



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1057—2016  
代替 YY 91057—1999

---

济南鲁械咨询专注于医疗器械注册和生产许可

## 医用脚踏开关通用技术条件

General specifications for medical foot switch

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 91057—1999《医用脚踏开关通用技术条件》，与 YY 91057—1999 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准的适用范围；
- 修改了对机械强度、进液防护及连接用电线的要求；
- 增加了 4.2 安全要求；
- 删除了原标准中 2.1 制造；
- 删除了原标准中 2.9 平稳性；
- 删除了原标准中 2.10 电气安全；
- 删除了原标准中 2.11 机械和气候环境试验；
- 删除了原标准中 2.12 外壳油漆；
- 删除了原标准中 2.13 修理或更换的要求；
- 删除了原标准中第 4 章检验规则；
- 删除了原标准中第 5 章标志、包装、运输、贮存的要求。

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总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：何骏、胡晟。

本标准代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 91057—1999。

# 医用脚踏开关通用技术条件

济南鲁械咨询专注于医疗器械注册和生产许可

## 1 范围

本标准规定了医用脚踏开关的术语和定义、要求和试验方法。

本标准适用于供医用电气设备作控制电路器件的脚踏开关。本标准的适用范围不包括气动及液动式的脚踏开关。

注：不在本标准适用范围内的脚踏开关仍可以参考本标准的相关条款。

## 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 4208—2008 外壳防护等级（IP 代码）

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用本文件。

### 3.1

**接通（常开）触头元件** make-contact element (normally open)

当开关被启动时闭合一个电路的触头元件。

### 3.2

**分断（常闭）触头元件** break-contact element (normally closed)

当开关被启动时断开一个电路的触头元件。

## 4 要求

### 4.1 性能要求

#### 4.1.1 启动力

脚踏开关的启动力应不小于 10 N，且不大于 50 N。

#### 4.1.2 工作电阻

使用接通（常开）触头元件/分断（常闭）触头元件的脚踏开关，在触头元件闭合状态下的工作电阻不应大于 500 mΩ。

#### 4.1.3 机械强度



4.1.3.1 脚踏开关在正常位置应能承受一个成人的重量。

4.1.3.2 脚踏开关在意外跌落后应无明显损伤。

4.1.3.3 在完成了机械强度试验后,脚踏开关应仍能满足 4.1.1 的要求,并能保持预期功能完好。

4.1.3.4 在完成了机械强度试验后,脚踏开关在非正常使用位置时,其控制设定应不会改变。

示例:将使用接通(常开)触头元件的脚踏开关相对正常使用位置倒置放置时,其触头元件不会闭合。

#### 4.1.4 机械耐久性

4.1.4.1 脚踏开关应具有足够的机械耐久性。

4.1.4.2 使用接通(常开)触头元件/分断(常闭)触头元件的脚踏开关,在完成了机械耐久性试验后,应仍能满足 4.1.2 的要求。

4.1.4.3 在完成了机械耐久性试验后,脚踏开关应仍能满足 4.1.1 的要求,并能保持预期功能完好。

4.1.4.4 在完成了机械耐久性试验后,脚踏开关在非正常使用位置时,其控制设定应不会改变。

#### 4.1.5 连接用电缆弯曲试验

在进行了 5.1.5 所规定的试验后,脚踏开关连接用电线的端口连接件不应有损坏,并且预期功能应完好。

#### 4.1.6 进液

在完成了 5.1.3、5.1.4 及 5.1.6 的试验之后,脚踏开关应按照制造商规定的进液防护(IPX)等级进行 GB 4208—2008 中第 14 章所规定的防止水进入的试验。试验后,脚踏开关的预期功能应完好。

### 4.2 安全要求

医用脚踏开关应符合 GB 9706.1 的要求;应符合脚踏开关实际配用设备所适用专业标准中的相关要求。

## 5 试验方法

### 5.1 性能要求

#### 5.1.1 启动力

将试验力以垂直于受力平面的方向施加于脚踏开关操作表面上任何 625 mm<sup>2</sup> 面积上,测量使脚踏开关实现预期控制功能的最小试验力,结果应符合 4.1.1 的要求。

#### 5.1.2 工作电阻

对使用接通(常开)触头元件/分断(常闭)触头元件的脚踏开关,在脚踏开关触头元件闭合的状态下,使用凯尔文四线法在脚踏开关连接线远端测量脚踏开关的工作电阻,结果应符合 4.1.2 的要求。

#### 5.1.3 机械强度

5.1.3.1 将脚踏开关置于正常使用位置,将 1 350 N 试验力施加于脚踏开关操作表面上任何 625 mm<sup>2</sup> 面积上,历时 1 min,脚踏开关应无损伤。

5.1.3.2 将脚踏开关从 1 m 高处自由坠落 3 次,应无明显损伤。

5.1.3.3 在进行了 5.1.3.1 及 5.1.3.2 规定的试验之后,按 5.1.1 的试验方法测量脚踏开关的启动力,应满足 4.1.1 的要求;并模拟脚踏开关的预期功能,验证其完好性。

5.1.3.4 在进行了 5.1.3.1 及 5.1.3.2 规定的试验之后,翻转脚踏开关并以各种可能的非正常位置置于支撑面上,脚踏开关的控制设定应不会意外改变。

#### 5.1.4 机械耐久性

5.1.4.1 操作脚踏开关进行 30 000 次空载(无工作电流)操作循环,脚踏开关的可动部件应达到两个方向的最大操作位置,试验后脚踏开关应无损伤,并且预期功能完好。

5.1.4.2 使用接通(常开)触头元件/分断(常闭)触头元件的脚踏开关,在进行了 5.1.4.1 规定的试验之后,在脚踏开关触头元件闭合的状态下,使用凯尔文四线法在脚踏开关连接线远端测量脚踏开关的工作电阻。

5.1.4.3 在进行了 5.1.4.1 规定的试验之后,按 5.1.1 的试验方法测量脚踏开关的启动力,应满足 4.1.1 的要求;并模拟脚踏开关的预期功能,验证其完好性。

5.1.4.4 在进行了 5.1.4.1 规定的试验之后,翻转脚踏开关并以各种可能的非正常位置置于支撑面上,脚踏开关的控制设定应不会意外改变。

#### 5.1.5 连接用电缆弯曲试验

首先,使连接用电缆端口处的轴线处于铅垂方向,在距离端口 1 m 的连接用电缆上,悬挂一个质量为 3 kg 的物体;

倾斜脚踏开关,使连接用电缆弯曲  $90^\circ$ ,在此位置保持 1 min;

随后,相对铅垂相反方向倾斜脚踏开关,使连接用电缆弯曲  $90^\circ$ ,在此位置保持 1 min;

试验后,连接用电缆应符合 4.1.5 的要求。

#### 5.1.6 进液

按照制造商规定的进液防护(IPX)等级对脚踏开关进行 GB 4208—2008 中第 14 章所规定的防止水进入的试验。试验后,检查脚踏开关是否仍能实现预期功能。

### 5.2 安全要求

通过 GB 9706.1 中的试验来及脚踏开关实际配用设备所适用的专业标准中的相关试验来检验是否符合 4.2 的要求。

---

中华人民共和国医药  
行业标准  
医用脚踏开关通用技术条件  
YY 1057—2016

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(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
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 0.5 字数 10 千字  
2016年3月第一版 2016年3月第一次印刷

书号: 155066·2-29929 定价 16.00 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 1057-2016