



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0189—2008
代替 YY/T 0189—1994

鼻 镜

Nasal specula

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY/T 0189—1994《鼻镜》。

本标准与 YY/T 0189—1994 相比主要变化如下：

- 增加了鼻镜的型式；
- 产品根据临床使用进行了区分，一种定为检查鼻镜，临床上仅作鼻腔检查用；一种定为手术鼻镜，临床上既可作鼻腔检查用，也可作鼻腔手术用。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂负责起草。

本标准主要起草人：刘伟群。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- YY/T 0189—1994；
- WS2-183—1974。

鼻 镜

1 范围

本标准规定了鼻镜的分类与型式、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于检查用鼻镜和手术用鼻镜。检查鼻镜供鼻腔检查用,手术鼻镜供鼻腔及鼻甲作检查及手术用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 230.1—2004 金属洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺)(ISO 6508.1:1999,MOD)

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13401:1995,MOD)

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 分类与型式

3.1 鼻镜柄部可制成空心柄或实心柄;柄部表面可制成有柄花或无柄花。

3.2 鼻镜的型式和基本尺寸应符合图1、图2及表1的规定。

3.3 鼻镜应选用GB/T 1220中规定的材料或符合第4章要求的其他材料制成。

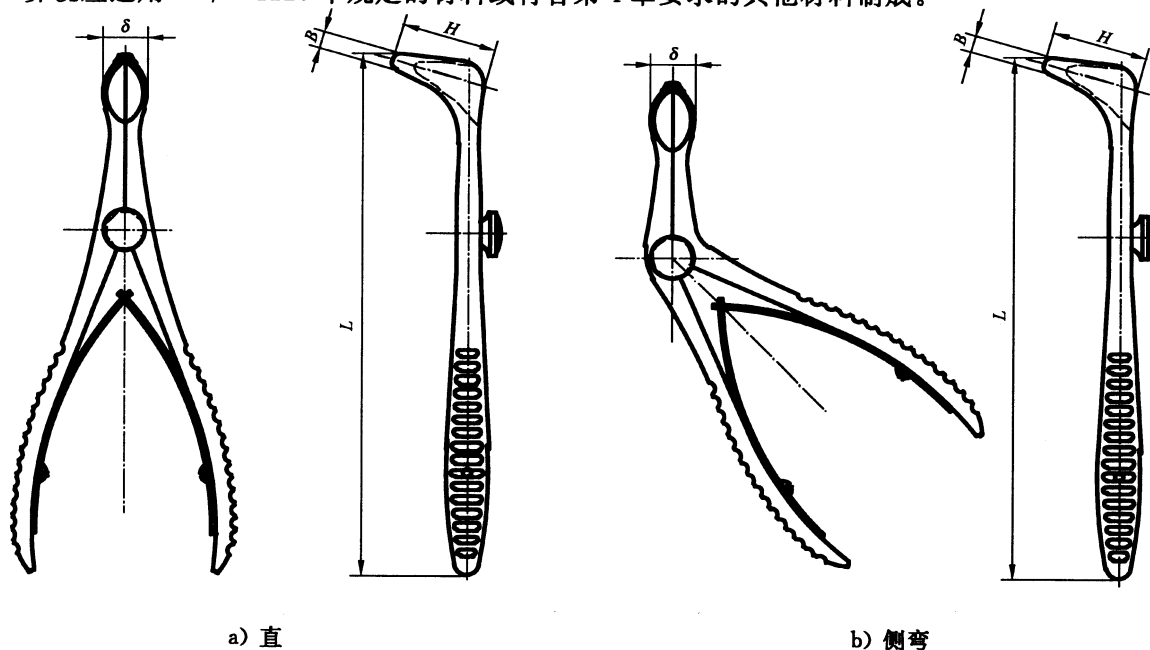


图1 鼻镜(检查)

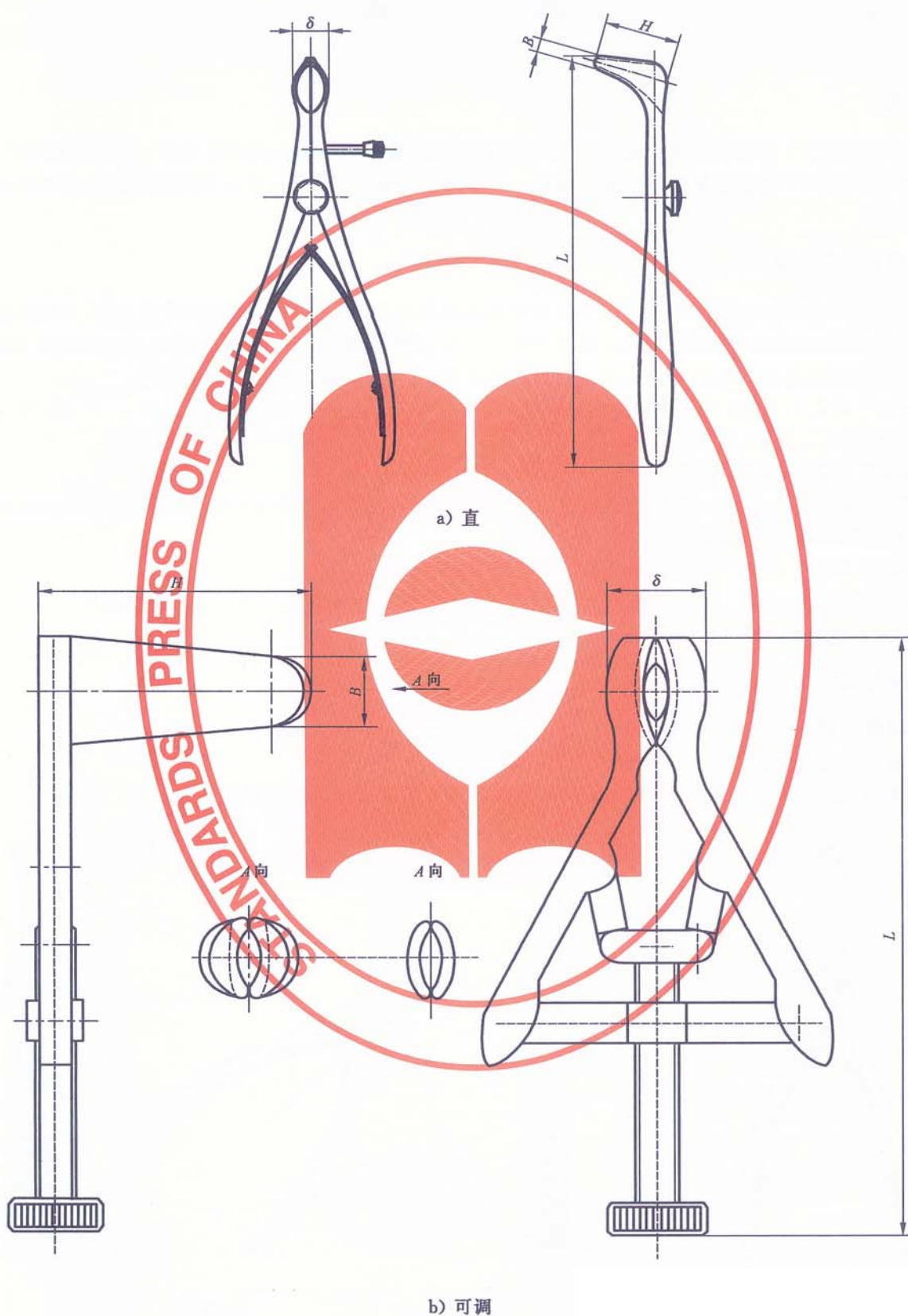


图 2 鼻镜(手术)

表 1 基本尺寸

单位为毫米

型 式		L	B	H	δ
检查	直	120~150	3~6	18~35	8~16
	侧弯	120~140			
手术	直	150~180	5~7	30~90	
	可调	75	5~9		

4 要求

4.1 使用性能

4.1.1 鼻镜头部表面应光滑,闭合时头部两片应对齐无错口,撑开时手感应轻松,支撑螺钉应能定位牢固。

4.1.2 鳃轴螺钉应牢固地固定在鼻镜的鳃部,无松动现象。

4.2 理化性能

鼻镜应热处理,采用 30Cr13 材料其硬度为 47 HRC~53 HRC,采用 2Cr13Mo 或 20Cr13 材料其硬度为 40 HRC~48 HRC,头部两片的硬度之差不大于 4 HRC。

4.3 表面粗糙度

鼻镜的表面粗糙度参数 R_a 之数值应不大于:有光亮为 $0.4 \mu\text{m}$,无光亮为 $0.8 \mu\text{m}$ 。

4.4 耐腐蚀性能

鼻镜的耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149 中规定的沸水试验法要求。

4.5 外观

鼻镜的表面应光滑、对称,无锋棱、毛刺、裂纹。柄花应清晰、完整,无缺齿、烂齿。

5 试验方法

5.1 使用性能

用脱脂棉拭擦鼻镜头部应无拉毛现象。仿使用动作,并用目力观察鼻镜各部位,应符合 4.1.1、4.1.2 的规定。

5.2 硬度检验

按 GB/T 230.1 中规定的方法进行,在热处理表面测三点,取其三点的算术平均值,应符合 4.2 的规定。

5.3 表面粗糙度检验

用样块比较法或电测法进行,仲裁时用电测法,符合 4.3 的规定。

5.4 耐腐蚀性能检验

按 YY/T 0149—2006 中第 5 章沸水试验法进行,试验结果按 5.4 b 级评定。应符合 4.4 的规定。

5.5 外观

用目力观察及用手拭摸,应符合 4.5 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

鼻镜应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 检验分类

鼻镜应成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式检查)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查按 GB/T 2828.1 中的规定进行。

6.3.2 抽样方案采用一次抽样,抽样方案的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 按表 2 的规定。(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 2 逐批检查

不合格分类	B 类		C 类	
不合格分类组	I	II	I	II
检查项目	4.2	4.1.1、4.1.2	4.3	4.5
检查水平	S-1	S-1	S-4	S-4
AQL	2.5	2.5	6.5	10

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检查:

- 新产品投产前(包括老产品转产);
- 连续生产的产品;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺、材料有重大改变时;
- 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检验时。

6.4.2 周期检查应按 GB/T 2829 中的规定进行。

6.4.3 周期检查采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 3 周期检查

不合格分类	B 类		C 类	
试验组	I	II	I	II
检查项目	4.2	4.1.1、4.1.2	4.3、4.4	4.5
判别水平	I		I	
RQL	30		65	
抽样方案	3[0 1]		3[1 2]	

6.4.4 周期检查合格,应是本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

7 标志

7.1 每把鼻镜按 YY/T 1052 中的规定,应有下列标志:

- 制造厂代号或商标;
- 出品年代(最后二字);
- 材料标志。

7.2 每盒上应有下列标志与使用说明:

- 制造厂名称、地址、商标;
- 产品名称、使用范围;
- 数量、规格;
- 产品标准号;
- 产品注册号。

7.3 检验合格证上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和商标；
- b) 检验员代号；
- c) 检验日期。

7.4 封签上应有下列标志：

- a) 封贴日期；
- b) 包装员代号。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 每把鼻镜经防锈处理后,装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,并应密封。

8.1.2 每把鼻镜应装入纸盒内,盒上应有封签。

8.1.3 特殊要求按订货合同的规定进行包装。

8.2 运输

8.2.1 装箱和运输要求按订货合同的规定。

8.3 贮存

8.3.1 包装箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.3.2 包装后的鼻镜应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀气体和通风良好的室内。

8.3.3 鼻镜经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证在 2 年内不生锈。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
鼻 镜
YY/T 0189—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

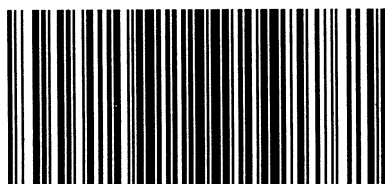
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2009 年 4 月第一版 2009 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-19594 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0189—2008