

中华人民共和国卫生部

部 标 准

~~肋 骨 合 拢 器~~  
长 肋 骨 剪

~~WS 2-221-222-70~~

YY 91135-1999

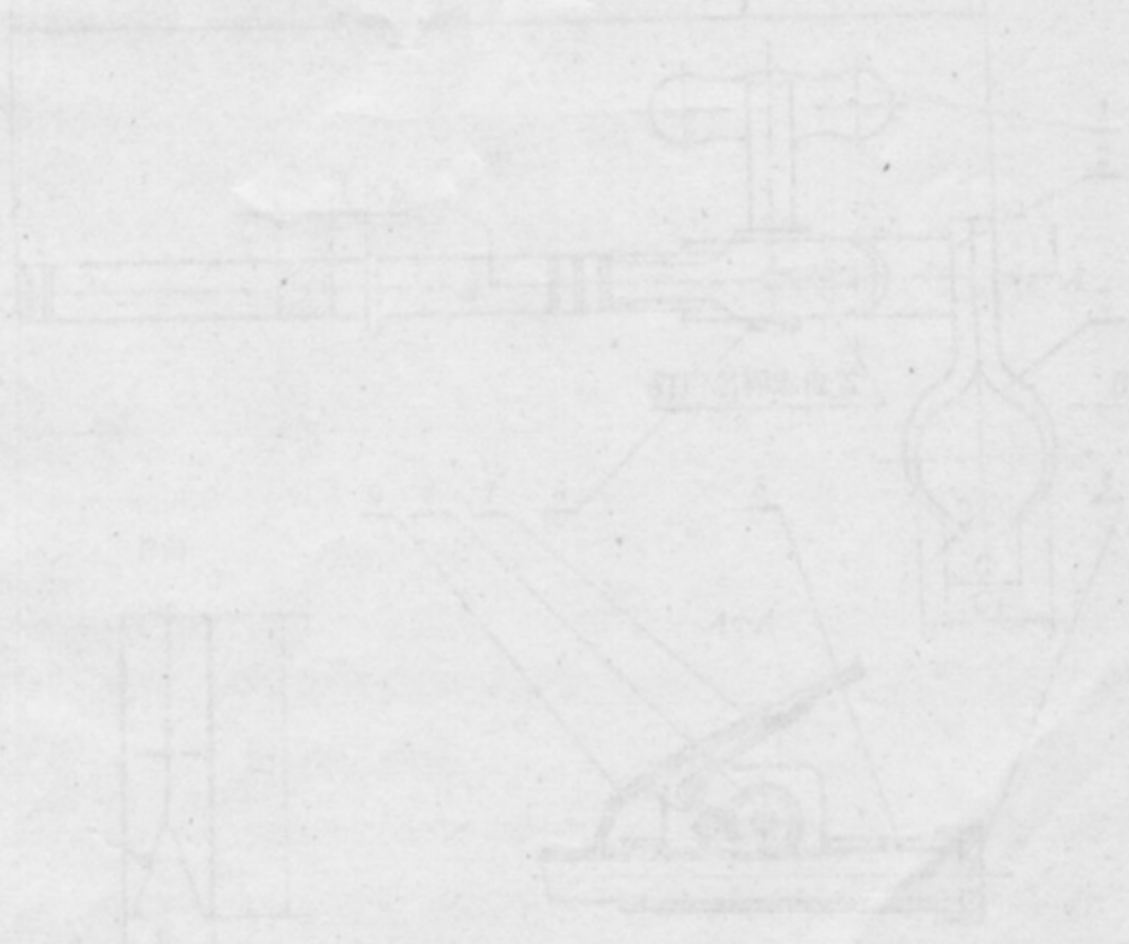
北 京

1978

# 目 录

WS 2—221—76 肋骨合拢器..... ( 1 )

WS 2—222—76 长肋骨剪..... ( 6 )



中华人民共和国卫生部 发布  
上海医疗器械研究所 编出

1976年(月) 试行  
上海新华印刷厂 印刷

中华人民共和国卫生部

部 标 准

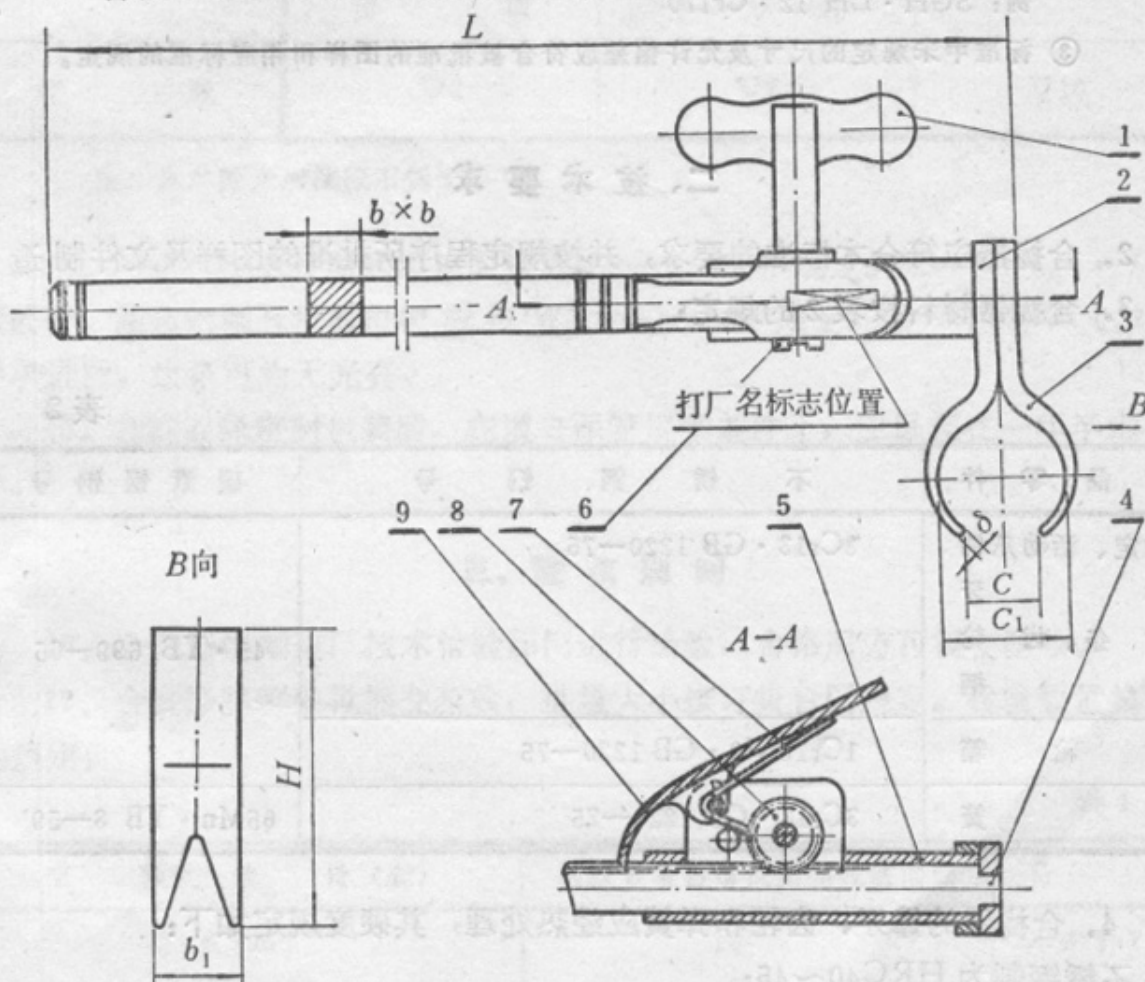
WS 2—221—76

# 肋骨合拢器

本标准适用于肋骨合拢器，该产品供外科手术时，作肋骨合拢用。

## 一、型式和基本尺寸

1. 合拢器的型式和基本尺寸应符合下列图样及表1的规定：



- 1—手柄；2—活动爪钩；3—固定爪钩；4—齿条；5—齿轮箱；6—紧固螺钉；  
7—弹簧；8—齿轮；9—撑牙

中华人民共和国卫生部 发布  
上海医疗器械研究所 提出

1978年1月1日 试行  
上海手术器械七厂 起草

产品型号示例：全长为170毫米肋骨合拢器的型号为  
SGH·LH 12·170

mm 表 1

产 品 型 号	L	H	b <sub>1</sub>	b×b	C	C <sub>1</sub>	δ
SGH·LH12·125	125	35	12	7.5×7.5	8	16	0.8±0.15
SGH·LH12·170	170	45	14		10	19	

注：① 表 1 尺寸的允许偏差按 GB 159—59 的 10 级精度规定。

② 不锈钢制钳子在型号中应加“Cr”于规格前。

例：SGH·LH 12·Cr170

③ 标准中未规定的尺寸及允许偏差应符合被批准的图样和相应标准的规定。

## 二、技 术 要 求

2. 合拢器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. 合拢器材料按表 2 的规定：

表 2

产 品 零 件	不 锈 钢 钢 号	碳 素 钢 钢 号
固定、活动爪钩 撑 牙 齿 条、齿 轮 手 柄	3Cr13·GB 1220—75	45·YB 699—65
齿 轮 箱	1Cr18Ni9·GB 1220—75	
弹 簧	3Cr13·GB 1220—75	65Mn·YB 8—59

4. 合拢器的撑牙、齿轮和弹簧应经热处理，其硬度规定如下：

不锈钢制为 HRC40~45；

碳素钢制为 HRC42~47。

5. 合拢器的齿条和齿轮为直齿，其模数为 0.8。

6. 合拢器的齿条啮合应良好，转动时，应平稳，无卡滞现象。

7. 合拢器的活动和固定爪钩应钝圆, 二爪钩的高度应一致。
8. 合拢器的紧固螺钉, 不得松动。
9. 合拢器的外形轮廓应清晰, 外表面均不得有锋棱、毛刺、裂纹等缺陷。
10. 合拢器的焊接应牢固, 焊接处不应有显著砂眼和麻点等缺陷。
11. 合拢器的弹簧应有足够的弹性, 使撑牙锁止在齿条上。
12. 合拢器的撑牙应有足够的强度, 在齿条的工作范围内均能锁止。
13. 合拢器的光洁度应不低于表 3 的规定:

表 3

产 品 部 位	齿 条		外 表 面
	齿 面	平 面	
等 级	$\nabla 4$	$\nabla 7$	$\nabla 10$

注: 拐角处光洁度应不低于  $\nabla 7$ 。

14. 不锈钢制合拢器的电镀应按 WS 2—1—73 中规定的  $D \cdot Cr 0.3 \cdot Y_1$  要求进行; 碳素钢制合拢器电镀应按 WS 2—1—73 中规定的  $D \cdot Ni 13 / Cr 0.8 \cdot Y_1$  要求进行, 齿条可为无光亮。

15. 合拢器经密封包装后, 在遵守保管规则条件下, 应保证在一年半内不生锈。

### 三、验收规则

16. 合拢器由制造厂技术检验部门进行检验, 合格后方可提交验收。

17. 合拢器必须成批提交验收, 批量大小按订货合同规定。检验数量按表 4 的规定:

表 4

交 验 数 量 (套)	检验数量占每批交验数量的 %	备 注
$\leq 100$	10	不少于 1 套
$> 100 \sim 200$	7.5	—
$> 200 \sim 500$	5	—
$> 500 \sim 1000$	4	—
$> 1000 \sim 5000$	3	—

18. 验收时按表 5 的规定逐项进行检验。

表 5

检 验 项 目	检 验 范 围	备 注
外 观	第 7、9、10、13 条	—
尺 寸	第 1 条中的 $L$ 、 $b_1$ 、 $H$ 、 $C$ 、 $C_1$ 、 $\delta$	—
性 能	第 6、11、12 条	—
镀 层	第 14 条	以制造厂提供
硬 度	第 4 条	检验报告为主

19. 根据第 18 条规定的检验项目和检验范围, 在验收过程中, 如性能、镀层厚度和硬度发现有一套或一项不符合本标准要求时, 该批产品应全部退回, 重新分类整理; 外观和尺寸发现有一套或一项不符合本标准要求时, 应抽取双倍数量, 按不合格的项目进行重复检验, 若仍不符合本标准要求时, 该批产品应全部退回, 重新分类整理。

20. 经分类整理后, 可再提交检验。复验时, 按第 17 条的规定抽取双倍数量进行检验, 若不符合第 19 条规定时, 该批产品不予验收。

21. 在验收过程中, 双方对产品质量是否合格产生争论时, 可由有关单位进行仲裁。

#### 四、检 验 方 法

22. 外观检验: 以目力观察。

23. 尺寸检验: 以通用或专用量具检验。

24. 性能检验: 将合拢器直立固定在测试架上:

(1) 当手柄逆时针方向转动时, 撑牙应能顺利跳牙。顺时针方向旋转, 应被撑牙锁止, 撑牙不得变形。

(2) 在活动爪钩上 SGH·LH 12·125 挂 2.5 公斤、SGH·LH 12·170 挂 5 公斤重力, 当手柄逆时针方向转动时, 应符合第 11、12 条的规定。

25. 镀层检验: 镍层按 WS 2/Z—5—64《金属制件镍镀层计时液流测厚法》测定。铬层按 WS 2/Z—6—64《金属制件铬镀层计时点滴测厚法》测定。在

齿条、爪钩的平面上各测二点，取其最低值。外观以目力观察。

26. 硬度检验：按 GB 230—63《金属洛氏硬度试验法》测定。在齿轮和撑牙平面上各测三点，取其每处三点的算术平均值。

### 五、标志、包装、运输和保管

27. 每套合拢器在本标准图样所示部位，按 WS 2—2—74 的规定，应有下列标志：

(1) 制造厂代号；

(2) 出品年代（最后二字）；

(3) 不锈钢制合拢器应有材料标志“Cr”。

28. 每套合拢器应装入一中性塑料袋，袋内应有防锈粉和检验合格证。并须密封。

检验合格证上应有下列标志：

(1) 制造厂名称；

(2) 检验员代号。

29. 每二套同一规格合拢器应装入一纸盒内，盒上应有下列标志：

(1) 制造厂名称；

(2) 产品名称和型号；

(3) 规格；

(4) 数量；

(5) 本标准号。

30. 盒上应贴有封签，封签上应有下列标志：

(1) 封贴日期；

(2) 包装员代号。

31. 装箱和运输要求按订货合同规定。

32. 包装后的合拢器应保管在相对湿度不超过80%、无腐蚀气体和通风良好的室内。

中华人民共和国卫生部

部 标 准

WS 2—222—76

长 肋 骨 剪

本标准适用于长肋骨剪,该产品供胸外科手术时,作剪断肋骨用。

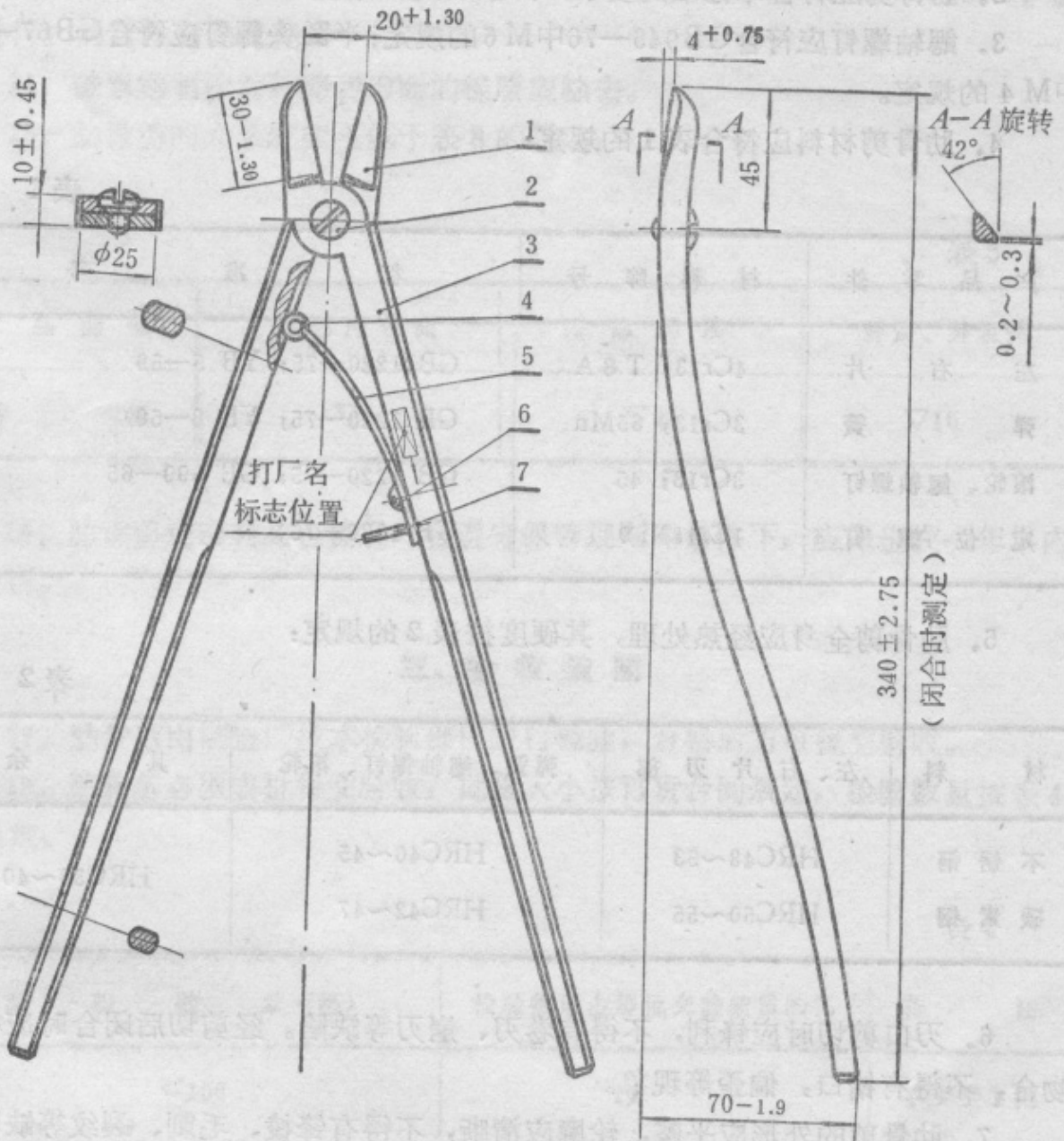
### 一、型式和基本尺寸

1. 肋骨剪的型式和基本尺寸应符合下列图样的规定:

产品型号为: SJY · LJ 10 · 340

中华人民共和国卫生部 发布  
上海医疗器械研究所 提出

1978年1月1日 试行  
上海手术器械七厂 起草



- 1—左片；2—轴轴螺钉；3—右片；4—滚轮；5—弹簧；  
6—半圆头螺钉；7—定位螺钉

注：① 不锈钢制长肋骨剪在型号中应加“Cr”于规格前。

例：SJY · LJ10 · Cr340

② 标准中未规定的尺寸及允许偏差应符合被批准的图样和相应标准的规定。

## 二、技术要求

2. 肋骨剪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. 鳃轴螺钉应符合GB946—76中M6的规定；半圆头螺钉应符合GB67—76中M4的规定。
4. 肋骨剪材料应符合表1的规定：

表 1

产 品 零 件	材 料 牌 号	标 准 号
左 右 片	4Cr13, T8A	GB 1220—75, YB 5—59
弹 簧	3Cr13, 65Mn	GB 1220—75, YB 8—59
滚轮、鳃轴螺钉	3Cr13, 45	GB 1220—75, GB 699—65
定 位 螺 钉	1Cr18Ni9	GB 1220—75

5. 肋骨剪全身应经热处理，其硬度按表2的规定：

表 2

材 料	左、右 片 刃 部	弹簧、鳃轴螺钉、滚轮	其 余
不 锈 钢	HRC48~53	HRC40~45	HRC30~40
碳 素 钢	HRC50~55	HRC42~47	

6. 刃口剪切时应锋利，不得有卷刃、崩刃等缺陷。经剪切后闭合时应相互吻合，不得有错口，偏歪等现象。

7. 肋骨剪的外形应平整，轮廓应清晰，不得有锋棱、毛刺、裂纹等缺陷。

8. 鳃轴螺钉应牢固地固定在肋骨剪的左片上，当肋骨剪闭合或打开时，螺钉不得跟动。

9. 弹簧应有足够撑开肋骨剪的弹性，弹簧上的滚轮应能顺利转动不得有卡塞现象。

10. 肋骨剪开闭时，鳃部应轻松灵活，不得有摆动和卡塞现象。

11. 肋骨剪的鳃部正面间隙应不大于0.8毫米。

12. 定位螺钉应紧固在肋骨剪的右片上, 不得偏斜。

13. 不锈钢制肋骨剪的电镀应按 WS 2—1—73 中规定的  $D \cdot Cr0.3 \cdot Y_1$  要求进行; 碳素钢制肋骨剪的电镀应按 WS 2—1—73 中规定的  $D \cdot Ni13/Cr0.8 \cdot Y_1$  要求进行。柄部可为无光亮。

14. 碳素钢制肋骨剪剪切刀面的镍层应除去。

15. 肋骨剪的光洁度应不低于表 3 的规定:

表 3

产 品 部 位	颚 部 内 表 面	刃 部 斜 面	弹 簧、外 表 面
等 级	$\nabla 4$	$\nabla 9$	$\nabla 10$

16. 肋骨剪经密封及包装后, 在遵守保管规则的条件下, 应保证在一年半内不生锈。

### 三、验收规则

17. 肋骨剪由制造厂技术检验部门进行检验, 合格后方可提交验收。

18. 肋骨剪必须成批提交验收, 批量大小按订货合同规定。检验数量按表 4 的规定:

表 4

交 验 数 量 (把)	检验数量占每批交验数量的%	备 注
$\leq 100$	10	不少于 1 把
$> 100 \sim 200$	7.5	—
$> 200 \sim 500$	5	—
$> 500 \sim 1000$	4	—
$> 1000 \sim 5000$	3	—

19. 验收时按表 5 的规定逐项进行检验。

表 5

检 验 项 目	检 验 范 围	备 注
外 观	第7、12、15条	—
尺 寸	第 1 条中的340、30、20、10	—
性 能	第6、8、9、10条	—
镀 层	第13条	以制造厂提供
硬 度	第 5 条	检验报告为主

20. 根据第19条规定的检验项目和检验范围,在验收过程中,如性能、镀层厚度和硬度发现有一把或一项不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理;外观和尺寸发现有一把或一项不符合本标准要求时,应抽取双倍数量,按不合格的项目进行重复检验,若仍不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理。

21. 经分类整理后,可再提交检验。复验时,按第18条的规定抽取双倍数量进行检验,若不符合第20条规定时,该批产品不予验收。

22. 在验收过程中,双方对产品质量是否合格产生争论时,可由有关单位进行仲裁。

#### 四、检 验 方 法

23. 外观检验:以目力观察。

24. 尺寸检验:以通用或专用量具检验。

25. 性能检验:

(1) 先以肋骨剪的头部刃长  $2/3$  剪切 2~3 毫米的干燥草纸板(型式试验时采用 2~3 毫米带皮竹片),能应声切下,然后再剪切二层白报纸,应能顺利切下,切边应整齐,并应符合第 6 条的规定。

(2) 仿使用动作,在闭合和打开时,应符合第 8、9、10条规定。

26. 镀层检验:镍层按 WS 2/Z—5—64《金属制件镍镀层计时液流测厚法》测定;铬层按 WS 2/Z—6—64《金属制件铬镀层计时点滴测厚法》测定。在鳃部的正反二面各测二点,取其最低值。外观以目力观察。

27. 硬度检验: 按GB 230—63《金属洛氏硬度试验法》测定。在二片刃部斜面和剪柄平面上各测三点, 取其每处三点的算术平均值。

### 五、标志、包装、运输和保管

28. 每把肋骨剪在本标准图样所示部位, 按WS 2—2—74的规定, 应有下列标志:

- (1) 制造厂代号;
- (2) 出品年代(最后二字);
- (3) 不锈钢制肋骨剪应有材料标志“Cr”。

29. 每把肋骨剪应装入一中性塑料袋, 袋内应放中性防锈粉和检验合格证, 并须密封。

检验合格证上应有下列标志:

- (1) 制造厂名称;
- (2) 检验员代号。

30. 每把肋骨剪应装入纸盒内, 盒上应有下列标志:

- (1) 制造厂名称;
- (2) 产品名称和型号;
- (3) 本标准号。

31. 盒上应贴有封签, 封签上应有下列标志:

- (1) 封贴日期;
- (2) 包装员代号。

32. 装箱和运输要求按订货合同规定。

33. 包装后的肋骨剪应保管在相对湿度不超过80%、无腐蚀气体和通风良好的室内。

中华人民共和国卫生部

部 标 准

肋 骨 合 拢 器

长 肋 骨 剪

WS 2—221~222—76

技术标准出版社出版

(北京复外三里河)

秦皇岛市印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

开本 850×1168 1/32 印张 1/2 字数 12,000

1978年6月第一版 1978年6月第一次印刷

印数 1—4,000

书号: 15169·2-2533 定价 0.05 元