



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0177—94

组 织 钳

1994-12-19 发布

1995-05-01 实施

国家医药管理局 发布

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0177-94

组 织 钳

1 主题内容与适用范围

本标准规定了组织钳(以下简称钳子)的产品分类、技术要求和试验方法等。
本标准适用于组织钳。该产品供手术中夹持皮肤、筋膜等组织用。

2 引用标准

GB/T 230 金属洛氏硬度试验方法
GB 1220 不锈钢棒
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/T 10160 医用钳锁合力、脱开力测定方法
YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法
YY/T 0173.3 手术器械 钳用鳃轴
YY/T 0173.5 手术器械 唇头齿
YY/T 0173.6 手术器械 锁止牙
YY/T 0173.8 手术器械 蛋形指圈
ZB C30 001 手术器械标志

3 产品分类

3.1 钳子的型式和规格应按表1的规定。

表 1 mm

型 式	规 格
4×5 齿	140
	160
	180

3.2 钳子的基本尺寸应符合图1及表2的规定。

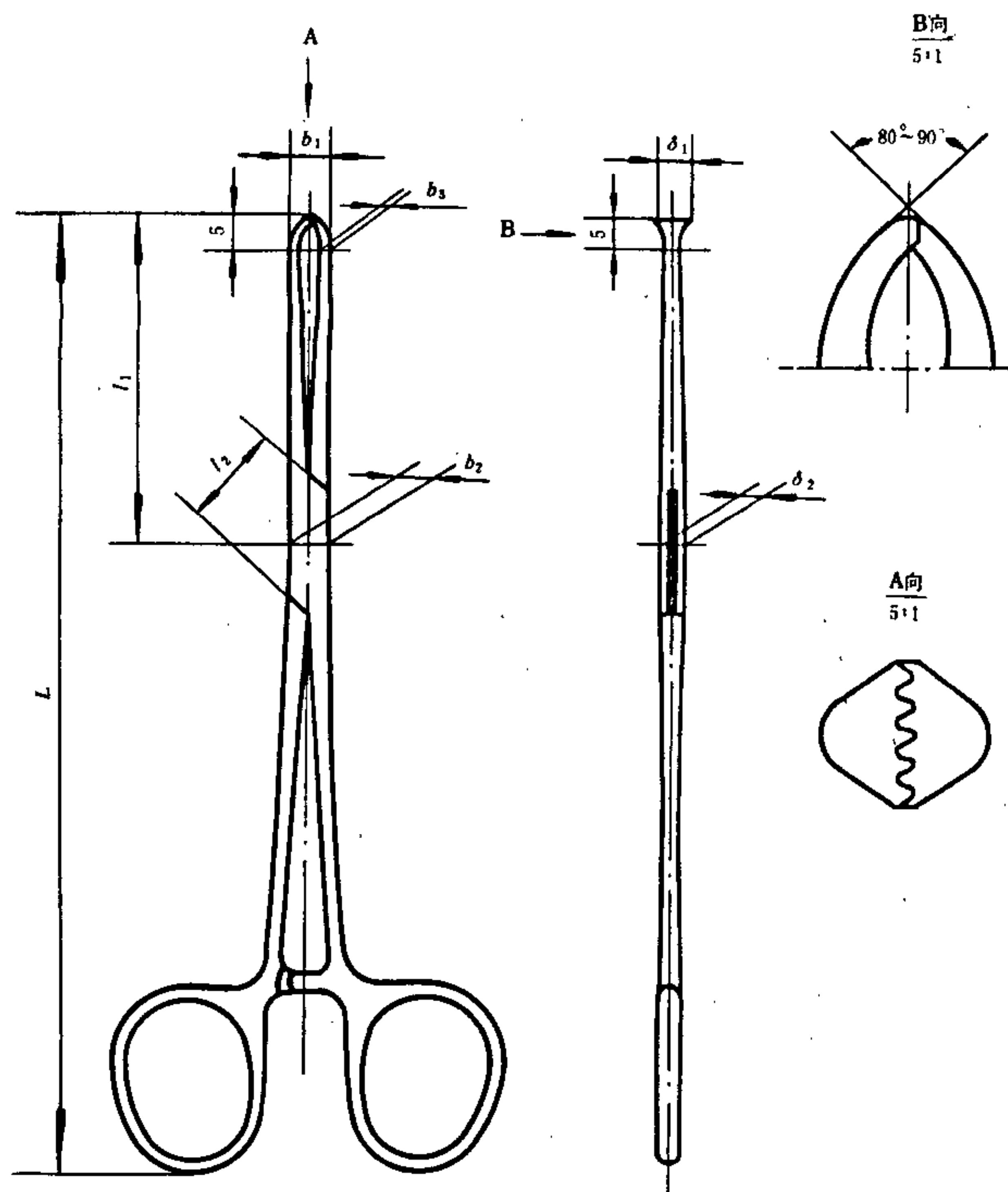


图 1

表 2

mm

型式	规格	L	l_1	l_2	b_1		b_2	b_3	δ_1	
					基本尺寸	极限偏差			基本尺寸	极限偏差
4×5 齿	140	140	50	18	5.5	±0.24	6	1.5	5	+0.30 0
	160	160	55		6.0		7	1.6		
	180	180	60	20	6.5	±0.29	7.5	1.8		

型式	规格	δ_2	唇头齿	锁止牙	蛋形指圈	钳用颧轴
4×5 齿	140	3.6	60° A1	2×3, 2.5×2	24×30	$d2$
	160	4			25×32	
	180	4.5		2×4, 2.5×3		

4 技术要求

- 4.1 钳子应以 2Cr13Mo 或 GB 1220 中规定的 2Cr13 材料制成。
- 4.2 钳子除鳃轴外,应经热处理,其硬度为 40~48HRC,二片硬度相差不得大于 4HRC。
- 4.3 钳子应对称,外表不应有锋棱、毛刺及裂纹,鳃角的锐边必须除去。
- 4.4 唇头齿应清晰,不得有缺齿、烂齿和毛刺,当钳子一片的第一个锁止牙尖顶端与另一片锁止牙外端相距 1~4 mm 时,两片唇头齿应吻合,不得有叉齿、顶齿等缺陷。
- 4.5 钳子 b_1 、 δ_1 尺寸在验收时应逐项进行检验。
- 4.6 钳子应有良好的弹性和牢固性。
- 4.7 钳子应有良好的锁止性能。当锁止牙全部锁合时,锁合力应不大于 50 N。
- 4.8 钳子的锁止牙脱开最后一牙时,脱开力应不小于表 3 中的规定。

表 3

规 格	脱开力,N
140	8
160~180	12

- 4.9 钳子应有良好的耐腐蚀性能。
- 4.10 钳子表面可制成有光亮或无光亮。其表面粗糙度 R_a 之数值应不大于表 4 的规定。

表 4 μm

色 泽 部 位	有光亮	无光亮	
		喷砂	其他
外表	0.2	0.8	0.4

- 4.11 当钳子的锁止牙锁合至倒数第二牙时,头部夹持拉力应不小于表 5 的规定。
- 注:两齿锁止牙的钳子为全部锁合。

表 5 N

规 格	夹持拉力
140	>15
160~180	>20

5 试验方法

- 5.1 尺寸:用通用或专用量具测量。
- 5.2 硬度检验:按 GB/T 230 的规定,在杆部上端平面或头部近鳃部平面处测三点,取其三点读数的算术平均值。
- 5.3 外观:用目力观察,应符合 4.3、4.4 条的规定。
- 5.4 弹性牢固度检验:用厚度等于钳子头端至鳃轴中心长度(l_1)10%的黄铜板,放在头部前端,全部锁合,然后放松,反复 2~3 次,钳子不应产生变形、断裂等现象。
- 5.5 锁合力检验:按 GB/T 10160 中的规定,测三次,取其读数的算术平均值。
- 5.6 脱开力检验:按 GB/T 10160 中的规定,测三次,取其读数的算术平均值。

5.7 耐腐蚀性能检验:按 YY/T 0149 中规定的沸水试验法(A 法)进行试验,试验结果应符合表 6 的规定。

表 6

产品部位	颚部内表面	外表面
达到级别	c	b

5.8 表面粗糙度按样块比较法或电测法进行测量,仲裁用电测法。

5.9 夹持拉力试验,按图 2 所示的测试原理,钳子头端夹持宽 10 mm 的黄蜡布,经表 5 规定的拉力试验,头端夹持部位不应滑动。

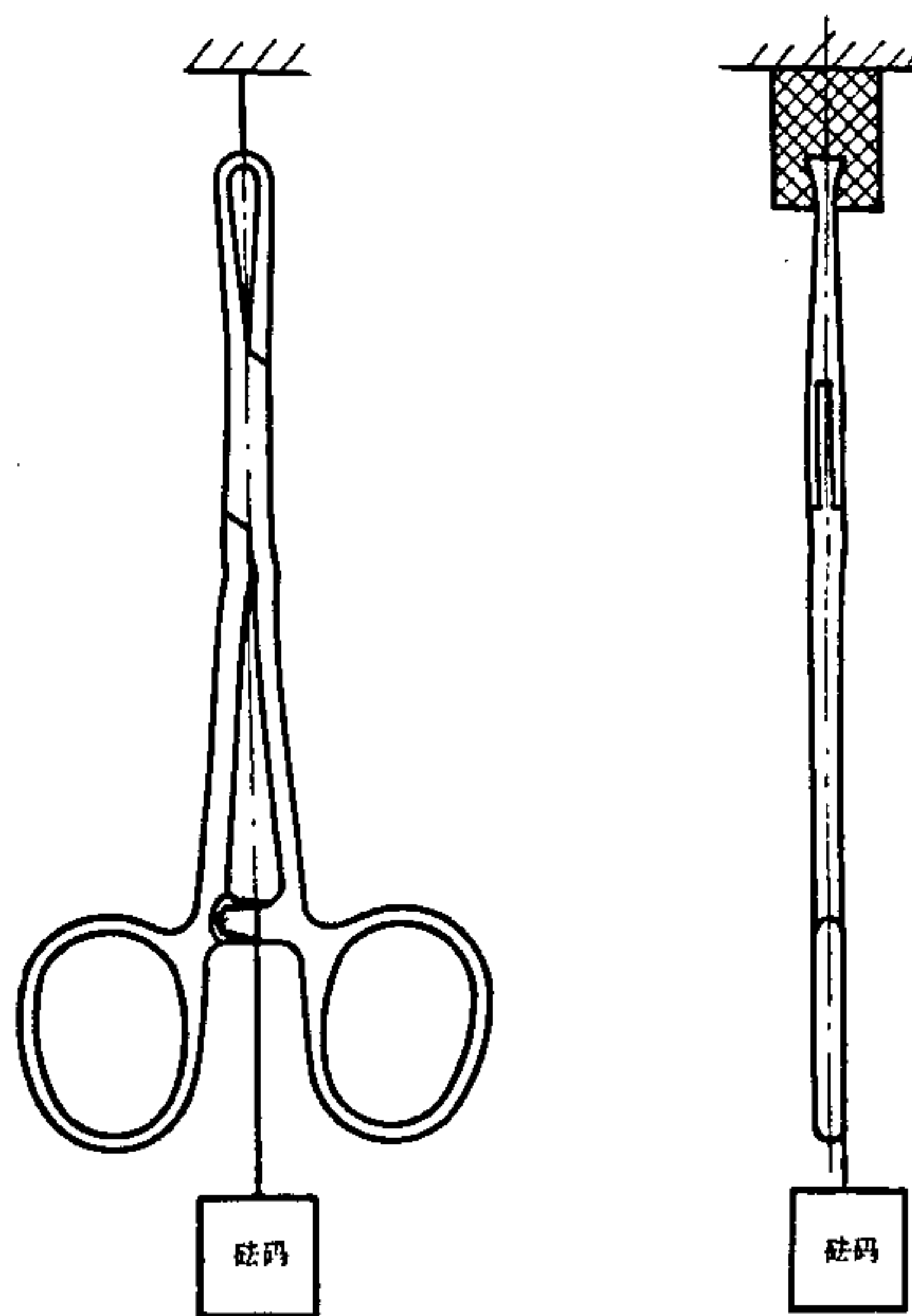


图 2

6 检验规则

6.1 钳子由制造厂技术检验部门进行检查,合格后方可提交验收。

6.2 钳子必须成批提交检查,检查为逐批检查。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的有关规定进行。

6.3.2 抽样方案采用一次抽样,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、检查水平和合格质量水平(AQL)按表 7 的规定。

表 7

不合格分类	B 类				C 类				
不合格分类组	I	I	II	IV	I	I	II	IV	V
检查项目	4.2 条	4.6、 4.11 条	4.4 条	4.8 条	4.3 条	4.9 条	4.5 条	4.7 条	4.10 条
检查水平	S-1	S-1	S-1	S-1	I	S-1	I	S-4	S-1
合格质量水平	2.5	2.5	1.5	1.5	10	10	25	15	6.5

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每把钳子按 ZB C30 001 中的规定,应有下列标志:

- 制造厂代号或商标;
- 出厂年代(最后二字);
- 2Cr13 材料不锈钢钳子应有材料标志“Cr”;2Cr13Mo 不锈钢钳子应有材料标志“Mo”。

7.2 每把钳子经防锈处理后,装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,并须密封。

7.2.1 检验合格证上应有下列标志:

- 制造厂名称或商标;
- 检验员代号。

7.3 每 10 把同规格的钳子应装入一盒内,盒上应有下列标志:

- 制造厂名称和商标;
- 产品名称;
- 规格;
- 数量;
- 产品标准号;
- 厂址。

7.4 盒上应贴有封签,封签上应有下列标志:

- 封贴日期;
- 包装员代号。

7.5 特殊需要可按需包装。

7.6 装箱和运输要求按订货合同规定。

7.7 包装后的钳子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。

附加说明:

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准由上海手术器械厂负责起草。

本标准主要起草人周培瑜。

自本标准实施之日起,原国家标准局发布的国家标准 GB 3347—82《组织钳》作废。