



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。

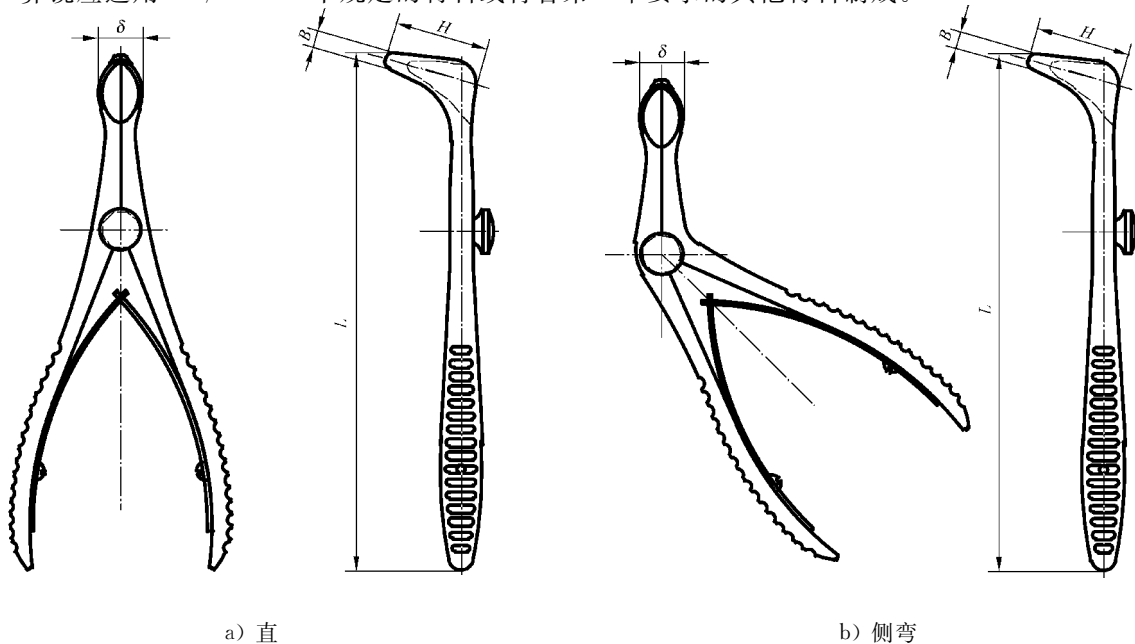


图1 鼻镜(检查)