中华人民共和国医药行业标准

YY 0069—92

气　管　窥　镜

代替 WS 2—109—74

1　主题内容与适用范围

本标准规定了气管窥镜(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、贮存等要求。

本标准适用于窥镜,该产品供诊治气管部病变用。

2　引用标准

GB 191　包装储运图示标志

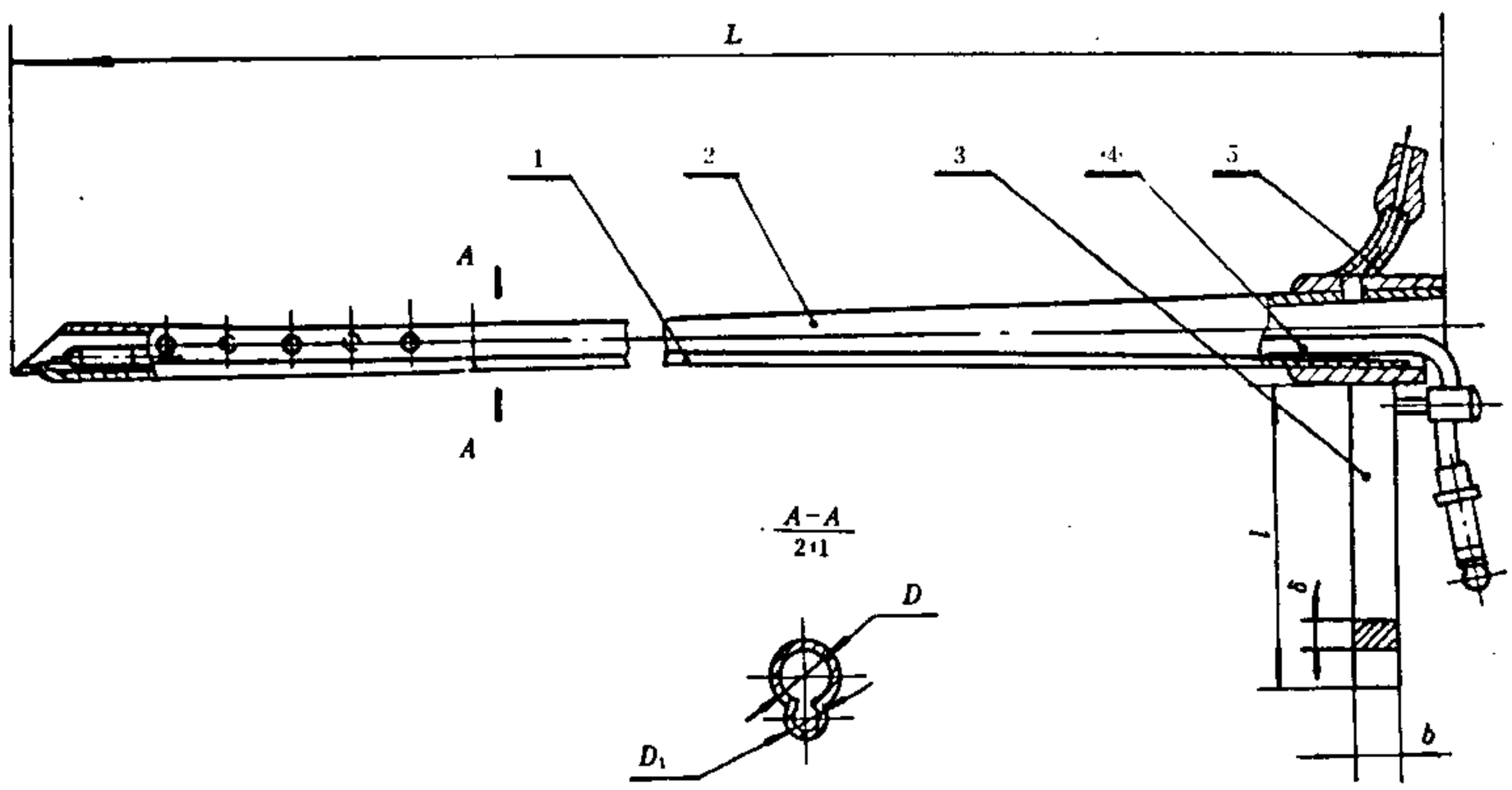
GB 2828　逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

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—持灯管槽;2—窥视管;3—手柄;4—持灯管;5—氧气管

国家医药管理局1992-01-20批准　　1992-07-01实施

表 1

mm

产品规格	L		D		D_1	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
200×3	200	±2.3	3	±0.30	2.6	+0.25 0
240×3.5	240		3.5	±0.38	2	
250×3	250		3	±0.30	2.6	
250×4			4			
260×4	260	±2.6			2.5	
260×5			5			
300×4	300		4	±0.38	2.6	
300×5			5			
300×6			6			
400×6	400	±2.8				
400×7			7	±0.45		
400×8			8			
400×9			9			

产品规格	l		b		δ	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
200×3	50	±0.80	7	±0.45	5	±0.38
240×3.5						
250×3						
250×4						
260×4						
260×5						
300×4						
300×5						
300×6						
400×6						
400×7						
400×8						
400×9						

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 窥视管头端应圆滑，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，并不得超过 8 个。

4.5 持灯管或导光束插入灯管槽时应轻松，不得有卡住现象。

4.6 窥镜电气部件的安全要求应符合 GB 9706.1 中 B 型 I 类设备的要求。

4.7 异物钳与窥镜相配合使用时，异物钳在镜管内进出应灵活、轻松，不得有卡塞现象。

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	方　柄	氧气管	外表面
表面粗糙度	1.6	0.8	0.2

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 外观以目力观察。

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：用手背与窥镜外表发生摩擦，不应有锋棱、毛刺的感觉。

5.3.2 配合性能试验：仿使用动作，将持灯管(或导光束)与异物钳分别插入窥镜，应符合 4.5、4.7 条的规定。

5.3.3 电气性能试验：按 GB 9706.1 中 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	4.6 条	4.2、4.3、4.4 条	4.5、4.7 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 每把窥镜在明显部位应有标志，标志按 ZB C30 001 中的规定：

a. 制造厂代号或商标；

b. 出厂年代；

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；

b. 产品名称、厂址；

c. 毛重、净重(kg)；

d. 体积(长×宽×高，cm^3)；

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。