



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0190—2008  
代替 YY/T 0190—1994

---

## 肛 门 镜

Anoscope

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 0190—1994《筒形肛门镜》。

本标准与 YY/T 0190—1994 相比主要变化如下：

- 增加了双叶肛门镜和三叶肛门镜的相关要求；
- 把产品标准中规定的材料要求列入分类中；
- 检验规则中增加周期检查。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出和归口。

本标准起草单位：浙江大吉医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：夏吉明、朱建军。

本标准所代替的历次版本发布情况为：

- YY/T 0190—1994；
- WS 2-242—1977。

## 前 言

本标准代替 YY/T 0190—1994《筒形肛门镜》。

本标准与 YY/T 0190—1994 相比主要变化如下：

- 增加了双叶肛门镜和三叶肛门镜的相关要求；
- 把产品标准中规定的材料要求列入分类中；
- 检验规则中增加周期检查。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出和归口。

本标准起草单位：浙江大吉医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：夏吉明、朱建军。

本标准所代替的历次版本发布情况为：

- YY/T 0190—1994；
- WS 2-242—1977。

# 肛 门 镜

## 1 范围

本标准规定了肛门镜的分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于筒形、双叶、三叶肛门镜,供肛门病变的检查或手术治疗用。

## 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可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 1527—2006 铜及铜合金拉制管

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 周期检查计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4423—2007 铜及铜合金拉制棒

GB/T 6463—2005 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述(ISO 3882:2003,IDT)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)

YY/T 0171—2008 手术器械包装 标志和使用说明书

YY/T 1052—2004 手术器械标志

YY/T 91056—1999 医疗器械金属镀层腐蚀试验评定要求

QB/T 1539—2005 钟表用黄铜板与带

## 3 分类

### 3.1 型式和基本尺寸

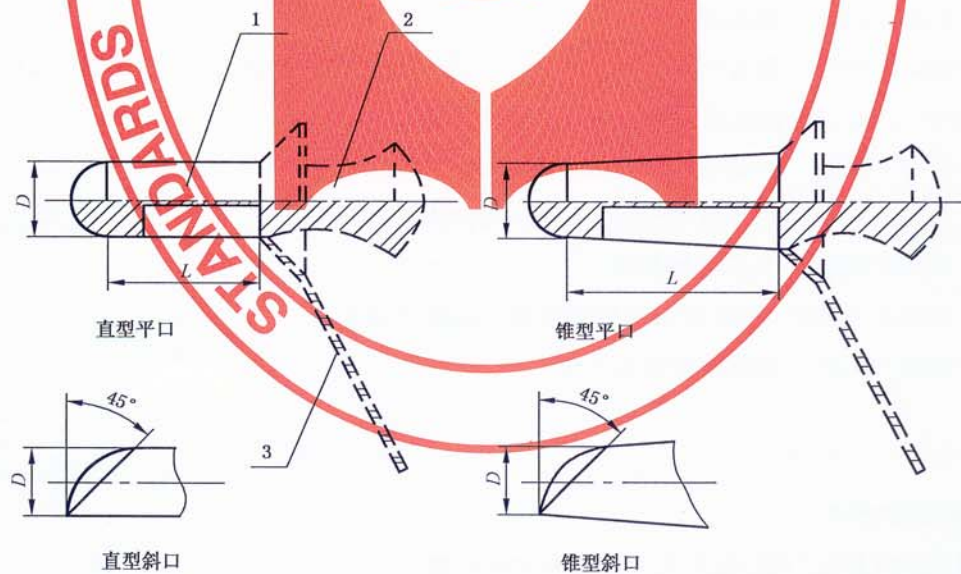
肛门镜包括筒形肛门镜、双叶肛门镜和三叶肛门镜。

肛门镜的型式和基本尺寸应符合表1和图1、图2、图3的规定。

表 1 肛门镜的基本尺寸

单位为毫米

型 式		规格	L		D		B		L <sub>1</sub>				
			基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差			
筒形肛门镜	直型平口	18	50	±1.50	18	±0.35	—	—	—	—			
		20	60		20	±0.42							
		22	70		22								
	直型斜口	16	50		16	±0.35					—	—	
		20	60		20	±0.42							
		22	70		22								
	锥型平口	13	52		13	±0.35					—	—	
		20	74		20	±0.42							
		20	46		20								
		22	52		22								
	锥型斜口	18	65		18	±0.35					—	—	
		20	60		20	±0.42							
		20	65		20								
	双叶肛门镜		150	±1.50	25	±1.0	90	±1.50	85	±1.5			
	三叶肛门镜		190	±2	—	—	20	±2.0	110	±1.75			



1——镜管；  
2——镜芯；  
3——手柄。  
注：图中粗虚线部分可自行设计。

图 1 筒形肛门镜

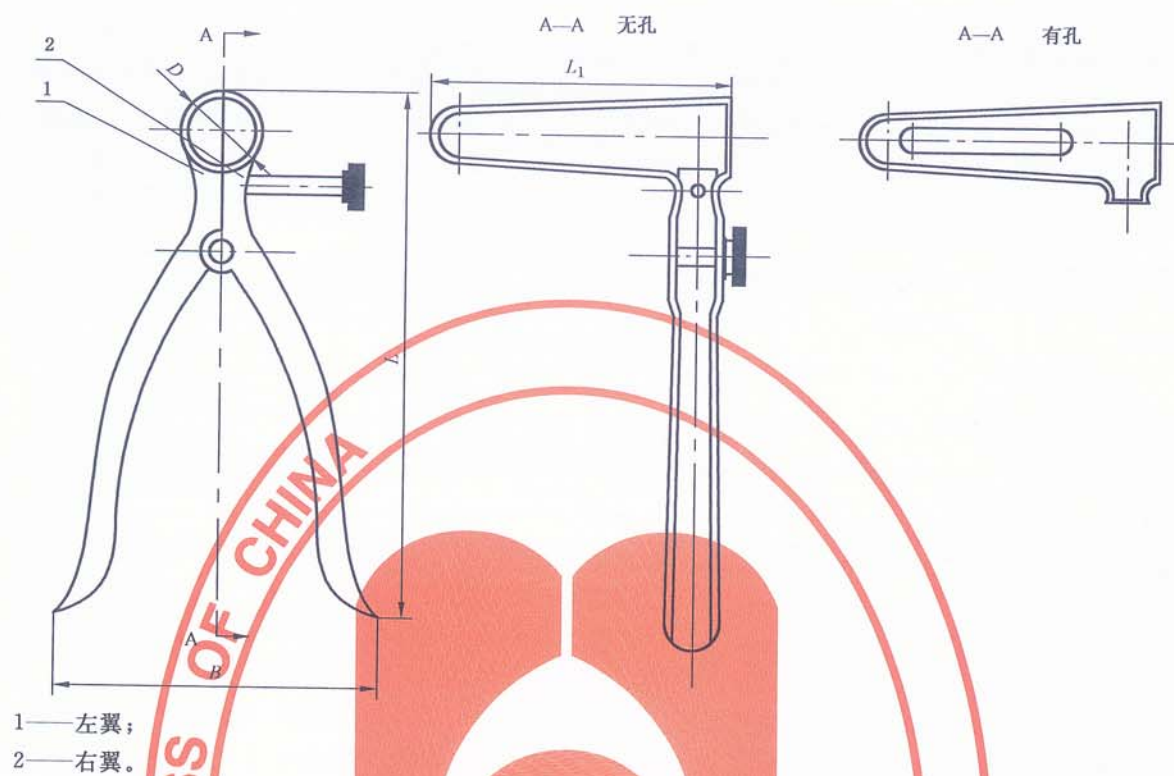


图2 双叶肛门镜

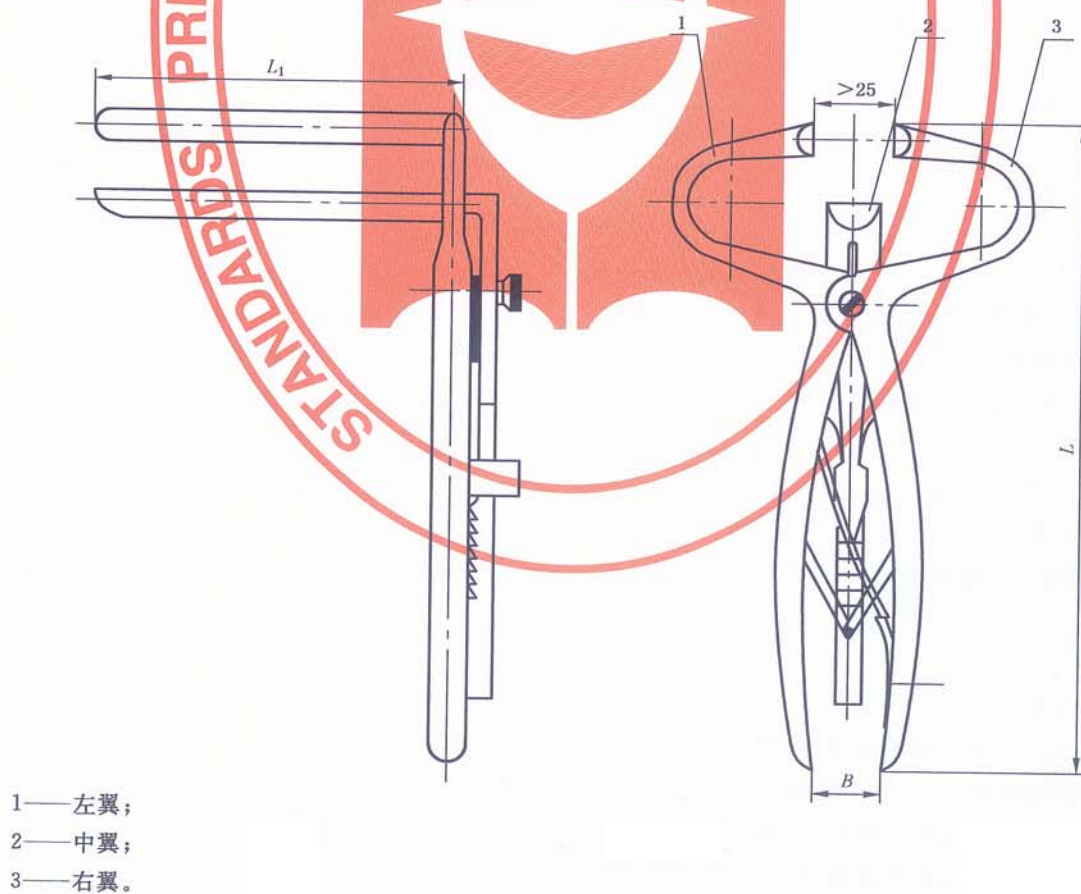


图3 三叶肛门镜

### 3.2 材料

肛门镜应采用表 2 规定的材料或符合第 4 章要求的材料制造。

表 2 肛门镜的材料

零件名称		材料名称、牌号	标 准 号
筒形肛门镜	镜管	不锈钢 12Cr13、12Cr18Ni9	GB/T 1220—2007
		拉制黄铜管 H62	GB/T 1527—2006
	镜芯	不锈钢 12Cr13	GB/T 1220—2007
		铜及铜合金拉制棒 HPb	GB/T 4423—2007
双叶肛门镜		不锈钢 12Cr13、12Cr18Ni9	GB/T 1220—2007
		黄铜板 H62 或 H68	QB/T 1539—2005
三叶肛门镜		20Cr13	GB/T 1220—2007

## 4 要求

### 4.1 使用性能

- 4.1.1 肛门镜的外形应光滑、对称,各部位无锋棱、毛刺。
- 4.1.2 筒形肛门镜的镜管应圆整,内壁光滑,头端的边缘应圆钝,不得有锐口,毛刺。
- 4.1.3 筒形肛门镜的镜芯头端应光滑,与镜管配合应吻合,其最大间隙应不大于 0.6 mm。斜口型镜芯和镜管应有定位装置;平口型镜芯和镜管配合应轻松灵活。
- 4.1.4 筒形肛门镜的镜管与手柄连接应牢固,焊接处不得有明显砂眼和堆积物存在。
- 4.1.5 双叶(三叶)肛门镜开闭应轻松灵活,无摆动及卡塞。闭合时,左、右二翼头端(左、中、右三翼头端)应相互接触,无错口、偏歪。
- 4.1.6 双叶(三叶)肛门镜的鳃轴螺钉应牢固地固定在鳃部的一片上,当肛门镜开闭时螺钉不得跟动。
- 4.1.7 肛门镜的尺寸应符合表 1 的规定。

### 4.2 硬度

采用 12Cr13、20Cr13 材料的肛门镜应经热处理,其硬度为 40 HRC~48 HRC;采用 12Cr18Ni9 材料的肛门镜的硬度应符合 GB/T 1220—2007 的要求。

### 4.3 表面粗糙度

肛门镜的表面粗糙度参数  $R_a$  之数值不大于:内表面:3.2  $\mu\text{m}$ ,外表面:0.4  $\mu\text{m}$ 。

### 4.4 电镀

铜制肛门镜的电镀应按 YY 0076—1992 中规定的 D·L<sub>3</sub>Ni7/Cr0.3 的要求进行。

### 4.5 耐腐蚀性能

不锈钢制肛门镜的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中规定的沸水试验法 b 级的要求。

## 5 试验方法

### 5.1 使用性能

- 5.1.1 用目力观察及用手拭摸,应符合 4.1.1、4.1.2、4.1.4 的规定。
- 5.1.2 仿使用动作及目力观察,应符合 4.1.3(除最大间隙)、4.1.5、4.1.6 的规定。
- 5.1.3 用通用或专用量具测量,筒形肛门镜的最大间隙应符合 4.1.3 的规定。
- 5.1.4 用通用或专用量具测量,肛门镜的尺寸应符合 4.1.7 的规定。

### 5.2 硬度

按 GB/T 230.1—2004 中规定的方法进行,在肛门镜进入腔内的部分自头端 70 mm 内的表面测 3

点,取其3点的算术平均值,应符合4.2的规定。

### 5.3 表面粗糙度

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 电镀

镍层按 GB/T 6463—2005 中规定的方法测定,铬层按 YY/T 91056—1999 中规定的方法测定,应符合4.4的规定。

### 5.5 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行,应符合4.5的规定。

## 6 检验规则

### 6.1 验收

肛门镜经制造厂质量部门进行检查,合格后方可提交验收。

### 6.2 检查

肛门镜必须成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检验)和周期检查(型式检验)。

### 6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查按 GB/T 2828.1—2003 有关的规定进行。

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,检查水平和 AQL 按表3的规定。

表3 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	4.1.1、4.1.2、4.1.3	4.2	4.1.4、4.1.5、4.1.6、4.3	4.1.7
检查水平	S-1		S-4	S-4
AQL	2.5		10	6.5

### 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(包括在产品转产生生产);
- 连续生产中的产品,每年不少于一次;
- 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—2002 的规定进行。

6.4.3 周期检查前先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 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、判定水平、不合格质量水平(RQL)和抽样方案按表4的规定。

表4 周期检查

不合格分类	B 类		C 类		
试验组	I	II	I	II	III
检查项目	4.1.1、4.1.2、4.1.3	4.2	4.1.4、4.1.5、4.1.6、4.3	4.1.7、4.5	4.4
判别水平	I		I		
RQL	30		65		
抽样方案	3[0 1]		5[2 3]		



## 7 标志

7.1 肛门镜按 YY/T 1052—2004 的规定,应有下列标志:

- a) 制造厂代号或商标;
- b) 材料标志。

7.2 包装标志应符合 YY/T 0171—2008 中 4.1.1、4.2.1 和 4.3 的规定。

## 8 包装、运输、贮存

### 8.1 包装

8.1.1 肛门镜经防锈处理后,装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,并密封。

8.1.2 特殊要求按订货合同的规定进行包装。

### 8.2 运输

装箱后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 包装后的肛门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 肛门镜经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证 2 年内不生锈。

---

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
肛 门 镜  
YY/T 0190—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](http://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

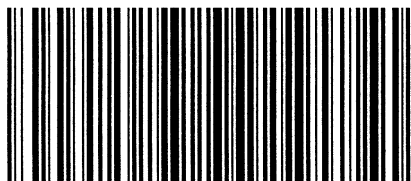
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字  
2009年4月第一版 2009年4月第一次印刷

\*

书号: 155066 • 2-19593 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 0190-2008