



中华人民共和国医药行业标准

YY 0666—2008

针尖锋利度和强度试验方法

Method for the test of sharpness and strength of needles tips

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准代替 GB 4506—1984《针尖锋利度和强度试验方法》。

本标准与 GB 4506—1984 相比主要变化如下：

- 对适用范围做了相应的调整，删除注射针针尖锋利度和强度试验方法；
- 适用范围增加了带线缝合针。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准由上海医用缝合针厂有限公司负责起草。

本标准主要起草人：余国恩、金耀明、周雅萍。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- GB/T 4506—1984；
- WS2/Z-17-74。

针尖锋利度和强度试验方法

1 范围

本标准适用于医用缝合针、带线缝合针和针灸针(以下简称被测针)等产品的针尖锋利度和强度试验方法。

2 原理

用一刺穿力试验装置使被测针以规定的速度垂直通过铝箔时,所测得的最大峰值力来评估被测针的针尖锋利度刺穿力。

3 定义

3.1

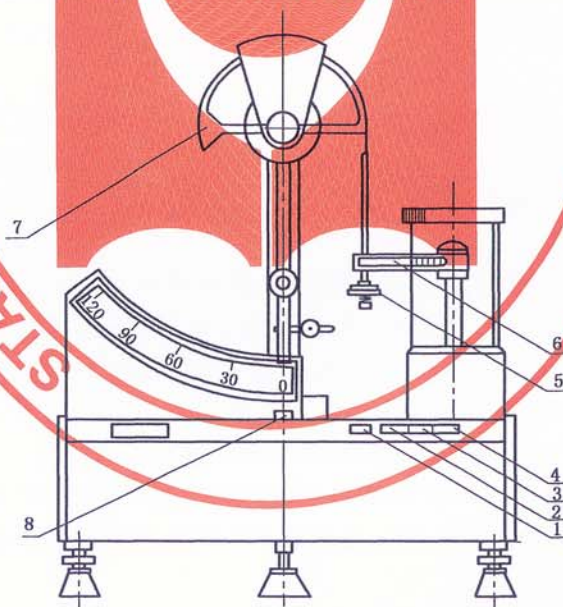
针尖强度 **strength of needles tips**
针尖加载外力后,不出现弯钩的力。

3.2

针尖锋利度 **sharpness of needles tips**
针尖穿刺的力。

4 测试装置

4.1 如图 1 所示,亦可使用其他具有相同性能、精度的装置(包括打印机、软盘等装置)。



- 1——电源开关;
- 2~4——工作控制开关;
- 5——铝箔夹具;
- 6——针夹;
- 7——调节摆杆;
- 8——水平仪。

图 1 测试原理图

4.2 亦可以在如图 1 所示的装置上安装测量放大器,数据处理及显示单元、打印机和软盘等装置。

5 测试装置及铝铂的技术要求

5.1 仪器技术要求

5.1.1 仪器的满荷重、最小示值及速度应符合表 1 的规定。

表 1

项 目	标 示
满荷重	1.2 N
最小示值	0.01 N
速度	≤ 10 mm/s

5.1.2 仪器的示值误差应不大于 0.01 N。

5.1.3 仪器应有校正水平和防震装置,针夹夹持被测针的部位应能调节,使用时应平稳。

5.1.4 仪器的传动装置应灵敏可靠,当刺穿铝箔时与电极接触,指针应自动停止。

5.1.5 仪器的起始感量应不大于 0.02 N。

5.1.6 仪器的铝箔夹具孔径为 $\Phi 5$ mm,夹持后的铝箔不得松动,孔径内的铝箔应平坦。

5.2 铝箔的技术要求

5.2.1 铝箔表面应洁净、光滑,无重叠或严重褶皱、霉斑、砂眼。

5.2.2 铝箔为软性材料,厚度为 $0.05\text{ mm} \pm 0.002\text{ mm}$,纯度不低于 99.5%。

5.2.3 铝箔的抗拉度不少于 3 kg/mm^2 ,延伸率应不小于 3%。

6 测试程序

将被测针、仪器和铝箔放置于 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中至少 1 h,并在相同的温度条件下进行测试。

6.1 强度试验

将被测针夹持在针夹上,按动控制开关,被测针垂直作用于钢块,按 5.1.1 中规定的速度,加载至各产品标准中规定的数值,保持 5 s~10 s 后,去除负荷,然后将被测针以 5 倍放大镜观察,针尖不得有弯钩,或用针尖在药棉上拖拉,不得出纤维。

6.2 锋利度试验

6.2.1 将适当尺寸的铝箔夹在铝箔夹具上,不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在铝箔上。

6.2.2 将被测针夹持在针夹上,按动控制开关,通过传动系统使被测针垂直逐渐加力于铝箔上,摆杆相应转动,当作用于针尖的力超过铝箔强度时,针尖即刺穿铝箔与电极接触,仪器自动停止加力,此时摆杆上指针所指示的值(或显示仪器上的数值)即为被测针的针尖刺穿力。

6.2.3 按下工作控制按钮,使仪器的摆杆和指针(显示仪器示值)复位。

6.2.4 放松铝箔夹具,移动夹具内的铝箔,使各刺穿孔的间距大于被测针直径的 3 倍以上。

6.2.5 重复 5.2.1~5.2.4 步骤,测定 3 次,取其算术平均值,该值即为被测针的锋利度刺穿力。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
针尖锋利度和强度试验方法
YY 0666—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 5 千字
2009 年 4 月第一版 2009 年 4 月第一次印刷

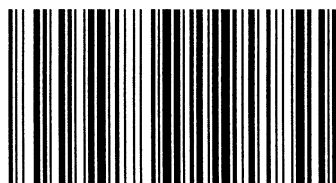
*

书号: 155066·2-19588 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0666-2008