

直肠、乙状结肠窥镜

代替 WS 2-244-77

1 主题内容与适用范围

本标准规定了直肠、乙状结肠窥镜(以下简称窥镜)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于窥镜,该产品供直接检查直肠、乙状结肠病变用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

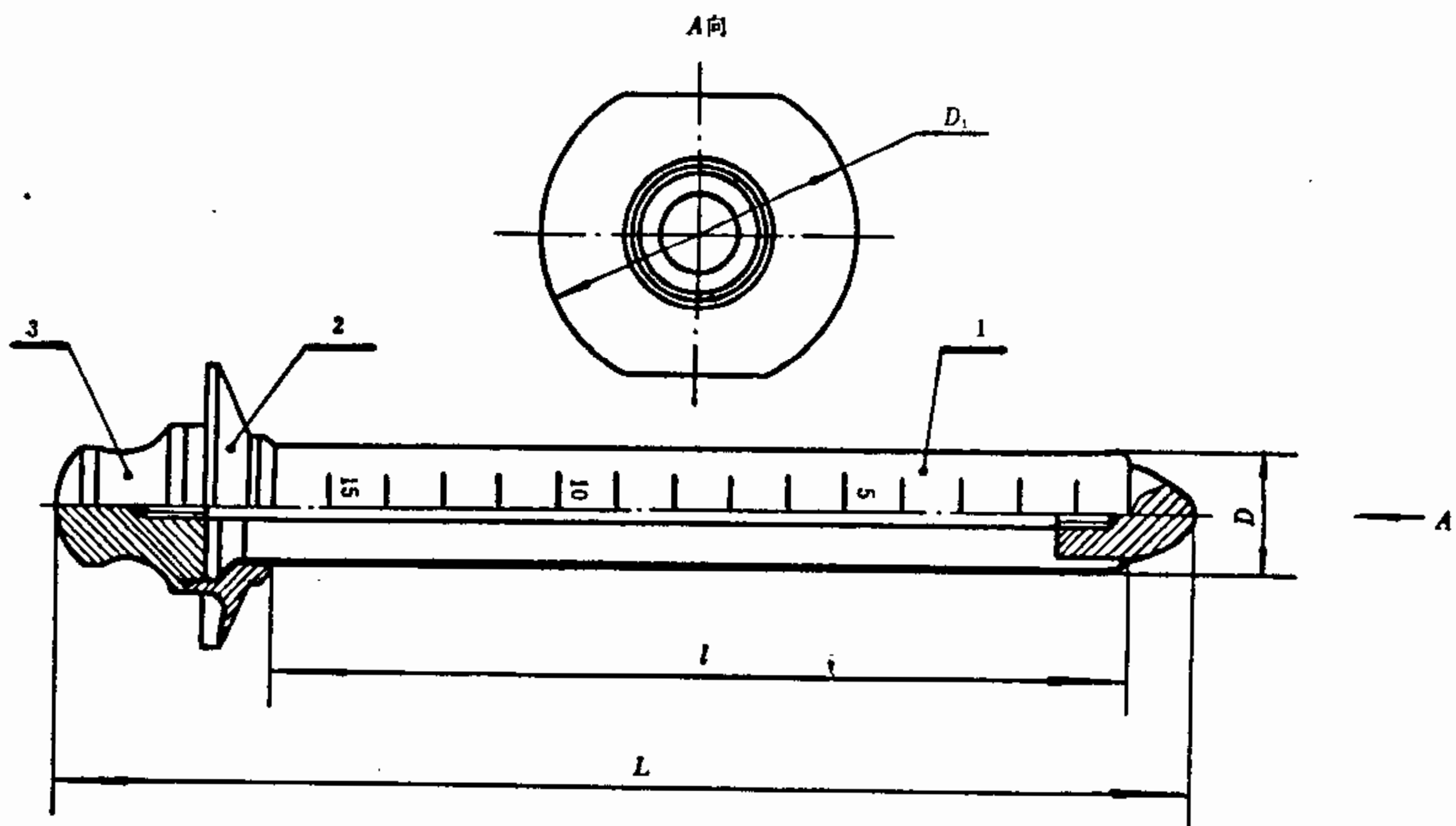
GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

ZB C30 001 手术器械标志

3 产品分类

窥镜的型式和基本尺寸、极限偏差应符合下列图样及表 1 的规定。



1—窥视管;2—镜盘;3—镜芯

表 1

mm

产品规格	L	D_1	l		D		
			基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	
150×15	200	56	150	±3.15	15	±0.55	
150×20					20	±0.65	
200×20	250		200	±3.60			
250×20	300						250
300×20	350		300	±4.05			

4 技术要求

- 4.1 窥镜应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。
- 4.2 窥镜的外形和内壁应光滑,不得有锋棱、毛刺、砂眼及焊接堆积物等缺陷存在。
- 4.3 窥镜的头端应圆滑,表面刻度应清晰,不得有锋棱、毛刺等缺陷。
- 4.4 窥镜的各焊接处,焊接应牢固,砂眼直径不大于 0.2 mm。
- 4.5 目镜和窥视管配合应良好,不应有明显的缝隙,摆动时不应有脱落现象。
- 4.6 窥镜的电气接触应良好,电源开启后窥镜任意摆动不应有忽亮忽暗现象。
- 4.7 窥镜电气部件的安全要求,应符合 GB 9706.1 中规定的 B 型 I 类设备的要求。
- 4.8 窥镜的电镀件,表面色泽应均匀,不允许有起层、起泡、擦伤、烧痕和可见的裂纹、针孔,允许有轻度的擦毛、水渍和次要部位上的麻点、斑点及夹具接触的痕迹。
- 4.9 窥镜表面粗糙度参数 R_a 的最大值应符合表 2 的规定。

表 2

 μm

产品部位	镜管外表面	镜盘
表面粗糙度	0.2	0.4

注:抛光不到部位的表面粗糙度参数 R_a 的最大值为 3.2 μm 。

5 试验方法

5.1 外观

- 5.1.1 以目力观察。
- 5.1.2 表面粗糙度标准样板比对或电测法进行。

5.2 尺寸

以通用或专用量具进行。

5.3 性能

- 5.3.1 光滑性能试验:用手背与窥镜外表面发生摩擦,不应有锋棱、毛刺感觉。
- 5.3.2 电气性能试验:开启电源,仿使用动作,观察照明部应符合 4.6 条的规定。
- 5.3.3 电气安全要求试验

按 GB 9706.1 中规定的 18、19、20 章中规定进行。

6 检验规则

6.1 窥镜由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交订货方验收。

6.2 窥镜必须成批提交检查,检查为逐批检查(出厂检查)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 3 的规定。

表 3

不合格分类	A 类	C 类		
不合格分类组	I	I	I	II
检查项目	4.7 条	4.2、4.3、4.4 条	4.5、4.6 条	4.8、4.9 条
检查水平	S-1	S-2		
AQL	2.5	10		

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每把窥镜在明显的部位应有下列标志,标志按 ZB C30 001 中的规定:

- a. 制造厂代号或商标;
- b. 出品年代;
- c. 规格。

7.2 每套窥镜应有使用说明书、检验合格证。检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 检验员代号。

7.3 窥镜装箱时,应将表面擦拭干净,并放入袋装的干燥剂。

7.4 外包装箱内,应有软性材料衬垫,防止仪器在运输时松动或互相摩擦。

7.5 外包装箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称或商标、厂址;
 - b. 产品名称;
 - c. 毛重、净重(kg);
 - d. 体积(长×宽×高,cm³);
 - e. “小心轻放”、“向上”、“怕热”、“怕湿”等标志,标志应符合 GB 191 中有关规定。
- 箱体上的字样和标志,应保证不因历时较久而模糊不清。

7.6 运输要求按订货合同规定。

7.7 包装后的窥镜应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 保证期

窥镜经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证在二年内不生锈。

附加说明：

本标准由上海医疗器械检测中心归口。

本标准由苏州医疗器械厂负责起草。

本标准主要起草人王伟明、徐燕铭。