UDC 615.472:617.7
C 32

中华人民共和国国家标准

YY 91015—99

镊式眼用持针钳

Forceps for holding eye needles

1987-06-16发布　　1988-01-01实施

国家标准局　发布

中华人民共和国国家标准

UDC 615.472
:617.7

GB 7952—87

镊式眼用持针钳

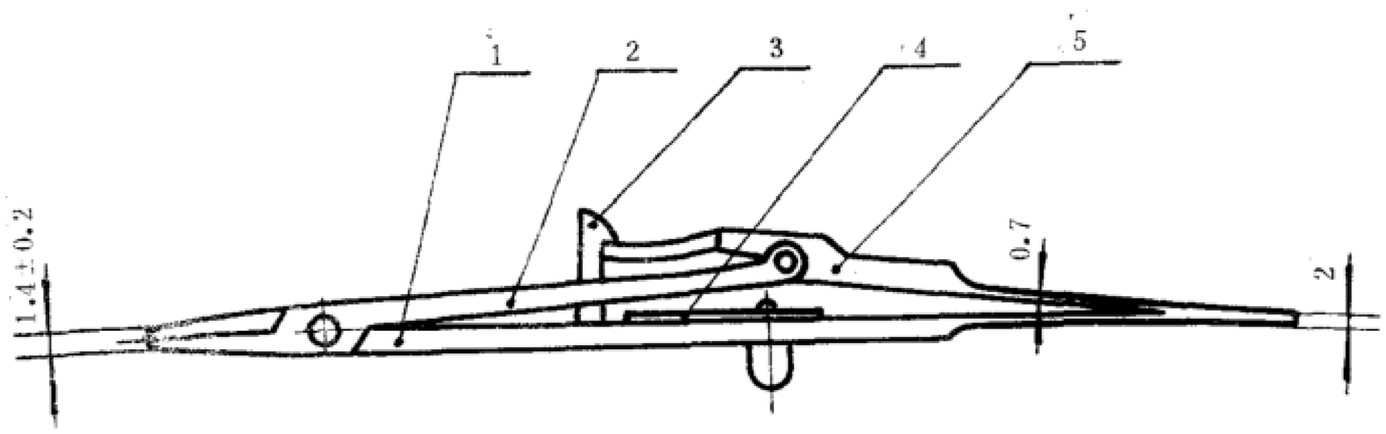
Forceps for holding eye needles

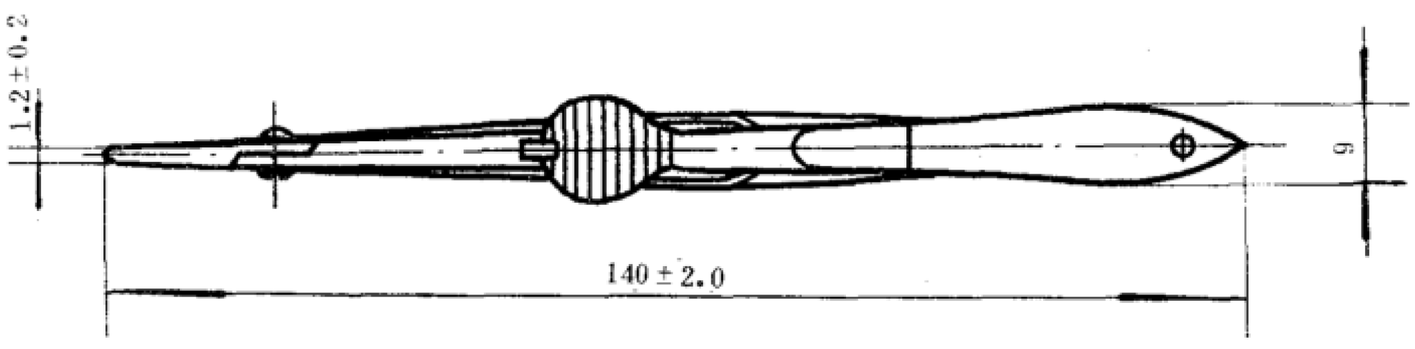
代替 WS 2—74—74

本标准适用于镊式眼用持针钳（以下简称持针钳），该产品供夹持医用缝合针缝合眼部软组织用。

1 型式和基本尺寸

持针钳的型式和基本尺寸应符合下列图样的规定。





1—左片；2—右片；3—锁止钩；4—锁止弹簧片；5—锁止片

2 技术要求

2.1 持针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。

2.2 持针钳的60°唇头齿，应符合GB 3055—82《手术器械60°唇头齿》中AO.25的规定。圆端柄花应符合GB 4748—84《手术器械柄花》中B 1.5的规定。鳃轴螺钉应符合GB 3348—82《手术器械球面圆柱沉头鳃轴螺钉》中M1.6×3.6的规定。

2.3 持针钳以GB 1220—84《不锈钢棒》中规定的4Cr13、3Cr13Mo和3Cr13材料制成。

2.4 持针钳应经热处理，其硬度头部为HRC 48～54，其余部位不低于HRC 40。

2.5 持针钳应有良好的夹持和锁止性能。

2.6 持针钳应有良好的弹性和牢固性。

国家医药管理局1987-05-26批准　　1988-01-01实施

2.7 持针钳鳃轴螺钉，应牢固地固定在钳子左片，当钳子开闭时螺钉不得跟动，螺钉头部端面不得凸出持针钳平面0.2mm。

2.8 持针钳全身应无锋棱、毛刺，唇头齿应清晰、完整，不得有缺齿、烂齿、毛刺等缺陷。

2.9 持针钳启闭应轻松。

2.10 持针钳应有良好的耐腐蚀性能。

2.11 持针钳表面可以制成无光亮或有光亮，其表面粗糙度之数值不大于表1的规定。

表 1

粗糙度 / 部位 / 外表特征	内表面	外表面
有光亮	$\sqrt{1.6}$	$\sqrt{0.2}$
无光亮		$\sqrt{0.8}$

注：结合面、拐角处10mm内表面粗糙度之数值不大于 $\sqrt{3.2}$。

2.12 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。

3 试验方法

3.1 外观

3.1.1 以目力观察。

3.1.2 表面粗糙度按样块比较法或电测法进行测试。

3.2 尺寸

以通用或专用量具测量。

3.3 性能

3.3.1 硬度试验：按GB 230—83《金属洛氏硬度试验法》测定，在持针钳两片头部前端12mm范围内和弹簧片部位各测三点，取其每处三点的算术平均值。

3.3.2 夹持和锁止性试验：在持针钳头部前端1/3内夹持0号缝合线上吊挂0.5N重锤，被夹持的缝合丝线不应滑脱。

注：缝合线不得超过标准规定的使用期。

3.3.3 弹性试验

把一根0.8mm直径的黄铜棒放在头部前端1/2处，然后将持针钳在室温下置放3h，检查器械上有无裂纹和永久性变形。

3.3.4 耐腐蚀性试验

将去掉油脂的持针钳放入蒸馏水中清洗，清洗吹干后放入一装满蒸馏水的玻璃或不锈容器里煮沸30min，然后随蒸馏水自然冷却至室温，从中取出持针钳后，放在密闭容器内2h后取出用纱布揩擦，以目力观察不应有锈迹。

4 检验规则

4.1 持针钳必须经制造厂检验，合格后方可提交验收。

4.2 持针钳的检验应符合WS 2—279—81《医疗器械产品计数抽样检验规则》的有关规定。

4.3 持针钳的逐批检查采用一次抽样方式，最初检查为正常检查，其缺陷分类，合格质量水平和检查水平按表2的规定。

表 2

缺陷分类	严重缺陷		轻缺陷					
试验组	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ	Ⅶ	Ⅷ
检查项目	2.4条	2.5条	2.10条	1章（1.4、1.2、140mm）	2.1条	2.7、2.8条	2.9条	2.11条
合格质量水平（%）	2.5	2.5	6.5	10	6.5	10	10	6.5
检查水平	S－2	S－2	S－1	S－4	S－4	S－4	S－4	S－4

4.4 对初次检查不合格的再提交检查批，一般只检查导致拒收的试验组，并采用加严检查。在修正缺陷时，若影响其他试验组，再检查哪些项目，由质量部门和接收方决定。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 每把持针钳应按ZBC 30001—84《手术器械标志》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. 4Cr13、3Cr13不锈钢持针钳应有材料标志“Cr”；3Cr13Mo不锈钢持针钳应有材料标志“Mo”。

5.2 每把持针钳经防锈处理后装入包装袋（盒）中，袋（盒）内应有检验合格证。

检验合格证上应有下列标志：

a. 制造厂名称；

b. 检验员代号。

5.3 每10把（或根据订货要求）持针钳装入一盒内，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. 厂名地址。

5.4 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。

5.5 装箱和运输要求按订货合同规定。

5.6 包装后的持针钳，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。

附加说明：

本标准由全国医用外科器械技术委员会提出，由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由苏州医疗器械厂负责起草。

本标准主要起草人王伟明。

中华人民共和国
国家标准
镊式眼用持针钳
GB 7952—87

*

中国标准出版社出版
（北京复外三里河）
中国标准出版社北京印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行　各地新华书店经售
版权专有　不得翻印
*

开本 880×1230 1/16　印张 1/2　字数 6 000
1988年 3 月第一版　1988年 3 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号：15169·1-5438　定价 0.30 元

*

标 目 86—19