



中华人民共和国医药行业标准

YY 1081—2011
代替 YY 91081—1999

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

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022年第76号),本标准自
2022年9月7日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

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。

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和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 $D=5\text{ mm}$ 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。