



老肯医疗科技股份有限公司企业标准

Q/ 713069876 020-2020

代替Q/71306987 6.20—2017

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年07月29日 17点02分

内镜储存柜

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年07月29日 17点02分

2020-05-22 发布

2020-06-15 实施

老肯医疗科技股份有限公司 发布



目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类命名和产品结构	1
4 技术要求	1
5 试验方法	2
6 检验规则	3
7 标志、标签、使用说明书	3
8 包装、运输、贮存	4

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年07月29日 17点02分

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年07月29日 17点02分



前 言

本标准是Q/71306987-6·20—2017《内镜储存柜》的修订版，其修改内容如下：

——“4 要求”修改为“4 技术要求”

——“3.2型号与命名”内容修改

本标准附录A为规范性附录。

本标准于2017年5月首次发布，于2020年5月第二次修订。自本版本标准实施之日起，原标准Q/71306987-6·20—2017《内镜储存柜》同时作废。

本标准由老肯医疗科技股份有限公司提出。

本标准由老肯医疗科技股份有限公司批准。

本标准由老肯医疗科技股份有限公司起草。

本标准主要起草人：张帆、羊肇雄、柳晓蓉。

企业标准信息公共服务平台
2020年07月29日 17点02分

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年07月29日 17点02分



内镜储存柜

1 范围

本标准规定了内镜储存柜的分类命名和产品结构、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于内镜储存柜（以下简称：储存柜）。

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 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

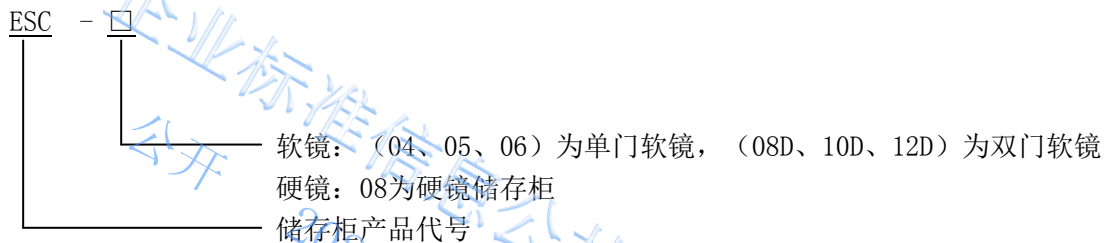
YY/T 0466.1-2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

3 分类命名和产品结构

3.1 产品分类

储存柜按结构分为单门结构和双门结构。

3.2 型号与命名



示例：ESC-08表示老肯医疗科技股份有限公司生产的8层托盘的硬镜储存柜。

示例：ESC-08D表示老肯医疗科技股份有限公司生产的储存8条软镜的双门内镜储存柜。

3.3 组成结构

本产品主要由储存柜柜体、内部、风循环系统、挂架系统和控制系统构成。

4 技术要求

4.1 正常工作条件

工作条件应满足以下要求：

- 环境温度：5℃~40℃；
- 相对湿度：≤85%（20℃）不结露；
- 大气压力范围：70kPa~106kPa；
- 电源：~（220±22）V（50±1）Hz。

4.2 外观和结构



- 4.2.1 储存柜外观应完整，外表面应整洁、色泽均匀、不应有伤斑裂痕等缺陷。
- 4.2.2 储存柜外表面各种文字标志应清晰、准确、牢固。
- 4.2.3 储存柜开关键调节、脚轮滚动应灵活可靠。

4.3 储存柜柜门

- 4.3.1 储存柜柜门开、关门应轻便灵活。
- 4.3.2 柜门锁灵活无卡塞。

4.4 显示装置

显示装置应至少显示以下可视信息：

- a) 储存柜温度；
- b) 储存柜所处的工作状态；
- c) 所选择的工作模式；
- d) 模式阶段及运行时间；
- e) 发生故障时的故障类型。

4.5 托盘挂架

托盘挂架应转动灵活，无卡阻现象。

4.6 性能

- 4.6.1 储存柜应带有空气过滤器。
- 4.6.2 储存柜在正常工作状态下，噪声应不大于 60dB。
- 4.6.3 储存柜各种按键、开关应操作灵活可靠，应能正确显示各工作状态。

4.7 电气安全

4.7.1 电介质强度

网电源和壳体之间应能承受交流电压1390V、50Hz的正弦波试验电压，历时5S的耐压试验，无闪弧或击穿现象，电晕放电效应和类似现象忽略不计。

4.7.2 保护接地阻

网电源保护接地点和已保护接地所有可能触及的金属部件之间的阻抗，不得超过0.1Ω。

4.8 输入功率

单门储存柜的输入功率小于等于800W；双门储存柜的输入功率小于等于1400W。

5 试验方法

5.1 试验条件

按4.1规定的正常工作条件进行。

5.2 外观和结构试验

目视检查外观及结构件、按键、脚轮，结果应符合4.2的要求。

5.3 储存柜柜门



以正常或矫正视力观察验证。

5.4 显示装置

目视检查和实际操作检查，结果应符合4.4的要求。

5.5 托盘挂架

实际操作验证。

5.6 性能

5.6.1 实际操作验证，并查阅供应商提供的合格证明文件。

5.6.2 在储存柜正常运行时，选用声级计距离设备 1m，离地面高度 1m，分前、后、左、右四个方向测量其噪声。

5.6.3 实际操作验证。

5.7 电气安全

5.7.1 电介质强度试验按 GB/ 4793.1-2007 中 6.8.4 的规定进行试验。

5.7.2 保护接地阻抗试验按 GB/ 4793.1-2007 中 6.5.3 的规定进行试验。

5.8 输入功率

实测单门储存柜的输入功率小于等于 800W；双门储存柜的输入功率小于等于 1400W。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验两类

6.2 出厂检验

产品应由公司质检人员逐台检验，出厂检验项目为4.2、4.3、4.4 (a-d)、4.5、4.6.2、4.6.3、4.7、4.8所检项目应全部合格。检验合格出具合格证后方可出厂。

出厂产品如有不符合出厂检验项目要求时，允许对不合格项进行返修；返修后，如仍有一项不符合出厂检验项目要求时，判为不合格不予出厂。

6.3 型式检验

6.3.1 产品有下列情况之一时应进行型式检验。

- a) 新产品或者老产品转厂生产试制、定型鉴定时；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 产品长期（一年以上）停产后，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验相比有较大差异时；

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志、标签

7.1.1 每台储存柜应在适当明显部位设置铭牌，铭牌上应有下列标记：

- a) 生产企业名称、商标、生产地址、联系方式；



- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 产品执行标准编号。
- d) 生产日期和产品编号；
- e) 电源连接条件、输入功率。

7.1.2 包装箱上应有下列标志：

- a) 生产企业名称、商标、生产地址、联系方式；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 净重及毛重；
- d) 体积（长×宽×高）；
- e) 生产日期和出厂编号；
- f) “易碎、小心轻放”、“向上”、“保持干燥”等字样或标志，标志应符合GB/T 191-2008及YY 0466.1-2009的规定；
- g) 箱上字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.3 使用说明书

应包括以下有关内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 产品执行标准编号；
- d) 产品的性能、主要结构、适用范围；
- e) 注意事项；
- f) 产品的维护和保养方法；
- g) 安装和使用说明或者图示；
- h) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 储存柜管路管件应用中性塑料薄膜罩住，并在包装箱内固定，以防止运输过程中串动。

8.1.2 储存柜出厂时，包装箱内应包括下列随机文件：

- a) 装箱单；
- b) 随机备件、配件及清单；
- c) 保修单；
- d) 检验合格证；
- e) 使用说明书；
- f) 操作规程及注意事项。

8.2 运输

包装好的产品采用常规运输，运输过程中应避免剧烈碰撞、倒置、雨淋、重压。

8.3 贮存

包装后的储存柜应储存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体、通风良好和清洁卫生的室内，离地离墙，堆码层数一台；室内应能避免阳光直射。