



中华人民共和国医药行业标准

YY 1057—2016
代替 YY 91057—1999

医用脚踏开关通用技术条件

General specifications for medical foot switch

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。

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

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。