ICS 11.040.30
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1031—2004
代替 YY 0080—1992
YY 91031～91034—1999

持 针 钳

Needle holders

2004-11-08 发布　　2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

前　言

本标准是 YY 91031—1999《普通持针钳》的修订版。

本标准与 YY 91031—1999 的主要区别：

——合并 YY 91031—1999《普通持针钳》、YY 91032—1999《精细持针钳》、YY 91033—1999《小儿持针钳》、YY 91034—1999《小血管持针钳》、YY 0080—1992《硬质合金镶片持针钳》。

——删去图样中对尺寸的规定。

——按 YY/T 1030—2003《持针钳通用技术条件》规定取消锁合力。

本标准自实施之日起，代替 YY 91031—1999《普通持针钳》、YY 91032—1999《精细持针钳》、YY 91033—1999《小儿持针钳》、YY 91034—1999《小血管持针钳》、YY 0080—1992《硬质合金镶片持针钳》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位：上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂。

本标准主要起草人：章红霞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

——YY 0080—1992；

——GB 11230—1989、YY 91031—1999；

——GB 11231—1989、YY 91032—1999；

——GB 11232—1989、YY 91033—1999；

——GB 11233—1989、YY 91034—1999。

持 针 钳

1 范围

本标准规定了持针钳的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于供夹持缝合针缝合皮肤、微(小)血管或组织用的持针钳。

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—1992 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)

GB/T 4340.1—1999 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(eqv ISO 6507.1:1997)

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY 0167 非吸收性外科缝线

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

YY/T 0194 医用钳头端摆动量测定方法

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 分类与命名

3.1 持针钳的型式和优选系列应符合图1～图5和表1的规定，持针钳可制成无唇头齿或无锁止牙。

表1 型式和优选系列

单位为毫米

型式		系列	型式		系列	型式		系列
细针 唇头齿 0.3～0.4	直型	125～280	粗针 唇头齿 0.5～0.6	直型	125～280	无损伤针 唇头齿0.2以下或无齿	直型	125～280
	弯型			弯型			弯型	
	双弯型			双弯型			…	
	左角型			左角型			—	
	右角型			右角型			—	
	端式			端式			…	
注：特殊型式和系列可按订货合同规定。								

3.2 持针钳的钳用鳃轴可按 YY/T 0173.3 的规定选用；唇头齿可按 YY/T 0173.5 的规定选用；锁止牙可按 YY/T 0173.6 的规定选用；蛋形指圈可按 YY/T 0173.8 的规定选用。

3.3 持针钳应以 2Cr13Mo 或 GB/T 1220—1992 中规定的 2Cr13、3Cr13、3Cr13Mo、4Cr13 材料制成；2Cr13Mo、2Cr13 材料制成的持针钳头端应镶有硬质合金材料。

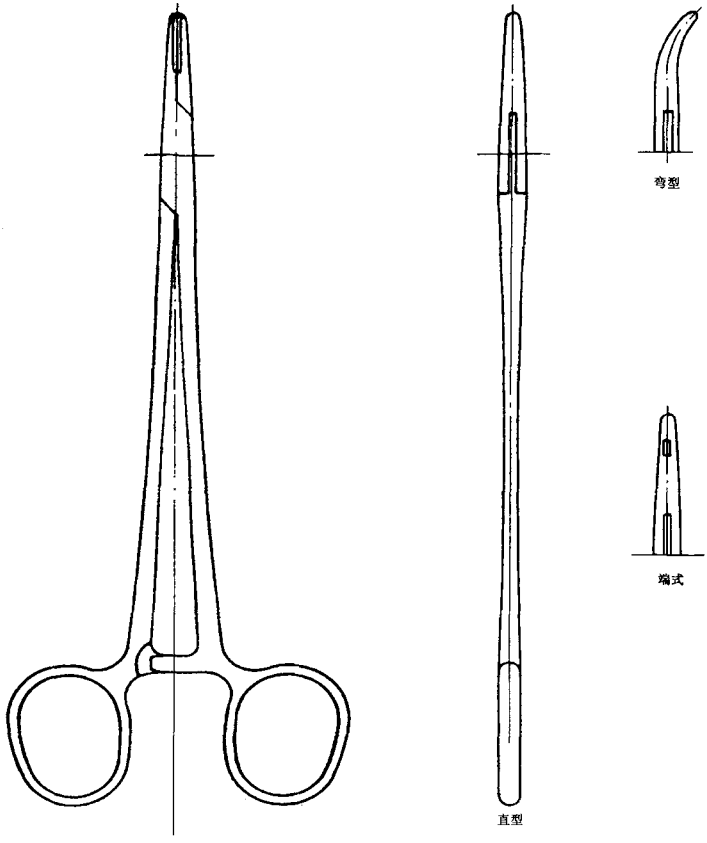


图 1 持针钳(细、粗针)

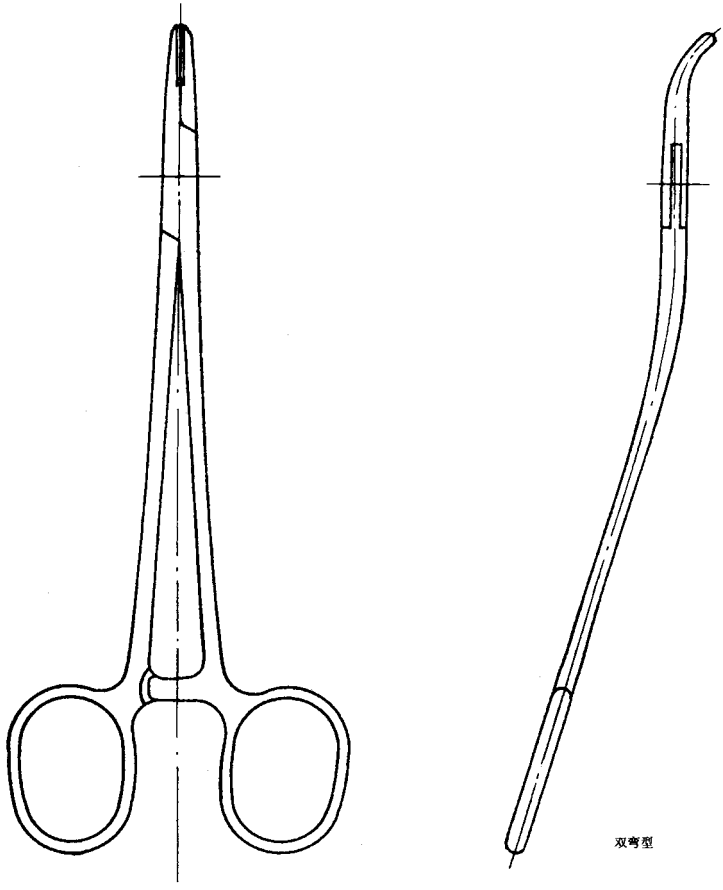


图 2　持针钳(细、粗针)

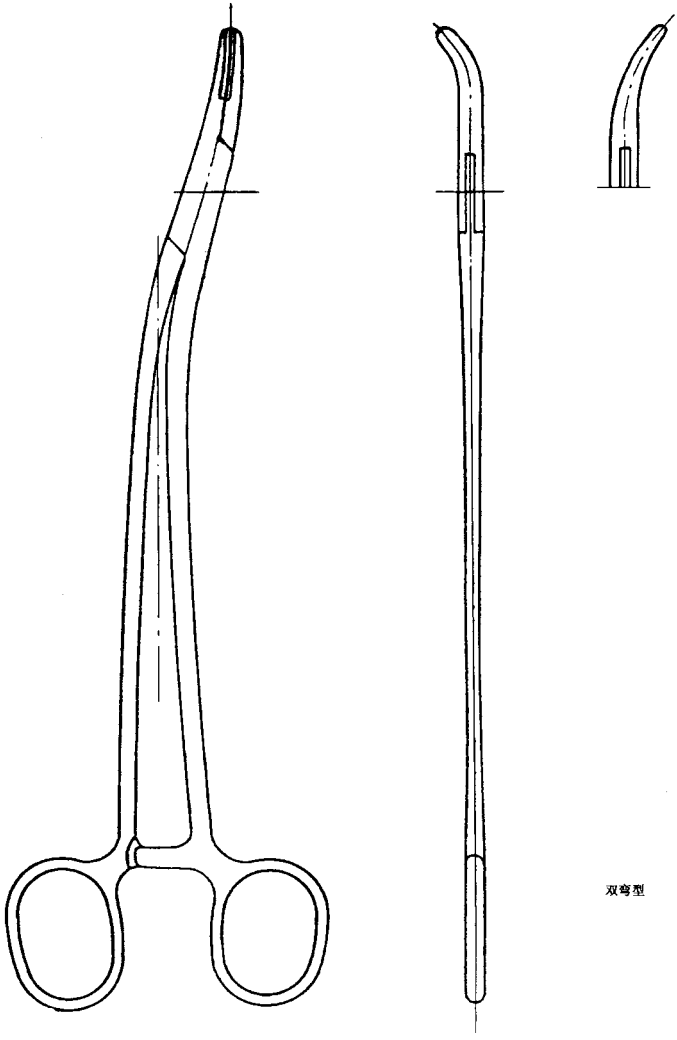


图 3　持针钳(细、粗针)

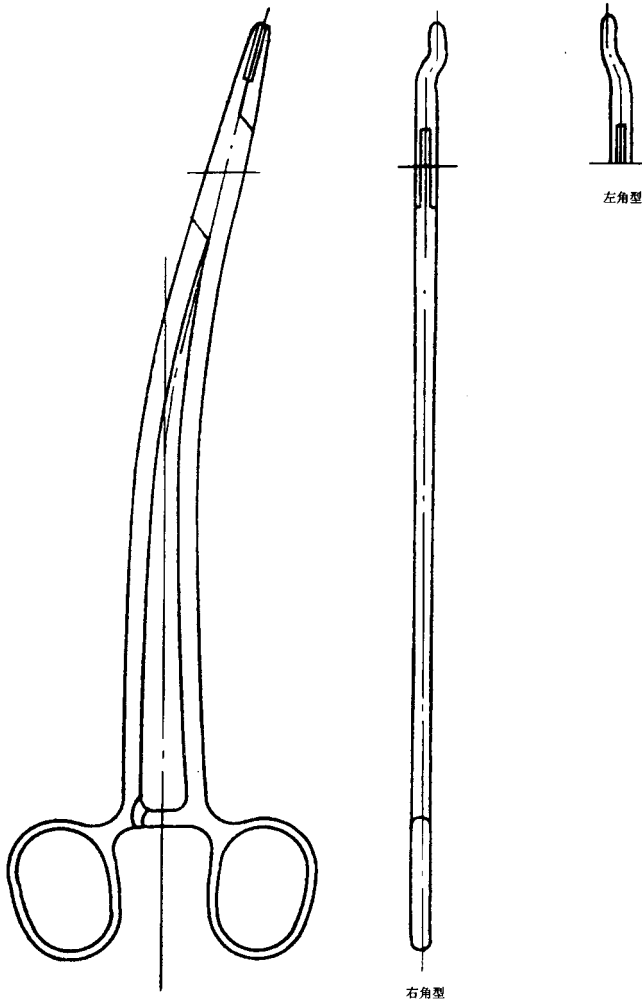


图 4　持针钳(细、粗针)

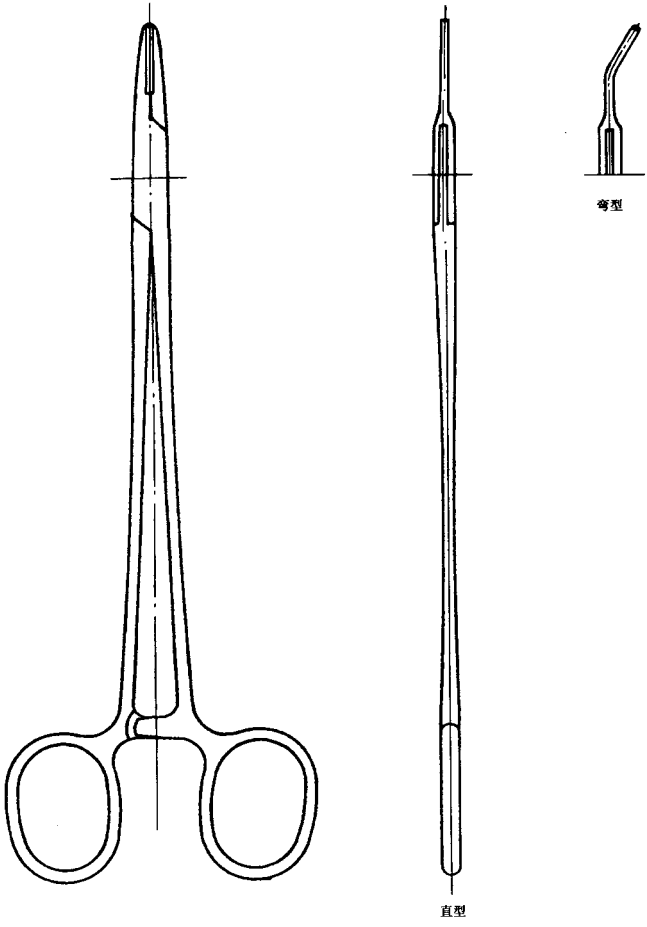


图 5　持针钳(无损伤针)

4　要求

4.1　外观

4.1.1　持针钳应对称，表面清洁，不应有锋棱、毛刺、裂纹、砂眼。

4.1.2　持针钳唇头齿、锁止牙应清晰、完整，无锋棱。当尾部相碰或锁止牙锁合时唇头齿前端五分之三

齿面应接触。

4.1.3 持针钳外表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：有光亮 0.2 μm，无光亮 0.8 μm。

4.2 使用性能

4.2.1 持针钳应有良好的弹性和牢固性。

4.2.2 持针钳应有良好的夹持功能。

4.2.3 持针钳开闭时，鳃部应轻松灵活，不应有卡塞现象。

4.2.4 脱开持针钳锁止牙，头端相距 1 mm，摆动指圈而产生的头端摆动量总值应不大于表 2 的规定。

4.2.5 持针钳硬度应符合表 3 的规定。

4.2.6 持针钳的耐腐蚀性能应达到 YY/T 0149 中的规定：外表面 b 级，鳃部 c 级。

表 2 头端摆动量

单位为毫米

持针钳总长 L	$L<140$	$140\leqslant L<200$	$L\geqslant 200$
摆动量	0.2	0.3	0.4

表 3 硬度值

材料	头部前端	杆部	二片相差
2Cr13、2Cr13Mo	硬质合金镶片≥923$HV_{0.5}$	≥40HRC	50$HV_{0.5}$
3Cr13、3Cr13Mo、4Cr13	≥48HRC		4HRC

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 目测应符合 4.1.1、4.1.2 的规定。

5.1.2 表面粗糙度用样块比较法或电测法进行测量，质量仲裁以电测法测定，应符合 4.1.3 的规定。

5.2 使用性能

5.2.1 弹性和牢固性

用一根表 4 规定的不锈钢丝放在持针钳头部前端，将持针钳完全闭合，然后放松，反复 3 次，钳子应无裂纹和永久性变形现象。

表 4 试验用钢丝直径

单位为毫米

持针钳总长 L	≤160	>160
不锈钢丝直径	0.8	1.0

5.2.2 夹持功能

在持针钳头部前端三分之一处夹持 YY 0167 中规定的 3-0 的Ⅰ类无涂层医用缝线，用力拉扯直至缝线拉断，被夹持的缝线不应滑脱。

5.2.3 鳃部灵活

手感，目测应符合 4.2.3 的规定。

5.2.4 摆动量

按 YY/T 0194 中有关规定的方法进行，应符合 4.2.4 的规定。

5.2.5 硬度

按 GB/T 230.1—2004 和 GB/T 4340.1—1999 的规定测定，在每片杆部上端平面和非镶片持针钳头部前端二分之一部位或镶片上各测三点，分别计算其算术平均值，应符合 4.2.5 的规定。

5.2.6 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149 中规定的沸水试验法(A 法)进行，应符合 4.2.6 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

持针钳应经制造厂技术检验部门进行检查，合格后方可提交订货方验收。

6.2 组批规则

持针钳必须成批提交检查，检查分逐批检查(出厂检验)和周期检查(型式检验)。

6.3 逐批检查

6.3.1 持针钳的逐批检查应按 GB/T 2828.1—2003 的规定进行。

6.3.2 持针钳的逐批检查采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检查方案开始，其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(接收质量限)按表 5 的规定。

表 5 逐批检查

不合格分类	B		C			
不合格分类组	Ⅰ	Ⅱ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
检查项目	4.2.1 4.2.2	4.2.5	4.2.3 4.2.4	4.1.1	4.1.3	4.1.2
检查水平	S-1		S-4	Ⅰ	S-1	S-4
AQL	4	2.5	15		10	15

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下，应进行周期检查：

a) 新产品投产前(包括老产品转产)；

b) 连续生产中的产品每年不少于一次；

c) 间隔一年以上再投产；

d) 在设计、工艺、材料有重大改变时；

e) 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 周期检查采用一次抽样方案，其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 6 的规定(按每百单位产品不合格品数计)。

表 6 周期检查

不合格分类	B		C				
试验组	Ⅰ	Ⅱ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ
检查项目	4.2.1 4.2.2	4.2.5	4.2.3 4.2.4	4.1.1	4.1.3	4.1.2	4.2.6
判别水平	Ⅰ		Ⅰ				
RQL	30		65		50		65
抽样方案	5(0,1)	5(0,1)	8(3,4)	12(5,6)	8(2,3)	12(4,5)	5(1,2)

7 标志与使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每把持针钳按 YY/T 1052—2004 应有下列标志：

a) 制造商代号；

b) 材料代号。

7.1.2 检验合格证上应有下列标志：

a) 制造商名称或商标；

b) 检验员代号。

7.1.3 盒上应有下列标志与使用说明：

a) 制造商名称或商标、厂址；

b) 产品名称；

c) 型式或规格；

d) 数量；

e) 产品标准号；

f) 产品注册号；

g) 产品适用范围。

7.2 **使用说明书**

7.2.1 盒上无使用说明时盒内应附有使用说明书。

7.2.2 使用说明书的编写应符合 GB 9969.1—1998 的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 每把持针钳经防锈处理后，装入中性塑料袋，袋内应有检验合格证。

8.2 同一型式规格的持针钳装入盒内。

8.3 特殊要求可按订货合同进行包装。

8.4 装箱和运输要求按订货合同规定。

8.5 包装后的持针钳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。

9 其他

持针钳经包装后在遵守贮存规则的条件下，应保证在一年半内不生锈。