



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0295.1—2005
代替 YY/T 0295.1—1997

医用镊通用技术条件

General specification for medical forceps

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

前 言

本部分代替 YY/T 0295.1—1997《医用镊通用技术条件》。

本部分与 YY/T 0295.1—1997 的主要区别如下：

- 删去了“捏合力”的指标；
- 删去了附录 A“医用镊变形量试验方法”；
- 删去了附录 B“医用镊捏合力试验方法”；
- 删去了附录 C“医用镊连接牢固性试验方法”；
- 增加周期检验。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本部分主要起草单位：上海三友外科器材有限公司。

本部分主要起草人：邹冰。

本部分所代替标准的历次版本发布情况：

- GB 4747.1—1989；
- YY/T 0295.1—1997。

医用镊通用技术条件

1 范围

YY/T 0295 的本部分规定了医用镊类产品(以下简称镊子)的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本部分适用于两片叠合式医用镊。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0295 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注明日期的引用文件,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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 1220 不锈钢棒(GB/T 1220—1992, neq JIS G4303:1988)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003, ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于过程稳定性的检验)

GB/T 3621 钛和钛合金板材

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—1999, eqv ISO 6507-1:1997)

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052 手术器械标志

3 材料

镊子应以 GB/T 1220 中规定的 2Cr13、1Cr13、1Cr18Ni9 材料和 GB/T 3621 中规定的 TC 4 材料或以其他适用的材料制成。

4 要求

4.1 镊子的型式和基本尺寸在产品标准中规定。

4.2 镊子应经处理后,其硬度应符合表 1 的规定。

表 1 硬度

材料	硬度	二片硬度值相差
2Cr13	380HV _{0.5} ~480HV _{0.5}	≤40HV _{0.5}
1Cr13	330HV _{0.5} ~410HV _{0.5}	
1Cr18Ni9、TC 4	≥300HV _{0.5}	
其他材料		

4.3 镊子应对称,外表应光滑,不得有锋棱、毛刺、裂纹、麻点、砂眼。

4.4 镊子应有良好的弹性,其变形量根据使用要求在产品标准中确定。

4.5 镊子的二片连接应牢固。

4.6 镊子的唇头齿应清晰完整,不应有缺齿,烂齿的缺陷。

4.7 镊子的头部接触要求应根据使用要求在产品标准中确定。

4.8 镊子的导向销、定位销固定应牢固,当镊子开闭时,应灵活,不应有卡塞现象。

- 4.9 镊子的柄花应清晰完整,不应有缺花,烂花。
 4.10 镊子应有良好的耐腐蚀性能,表面状态应不低于 YY/T 0149 中 b 级的规定。
 4.11 镊子的外表面可以制成有光亮或无光亮,其表面粗糙度 Ra 值应不大于表 2 规定。

表 2 表面粗糙度

单位为微米

外表特征	部位	
	内表面	外表面
有光亮	1.6	0.4
无光亮		0.8

5 试验方法

5.1 尺寸检验

以通用或专用量具测量应符合 4.1 的规定。

5.2 硬度检验

按 GB/T 4340.1 的方法测定,在二镊片的弹簧片处各测三点,取其每处三点的算术平均值,应符合 4.2 的规定。

5.3 外观检验

仿使用动作及目力观察应符合 4.3、4.6、4.7、4.8、4.9 的规定。

5.4 弹性检验

将镊子头端张开至全长的二分之一时放松,反复三次,检测前后二镊片头端之间距离的差值即为镊子变形量,应符合产品标准的规定。

5.5 连接牢固度试验

将镊子头端张开至镊子的全长后放松,反复三次,镊子叠合处无开裂、断裂,应符合 4.5 的规定。

5.6 耐腐蚀性能试验

按 YY/T 0149 中规定的沸水试验法进行试验,应符合 4.10 的规定。

5.7 表面粗糙度检验

表面粗糙度按比较块或电测法进行测量,仲裁时用电测法,应符合 4.11 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

镊子应经制造厂质量检验部门进行检验,合格后方可提交订货方验收。

6.2 组批

镊子应成批提交检验,检验分逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验)。

6.3 逐批检验

6.3.1 镊子的逐批检验应按 GB/T 2828.1 的规定进行。

6.3.2 镊子的逐批检验采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检验方案开始,其不合格分类、检验项目、检验水平和 AQL(接收质量限)按表 3 的规定(按每百单位产品不合格数计)。

表 3 逐批检验

不合格分类	B			C			
	I	II	III	I	II	III	IV
不合格分类组	I	II	III	I	II	III	IV
检验项目	4.2	4.5	4.4	4.11	4.1	4.3、4.6、4.9	4.7、4.8
检验水平	S-1	S-2		S-2	I	S-4	I
AQL	2.5	4		6.5	10	15	25

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转产);
- b) 连续生产中的产品每二年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产;
- d) 在设计、工艺、材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督检验机构提出要求时。

6.4.2 周期检验应按 GB/T 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检验采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检验项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 4 的规定(按每百单位产品不合格品数计)。

表 4 周期检验

不合格分类	B			C				
	I	II	III	I	II	III	IV	V
试验组								
检验项目	4.2	4.5	4.4	4.11	4.1	4.10	4.3,4.6,4.9	4.7,4.8
判别水平	I							
RQL	30	40	65					
抽样方案	3[0 1]	2[0 1]	6[3 4]					

7 标志

7.1 每把镊子按 YY/T 1052 应有下列标志:

- a) 制造厂代号或商标;
- b) 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 小包装盒上应有下列标志:

- 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。

8 包装、运输、贮存

8.1 每把镊子装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,同一型式规格的镊子装入小包装盒内。

8.2 特殊要求可按订货合同进行包装。

8.3 装箱和运输要求按订货合同规定。

8.4 包装后的镊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。

8.5 镊子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。