

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0068—92

医用硬管内窥镜通用技术条件

1992-01-20 发布

1992-07-01 实施

国家医药管理局 发布

医用硬管内窥镜通用技术条件

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用硬管内窥镜(以下简称内窥镜)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于供人体内腔检查及手术用的各种医用硬管内窥镜。不适用于放大式内窥镜及接触式内窥镜。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

ZB C40 002 医用内窥镜冷光源

WS 2—1 金属制品涂层分类技术要求

WS 2—283 医用电气设备环境要求及试验方法

3 产品分类

3.1 内窥镜按结构分为前视型、斜视型、侧视型。按镜体与导光束的连接型式分为联体式和分离式。按功能分为具有手术功能和不具手术功能的三种。

4 技术要求

4.1 环境要求

内窥镜的使用环境应符合下列要求:

- a. 环境温度:10~40℃;
- b. 相对湿度:30%~85%。

4.2 安全要求

4.2.1 内窥镜与冷光源等电气装置连接时,如产生回路,必须有接地保护措施。

4.2.2 内窥镜如采用激光、高频、超声等其他技术应符合其相应的电气安全要求。

4.3 内窥镜的尺寸应符合表1的规定:

表 1

mm

序 号	项目名称	技术参数	极限偏差	附 注
1	工作长度		±3%	
2	镜体外径		+5%	下限不计