中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0185—94

输 精 管 皮 外 固 定 钳

代替 WS 2-255—78

1 主题内容与适用范围

本标准规定了输精管皮外固定钳(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皮外固定钳。该产品供输精管直视钳穿和注射粘堵手术时,在阴囊皮肤外作夹持、固定输精管和提取裸露的输精管用。

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

GB 12655 卷烟纸

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

钳子的型式为头端圈式。规格按圈直径大小分为 A、B、C 三种。其基本尺寸及极限偏差应符合下列图样及表 1 的规定。

国家医药管理局1994-12-19批准

1995-05-01实施

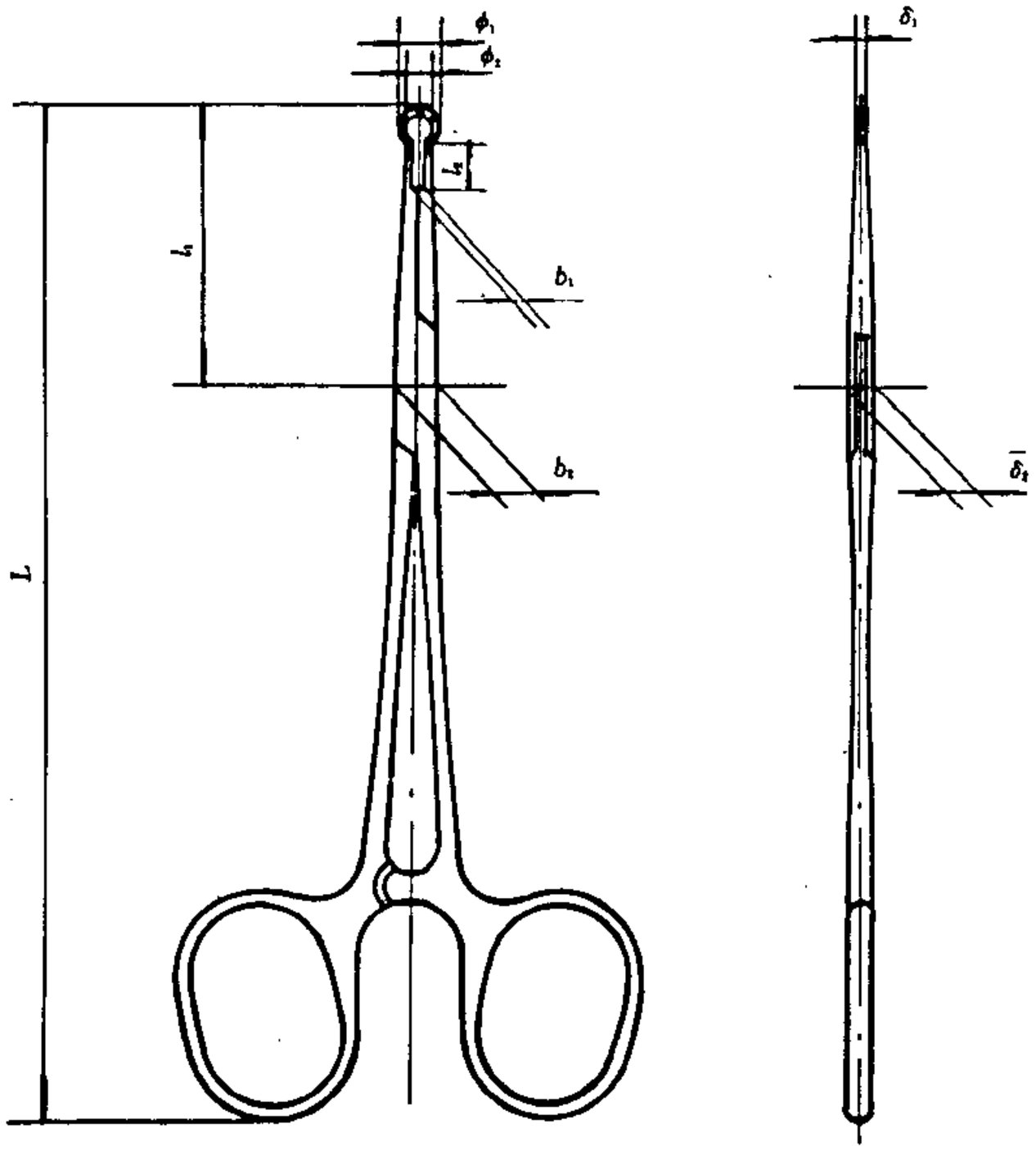


表 1

mm

尺寸 / 规格	L	l_1	l_2	ϕ_1		ϕ_2		b_1	b_2	δ_1		δ_2
				基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差			基本尺寸	极限偏差	
A	140	38	7	5	±0.15	3	±0.12	0.5	7	1.5	±0.12	4
B				5.5		3.5	±0.15	0.7				
C				5.8		3.8						

4 技术要求

4.1 锁止牙应符合 YY/T 0173.6 中 2×3 或 2.5×3 的规定；蛋形指圈应符合 YY/T 0173.8 中 25×32 的规定；钳用鳃轴应符合 GB/T 0173.3 中 $d2$ 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 钳子应平整对称，外表不应有锋棱、毛刺及裂纹，鳃角锐边必须去除。

4.5 钳子头端二片为圆形圈，圈下面间隙宽度上下应均匀、高低一致。

4.6 钳子头部内表面不得有锋棱、毛刺，头端接触面应光滑圆钝，不得有锋棱、锐边。

4.7 当钳子两片锁止牙外端相碰时，头端两平面应接触；当锁止牙锁合后，头端两平面间允许有不大于

0.07 mm 的隙缝，但在间隙以下 8 mm 平面内不得有间隙。

4.8 钳子应有良好的弹性和牢固性。

4.9 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 45 N，脱开力应不小于 8 N。

4.10 钳子锁止牙全部脱开，头端两片相距 3 mm 时，由于摆动指圈而产生的头端摆动量总值应不大于 0.2 mm。

4.11 钳子头端侧面上下、内外圈之间的厚薄应均匀一致。

4.12 钳子应有良好的耐腐蚀性能。

4.13 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 2 的规定。

表 2

μm

部位 / 色泽	头部内表面	头端内表面	外表面
有光亮	0.4	1.6	0.2
无光亮			0.4

4.14 钳子的 ϕ_1、ϕ_2、δ_1 尺寸应符合第 3 章表 1 中的规定。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 以目力观察，应符合 4.4、4.5、4.11 条的规定。

5.1.2 以目力观察和手感光滑应符合 4.6 条的规定。

5.1.3 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 4.13 条的规定。

5.2 尺寸

以通用或专用量具进行检验，应符合 4.14 条的规定。

5.3 性能

5.3.1 硬度试验

按 GB/T 230 的规定在钳子杆部上端平面和头部近鳃部平面处各测三点，取三点的算术平均值，应符合 4.3 条的规定。

5.3.2 头端接触性能检验

当钳子二片锁止牙外端相碰时，头端夹一层 GB 12655 中规定的卷烟纸，卷烟纸不得落下，当钳子二片全部锁合后，卷烟纸应能刚好取出，且不损坏卷烟纸。应符合 4.7 条的规定。

5.3.3 弹性和牢固度检验

用厚度为 1.5 mm 的黄铜板，放在钳子头端，锁止牙全部锁合，然后放松。反复 2～3 次，钳子不应产生变形、断裂，应符合 4.8 条的规定。

5.3.4 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，应符合 4.9 条的规定。

5.3.5 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，应符合 4.9 条的规定。

5.3.6 头端摆动量检验

将钳子的锁止牙松开，使头端两片相距 3 mm，固定雌片鳃部平面，这时摆动雄片指圈，而产生的头端摆动量总值应符合 4.10 条的规定。

5.3.7 耐腐蚀性检验

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 3 的规定。

表 3

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 钳子应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 4 的规定。

表 4

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	4.6、4.7 条	4.8 条	4.9 条(脱开力)	4.10 条	4.9 条(锁合力)、4.12 条	4.13 条	4.14 条	4.4、4.5、4.11 条
检查水平	S-1	S-1	S-4	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，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 把同一规格的钳子应装入一盒内，盒上应有下列标志：

a. 制造厂名称和商标；

b. 产品名称；

c. 规格；

d. 数量；

e. 本标准号；

f. 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 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。