

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 32 千字
2007年11月第一版 2007年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18210 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

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%;

- c) 大气压力范围:700 hPa~1 060 hPa;
- d) 纤维大肠镜配用的冷光源应符合相应冷光源行业标准与 GB 9706.19—2000 的有关规定。

4.2 表面要求

- 4.2.1 各连接件的粘结应牢固、可靠,焊接件应焊接平整,无虚焊、脱焊或堆焊。
- 4.2.2 头端部、弯角部及插入软管部外表面应平整、光滑、无明显的凸起或划痕、毛刺。
- 4.2.3 操作手轮的边缘应光滑、手感舒适。
- 4.2.4 目镜调节圈外表面无毛刺,端面边缘应光滑、无锋棱。

4.3 光学系统性能

- 4.3.1 在工作距离处,照度应不小于 8 000 lx。
- 4.3.2 在工作距离处,分辨率应不低于 3.51 lp/mm。
- 4.3.3 纤维传像束的断丝数在视场范围 50%内,不得多于 5 根,总数不得多于 10 根。
- 4.3.4 视场角应不小于 90°。
- 4.3.5 在工作距离处照明光斑应充满视场,无明显的亮暗分界线。
- 4.3.6 可清晰观察范围:5 mm~100 mm。

4.4 送水、吸引系统

- 4.4.1 送水时应能冲洗物镜窗口表面,送水量不得小于 45 mL/min。
- 4.4.2 吸引应畅通,按钮处、钳道插座口不应出现液体倒喷现象。吸引量不得小于 400 mL/min。
- 4.4.3 整个吸引管道均能用软刷清洗(仅适用防水型)。

4.5 弯角操纵系统

- 4.5.1 弯角锁紧结构应能锁紧手轮,在锁紧状态下弯角部仍能按规定做弯曲动作。解锁后,不影响弯角手轮的操作功能,操作时无过松过紧或卡住现象。
- 4.5.2 纤维大肠镜在弯角向上、向下大于等于 180°,向左、向右大于等于 160°的范围内,弯曲到任何角度时,配用器械进出应畅通。

4.6 密封性

- 4.6.1 纤维大肠镜整体放入水中,其内腔能承受 22 kPa 压强 3 min 而不漏气(防水型适用)。
- 4.6.2 头端部在 20℃~40℃温度范围内使用,光学零件表面不应出现受温度变化而产生影响观察的雾层。

4.7 标记

- 4.7.1 插入软管上应刻有长度标记。标记的线条、字样应清晰。
- 4.7.2 在视场上方应有方向标记。
- 4.7.3 弯角手轮上必须有操作方向标记,前端弯曲方向应和标示方法一致。

4.8 尺寸

纤维大肠镜的机械尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 纤维大肠镜机械尺寸

项目名称	基本参数	极限偏差
插入部长度	标称值	±10%
最大插入部外径		±10%
最小器械孔道内径		不得小于标称值
注:标称值在企业说明中应确定。		

4.9 生物相容性

按 GB 16886.1—2001,纤维大肠镜为短期表面接触黏膜的医疗器械,其插入人体部分的外表面的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) 无致敏反应。

4.10 溶解析出物

纤维大肠镜的插入部外表面材料的溶解析出物试验,应符合表 2 的规定。

表 2 溶解析出物

项 目	溶 解 析 出 物 限 度
外观	近于无色透明、凭目视观察异物不明显
pH	与标准试验液的 pH 值之差为 2.0 以下
重金属(Pb)	<2.0 μg/mL
高锰酸钾还原性物质	与标准试验液的消耗量之差为 2.0 mL 以下
蒸发残留物	<2.0 mg

4.11 环境试验要求

按 GB/T 14710—1993 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组及表 3 的规定。

4.12 安全

纤维大肠镜应符合 GB 9706.1—1995、GB 9706.4—1999、GB 9706.19—2000 的要求,具体内容见附录 A(规范性附录)。

表 3 环境试验

试验要求与 检测项目	试 验 要 求			检 测 项 目		
	持续时间	恢复时间	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测
额定工作低温试验	1 h	—	—	4.2~4.8	4.3.2	—
低温贮存试验	4 h	5 h	正常试验条件	—	—	4.3.2
额定工作高温试验	1 h	—	—	—	4.3.2	—
高温贮存试验	4 h	5 h	正常试验条件	—	—	4.3.2
额定工作湿热试验	4 h	—	—	—	4.3.2	—
湿热贮存试验	48 h	48 h	正常试验条件	—	—	4.3.2
振动 碰撞试验	带包装		正常试验条件	—	—	4.2~4.6

5 试验方法

5.1 表面要求

用力目观察和手感检验,应符合 4.2 的要求。

5.2 光学系统性能

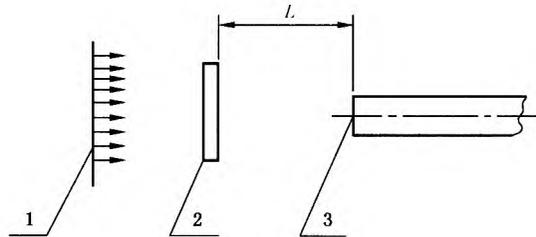
5.2.1 照度试验

5.2.1.1 使 150 W 冷光源在电压为 220 V 的条件下,把附录 B(规范性附录)规定的照度专用测试装置插至冷光源采光面,将冷光源的照度值调至 70 000 lx 以上。

5.2.1.2 将调好照度值的冷光源与纤维大肠镜连接,在暗照度低于照度值 1% 的环境下,在其工作距离(L 为 10 mm)处放置不低于 II 级精度的照度计接收器,待照度计指示值稳定后,读出数值,应符合 4.3.1 的要求。

5.2.2 分辨率试验

如图 1 所示,将纤维大肠镜头部固定。在工作距离(L 为 10 mm)处放置 5 号分辨率图板。以均匀光照明,通过目镜观察视场中心,以能分辨清楚分辨率图板同一组中四个方向的条纹为准,应符合 4.3.2 的要求。



- 1——均匀光;
- 2——分辨率图板;
- 3——头端窗口端面;
- L ——工作距离。

图 1 分辨率试验

5.2.3 断丝试验

在工作面放置一张画两个同心圆的白纸,用均匀光照明,从目镜中分别观察,该物方视场 50% 以内以及物方视场 50% 以外的断丝数,应符合 4.3.3 的要求。

5.2.4 视场角试验

5.2.4.1 测量仪器

5.2.4.1.1 视场角设备(见图 2)或类似设备,可支撑纤维大肠镜进行试验,并可调节内窥镜光轴与测标的中心重合。

5.2.4.1.2 视场角测量的测标(见图 3),具有一组同心圆环,每个圆环上刻线的直径为 D ,分别是 $\phi 30$ mm、 $\phi 50$ mm、 $\phi 70$ mm、 $\phi 90$ mm。

5.2.4.2 视场角的试验

把测标安装在设备上,将纤维大肠镜安装在夹具上,用纤维大肠镜观察,并前后调节纤维大肠镜和移动测标。当视场中心与测标中心重合,且在测标的圆环和视场周边基本重叠时,读出可见圆环的直径 D ,并记录头端窗口中心的端面与测标中心的距离 L ,然后可根据式(1)计算视场角的大小。重复测量三次,取平均值,测量结果应符合 4.3.4 的要求。

$$\beta = 2 \arctan[(D/2)/L] \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- β ——视场角,单位为度($^{\circ}$);
- D ——圆环直径,单位为毫米(mm);
- L ——头端窗口中心的端面与测标中心的距离,单位为毫米(mm)。

5.2.5 照明光源和观察视场的重合性

配用光源在最亮状态下,用目视检测应符合 4.3.5 的要求。

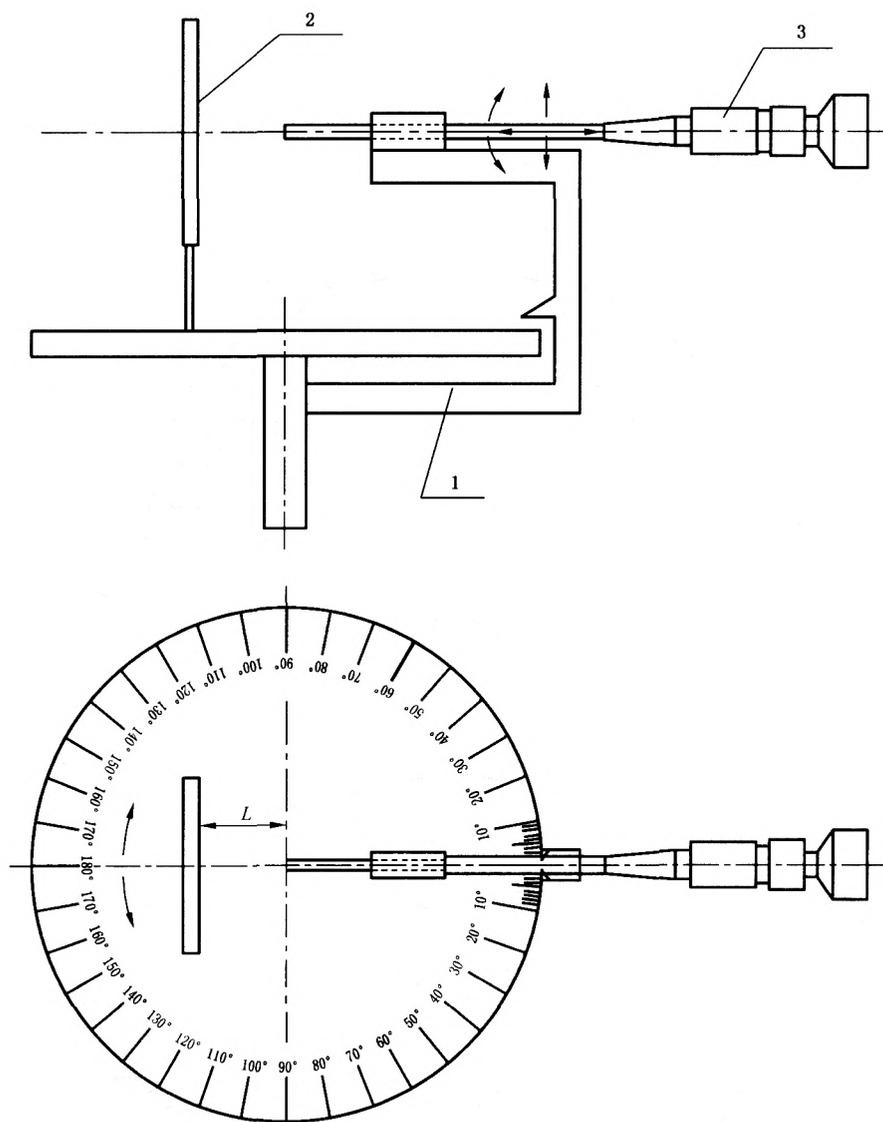
5.2.6 可清晰观察范围

将内窥镜固定,调节物镜与被观察物之间的距离,当距离在 5 mm 和 100 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 1.0 mm 的线条,应符合 4.3.6 的要求。

5.3 送水、吸引性能试验

5.3.1 送水性能试验

按使用要求开动气泵(压力不大于 50 kPa,流量不大于 500 L/h)进行送水操作,用最小格值不大于 5 mL 的量杯和秒表测出 1 min 内送水量,应符合 4.4.1 的要求。



- 1——目标夹持架；
2——测标；
3——纤维大肠镜。

图 2 视场角设备简图(不按比例)

5.3.2 吸引倒喷试验

开动电动吸引泵(负压力不大于 70 kPa),仿使用操作吸液,按下按钮,吸引应畅通;放开按钮检查按钮处,钳道口无液体喷出,其吸引量应符合 4.4.2 的要求。

5.3.3 吸引管道的可清洗性

5.3.3.1 拔出吸引按钮,以合适的角度将专用清洗刷从吸引按钮管壁口插入钳道,专用清洗刷能顺利伸出器械头端部,并能顺利退出。

5.3.3.2 将专用清洗刷从吸引按钮安装座口垂直地(大约 90°)插入导光软管内的吸引管道,专用清洗刷能顺利伸出导光插头上的吸引接口,并能顺利退出。

以上两项应符合 4.4.3 的要求。

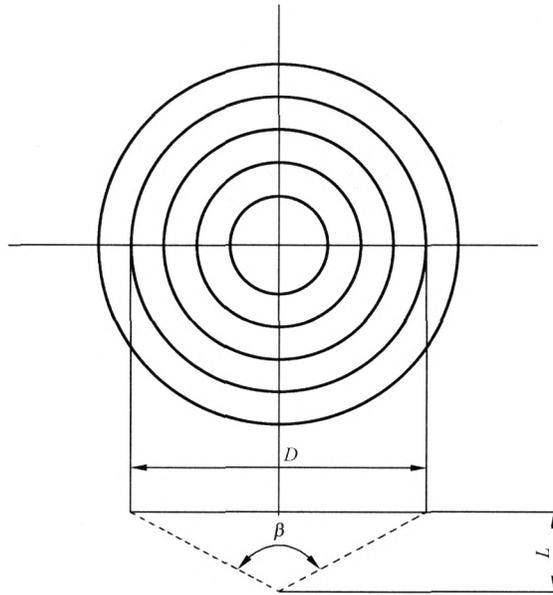


图 3 视场角试验的测标(不按比例)

5.4 弯角性能试验

5.4.1 弯角锁紧试验

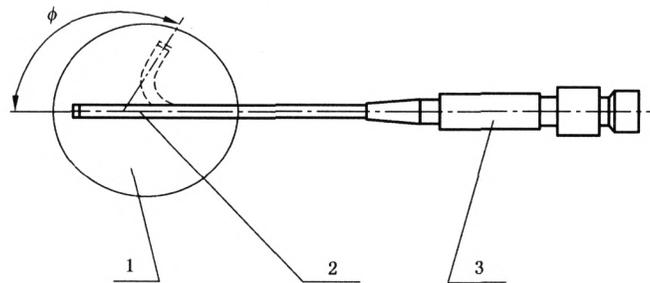
操作向上、下、左、右四个方向弯角,在每一个方向弯曲至任一角度时,然后操作锁紧钮锁定弯曲角度,此时再操作此方向弯曲钮(如:向上弯曲锁定后,操作上下弯角钮)应符合 4.5.1 的要求。

5.4.2 插入性能试验

仿使用方法,操作弯角手轮,使弯角部分别向上、下、左、右四个方向弯曲,再将配用的活检钳等手术器械插入钳道内。通过弯角部,插至钳道出口,其插入性能应符合 4.5.2 的要求。

5.4.3 弯曲角度试验

测量原理如图 4 所示,将弯角部后面的插入软管部分呈平直状态,操作弯角手轮,使弯角部分别向上、下、左、右弯曲到最大角度时,读出测角器上角度值,即为弯角大小。测角器精度不大于 $\pm 1^\circ$ 。应符合 4.5.2 中弯角的要求。



- ϕ ——弯曲角;
- 1——测角器;
- 2——弯曲部;
- 3——操作部。

图 4 弯角性能试验

5.5 密封性能试验

5.5.1 密封耐压试验

用产品所附测漏装置连接于纤维大肠镜的导光插头部的通气阀上,按下压力测漏装置上的气囊,在气压表的示值升至 22 kPa 时,将镜体置于水中,水深至浸没镜体即可。转动弯角手轮上、下方位弯曲,每个方位弯曲三次,在 3 min 内不得有气泡从镜体内冒出,应符合 4.6.1 的要求。

注:因外部缝隙的空气,可能在开始浸入时冒出一些气泡,此为正常现象。

5.5.2 雾度性能试验

将纤维大肠镜的插入部插入温度为 20℃ 的水中,10 min 后取出,随即插入温度为 40℃ 的水中,再过 10 s 后取出。从目镜中观察,应符合 4.6.2 的要求。

5.6 标记

以目力观察、操作检测,应符合 4.7 的要求。

5.7 尺寸

以通用量具检测,应符合 4.8 的要求。

5.8 生物相容性试验

5.8.1 细胞毒性按 GB/T 16886.5—2003 中第 8 章规定的方法试验,应符合 4.9.1 的规定。

5.8.2 致敏按 GB/T 16886.10—2005 中第 6 章规定的方法试验,应符合 4.9.2 的规定。

5.8.3 刺激反应按 GB/T 16886.10—2005 中第 5 章规定的方法试验,应符合 4.9.3 的规定。

5.9 溶解析出物

溶解析出物的试验方法按附录 C(资料性附录)或等效的方法进行,应符合 4.10 的要求。

5.10 环境试验

环境试验应按 GB/T 14710—1993 的有关规定和 4.11 的要求进行。

5.11 安全项目试验

按 GB 9706.1—1995、GB 9706.4—1999、GB 9706.19—2000 规定的方法进行,应符合 4.12 的要求。

6 检验规则

6.1 检验分类

纤维大肠镜的检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品须经出厂检验合格后才能作为合格品交付。

6.2.2 逐件进行的出厂检验项目为 4.2~4.8 及附录 A 中规定的出厂检验项目,应全部合格。

6.2.3 以同一批次原材料生产的产品为一批,按检验所需量抽样,进行 4.10 的检验,应合格。

6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况下应进行型式检验:

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

6.3.2 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	4.9、4.10、4.12	4.3、4.4、4.5、4.6	4.2、4.7、4.8
试验方法	5.9、5.11	5.2、5.3、5.4、5.5	5.1、5.6、5.7
判别水平 DL	—	II	
不合格质量水平 RQL	任一不合格	65	120
判别数组	—	2[0,1]	2[1,2]

6.4 生物相容性评价

6.4.1 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。

6.4.2 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、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 纤维大肠镜上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 产品名称及型号;
- c) 产品出厂编号。

7.1.2 产品合格证上应有下列标志:

- 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。

7.1.3 外包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称及地址;
- b) 产品名称及型号;
- c) 出厂年、月;
- d) 产品标准号;
- e) 产品注册号;
- f) 体积(长×宽×高);
- g) 净重、毛重;
- h) 符合 GB/T 191—2000 和 YY 0466—2003 规定的“小心轻放”、“向上”、“怕湿”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 使用说明书

应按国家食品药品监督管理局令第 10 号《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求及 GB 9706.1—1995、GB 9706.19—2000 相关要求编写。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 每套纤维大肠镜应附有产品使用说明书、检验合格证、装箱清单和保修卡各一份,用防湿纸袋或塑料袋包装,安放在箱内。

8.1.2 纤维大肠镜及配用手术器械等附件,先装入经过干燥处理的防震、防潮箱内,然后再装入有防震防湿的外包装箱,以保证运输中不损坏产品。

8.2 运输

按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的纤维大肠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 产品特征

纤维大肠镜属于内窥镜电气设备的 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；
- c) 分类标记:BF。

A.2.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.1 的规定进行检查和试验。

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

应符合以下要求：

- a) 应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.2 的要求；
- b)* 应符合 GB 9706.4—1999 中 6.8.2aa)、bb)、dd)、GB 9706.19—2000 中 6.8.2aa)、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

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.3 的要求。技术说明书可与使用说明书合并。

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：

* 不与手术系统配套进行治疗的纤维大肠内窥镜此条不要求。

- a) 环境温度范围: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度范围: $10\% \sim 93\%$;
- 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: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度范围: $30\% \sim 80\%$;
- c) 大气压力范围: $700 \text{ hPa} \sim 1\,060 \text{ hPa}$ 。

A.6.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中的规定进行。

A.7 安全类型

A.7.1 要求

为 BF 型内窥镜设备的应用部分。

A.7.2 试验方法

通过检查和有关试验来检验。

A.8* 应用部分的隔离

A.8.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 17. c) 的要求, 不得与未保护接地的可触及金属部件有导电连接。

A.8.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 17. c) 的规定方法进行试验, 检验是否符合要求。

A.9* 正常工作温度下的连续漏电流

A.9.1 要求

应符合下列要求:

- a) 对地漏电流 正常状态: $\leq 0.5 \text{ mA}$; 单一故障状态: $\leq 1 \text{ mA}$
- b) 外壳漏电流 正常状态: $\leq 0.1 \text{ mA}$; 单一故障状态: $\leq 0.5 \text{ mA}$
- c) 患者漏电流 正常状态: $\leq 0.1 \text{ mA}$; 单一故障状态: $\leq 0.5 \text{ mA}$ 。

A.9.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中第 19 章的规定, 使用漏电流测量仪进行试验, 要求与配套的内窥镜电气设备(冷光源、高频发生器等)连接试验。

A.10* 高频漏电流

A.10.1 要求

应符合 GB 9706.4—1999 中 19.101 的要求。

A.10.2 试验方法

与配套的高频发生器连接后, 按 GB 9706.4—1999 中 19.101 规定的方法进行试验, 检验其是否符合要求。

* 不与手术系统配套进行治疗的纤维大肠内窥镜此条不要求。

A. 11* 正常工作温度下电介质强度**A. 11.1 要求**

按表 A.1 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.1 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. 11.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定, 要求与配套的内窥镜电气设备(冷光源、高频发生器等)连接试验, 使用医用电气设备电击防护参数测试仪进行试验。

A. 12* 潮湿预处理后的连续漏电流**A. 12.1 要求**

见 A.9.1。

A. 12.2 试验方法

试验用仪器: 恒温潮湿箱, 精度不低于 $\pm 2\%$; 电解质强度试验仪, 精度不低于 5%。

按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行后, 按 A.9.2 进行。

A. 13* 潮湿处理后的高频漏电流**A. 13.1 要求**

应符合 GB 9706.4—1999 中 19.101 的要求。

A. 13.2 试验方法

潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行, 潮湿预处理后的高频漏电流试验, 要求与配套的高频发生器连接, 按 GB 9706.4—1999 中 19.101 中规定的方法进行试验, 检验其是否符合要求。

A. 14* 潮湿预处理后的电介质强度**A. 14.1 要求**

按表 A.1 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. 14.2 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. 15 面、角、边的安全性**A. 15.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中第 23 章的要求。

A. 15.2 试验方法

以目力观察和手感检查。

* 不与手术系统配套进行治疗的纤维大肠内窥镜此条不要求。

A. 16 超温运行的防止**A. 16.1 要求**

应符合下列要求：

- a) 特定条件下的部件及其周围的温度应符合 GB 9706.1—1995 中 42.1 的要求。
- b) 正常条件下的部件及其周围的温度应符合 GB 9706.1—1995 中 42.2 的要求。
- c) 替换要求：

插入部分的温度,除光出射部分外,不得超过 41℃。但与其他内镜的附件一起使用时,短时间内,该表面温度可以超过 41℃,最高温度为 50℃。在此情况下,对附件使用的说明要有警告和测量的建议,以避免对患者的伤害。

光出射窗可以超过 41℃,但在使用说明书中要给予适当警告和测量的建议以避免对患者和操作者的安全伤害,以及该表面温度所引起的潜在的临床后果的描述。

A. 16.2 试验方法

按下列方法进行：

- a) 特定条件下的部件及其周围的温度,按 GB 9706.1—1995 中 42.3 中的 1)~4) 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。
- b) 正常条件下的部件及其周围的温度,按 GB 9706.1—1995 中 42.3 中的 1)~4) 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。
- c) 查阅随机文件,来检验是否符合 A.16.1c) 的要求。

A. 17 液体泼洒**A. 17.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.3 的要求。

A. 17.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 44.3 的规定进行。

A. 18 泄漏**A. 18.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.4 的要求。

A. 18.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 44.4 的规定进行。

A. 19 受潮**A. 19.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.5 的要求。

A. 19.2 试验方法

与 A.12~A.14 试验同时进行。

A. 20 进液**A. 20.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.6 的要求。

A. 20.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 44.6 的规定进行。

A.21 清洗、消毒和灭菌

A.21.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.7 的要求。

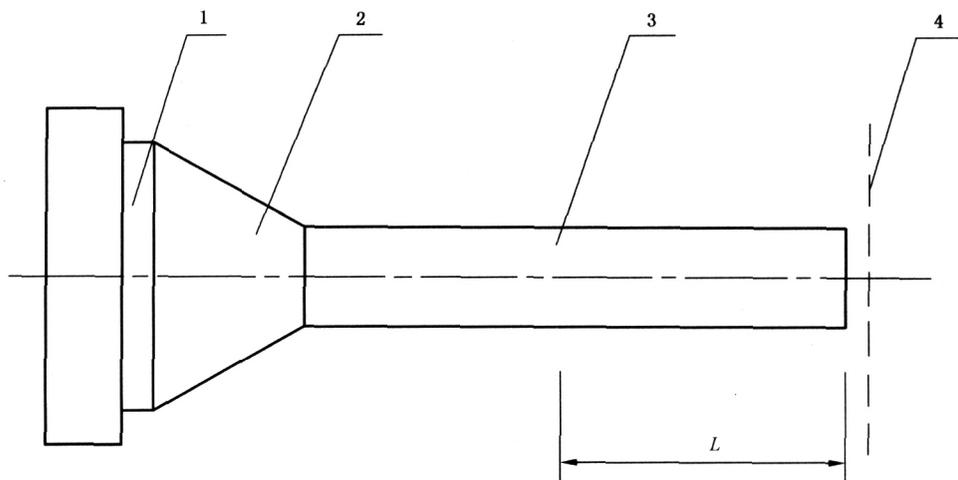
A.21.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995、GB 9706.19—2000 中 44.7 的规定进行。

附录 B
(规范性附录)
照度专用测试装置

B.1 组成

照度专用测试装置由导光棒、喇叭状接口和照度计组成(图 B.1)。



- 1——照度计探头；
- 2——喇叭状接口；
- 3——导光棒；
- 4——冷光源采光面。

图 B.1 照度专用测试装置

B.2 要求

- B.2.1** 光从导光棒一端输入,输出到照度计探头处 $\phi 22$ mm 范围内,光功衰减 $\alpha = -3.3$ dB,其中 $\alpha = -10 \log(\text{光输出照度} / \text{光输入照度})$,衰减系数相对误差为 $\pm 2\%$ 。
- B.2.2** 照度计准确度不低于 $\pm 4\%$,探头直径为 $\phi 22$ mm。
- B.2.3** 照度计探头能被输出的光充满。
- B.2.4** 测量时,导光棒伸入冷光源光输出孔端面距离为 $L = 56$ mm。

附 录 C
(资料性附录)
溶解析出物试验方法

C.1 试验液的制备

取 15 g 合成树脂,切成薄片,在约 150 mL 水中煮沸 30 min,正确地加水到 150 mL 配成试验液,取 1.5 g 橡胶,用同样方法配制试验液,另外配制 150 mL 水的标准试验液。

C.2 试验项目及分析方法**C.2.1 外观和 pH**

凭目视,检查试验液的状态。在各为 20 mL 的试验液和标准试验液中,加入 1 mL 氯化钾溶液(1→1 000)按照中国药典 2005 版规定的 pH 测定方法。

C.2.2 重金属(Pb)

10 mL 试验液+30 mL 水+乙酸(1+15)2 mL+水(→50 mL)+1 滴硫化钠溶液……比色……,乙酸(1+15)2 mL+10 mL 标准试验液+铅标准液(0.01 mgPb/mL)2 mL+水(→50 mL)+通过 1 滴硫化钠溶液检查是否显示出接近深色。

C.2.3 高锰酸钾还原性物质

10 mL 试验液→放于三角烧瓶+20 mL 0.002 mol/L(0.01)高锰酸钾溶液+1.0 mL 10%硫酸→3 min 煮沸→冷却+0.1 g 碘化钾+5 滴淀粉溶液→用 0.01 mol/L 硫代硫酸钠滴定。10 mL 标准试验液→同样操作、滴定,测定高锰酸钾溶液的消耗量之差。

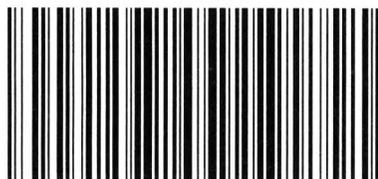
C.2.4 蒸发残留物

将 20 mL 试验液,以水浴方式蒸发干并固化,在 105℃ 下将残留物干燥 1 h,测定其质量。

C.3 试验方法中符号

试验方法中的符号如下所示:

- a) + 加入;
- b) → 操作(加热、等待、搅拌、振荡);
- c) …… 比较或结果;
- d) +水(→a mL) 加水后总量为 a mL。



YY/T 0283—2007

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-18210

定价: 18.00 元