

前 言

本标准非等效采用 ISO 7151:1988《外科器械——非切割铰接器械——一般要求和试验方法》中4.3、5.3条。

本标准代替 YY 91030—1999《持针钳通用技术条件》。

本标准与 YY/T 91030—1999 相比主要变化如下：

——取消了“ISO 前言”；

——将 YY/T 91030—1999 第 2 章的标题“引用标准”，改为“规范性引用文件”，引导语也按 GB/T 1.1—2000 的要求做了相应变动。

——对本标准使用范围做了修改。

——在“使用性能”中取消了“锁合力”的要求，并将硬质合金镶片硬度要求由洛氏表示，改为维氏硬度表示。

——弹性和牢固性试验指标选用 ISO 7151:1988《外科器械——非切割铰接器械——一般要求和试验方法》中 4.3、5.3 条。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准由蛇牌新华手术器械有限公司负责起草。

本标准主要起草人：栾仁炳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

——GB 11229—1976、GB 11229—1989；

——YY 91030—1999。

持 针 钳 通 用 技 术 条 件

1 范围

本标准规定了持针钳通用技术条件(以下简称持针钳)的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和包装的方法。

本标准适用于持针钳。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

- GB/T 191—2000 包装储运图示标志
- GB/T 230—1991 金属洛氏硬度试验方法
- GB 1220—1992 不锈钢棒
- GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于过程稳定性的检查)
- YY/T 0149—1993 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法
- YY/T 0194—1994 医用钳头端摆动量测定方法
- YY/T 91052—1999 手术器械标志

3 分类

持针钳的制造材料应选用 2Cr13Mo 或 GB 1220—1992 中规定的 2Cr13、3Cr13、4Cr13、3Cr13Mo 材料;颚轴采用 1Cr13 或 2Cr13 材料。

4 要求

4.1 外观

- 4.1.1 持针钳的型式和基本尺寸应符合产品标准的规定。
- 4.1.2 持针钳应对称、表面清洁,不应有锋棱、毛刺、裂纹、砂眼。
- 4.1.3 持针钳的唇头齿应清晰、完整。当锁止牙全部锁合后唇头齿前端 3/5 的齿面应全部接触。
- 4.1.4 持针钳的锁止牙应完整、无锋棱。
- 4.1.5 持针钳可制成有光亮或无光亮,表面粗糙度 R_a 之数值应不大于表 1 的规定。

表 1 表面粗糙度 单位为微米

色泽部位	雌片颚部	雄片颚部	外 表
有光亮	12.5	3.2	0.2
无光亮			0.8

4.2 使用性能

- 4.2.1 持针钳应有良好弹性和牢固性,按 6.3 进行试验时,不得出现扭曲、开裂或其他永久性变形。
- 4.2.2 持针钳应有良好夹持功能,按 6.5 进行测试,缝合线不得滑脱,夹持拉力应符合产品标准的规定。

4.2.3 持针钳开闭时, 颚部应轻松灵活, 不应有卡塞现象。

4.2.4 将锁止牙松开, 头端相距 1 mm, 摆动指圈而产生的头端摆动量总值应不大于表 2 的规定。

表 2 头端摆动量

单位为毫米

钳子全长 L	$L < 140$	$140 \leq L < 200$	$L \geq 200$
摆动量	0.2	0.3	0.4

4.2.5 持针钳硬度按表 3 规定, 两片相差不大于 4HRC, 镶嵌硬质合金两片相差不大于 50 HV_{0.5}。

表 3 硬度要求

材 料	头部 1/2 处的前端部分	杆 部
2Cr13, 2Cr13Mo	硬质合金镶片 $\geq 923\text{HV}_{0.5}$	40HRC~48HRC
3Cr13, 4Cr13, 3Cr13Mo	$\geq 48\text{ HRC}$	

4.2.6 持针钳的耐腐蚀性能应达到 YY/T 0149—1993 中规定的外表面 b 级, 颚部 c 级。

5 检验规则

5.1 验收

持针钳应由制造厂技术检验部门进行检查, 合格后方可提交验收。

5.2 组批规则

持针钳必须成批提交检查, 检查分为逐批检查(出厂检验)和周期检查(型式检验)。

5.2.1 生产批是由基本相同的材料工艺设备和生产时间条件下制造的产品组成。

5.2.2 特殊批量按定货合同规定。

5.3 逐批检查

5.3.1 逐批检查应按 GB/T 2828—1987 的有关规定进行。

5.3.2 抽样方案采用一次抽样, 抽样方案的严格性从正常检查抽样方案开始, 其不合格分类, AQL(合格质量水平)及检查水平按表 4 的规定。(按每百单位产品不合格数计)

表 4 逐批检查

不合格分类	B		C				
不合格分类组	I	II	I	II	III	IV	V
检查项目	4.2.2 4.2.5	4.2.1	4.2.4	4.1.2 4.1.4	4.1.5	4.2.3	4.1.3
检查水平	S-1	S-1	S-4	I	S-1	S-4	S-4
AQL	2.5	2.5	15	15	6.5	25	15

5.4 周期检查

5.4.1 在下列情况下应进行周期检查:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 连续生产中每年不少于二次;
- c) 间隔一个月再进行生产时;
- d) 在设计、工艺有重大改动时;
- e) 每一原料批制成的产品;
- f) 质量监督部门对产品质量进行监督抽查时。

5.4.2 周期检查应按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

5.4.3 抽样方案采用一次抽样, 其不合格分类试验组检查项目判别水平 RQL(不合格质量水平)和抽

样方案按表 5 的规定。(按每百单位产品不合格数计)

表 5 周期检查

不合格分类	B		C				
试验组	I	II	I	II	III	IV	V
检查项目	4.2.2 4.2.5	4.2.1	4.2.4 4.2.6	4.1.2 4.1.4	4.1.5	4.2.3	4.1.3
判别水平	II	II	II	II	II	II	II
RQL	30	30	30	50	65	50	65
抽样方案	5[0 1]	5[0 1]	10[1 2]	16[5 6]	12[5 6]	16[5 6]	12[5 6]

5.5 对检查后不合格产品再次提交检验时,则复验导致不合格的试验组。

6 试验方法

6.1 硬度

按 GB/T 230—1991 测定,在每片杆部上端平面和非镶片持针钳头部前端 1/2 部位或硬质合金镶片上各测三点,分别计算其算术平均值。应符合 4.2.5 的规定。

6.2 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149—1993 中规定的沸水试验法(A 法)进行。应符合 4.2.6 的规定。

6.3 弹性和牢固性

把一根直径符合表 6 的不锈钢丝放在持针钳头部前端,将持针钳完全闭合,保持这种状态 3 h,温度为室温,检查持针钳有无裂纹和永久性变形现象。应符合 4.2.1 的规定。

表 6 试验用钢丝直径

单位为毫米

持针钳公称长度 L	160 及以下	160 以上
不锈钢丝直径	0.8	1.0

6.4 头端摆动量

按 YY/T 0194—1994 中有关规定进行。应符合 4.2.4 的规定。

6.5 夹持功能

用持针钳头部前端 1/3 处夹持一根 7 号缝合线(精细持针钳夹持 0 号缝合线),持针钳完全闭合,对缝合线施加符合产品规定的拉力,缝合线不得滑脱。应符合 4.2.2 的规定。

6.6 外观

目力观察应符合 4.1.2、4.1.3、4.1.4 的规定。

6.7 尺寸

以通用或专用量具测量,应符合产品标准规定。

6.8 表面粗糙度

用样块比较法或电测法进行测量,质量仲裁时以电测法测定,应符合 4.1.5 的规定。

6.9 灵活性试验

持针钳开闭时,鳃部必须能平稳活动,既不能太松,也不能太紧,器械必须能用两个手指轻易开闭。应符合 4.2.3 的规定。

7 标志

7.1 每把持针钳按 YY/T 91052—1999 应有下列标志:

a) 制造厂代号或商标;

- b) 出厂年代(最后两字);
- c) 材料标志。

7.2 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 盒上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标、厂址;
- b) 产品名称;
- c) 型式或规格;
- d) 数量;
- e) 产品标准号;
- f) 产品注册号。

7.4 外包装的包装储运标志应符合 GB/T 191—2000 的规定。

8 包装、运输、贮存

- 8.1 每把持针钳经防锈处理后,装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,并须密封。
- 8.2 每 10 把同一型式、规格的持针钳装入盒内。
- 8.3 特殊要求按需包装。
- 8.4 装箱和运输要求按定货合同规定。
- 8.5 包装后的钳子应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀气体和通风良好的室内。

9 其他

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。
