中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0184—94

输 精 管 分 离 钳

代替 WS 2-234—77

1 主题内容与适用范围

本标准规定了输精管分离钳(以下简称钳子)的型式、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于输精管分离钳。该产品供输精管直视钳穿和注射粘堵手术时作分离阴囊皮肤、剥离提取输精管、压挫输精管结扎部位和钳夹精膜进行隔离包埋近睾残端用,必要时可作止血用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

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

ZB C30 001 手术器械标志

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 0173.6 手术器械 锁止牙

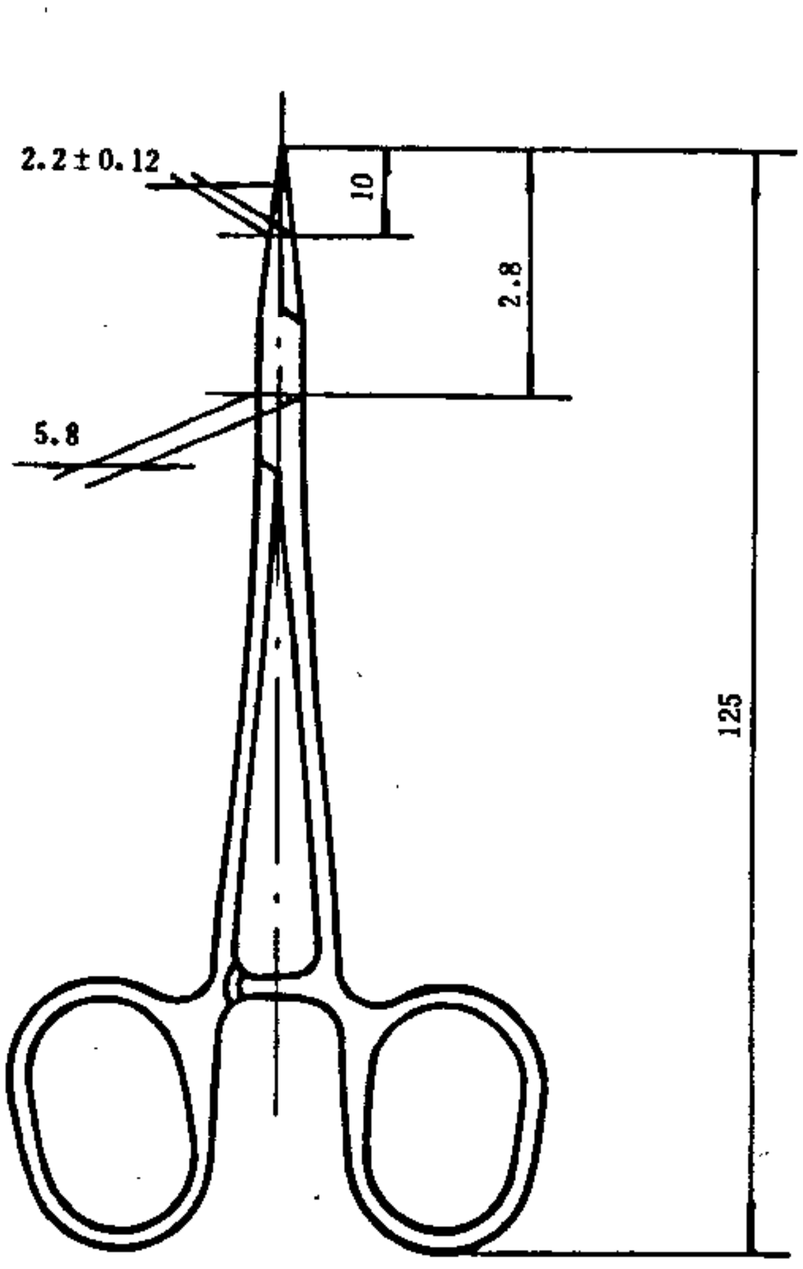
YY/T 0173.8 手术器械 蛋形指圈

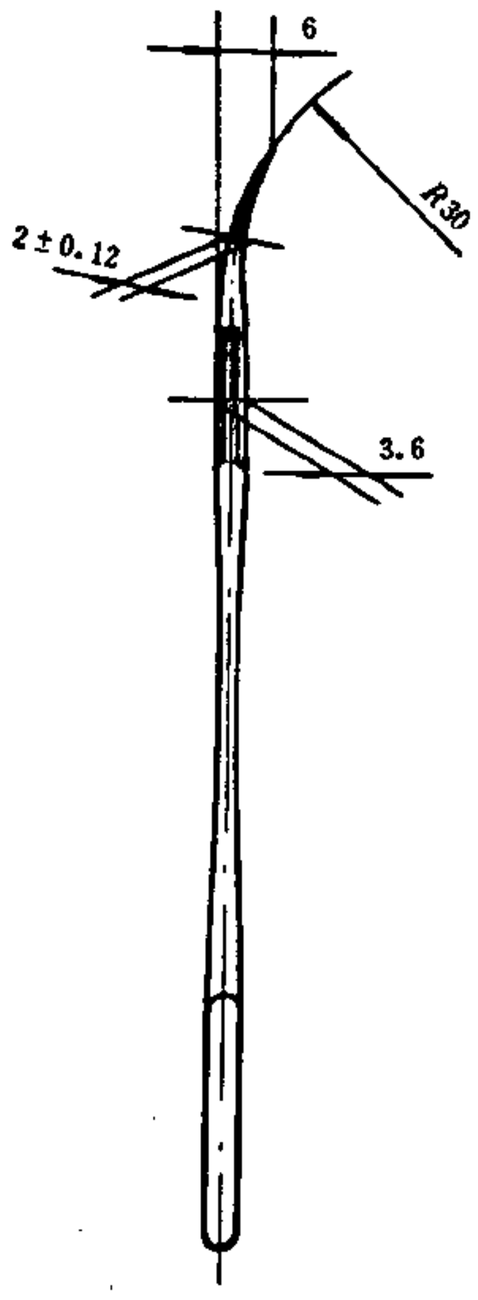
3 产品分类

钳子的型式、基本尺寸和极限偏差应符合下列图样的规定。

国家医药管理局1994-12-19批准

1995-05-01实施





4 技术要求

4.1 钳子的锁止牙应符合 YY/T 0173.6 中 2×3 的规定；蛋形指圈应符合 YY/T 0173.8 中 24×30 的规定；钳用鳃轴应符合 YY/T 0173.3 中 d1.6 的规定。

4.2 钳子应以 2Gr13Mo 或 GB 1220 中规定的 2Cr13 材料制成。钳用鳃轴应以 GB 1220 中规定的 2Cr13 或 1Gr13 材料制成。

4.3 钳子除鳃轴外，应经热处理，其硬度为 40～48HRC，二片硬度之差不得大于 4HRC。

4.4 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。

4.5 钳子的头部应为弯锥形，二片应对称，长短、厚薄应一致。头端应尖锐，不得有断尖、弯尖、扭曲。

4.6 当钳子一片的第一个锁止牙牙尖顶端与另一片锁止牙外端相距 0.5～2.0 mm 时，二片头端应接触，此时头部中间应有 0.1～1.0 mm 间隙。当锁止牙全部锁合后，头部前段 5 mm 内应全部闭合，后段应有 0.3～0.6 mm 的间隙，头端不得有错口、张口现象。

4.7 钳子应有良好的弹性和牢固性。

4.8 钳子应有良好的锁止性能。当锁止牙全部锁合时，其锁合力应不大于 35 N，脱开力应不小于 6 N。

4.9 将锁止牙脱开使二片头端相距 3 mm 时，因摆动指圈而产生的头端摆动量总值应不大于 0.2 mm。

4.10 钳子应有良好的耐腐蚀性能。

4.11 钳子表面可制成有光亮或无光亮。钳子主要部位表面粗糙度 R_a 之数值应不大于表 1 的规定。

表 1 μm

色泽 \ 部位	头部内表面	外表面
有光亮	0.4	0.2
无光亮		0.4

4.12 钳子头部的尺寸宽为 2.2 mm,厚为 2 mm。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 以目力观察,应符合 4.4、4.5 的规定。

5.1.2 表面粗糙度以标准样块对比或用电测法进行测量,仲裁时用电测法。应符合 4.11 条的规定。

5.2 尺寸

以通用或专用量具进行检验,应符合 4.12 条的规定。

5.3 性能

5.3.1 硬度试验

按 GB/T 230 的规定,在钳子的左右片杆部上端平面和头部近鳃部平面处各测三点,取其三点的算术平均值,应符合 4.3 条的规定。

5.3.2 头部闭合性能

当锁止牙全部锁合后,以目力观察,头部前段 5 mm 内应闭合,并符合 4.6 条的规定。

5.3.3 弹性和牢固性试验

用直径等于 1.5 mm 的黄铜棒,放在离头端头部全长的三分之一处,将锁牙全部锁合,然后放松。反复 3～5 次,钳子不应产生变形、断裂现象,应符合 4.7 条的规定。

5.3.4 锁合力试验

按 GB/T 10160 中的规定,测三次,取其读数的算术平均值,应符合 4.8 条的规定。

5.3.5 脱开力试验

按 GB/T 10160 中的规定,测三次,取其读数的算术平均值,应符合 4.8 条的规定。

5.3.6 头端摆动量试验

将钳子的锁止牙松开,使两片头端相距 3 mm,固定雌鳃平面,这时摆动雄片指圈而产生的头端摆动量总值应符合 4.9 条的规定。

5.3.7 耐腐蚀性试验

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 2 的规定。

表 2

产品部位	鳃部雌片	鳃部雄片	头部内表面	外表面
达到级别	c		b	

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(出厂检查)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样。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3的规定。

表3

不合格分类	B类				C类				
不合格分类组	I	II	III	IV	I	II	III	IV	V
检查项目	4.3条	4.5、4.6条	4.7条	4.8条(脱开力)	4.9条	4.8条(锁合力)、4.10条	4.11条	4.12条	4.4条
检查水平	S-1	S-1	S-1	S-1	S-4	S-4	S-1	II	I
合格质量水平	2.5	2.5	2.5	1.5	6.5	10	6.5	10	10

注：① 在验收时，B类第I组硬度、C类第II组耐腐蚀性能，由厂方提供测试报告。

② 4.1、4.2条由制造厂工艺上和取材时控制。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每把钳子按ZB C30 001的规定，应有下列标志：

a. 制造厂代号或商标；

b. 出品年代(最后二字)；

c. 材料代号“Cr”或含钼材料代号“Mo”。

7.2 每把钳子经防锈处理后，头端应套上塑料管，装入中性塑料袋，袋内应有检验合格证，并须密封。检验合格证上应有下列标志：

a. 制造厂名称或商标；

b. 检验员代号。

7.3 每10把钳子应装入一盒内，盒上应有下列标志：

a. 制造厂名称和商标；

b. 产品名称；

c. 数量；

d. 本标准号；

e. 厂址。

7.4 盒上应贴有封签，封签上应有下列标志：

a. 封贴日期；

b. 包装员代号。

7.5 包装数量、装箱和运输要求按订货合同规定，储运图示标志应符合GB 191中的有关规定，箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.6 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。

8 其他

经密封包装后，在遵守贮存规则的条件下，产品应保证在二年内不生锈。

附加说明：

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会归口。

本标准由西南医疗器械厂负责起草。

本标准主要起草人曹明华。