



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0686—2017
代替 YY/T 0686—2008

医 用 镊

Medical forceps

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0686—2008《医用镊》，与 YY/T 0686—2008 相比主要技术变化如下：

- 增删了医用镊的产品类别(增：脑用镊、肿瘤摘除镊、心肌镊，删：牙用镊、解剖镊)，并在范围中进行描述；
- 增加了制造材料的牌号；
- 增加了捏合力的要求和试验方法；
- 增加了变形量和连接牢固的检测设备。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准主要起草单位：上海衡仪器厂有限公司、上海市医疗器械检测所、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司

本标准主要起草人：王沪育、黄书泽、何智韧、韩香莲、翁秉豪、栾仁炳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0686—2008。

医 用 镊

1 范围

本标准规定了医用镊的分类、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和储存。

本标准适用于夹持人体组织或敷料的重复使用的医用镊,涉及以下产品类别:

- 组织镊:夹持人体组织;
- 胸腔镊:夹持胸腔组织;
- 心肌镊:夹持心肌组织;
- 脑用镊:夹持脑组织;
- 鼻用镊:夹持、分离鼻内组织;
- 耳用镊:夹持、分离耳内组织;
- 肿瘤摘除镊:摘除颅内肿瘤;
- 整形镊:夹持人体组织;
- 敷料镊:夹持敷料。

本标准不适用于有源和非金属材料的医用镊。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 1800.1—2009 产品几何技术规范(GPS) 极限与配合 第1部分:公差、偏差和配合的基础

GB/T 3280—2007 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 3621—2007 钛及钛合金板材

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 分类

医用镊的型式分为直形、弯形(包含弯状、膝状和枪状),应符合图1和图2的规定。

医用镊的尺寸(至少包含长度 L 、头端宽度 b 和头端厚度 δ)由制造商自行规定,其标称尺寸应在规格型号中标注。

医用镊的柄部的形状由制造商自行规定。

单位为毫米

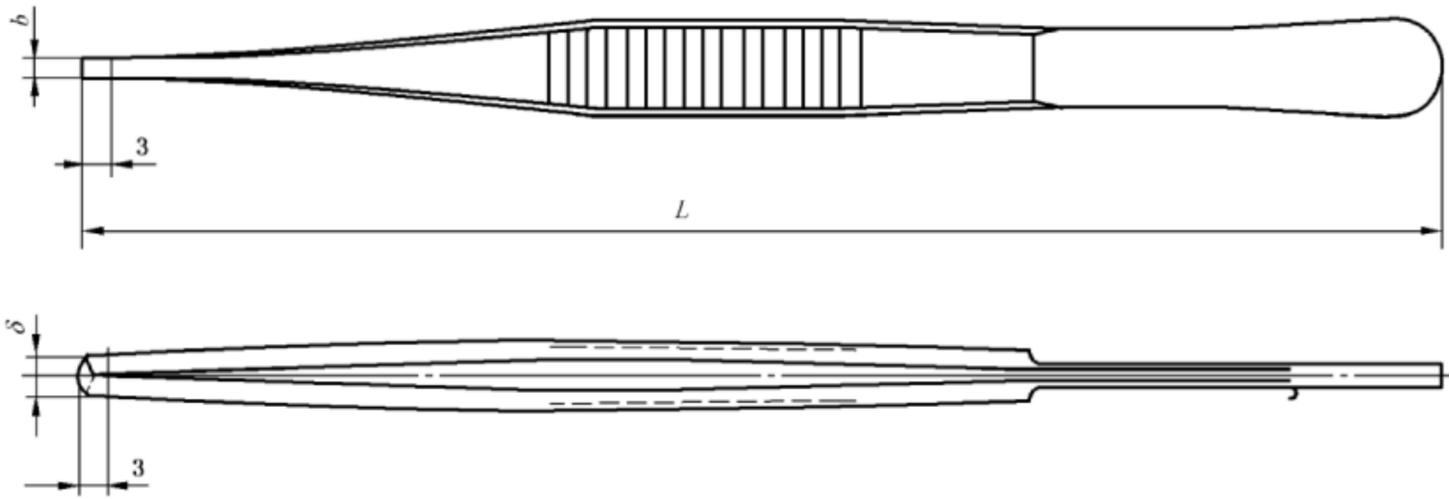
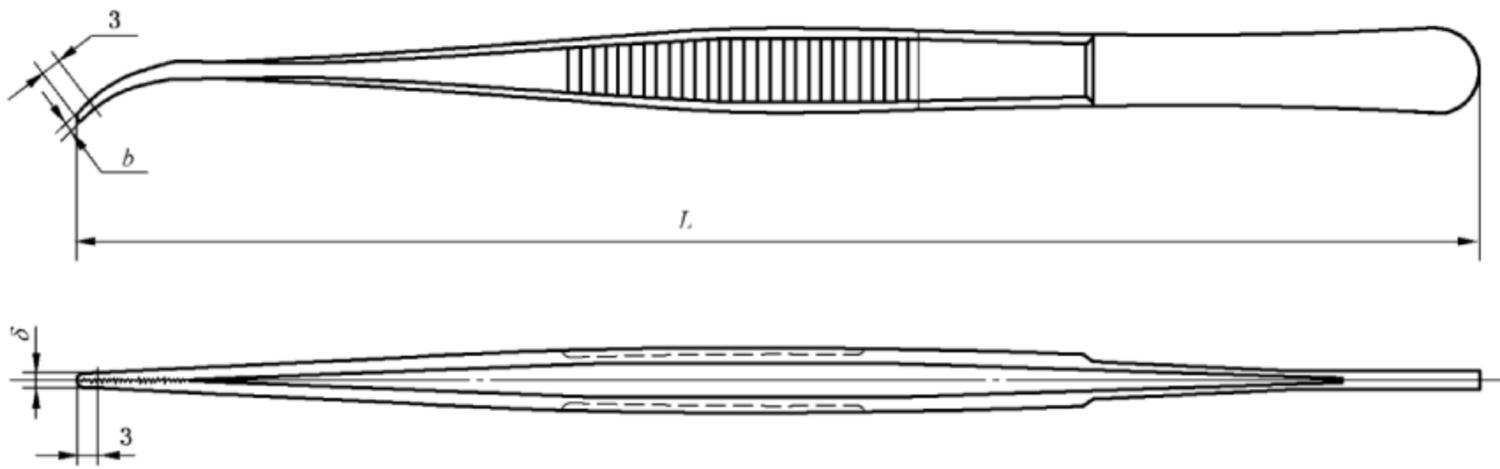
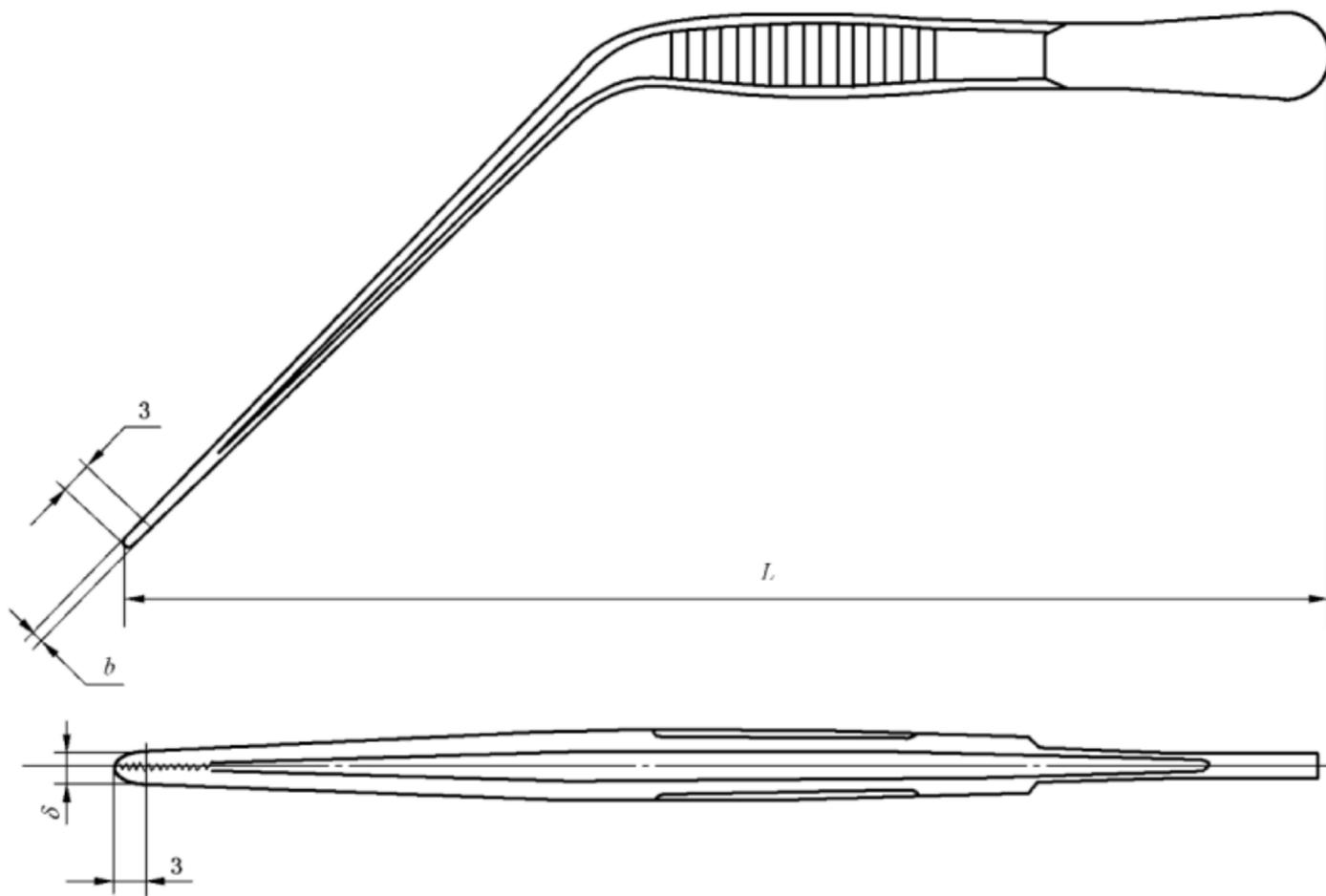


图 1 医用镊(直形)示意图

单位为毫米

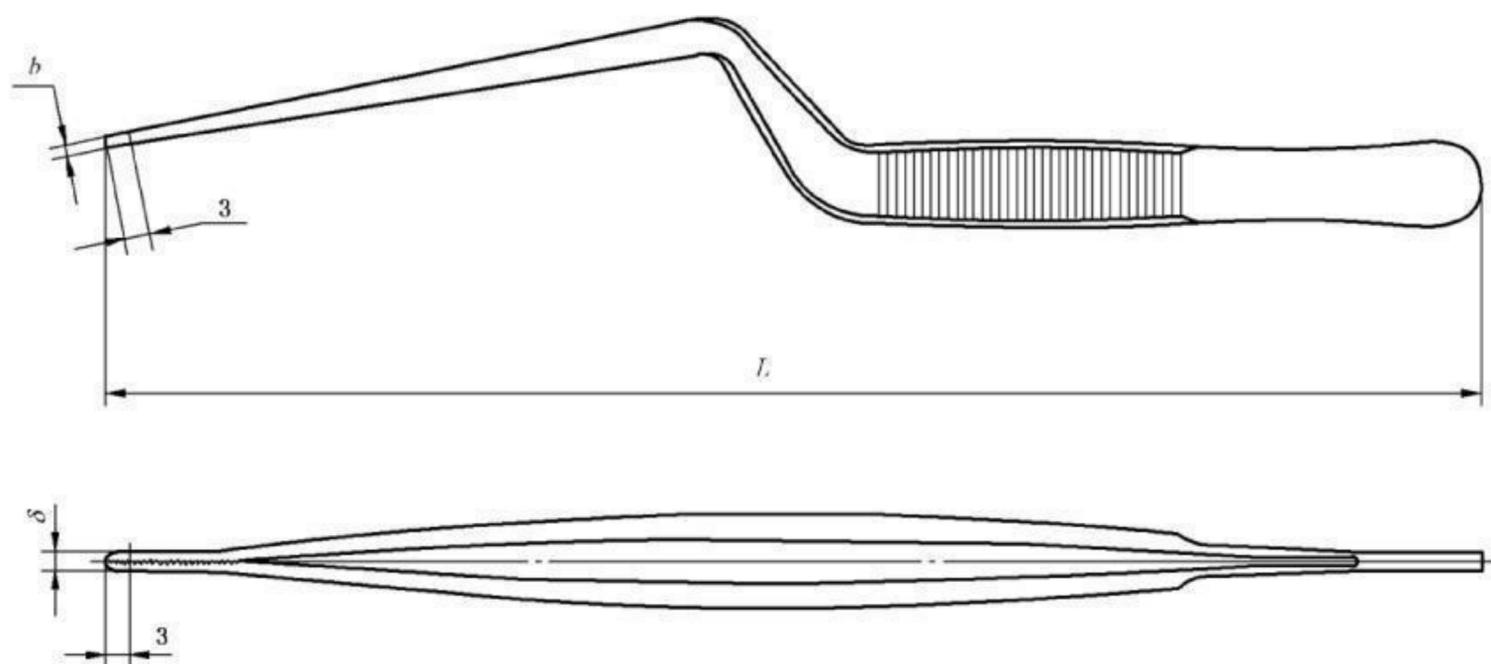


a) 弯状



b) 膝状

图 2 医用镊(弯形)示意图



c) 枪状

图 2 (续)

4 材料

医用镊应选用符合表 1 规定的材料制造。若选用其他金属材料,应按 GB/T 16886.1 进行相关的生物学评价。

表 1 医用镊的制造材料

材 料	引用标准
10Cr17、12Cr13、20Cr13、05Cr17Ni4Cu1Nb、 06Cr19Ni10、12Cr18Ni9、TC1	GB/T 1220—2007、GB/T 3280—2007、GB/T 3621—2007

5 要求

5.1 变形量

医用镊应有良好的弹性,其变形量不大于 1.6 mm,其中敷料镊的变形量应不大于标称长度 L 的 5%且最大变形量不得大于 10 mm。

5.2 捏合力

脑用镊、肿瘤摘除镊、心肌镊的捏合力应在 2 N~8 N 范围内。

5.3 连接牢固

5.3.1 医用镊两片连接应牢固,加载试验后无分离、开裂或松动现象。

5.3.2 医用镊的定位销的固定应牢固,加载试验后无松动现象。

5.4 吻合

医用镊两片捏合时,唇头齿自头端向下在其全长 $2/3$ 的长度内应吻合;唇头钩的钩与槽应吻合。

5.5 配合

医用镊若带定位销,其与定位孔的配合应顺畅、灵活。

5.6 尺寸

医用镊头端宽度 b 和厚度 δ (标称尺寸) 的公差应符合 GB/T 1800.1—2009 的 IT15 等级的规定。

5.7 硬度

医用镊按材料的特性应经热处理或冷轧处理,其硬度应符合表 2 的规定。

表 2 硬度

材 料	硬 度	两片硬度值之差
10Cr17	≥ 240 HV0.2	≤ 40 HV0.2
12Cr13	330 HV0.2~410 HV0.2	
20Cr13	380 HV0.2~480 HV0.2	
05Cr17Ni4Cu4Nb	330 HV0.2~440 HV0.2	
06Cr19Ni10	≥ 300 HV0.2	
12Cr18Ni9	≥ 300 HV0.2	
TC4	≥ 300 HV0.2	
其他金属材料	240 HV0.2~480 HV0.2	

5.8 耐腐蚀性能

不锈钢制成的医用镊应有良好的耐腐蚀性能,其表面腐蚀程度应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级的规定。

5.9 表面粗糙度

医用镊的表面粗糙度 R_a 的数值,内表面不大于 $1.6 \mu\text{m}$,外表面不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。

注:医用镊内、外表面不包含唇头齿、唇头钩和柄花。

5.10 外观

5.10.1 医用镊应对称,外表面光滑,不应有锋棱、毛刺、裂纹、麻点、砂眼。

5.10.2 医用镊唇头齿应清晰完整、不应有缺齿、烂齿,唇头钩应完整无损。

5.10.3 医用镊柄花应清晰完整,不应有缺花、烂花。

6 试验方法

6.1 变形量

按附录 A 规定的方法进行试验,应符合 5.1 的规定。

6.2 捏合力

按附录 B 规定的方法进行试验,应符合 5.2 的规定。

6.3 连接牢固

6.3.1 按附录 C 规定的方法进行试验,应符合 5.3.1 的规定。

6.3.2 在定位销的径向加载 5 N 的砝码,持续 15 s 后,手感检查,应符合 5.3.2 的规定。

6.4 吻合

仿使用动作,以正常或矫正视力检查,应符合 5.4 的规定。

6.5 配合

仿使用动作,手感检查,应符合 5.5 的规定。

6.6 尺寸

用通用量具测量,应符合 5.6 的规定。

6.7 硬度

按 GB/T 4340.1 中的方法测定,在医用镊两弹簧片上各测三点,取其三点的算术平均值,应符合 5.7 的规定。

6.8 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149—2006 中规定的沸水试验法进行试验,应符合 5.8 的规定。

6.9 表面粗糙度

以正常或矫正视力,在放大 5 倍的条件下,按图 3 将医用镊与表面粗糙度样块进行比较,应符合 5.9 的规定。

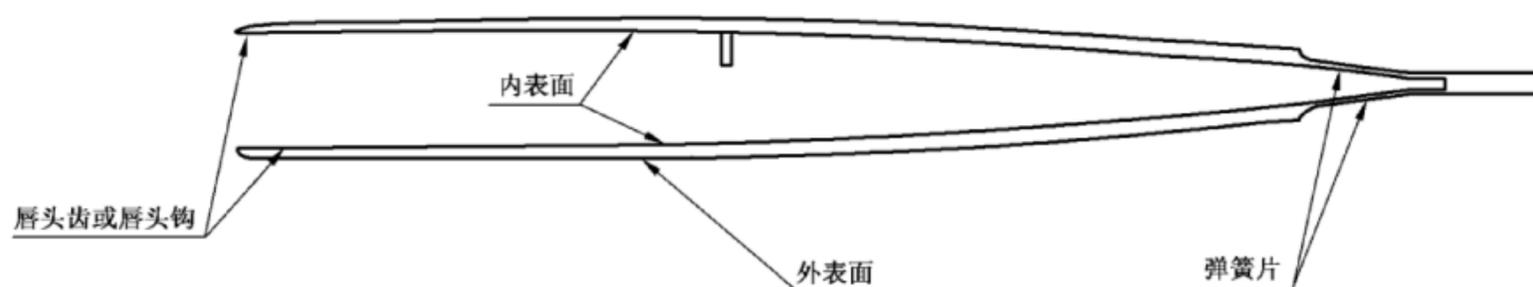


图 3 医用镊内、外表面的示意图

6.10 外观

以正常或矫正视力并通过手感检查,应符合 5.10 的规定。

7 周期检验

医用镊的周期检验(型式检验)项目为第 5 章的内容。

若无特殊规定,各项检验 3 把,全部合格。

8 标志

8.1 每把医用镊按 YY/T 1052—2004 的规定,器身至少应有下列标志:

- a) 制造厂代号或商标；
- b) 材料标志。

8.2 包装(最小销售单元)上至少应有下列标志：

- a) 制造厂名称或商标、厂址；
- b) 产品名称(或类别名称)；
- c) 规格型号；
- d) 数量；
- e) 生产日期和使用期限；
- f) 生产许可证编号(生产备案凭证编号)；
- g) 医疗器械注册证编号(备案凭证编号)。

9 使用说明书

使用说明书应按医疗器械说明书和标签管理规定进行编制。

10 包装、运输、贮存

10.1 包装

医用镊经防锈处理后进行包装,包装(最小销售单元)应附有使用说明书和合格证明文件。

10.2 运输、贮存

10.2.1 在符合制造商规定的条件下,运输中医用镊的外包装无破损。

10.2.2 在符合制造商规定的条件下,包装后的医用镊在贮存期中应 2 年内不生锈。

附 录 A
(规范性附录)
医用镊变形量试验方法

A.1 定义

医用镊变形量是指改变医用镊头部自然开度后,自然恢复开度 L_2 与自然开度 L_1 的差值。

A.2 仪器要求

A.2.1 试验仪器最小示值为 0.01 mm,最大量程为 300 mm。

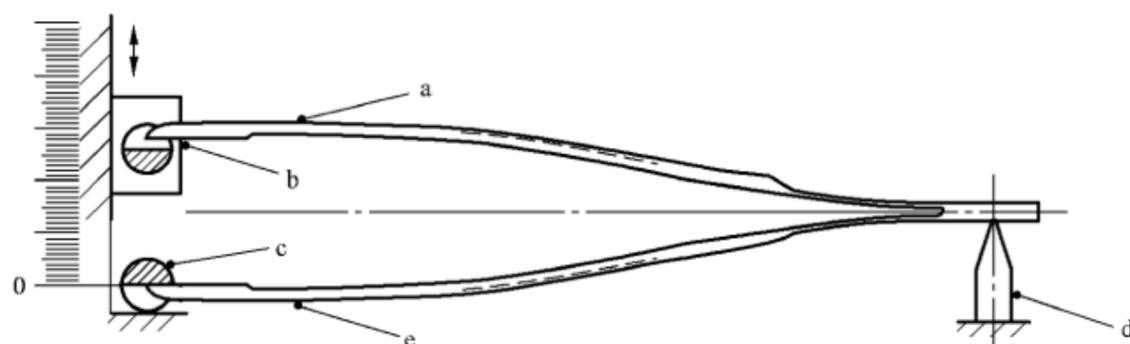
A.2.2 试验仪器位移速度为 200 mm/min~300 mm/min。

A.2.3 试验仪器最大误差为 ± 0.08 mm。

A.3 试验步骤

A.3.1 医用镊在试验前应清洗油污。

A.3.2 将医用镊下片(e)的头端固定在夹具(c)上,且医用镊的尾端应自然搁置在支架(d)上,调节支架,使医用镊上片(a)和下片(e)的头端处于同一垂直线上,医用镊处在自然开度状态,如图 A.1 所示。



说明:

a——医用镊上片;

b——夹具(移动);

c——夹具(固定);

d——支架(移动);

e——医用镊下片。

图 A.1 医用镊自然状态示意图

A.3.3 向上移动夹具(b),至其与处于自然状态的医用镊上片(a)头端接触时,立即停止,测得医用镊自然开度的数值 L_1 ,如图 A.2 所示。

A.3.4 将医用镊上片(a)头端固定在夹具(b)上;

A.3.5 向上移动夹具(b),使医用镊上片(a)和下片(e)的头端张开至医用镊标称长度 L 的 50%;

A.3.6 向下移动夹具(b),使医用镊上片(a)回至(自然开度 L_1 + 标称长度 L 的 5%)的位置;

A.3.7 重复 A.3.5~A.3.6 3 次,如图 A.3 所示;

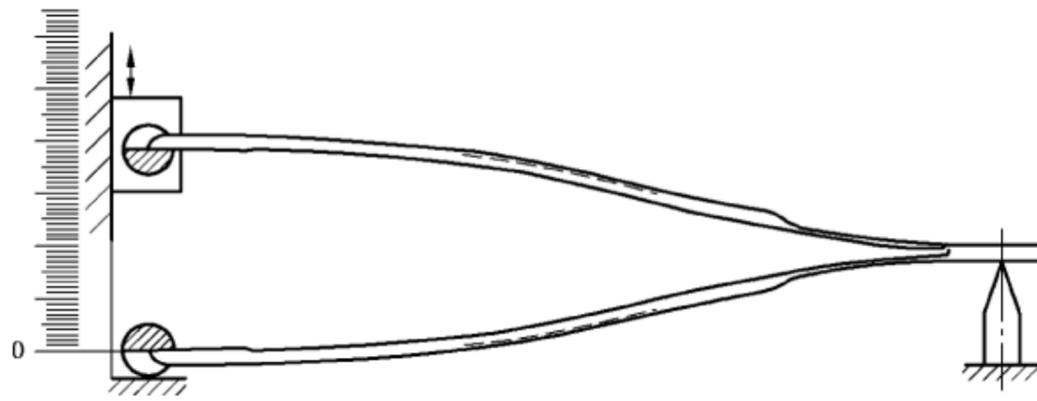


图 A.2 医用镊测量示意图

A.3.8 将夹具(b)上的医用镊上片(a)头端松开;

A.3.9 向下移动夹具(b),将医用镊上片(a)与夹具(b)分开,使医用镊处于自然张开状态;

A.3.10 按 A.3.3 的方法进行试验,测得医用镊自然恢复开度的数值 L_2 。

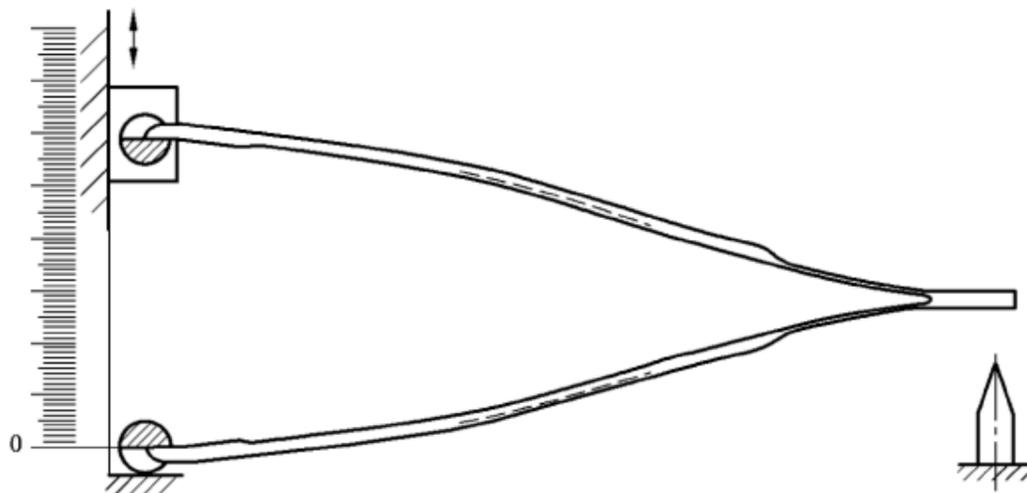


图 A.3 医用镊张开示意图

A.3.11 计算 A.3.3 与 A.3.10 两次测定的开度差值 $L_2 - L_1$,即为医用镊变形量值。

附 录 B
(规范性附录)
捏合力试验方法

B.1 定义

医用镊的捏合力是指医用镊头端接触所需的力。

B.2 仪器要求

B.2.1 试验仪器的最小示值为 0.01 N,最大量程为 20 N。

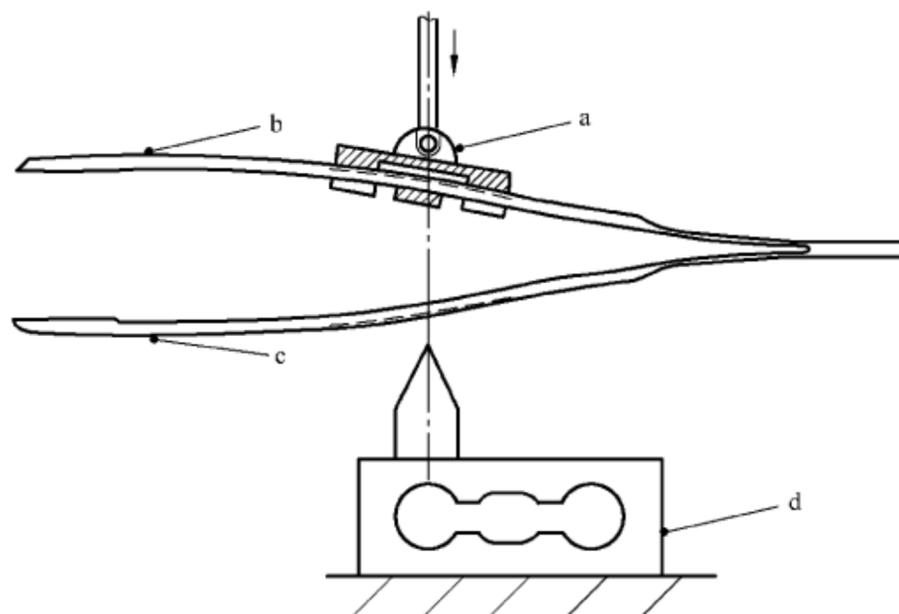
B.2.2 试验仪器的加载速度为 60 mm/min~80 mm/min。

B.2.3 试验仪器的最大误差为±0.1 N。

B.3 试验步骤

B.3.1 医用镊在试验前应清洗油污,并在医用镊的两片柄花中心画上中心线。

B.3.2 如图 B.1 所示,将医用镊上片(b)的柄花部位固定在夹具(a)上,使夹具(a)上的基准线与医用镊上片(b)的柄花中心线重合。



说明:

a——加力机构/夹具;

b——医用镊上片;

c——医用镊下片;

d——受力机构。

图 B.1 医用镊捏合前示意图

B.3.3 如图 B.2 所示,加力机构(a)加力至医用镊上片(b)和下片(c)的头端接触;记录仪器显示的力值(捏合力)。

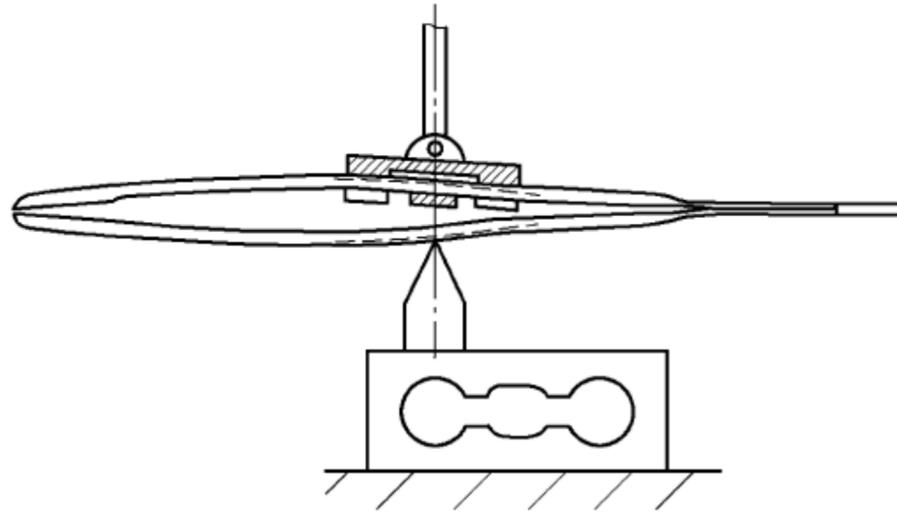


图 B.2 医用镊捏合后示意图

B.3.4 重复 B.3.2~B.3.3 步骤 3 次,计算其 3 次捏合力的算术平均值。

附 录 C
(规范性附录)
连接牢固度试验方法

C.1 定义

医用镊连接牢固度是指两片结合处的抗分离力。

C.2 仪器要求

C.2.1 试验仪器标尺最小示值为 1 mm,最大量程为 300 mm。

C.2.2 试验仪器的上、下夹具相对位移速度为 80 mm/min~120 mm/min。

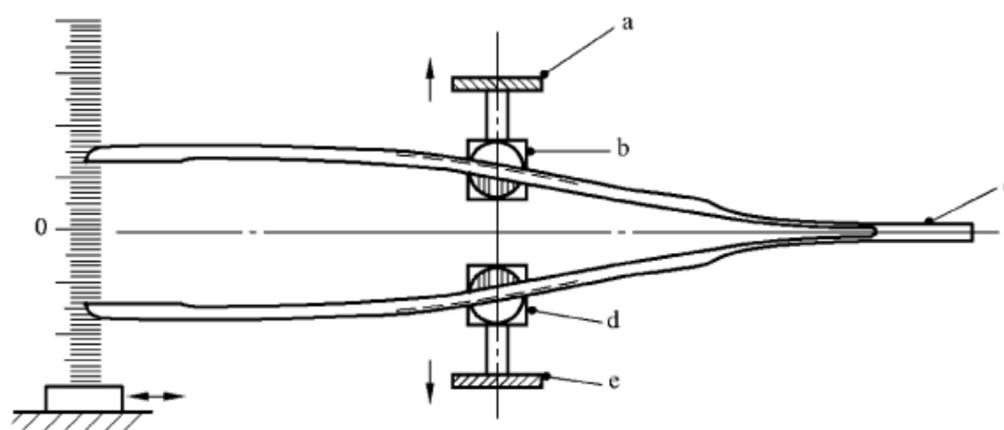
C.2.3 试验仪器最大误差为±2 mm。

C.3 试验步骤

C.3.1 医用镊在试验前应清洗油污。

C.3.2 将处在自然开度状态下的医用镊(c)分别用上夹头(b)和下夹头(d)固定于医用镊两片的柄花中心,然后同时移动上移动机构(a)和下移动机构(e),使医用镊两片头端张开至医用镊标称长度 L 的 100%距离后,停止移动,持续 15 s 后使医用镊回复至自然开度状态,如图 C.1 所示。

C.3.3 取下医用镊,观察两片连接处。



说明:

- a —— 上移动机构;
- b —— 上夹头;
- c —— 医用镊;
- d —— 下夹头;
- e —— 下移动机构。

图 C.1 医用镊连接牢固度试验方法示意图

中华人民共和国医药
行业标准
医用镊
YY/T 0686—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

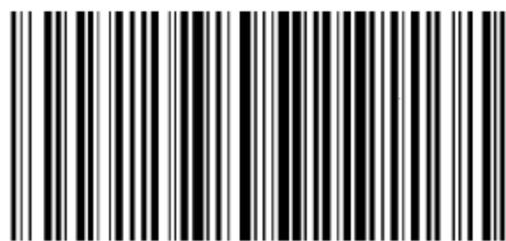
服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-31629

版权专有 侵权必究



YY/T 0686-2017