

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0283—1995

纤维大肠镜

1995-11-14 发布

1996-05-01 实施

国家医药管理局 发布

纤维大肠镜

1 主题内容与适用范围

本标准规定了纤维大肠镜的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。
本标准适用纤维大肠镜。该产品用于人体大肠内腔检查、诊断及治疗。

2 引用标准

- GB 191—90 包装储运图示标志
 GB 2828—87 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—87 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 11244—89 医用纤维内窥镜通用技术条件
 GB/T 14710—93 医用电气设备环境要求及试验方法
 ZB C40 002—86 医用内窥镜冷光源

3 产品分类

3.1 纤维大肠镜包括乙状结肠镜和结肠镜。

3.2 型式、基本参数

3.2.1 纤维大肠镜的型式为前视式。

3.2.2 纤维大肠镜的基本参数按表1规定。

表 1

序 号	项 目 名 称	基 本 参 数
1	视场角(圆形)	$\geq 90^\circ$
2	观察景深	5~100 mm
3	插入部长度	600~1 600 mm
4	插入部外径	≤ 14 mm
5	头端部护罩外径	≤ 16 mm
6	分辨率	≤ 143 μ m
7	断丝	≤ 15 根
8	弯角	向上 180° , 向下 180° 向左 160° , 向右 160°
9	照度	$\geq 8\ 000$ lx
10	钳孔直径	≥ 2.8 mm
11	视度范围	$\pm 3D$