

中华人民共和国卫生部  
ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO WEISHENGBU

部 标 准  
BU BIAOZHUN

# 麻醉咽喉镜

YY 91123-1999

~~WS2-67-73~~

北 京

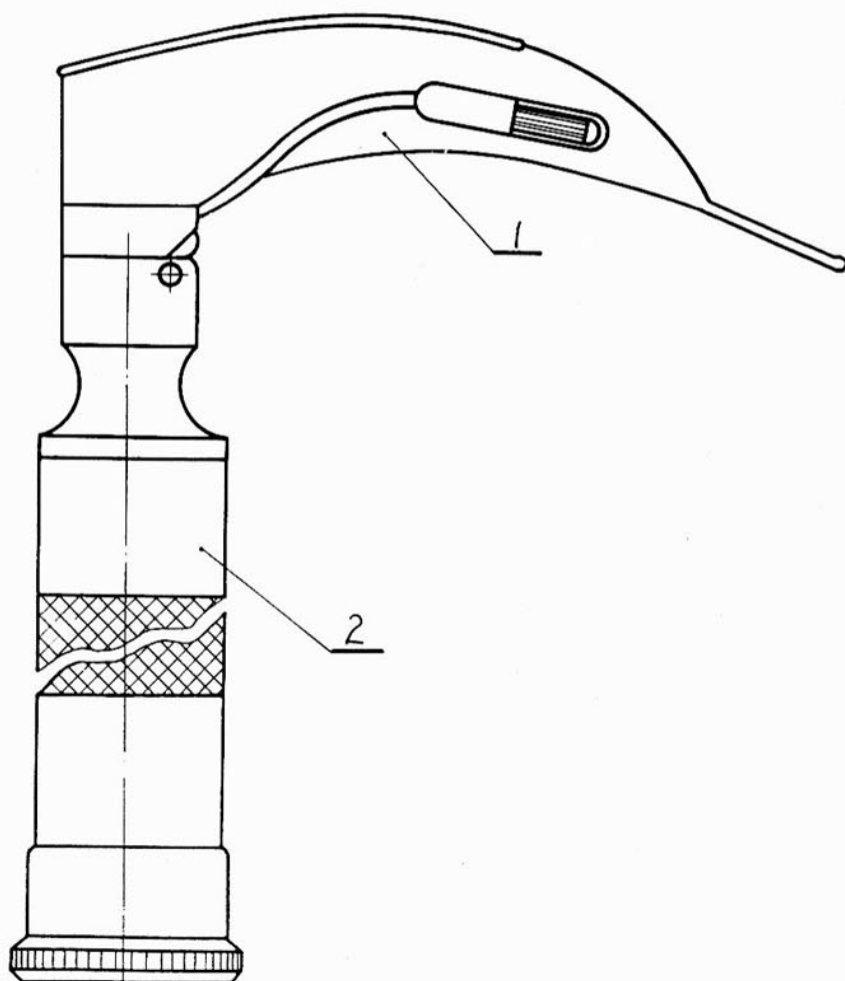
19 73

中华人民共和国 卫 生 部	WS2-67-73	
	麻 醉 咽 喉 镜	代替 WS2-67-64

本标准适用于麻醉咽喉镜，该产品供插入咽喉施行麻醉手术或抢救窒息用。

### 一、型式和基本尺寸

1、咽喉镜分为窥视片和电筒两部分：



1、窥视片； 2、电筒

上海手术器械七厂 提出

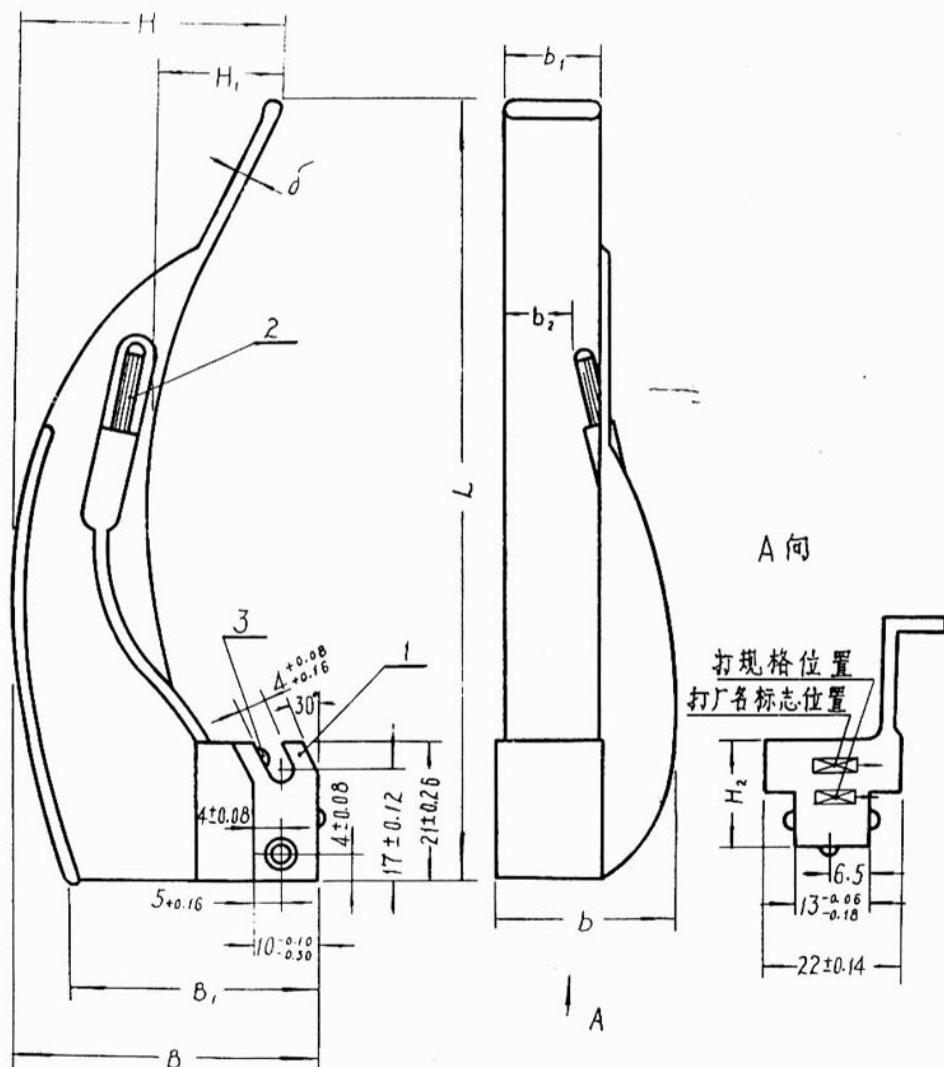
19 年 月 日 批准

2. 窥视片的型式和系列按表 1 的规定。

表 1

产 品 型 号	型 式	系 列 mm
SKJ · MHP 10-100	弯 型	100
SKJ · MHP 10-125		125
SKJ · MHP 10-150		150
SKJ · MHP 00-160	直 型	160

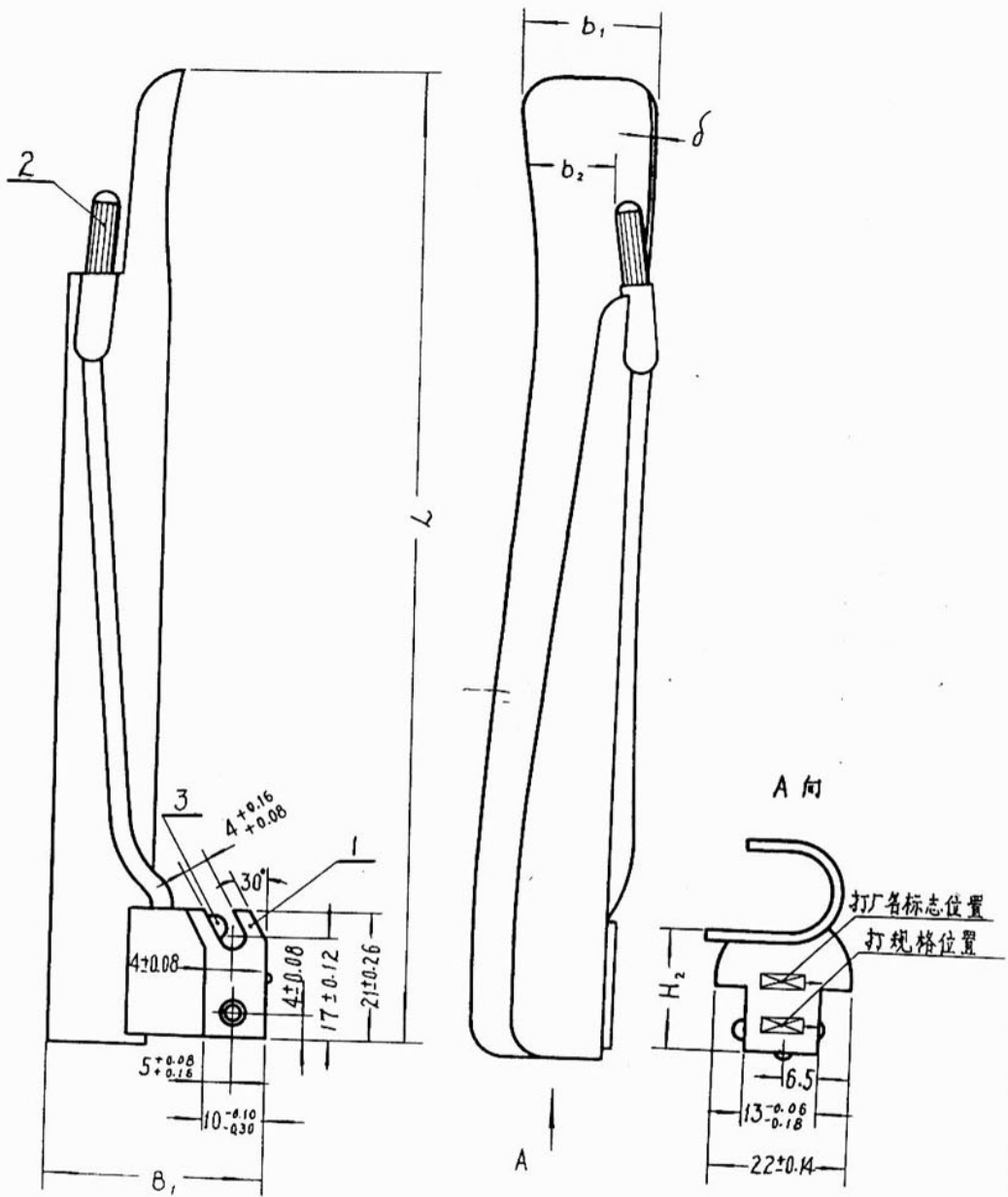
3. 窥视片的基本尺寸及允许偏差应符合下列图样及表 2 的规定：



1. 接头； 2. 电珠； 3. 滚珠。

弯 型

WS 2-67-73



1. 接头；2. 电珠；3. 滚珠。

直 型

产品型号示例：全长为 100 毫米弯型麻醉咽喉镜窥视片型号为  
SKJ·MHP10·100

WS 2-67-73

mm

表 2

产 品 型 号	L	B	B <sub>1</sub>	H	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	b	b <sub>1</sub>	b <sub>2</sub>	$\delta$	电 珠 螺 纹 直 径
SKJ·MHP10·100	100	40	35	38	16		28	12	14	2-0.12	M4
SKJ·MHP10·125	125	45	38	42	22	18	30		15		
SKJ·MHP10·150	150	50	40	48	25		32	16	16		
SKJ·MHP00·160	160	—	34	—	—	19	—	20	13		

注：①表 2 中尺寸的允许偏差按 WS 2-35-65 的精度作如下规定：

精度等级	9	10	11
尺寸代号	H <sub>2</sub> 、b <sub>1</sub> 、b <sub>2</sub>	H、H <sub>1</sub> 、b	L、B、B <sub>1</sub>

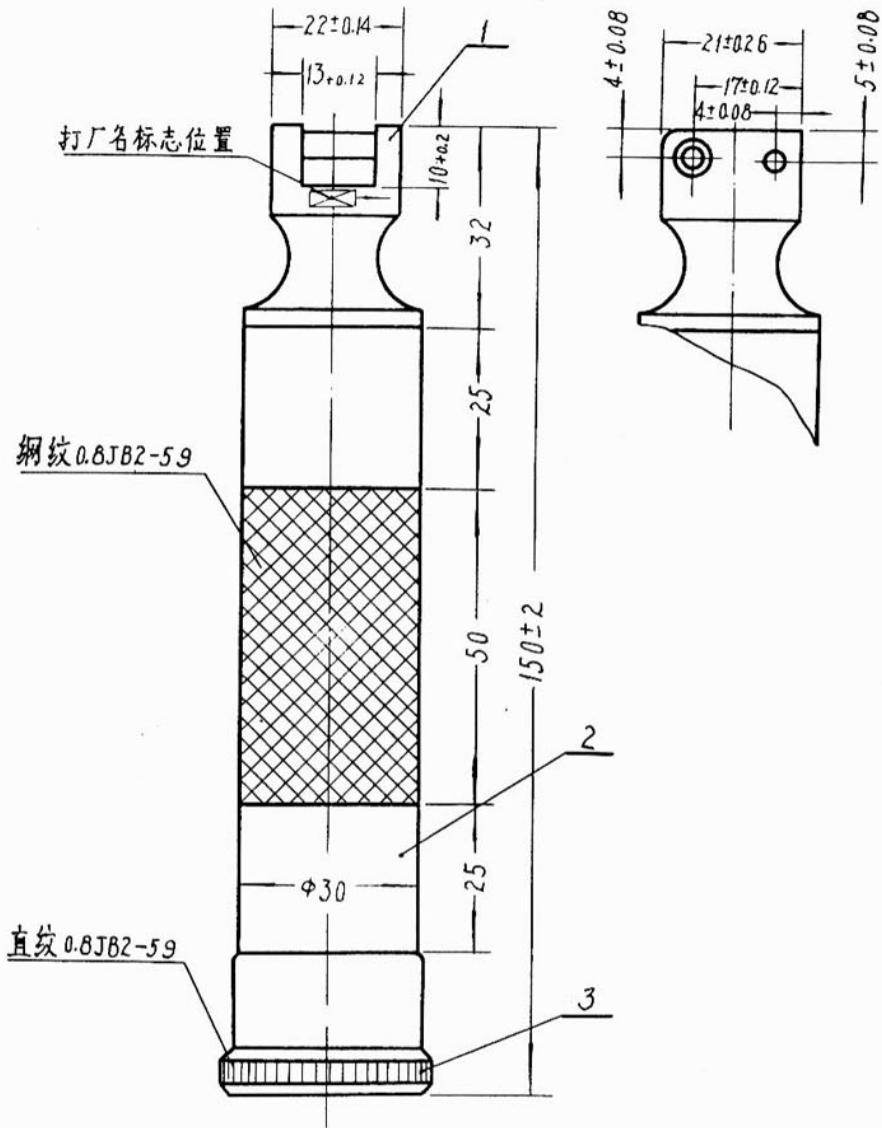
②标准中未规定的尺寸及允许偏差应符合被批准的图样和相应标准的规定。

4. 电筒的型式、基本尺寸及允许偏差应符合表 3 及下列图样的规定：

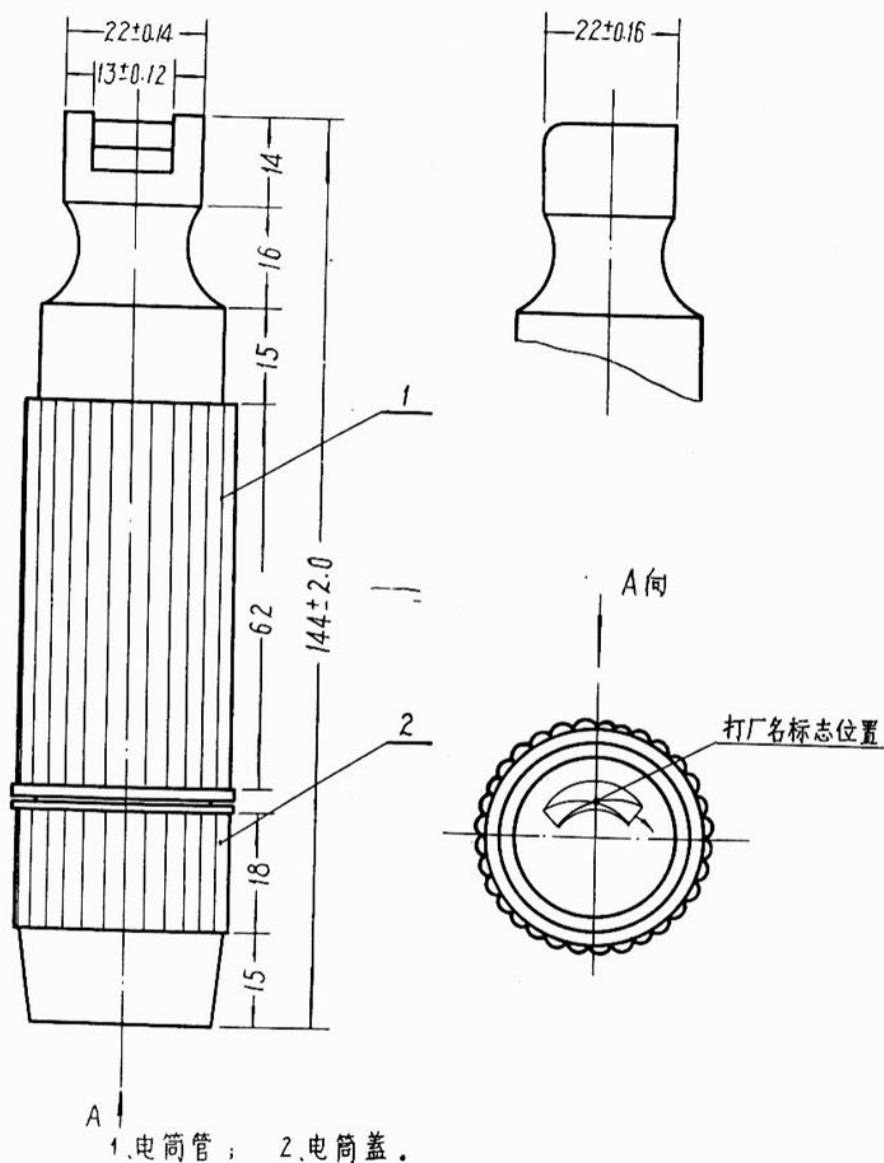
表 3

产 品 型 号	型 式
SKJ·MHT01·2.5×2	金 属 制
SKJ·MHT00·2.5×2	塑 料 制

WS 2-67-73



W S 2-67-73



塑料制

产品型号示例：电压25伏、2号电池的金属制麻醉咽喉镜电筒型号为  
SKJ·MHT01·2.5x2

## 二、技术要求

- 5、咽喉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。
- 6、咽喉镜金属制的电筒管和电筒盖应以 H62 黄铜制成；塑料制的电筒应以 ABS（超高冲击型）塑料制成；窥视片应以 H62 黄铜制成；窥视片接头和电筒接座应以 H62 黄铜或 HPb59-1 黄铜制成；窥视片滚珠应以 YB10-59 中规定的 1Cr18Ni9 不锈钢制成。
- 7、窥视片接头与电筒接座配合时，接头二侧的滚珠应准确弹入接座二侧的孔内，并应轻松灵活，不得有过松滑出或过紧卡塞现象。
- 8、咽喉镜的电珠射光应集中，并应射在窥视片头端的中部，电源接触应良好，照射时，任意摆动窥视片不得有忽亮忽暗现象。
- 9、电珠的要求应符合如下的规定：
  - (1) 电压为 25 伏，电流为 250~300 毫安；
  - (2) 螺纹直径 M4 的光亮度不低于 25 流明；
- 10、咽喉镜外型应圆滑，不得有锋棱、毛刺、砂眼、裂纹等缺陷。
- 11、窥视片的焊接应牢固，不得有气泡、麻点和堆积物存在。
- 12、电筒管和电筒盖装卸应方便，旋合应牢固，不得有卡住或自动脱落等现象。
- 13、电筒的柄花应清晰、完整，不得有缺花、烂花、毛刺等缺陷。
- 14、咽喉镜的电镀应按 WS2-1-64 中规定的电镀Ⅱ-镍+铬-有光泽的要求进行。配合部份和滚花可为无光泽。
- 15、咽喉镜的光洁度：配合面应不低于  $\nabla 5$ ，其余外表面应不低于  $\nabla 11$ 。
- 16、咽喉镜经密封及包装后，在遵守保管和使用规则的条件下，应保证在二年内不生铜锈。

## 三、验收规则

- 17、咽喉镜是否符合本标准所规定的要求，由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。
- 18、咽喉镜必须成批提交验收，批量大小按订货合同规定。检验数量占每批交验数量的百分比按表 3 的规定。



WS 2-67-73

表 3

交验数量(套)	检验数量占每批交验数量的%	备 注
$\leq 100$	10	不少于1套
$> 100 \sim 200$	7.5	—
$> 200 \sim 500$	5	—
$> 500 \sim 1000$	4	—
$> 1000 \sim 5000$	3	—

19、验收时按表 4 规定的检验项目和检验范围必须逐项进行检验。

表 4

检验项目	检 验 范 围	备 注
外观检验	第 10、11、13、14、15 条	—
尺寸检验	第 3 条中 L、b、H、 $\delta$	—
性能检验	第 7、8、9 (1) 条	—
镀层厚度检验	第 14 条	以制造厂提供检验报告为主

20、根据第 19 条规定的检验项目和检验范围，在验收过程中，如性能和镀层厚度发现有一套或一项不符合本标准要求时，该批产品应全部退回，重新分类整理；外观和尺寸发现有一套或一项不符合本标准要求时，应抽取双倍数量，按不合格的项目进行重复检验，若仍不符合本标准要求时，该批产品应全部退回，重新分类整理。

21、经分类整理后，可再提交检验。复验时，按第 18 条的规定抽取双倍数量进行检验，若不符合第 20 条规定时，该批产品不予验收。

22、在验收过程中，双方对产品质量是否合格产生争论时，可由有关单位进行仲裁。

#### 四、检验方法

23、外观检验：以目力观察。

24、尺寸检验：以通用或专用量具检验。

25、性能检验：

(1) 配合检验：将窥视片与电筒按实际操作进行配合，应符合第 7 条的规定。

(2) 射光和电源接触检验：将两节 25 伏的 2 号新电池装入电筒内，旋紧电筒盖，然后将窥视片装上，应符合第 8 条的规定。

(3) 电珠检验：以直流电压表和毫安表测定，应符合第 9 (1) 条的规定。

26、镀层厚度检验：镍层按 WS2/Z-5-64 规定的金属制件镍镀层计时点滴测厚法测定；铬层按 WS2/Z-6-64 规定的金属制件铬镀层计时点滴测厚法测定。在窥视片中部平面的内外二面和电筒柄花二端的圆面处各测二点，取其最低值。

#### 五、标志、包装、运输和保管

27、每件咽喉镜的窥视片和电筒在本标准图样所示部位，按 WS2-2-64 的规定，应有下列标志：

- (1) 制造厂代号；
- (2) 出品年代（最后二字）；
- (3) 规格。

28、咽喉镜的包装分为下列两种：

- (1) 三件装咽喉镜：包括弯型窥视片全长为 100、125、150 毫米的各一件，电筒一支，备用电珠四只。
- (2) 四件装咽喉镜：包括直型窥视片全长为 160 毫米的一件，弯型窥视片全长为 100、125、150 毫米的各一件，电筒一支，备用电珠十只。

29、三件装的咽喉镜，应将窥视片和电筒分别装入硬纸衬底、带有沟槽的盒内。盒内应有使用说明书、检验合格证各一份。

四件装的咽喉镜，应将窥视片和电筒分别装入中性塑料袋，再装入一缘衬底、带有沟槽的漆布锦盒或木盒内。盒内应有使用说明书、检验合格证各一份。

检验合格证上应有下列标志：

- (1) 制造厂名称；
- (2) 检验员代号。

——盒上应有下列标志：

- (1) 制造厂名称；
- (2) 产品名称和型号（SKJ-MH 型）；
- (3) 包装件数；
- (4) 本标准号。

30、盒上应贴有封签，封签上应有下列标志：

- (1) 封贴日期；
- (2) 包装员代号。

31、装箱和运输要求按订货合同规定。

32、包装后的咽喉镜应保管在相对湿度一般为 80% 左右、无腐蚀气体和通风良好的室内。

本标准由上海医疗器械研究所负责解释

# 補充說明書

73年二月南京會議審定15種產品決定；

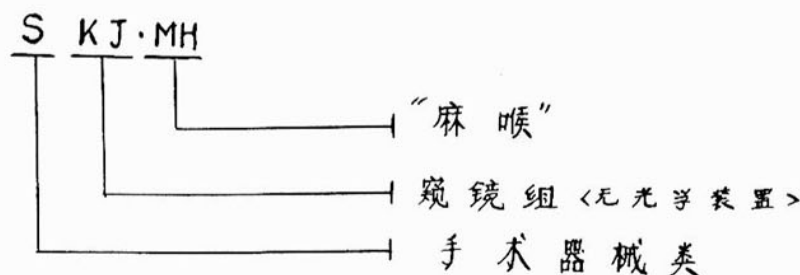
為了適合外貿出口需要，160毫米直型窺視片不宜取掉，在此標中160毫米直型窺視片保留為善。

在該標準中規定四件裝專供外貿出口，其包裝按出口之要求。

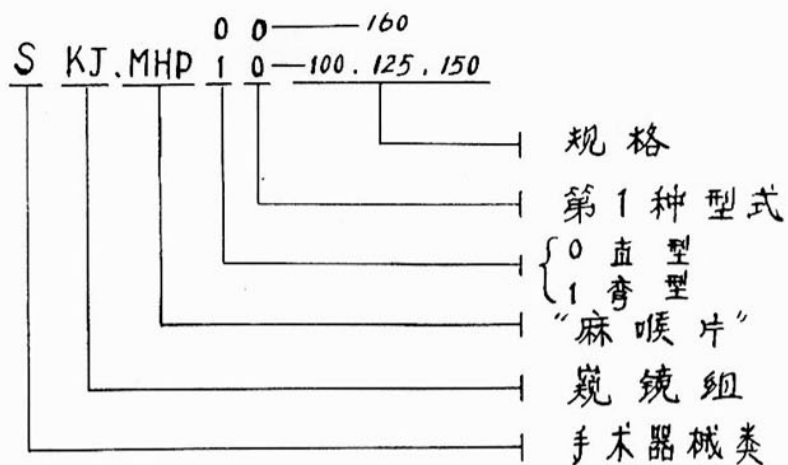
原第15條中規定配合面表面光潔度不低於▽6，在各單位生產過程中始終未達到▽6故在此標準中確定修正為▽5，符合實際生產水平。

該產品部件及代號列入如下；

## 1. 麻醉咽喉鏡；



## 2. 窥 视 片



## 3. 电 筒

