 2007 年 11 月第一次印刷

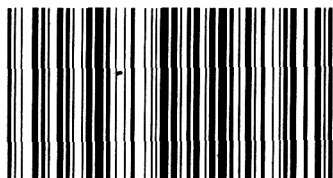
*

书号: 155066 · 2-18208 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 1075-2007