中华人民共和国医药行业标准

YY 0079.3—92

代替 WS 2—197—75

银　　夹　　钳

1　主题内容与适用范围

本标准规定了银夹钳(以下简称钳子)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于银夹钳,该产品供夹持"V"型银夹,作脑血管止血用。

2　引用标准

GB 191　包装储运图示标志

GB 230　金属洛氏硬度试验方法

GB 1220　不锈钢棒

GB 2764　蛋形指圈

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 3054　手术器械　钳用鳃轴

ZB C30 001　手术器械标志

WS 2/Z—22　医用钳头端摆动量测定法一般规定

WS 2/Z—23　医用钳头端摆动量测定法测定条件(一)

3　产品分类

3.1　钳子的型式和规格按表 1 的规定。

表 1　　mm

型　式	规　格	型　式	规　格
微　弯	160	角柄弯	—
	180		180
	260		—

3.2　钳子的基本尺寸应符合下列图样及表 2 的规定。

国家医药管理局1992-01-20批准　　1992-07-01实施

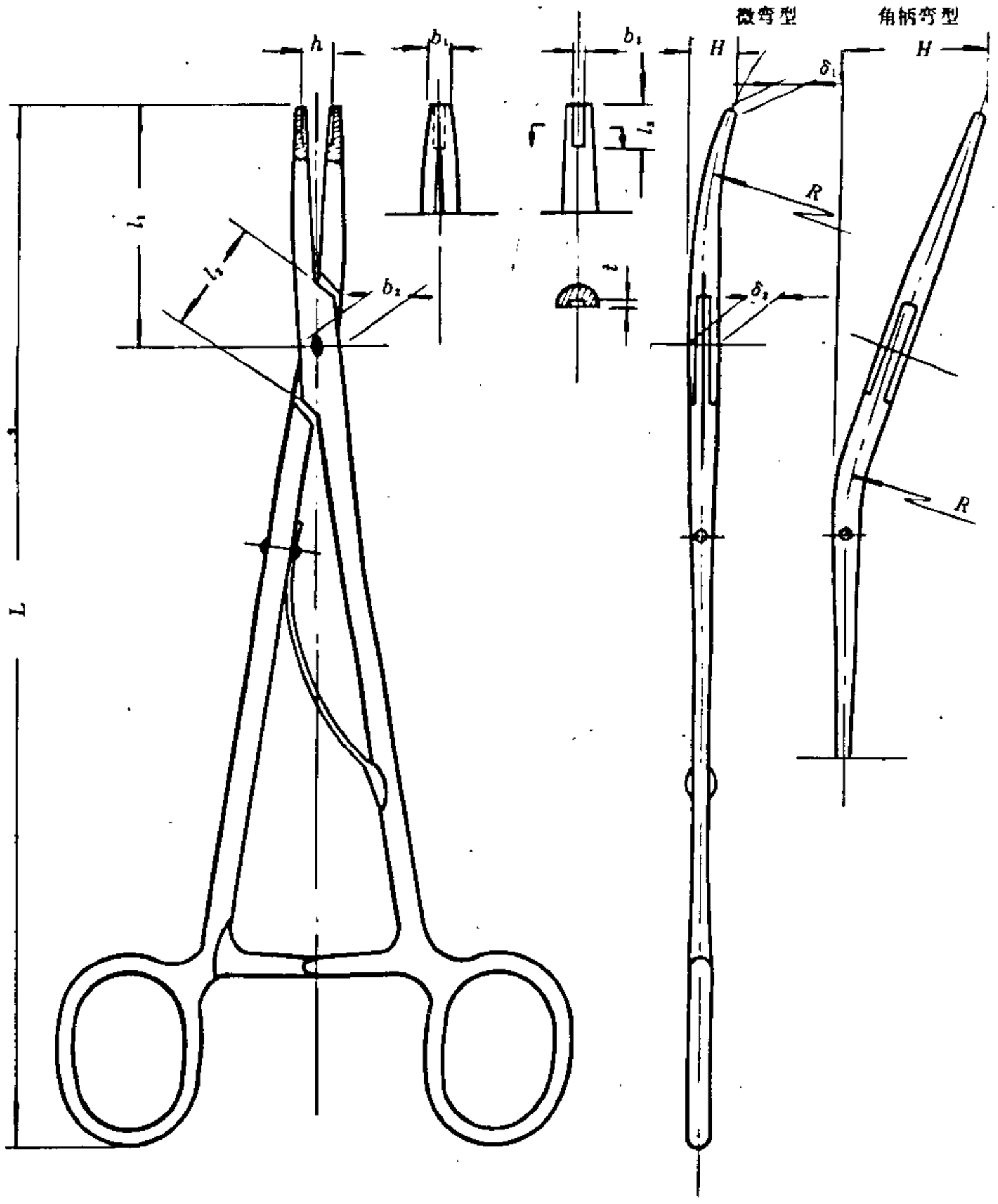

微弯型
角柄弯型
h
b_1
b_3
H
δ_1
H
l_3
R
l_2
l_1
b_2
δ_2
R
L

表 2

mm

型式	规格	L		l_1	l_2	l_3		b_1		b_2		b_3		δ_1		δ_2		t		H		h		$R\approx$	蛋形指圈	钳用鳃轴直径
		基本尺寸	极限偏差			基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差			
微弯	160	160	±3.2	43	20	7	±0.29	2.3	±0.20	8	±0.29	0.8	+0.07 0	1.8	±0.20	5	±0.24	0.2	+0.05 0	7	±1.5	3.8	+0.16 0	60	25×32	2.5
	180	〃 180	±3.2	45	20	7	±0.29	2.3	±0.20	8	±0.29	0.8	+0.07 0	1.8	±0.20	5	±0.24	0.2	+0.05 0	7	±1.5	3.8	+0.16 0	60		
	260	260	±4.1	40	22	7	±0.29	2.3	±0.20	9	±0.29	0.8	+0.07 0	1.8	±0.20	5.5	±0.24	0.2	+0.05 0	7	±1.5	3.8	+0.16 0	80		
角柄弯	180	180	±3.2	50	20	7	±0.29	2.3	±0.20	8	±0.29	0.8	+0.07 0	1.8	±0.20	5	±0.24	0.2	+0.05 0	2.5	±1.5	3.8	+0.16 0	32		

4 技术要求

4.1 钳子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。

4.2 钳子应以 GB 1220 中规定的 2Cr13、3Cr13 不锈钢材料制成。

4.3 钳子全身应经热处理，其硬度为 HRC 41～48。

4.4 钳子外形应平整、对称，不得有锋棱、毛刺、裂纹等缺陷。

4.5 钳子头部槽孔应居中，其两片头部闭合时槽应对正，不得有偏歪和错开现象。

4.6 钳子应有良好的弹性、牢固性和夹持性。

4.7 锁止牙应完整、无锋棱。当钳子闭合而锁止牙超出钳子杆部时，其锁止牙不得勾住钳子杆部的外侧面。

4.8 钳子开闭时，鳃部应轻松灵活，不得有卡塞现象。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表 3 的规定。

表 3 mm

钳子总长	160	180	260
头端摆动量	0.2	0.3	0.3

4.9 钳子应有良好的耐腐蚀性能。

4.10 钳子的表面粗糙度 R_a 参数值的最大值按表 4 的规定。

表 4 μm

产品部位	鳃部雌片	鳃部雄片、锁止牙平面、锁止牙斜面	银夹槽	外表面
表面粗糙度	12.5	3.20	6.30	0.20

注：头部内侧面，杆部内表面近鳃角 10 mm 内及拐角处的粗糙度 R_a 参数值的最大值为 0.40 μm，银夹槽周围平面粗糙度 R_a 参数值的最大值为 6.30 μm。

5 试验方法

5.1 硬度试验：按 GB 230 中规定的方法进行，在二片杆部上端平面和近锁止牙平面处各测三点，取其每处三点的算术平均值。

5.2 弹性和牢固性试验：用直径等于钳子头端至鳃轴中心的长度(l_1)5%的黄铜棒，放在头部前端，闭合指圈使锁止牙外端与杆部中心线相接触，然后放松，反复 3 次，钳子不应产生变形、断裂等现象。

5.3 夹持性能试验：当钳子夹持银夹后，再夹持 000 号缝合线，松开钳子，银夹应闭合并应固定在缝合线上，且不得沿此缝合线来回移动。闭合后的银夹应平直，其偏歪度不得超过 0.15 mm。

5.4 锁止性能试验：以目力观察。按 4.7 条规定的要求进行。

5.5 头端摆动量试验：按 WS 2/Z—22 和 WS 2/Z—23 中的规定进行。

5.6 耐腐蚀性能试验

5.6.1 用肥皂和温水洗涤钳子，然后在蒸馏水中彻底漂净，最后干燥。

5.6.2 将钳子放入装有蒸馏水的烧杯或其他防锈容器，煮沸 30 min，然后随蒸馏水冷却 1 h。

5.6.3 将钳子从蒸馏水中取出后，暴露在空气中 2 h。

5.6.4 用干布猛擦银夹钳，擦不掉的斑点应视为腐蚀现象。

5.7 表面粗糙度按比较样块比对或电测法进行。

6 检测规则

6.1 钳子应由制造厂技术检验部门进行检查，合格后方可提交订货方验收。

6.2 钳子必须成批提交检查，检查为逐批检查。

6.3 逐批检查应符合 GB 2828 的规定。

6.4 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 5 的规定。

表 5

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	4.3 条	4.5、4.6 条	尺寸 (L、b_3、δ_1、l、h)	4.4 条	4.7、4.8 条	4.9 条	4.10 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

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：

a. 制造厂代号或商标；

b. 出品年代(最后二字)；

c. 材料标志“Cr”。

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 把同一型式、同一规格的钳子应装入一盒内，盒上应有下列标志：

a. 制造厂名称或商标；

b. 产品名称；

c. 规格；

d. 数量；

e. 产品标准号；

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 根据特殊要求，数量可按需包装。

7.6 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。

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。

8 其他

钳子经包装后，在遵守贮存规则的条件下，应保证在二年内不生锈。

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。