中华人民共和国医药行业标准

YY 0077—92

喉 钳 通 用 技 术 条 件

代替 WS 2—263—79
WS 2—239—77

1 主题内容与适用范围

本标准规定了喉钳的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于喉钳类产品。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 1220 不锈钢棒

GB 1910 新闻纸

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 4340 金属维氏硬度试验方法

ZB C30 001 手术器械标志

QB 30 打字纸

3 技术要求

3.1 喉钳应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。

3.2 喉钳的型式和基本尺寸及极限偏差应在产品标准中作出规定。

3.3 喉钳的材料应符合表 1 的规定。

表 1

零件名称	材 料 名 称	标准号
钳头、钳柄	3Cr13、3Cr13Mo	GB 1220—84
其他	1Cr13、2Cr13、3Cr13、1Cr18Ni9	

注:钳头和钳柄也可用 4Cr13 材料。

3.4 喉钳的头部应经热处理,其硬度规定为 435～510 HV_{10}。

3.5 喉钳的外形应光滑、圆整,不得有锋棱、毛刺、裂纹等缺陷。

3.6 鳃轴螺钉应牢固地固定在一片钳柄上,当喉钳打开或闭合时,螺钉不得跟动。

3.7 喉钳开闭时应轻松灵活,不得有卡塞感觉。

3.8 喉钳的头部闭合后,上下二片应相互吻合,不得有张口和偏歪现象;喉钳的刃口应锋利,不得有卷刃、崩刃及裂纹等缺陷。

3.9 唇头齿和锯齿应清晰、完整,不得有缺齿、烂齿、毛齿等现象。

3.10 各种钳头应能互换,装卸灵活,连接螺纹不能有滑牙和其他影响使用的缺陷,并不得有钳头松动和脱落等现象;柄部拆卸应方便,其各连接部位应牢固。

3.11 喉钳应有良好的耐腐蚀性能。

国家医药管理局1992-01-20批准 1992-07-01实施

5

3.12 喉钳外表面粗糙度 R_a 参数值的最大值为 0.20 μm，其余部位的最大值为 6.30 μm。

4 试验方法

4.1 表面粗糙度按比较样块比对或电测法进行。

4.2 硬度试验：按 GB 4340 的规定，在二片头部各测三点，取每处三点的算术平均值。

4.3 喉钳仿使用动作在打开和闭合时，应符合 3.6、3.7 条规定。

4.4 头部吻合性试验：用钳取异物用的喉钳夹持四版大报纸的某一层后挪动，报纸不应滑脱。

4.5 刃口锋利度试验：咬切型钳头的喉钳，自头端起至二分之一刃口内咬切 QB 30 中规定的打字纸一层，咬切应顺利，切边应整齐，其余头型的喉钳自头端三分之一刃口内咬切 GB 1910 规定的新闻纸直端面一层，经向下拉切后，被咬切的切边应呈头形。

4.6 耐腐蚀性能试验

4.6.1 用肥皂和温水洗涤喉钳，然后在蒸馏水中彻底漂净，最后干燥。

4.6.2 将喉钳放入装有蒸馏水的烧杯或其他防锈容器中煮沸 30 min，然后随蒸馏水冷却 1 h。

4.6.3 将喉钳从蒸馏水中取出后，暴露在空气中 2 h。

4.6.4 用干布猛擦喉钳，擦不掉的斑点应视为腐蚀现象。

5 检验规则

5.1 喉钳应由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。

5.2 喉钳必须成批提交检查，检查为逐批检查。

5.3 逐批检查应符合 GB 2828 的规定。

5.4 逐批检查采用一次抽样，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 AQL(合格质量水平)按表 2 的规定。

表 2

不合格分类	B 类		C 类				
不合格分类组	I	II	I	II	III	IV	V
检查项目	3.4 条	3.8、3.10 条	3.2 条	3.5、3.9 条	3.6、3.7 条	3.11 条	3.12 条
检查水平	S-1	S-4	I	I	I	S-1	S-3
AQL	2.5	2.5	10	10	6.5	10	6.5

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 每把喉钳按 ZB C30 001 中的规定，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. 3 Cr13 钳头的喉钳应有材料标志“Cr”，3Cr13Mo 钳头的喉钳应有材料标志“Mo”。

6.2 每把喉钳经防锈处理后，装入中性塑料袋，袋内应有检验合格证，并须密封。

6.2.1 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。

6.3 每两把同一型式的喉钳应装入一盒内，盒上应有下列标志：

a. 制造厂名称或商标；

b. 产品名称；

c. 规格；

d. 数量；

e. 产品标准号；

f. 厂址。

6.4 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。

6.5 根据特殊要求，数量可按需包装。

6.6 装箱和运输要求按订货合同规定，贮运标志应符合 GB 191 的有关规定。

6.7 包装后的喉钳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。

7 保证期

喉钳经包装后，在遵守贮存规则的条件下，应保证在一年半内不生锈。

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。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人姚映红、傅国宝。