

ICS 11.040.99
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1081—2011
代替 YY 91081—1999

YY 1081—2011

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源

Medical endoscopes—
Endoscope supply units—Cold light sources

中华人民共和国医药
行业标准
医用内窥镜
内窥镜功能供给装置 冷光源
YY 1081—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

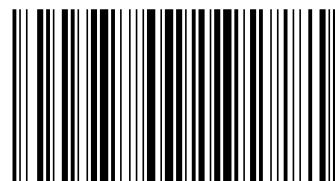
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 17 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24464 定价 24.00 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)68510107



YY 1081—2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准实施之日起 YY 91081—1999《医用内窥镜 冷光源》废除。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所、杭州好克光电仪器有限公司。

本标准主要起草人：贾晓航、颜青来、章渭兴、何涛、齐伟明、陈盛来。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 91081—1999。

附录 A
(规范性附录)

输出总光通量测量用标准单光纤的光能传递效率 k 的测量方法

本附录规定的是 5.8.1.1 测量用标准单光纤的光能传递效率 k 的测量方法。

A.1 装置

如图 A.1、图 A.2 所示。

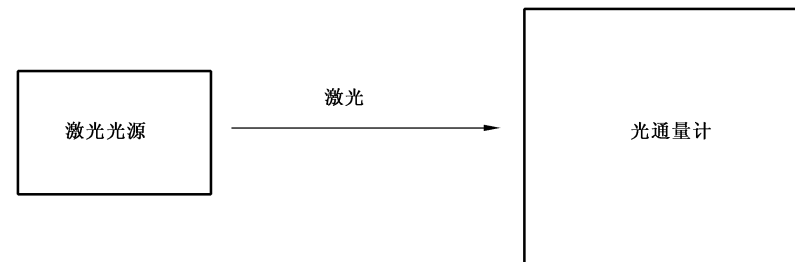


图 A.1 入射光的测量装置

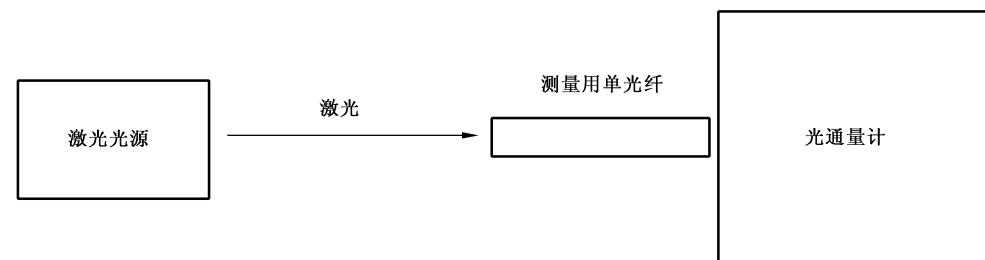


图 A.2 出射光的测量装置

A.1.1 激光光源

可见光的激光光源,能够产生直径 ≤ 1.5 mm 的光斑,发散角 $\leq 5^\circ$,保持输出光能不变,稳定度应在 $\pm 2\%$ 以内。

A.1.2 光通量计

测量重复性差不大于 1%,准确度水平应与符合 JB/T 7403—1994 规定的二级照度计相当,用于测量从标准单光纤尾端输出的光通量。

A.2 环境条件

测试环境应控制在暗照度不大于 1 lx 内。

医用内窥镜
内窥镜功能供给装置 冷光源

1 范围

本标准规定了对冷光源的要求。

本标准适用于内窥镜检查 and 手术中作为功能供给装置的冷光源,其他冷光源可根据适用性来选择采用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件,凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB/T 7922—2008 照明光源颜色的测量方法

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光缆入光面 light input surface of the optical fiber cable

光缆与冷光源的连接端的有效通光表面。

3.2

参考面 reference plane

冷光源连接适配光缆后与光缆入光面重合的平面。

3.3

参考窗口 reference area

位于参考面上,以适配光缆的入光面圆心为中心、直径 $D=5$ mm 的圆形窗口。

4 要求

4.1 构成

制造商应以任何可行的形式给出冷光源的构成,包括所适用灯泡的特征,并明确该构成中是否含有导光束。

制造商所提供的产品应与其描述的构成相符。

4.2 光谱性能

4.2.1 显色指数

除特殊光谱用途外,适用于光学观察镜的冷光源,应具有良好的显色性,显色指数应不小于 90。