



中华人民共和国医药行业标准

YY 0763—2009

医用内窥镜 照明用光缆

Medical endoscopes
Fibre optical cables for lighting

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3

前 言

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC103/SC1)提出并归口。

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。

本标准主要起草人:颜青来、贾晓航、马骏、张沁园。

医用内窥镜 照明用光缆

1 范围

本标准规定了医用内窥镜照明用光缆的范围、术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于内窥镜检查 and 手术所使用的可作为独立产品的普通照明用光缆。

注：普通光缆是指除特殊应用目的外的光缆。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995）

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

3.1

入光面 light input surface

光缆与冷光源连接端的有效通光表面。

3.2

出光面 light output surface

光缆与内窥镜连接端的有效通光表面。

3.3

原始状态 initial condition

光缆从未经受过本标准中任何施力检测试验，且处于自然平直放置的状态。

3.4

出光角 light output angle

在余弦辐射体紧贴入光面的照明条件下，光缆出光面发光强度下降到最大值5%的方向的半夹角。

4 要求

4.1 尺寸

4.1.1 总长度

制造商应在说明书中给出光缆总长度的标称值，允差为±5%。

4.1.2 入光面端和出光面端的机械接口尺寸

制造商应在说明书中给出入光面端和出光面端的机械接口直径和长度的标称值和允差规定。

4.2 光学性能

4.2.1 出光角

制造商应在说明书中给出出光角的标称值,允差为 $\pm 10\%$ 。

4.2.2 光谱透过率

制造商应在说明书中给出光缆在 420nm~720nm 范围内的光谱透过率不一致性绝对差的标称值,实测值应不大于标称值。

4.2.3 光透过率

制造商应在说明书中给出在 380nm~780nm 范围内的对应于 D65 标准照明体的光透过率的标称值,实测值应不小于标称值。

4.3 机械性能

4.3.1 扭转

光缆在经受扭转时,其光透过性能应不小于光缆在原始状态下的 90%。

4.3.2 短暂压扁

光缆在经受短暂压扁时,其光透过性能应不小于光缆在原始状态下的 90%。

4.3.3 拉伸

光缆在经受轴向拉伸试验后,其光透过性能应不小于光缆在原始状态下的 90%。

4.3.4 最小可弯曲半径

制造商应在说明书中给出光缆的最小可弯曲半径,光缆在经受被弯曲至最小可弯曲半径试验后,其光透过性能应不小于光缆在原始状态下的 90%。

如果需要外部施力才能使光缆被弯曲至最小可弯曲半径,当外部施力释放后,光缆的自然最小弯曲半径应大于最小可弯曲半径。

4.3.5 坠落冲击

光缆在经受坠落冲击试验后,其光透过性能应不小于光缆在原始状态下的 90%。

4.4 一般要求

光缆入光面、出光面应光洁、平整,无缺口。外表面应连续光滑,无峰棱、毛刺、裂痕等可能造成人体危害的缺陷存在。入光面端与说明书规定的冷光源配接时,应插入、退出配合良好;出光面端与说明书规定的内窥镜配接时螺纹旋接应良好,无过盈或滑牙现象。

4.5 消毒

光缆在经受说明书规定的方法重复消毒 20 次后,其光透过性能应不小于光缆在原始状态下的 90%。

4.6 电介质强度

潮湿预处理后,在光缆的入光面端与出光面端之间加载有效值为 1500V 的 50Hz 交流正弦电压,历时 1min 试验,应无击穿和闪络现象。

4.7 标记

光缆上应具有 GB 9706.1—2007 中 6.1 规定的 BF 型分类标记。

5 试验方法

5.1 尺寸

用通用量具测量。

5.2 出光角的测定

5.2.1 装置

采用的装置如图 1 所示：

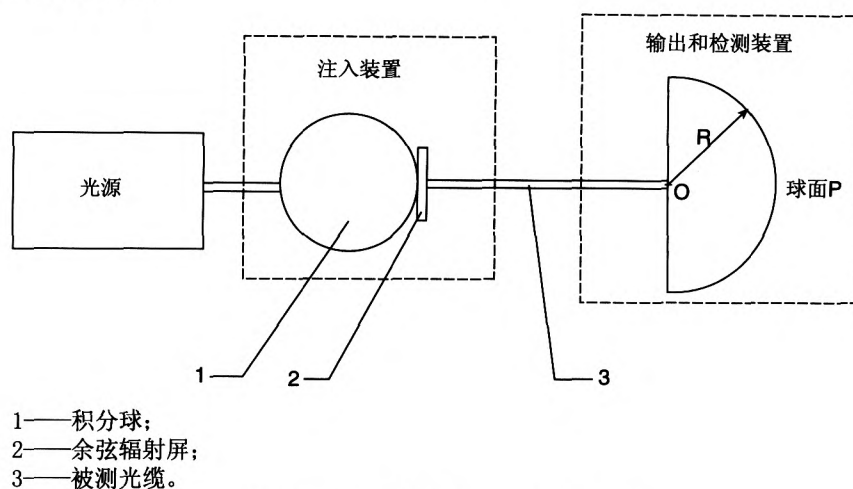


图 1 照明性能测量的试验装置

5.2.1.1 光源

采用的光源在光谱 380nm~780nm 范围应连续、稳定并富含光谱，能调节输出光强，输出光强的稳定度应在±2%以内。

5.2.1.2 注入装置

5.2.1.2.1 积分球

采用的积分球的开孔总面积不超过球内整球面积的 10%。

5.2.1.2.2 余弦辐射屏

采用透射型的余弦辐射屏，屏上各点和各方向的亮度不均匀度应不大于 5%；面积大于积分球的出光孔面积，放置在积分球出光口处，且紧贴光缆入光面并垂直光缆入光面端机械定位轴线。

5.2.1.3 输出和检测装置

照度计或其他线性光探测器，精密度 1% 以内，探头尺寸应满足对光缆出光面中心的夹角不大于 6°。

建立一个装置，该装置可以固定光缆的出光面端，且能够装夹照度计探头，并能使照度计探头在以光缆出光面的中心为球心（记为 O 点），半径为固定值 R 的球面（记为球面 P）上连续移动，在移动过程中，始终保持探头表面与该球面相切。

5.2.2 环境条件

测试环境应控制在暗照度不大于 1lx 内。

5.2.3 步骤

固定光缆入光面端,使余弦辐射屏紧贴光缆入光面。将光源调节至合适的光强。连续移动照度计探头,找到照度最大的测量点,最大照度记为 E_0 。设光缆出光面端的机械轴线与球面相交于 Q 点,取两个经过 OQ 且互相垂直的平面,分别在这两个平面与球面 P 相交形成的两个圆周上移动探头,找到 4 个照度为 $5\%E_0$ 的测量点,记为 $A_i (i=1\sim4)$,分别测量 OQ 与 OA_i 的夹角,记为 $\theta_i (i=1\sim4)$ 。

5.2.4 计算

平均出光角 θ 由(1)式确定:

$$\theta = \frac{\sum_{i=1}^4 \theta_i}{4}$$

..... (1)

5.3 光谱透过率的测定

5.3.1 装置

采用的装置如图 2 和图 3 所示:

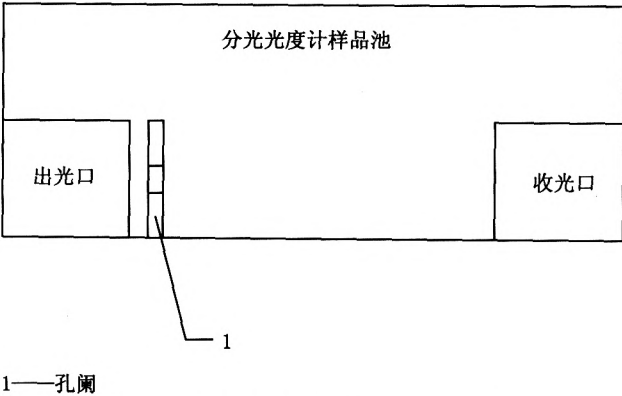


图 2 分光光度计基线测量的试验装置

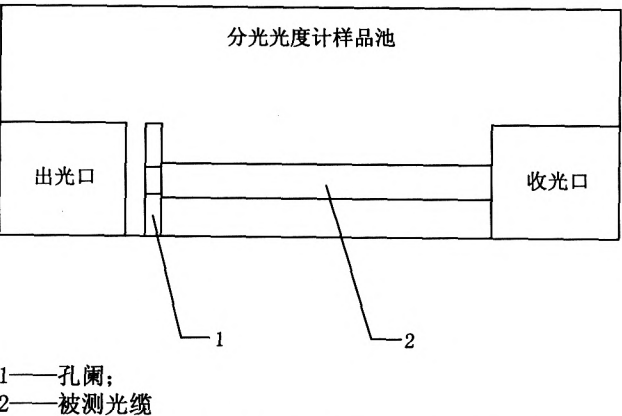


图 3 光缆光谱透过率测量的试验装置

5.3.1.1 分光光度计

光谱测量范围不小于 380nm~780nm,波长分辨力不大于 1.5nm,相对光谱辐射度差不大于 1%。杂散光 0.05% 以下。

5.3.1.2 孔阑

圆形黑色孔阑,直径小于被检测光缆的人光面直径。

5.3.2 步骤

选择设置分光光度计的波长步距为 5nm。

如图 2 所示,在出光口放置孔阑,做基线测量。

如图 3 所示,保持孔阑的位置与图 2 中相同,调节被测光缆入光面的位置,使孔阑处于被测光缆入光面的中心位置,测量光缆光谱透过率,记为 $t(\lambda)$ (λ 为公差为 5、范围从 380~780 的等差数列, nm)。

5.3.3 计算

在 420nm~720nm 范围内的光谱透过率不一致性绝对差 Δt 由式(2)确定:

$$\Delta t = t(\lambda)_{\max} - t(\lambda)_{\min} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

λ ——公差为 5、范围从 420~720 的等差数列, nm。

5.4 光透过率的计算

在 380nm~780nm 范围内的对应于 D65 标准照明体的光透过率 T 由(3)式确定:

$$T = \frac{\sum_{\lambda=380}^{780} D_{65}(\lambda) \cdot t(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot \Delta(\lambda)}{\sum_{\lambda=380}^{780} D_{65}(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

λ ——公差为 5、范围从 380~780 的等差数列, nm;

$D_{65}(\lambda)$ ——标准照明体 D65 的相对光谱辐射度,具体数据可查阅 ISO 10526:1999 CIE S 005“用于色度测量的 CIE 标准照明体(CIE Standard Illuminants for Colorimetry)”;

$t(\lambda)$ ——被测光缆的光谱透过率,按 5.3.2 测量得到;

$V(\lambda)$ ——人眼的光谱光视效率函数。

5.5 扭转试验

5.5.1 输出光通量的测定

5.5.1.1 装置

如图 4 所示:

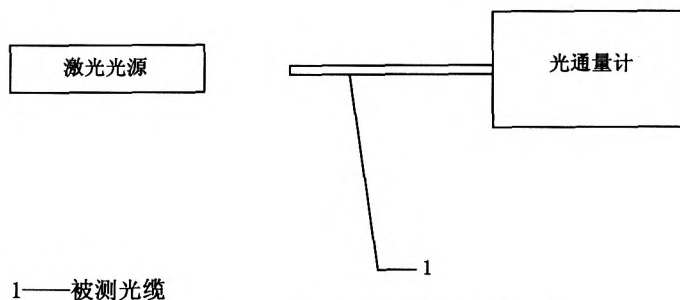


图 4 光能传递效率测量的试验装置

5.5.1.1.1 激光光源

波长为 650nm,能够产生直径 ≤ 1.5 mm 的光斑,发散角 $\leq 2^\circ$,保持输出光能不变,稳定度应在 $\pm 2\%$ 以内。

5.5.1.1.2 光通量计

精密度 1% 以内。

5.5.1.2 环境条件

按 5.2.2 规定。

5.5.1.3 步骤

如图 4 所示,用夹具固定并调节激光光源和被测光缆,使激光光斑垂直入射在光缆入光面的中心位置,测量光缆出光面输出的光通量。

5.5.2 光缆原始状态输出光通量的测定

使光缆处于原始状态,采用 5.5.1 的规定测量输出的光通量。

5.5.3 扭转实验时输出光通量的测定

先将光缆自然平直放置,然后使光缆入光面端和出光面端以原始状态光线轴为轴相对旋转 360° ,该过程避免施加轴向力。在该状态下,采用 5.5.1 规定的方法测量输出的光通量,与 5.5.2 中的测值进行比较。

5.6 短暂压扁试验

5.6.1 装置

如图 5 所示:

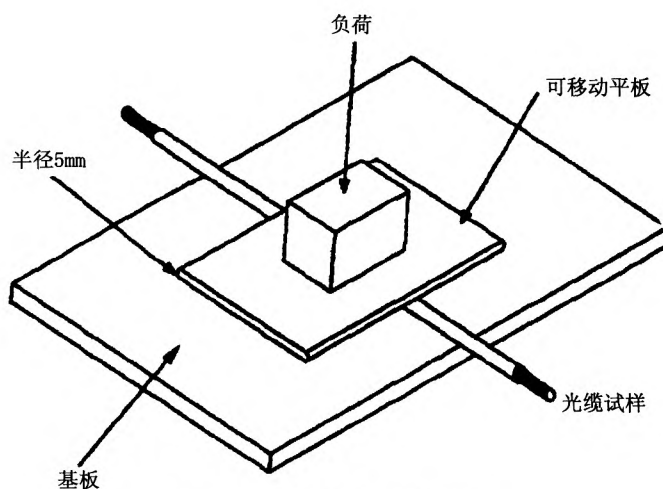


图 5 短暂压扁试验装置

5.6.1.1 平的钢质基板

能使被测光缆自然平直地放置。

5.6.1.2 可移动的钢质平板

其尺寸可使得在被测光缆的 100mm 长度段上均匀施加压力,与被测光缆接触的两边缘应具有约 5mm 半径的倒角,倒角不包括在平板的 100mm 平整部分之内。

5.6.1.3 负荷

可移动平板和负荷的总重量应为 50N,负荷放置在移动平板的中央位置。

5.6.2 步骤

先将光缆自然平直放置在钢质基板上,然后在光缆中段位置平缓地放上可移动的钢质平板和负荷,防止横向移动,使光缆在平的钢质基板和可移动平板之间承受挤压,1min 后,在该状态下,采用 5.5.1

规定的方法测量输出的光通量,与 5.5.2 中的测值进行比较。

5.7 拉伸试验

在光缆轴向施以渐加拉力达 20N,保持 5min 后撤消拉力,使光缆回复至自然平直放置状态,采用 5.5.1 规定的方法测量输出的光通量,与 5.5.2 中的测值进行比较。

5.8 最小可弯曲半径试验

5.8.1 装置

表面光滑的圆柱体芯轴,直径为制造商给出的光缆的最小可弯曲半径。

5.8.2 步骤

将光缆中段紧绕在芯轴上,圈数为 1 圈,保持时间为 1min。如果需要施力,在外部施力释放后,观察光缆的自然最小弯曲半径是否大于最小可弯曲半径。然后使光缆回复至自然平直放置状态。采用 5.5.1 规定的方法测量输出的光通量,与 5.5.2 中的测值进行比较。

5.9 坠落冲击试验

5.9.1 装置

5.9.1.1 测试专用木板

放于硬质基础(混凝土)上的 50mm 厚的硬木(例如,密度 $>700\text{kg/m}^3$ 的硬木)板。

5.9.1.2 平台

离测试专用木板上表面高度为 1m 的水平台面。

5.9.2 步骤

将光缆自然平直放置在平台上,固定光缆的一端,使光缆的另一端从该高度自由坠落至测试专用木板。光缆的每一端坠落 3 次,不应有目视可见的外观损坏。然后使光缆回复至自然平直放置状态。采用 5.5.1 规定的方法测量输出的光通量,与 5.5.2 中的测值进行比较。

5.10 一般要求的检查

目视观察、手感及操作检查。

5.11 消毒试验

按说明书规定的方法对光缆进行重复消毒 20 次,采用 5.5.1 规定的方法测量输出的光通量,与 5.5.2 中的测值进行比较。

5.12 电介质强度试验

按照 GB 9706.1—2007 中 4.10 的规定进行潮湿预处理,再按 GB 9706.1—2007 中 20.4 的规定进行试验。

5.13 标记的检查

按照 GB 9706.1—2007 中 6.1 的规定进行试验。

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

医用内窥镜

照明用光缆

YY 0763—2009

*

中国医药科技出版社出版发行

北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·50 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756