



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1076—2004
代替 YY 91076—1999

内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件

Hose biopsy sampling forceps used with endoscope—
General specifications

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
内镜用软管式活组织取样钳
通用技术条件

YY/T 1076—2004

*

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.bzcbs.com

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 8 千字
2005 年 4 月第一版 2005 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-16129 定价 8.00 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

前 言

本标准是 YY 91076—1999《内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件》的修订版。

本标准自实施之日起代替 YY 91076—1999。

本标准与 YY 91076—1999 的主要区别：

- 规定了钳头吻合和锐利试验用纸规格；
- 将检验规则中的逐项检验改为逐批检查和周期检查。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂负责起草。

本标准主要起草人：刘伟群。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- ZB C37 001—1988；
- YY 91076——1999。

内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件

1 范围

本标准规定了内镜用软管式活组织取样钳的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于通过软性内镜钳道咬取活组织作病理分析用的内镜用软管式活组织取样钳(以下简称取样钳)。

2 引用标准

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 1220—1992 不锈钢棒

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第一部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859.1:1999, IDT)

GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

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

GB/T 8938—1988 打字纸

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 分类

3.1 型式和基本尺寸

取样钳的型式和基本尺寸应符合产品标准中的规定。

3.2 主要零件材料

取样钳的钳头可选用 GB/T 1220—1992 中规定的 3Cr13、3Cr13Mo、4Cr13 材料,软管可选用 1Cr18Ni9 材料,也可选用其他适用材料。

4 要求

4.1 使用性能

4.1.1 取样钳钳头应光滑,刃口应完整、锐利。钳头闭合时头端至二分之一处应吻合,不得有明显偏歪。

4.1.2 取样钳钳头二片张开角度应不小于 90°;带针取样钳钳头张开至 90°时,针尖应长于钳端,闭合时不得露出钳头。

4.1.3 取样钳钳头开闭应轻松灵活,不得有卡塞现象。

4.1.4 取样钳的软管盘绕应紧密、平直,不应有明显的间隙和折曲。

4.1.5 取样钳各铆接和焊接处均应牢固。

4.2 硬度

取样钳的钳头应经热处理,其硬度为 480 HV_{0.2}~620 HV_{0.2}。

4.3 表面粗糙度

取样钳的头部表面粗糙度参数 R_a 之数值应不大于:有光亮 $0.4\ \mu\text{m}$,无光亮 $0.8\ \mu\text{m}$ 。

4.4 外观

软管表面应光洁,色泽均匀,不应有锋棱、毛刺。

4.5 尺寸

取样钳的尺寸应符合产品标准中的规定。

5 试验方法

5.1 使用性能

5.1.1 模仿使用动作,在钳头三分之二处咬住一层 GB/T 8938—1988 中规定的 $26\ \text{g/m}^2 \sim 32\ \text{g/m}^2$ 规格的打字纸,然后用手拉动纸片直至拉破,钳口咬住的纸片不应滑脱。符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 模仿使用动作,用通用量具测量,并用目力观察钳头,应符合 4.1.2 的规定。

5.1.3 模仿使用动作,将取样钳插入软性模拟钳道中进行钳头开闭,应轻松灵活。前后移动软管应无明显重感;抽出取样钳并目测软管表面,符合 4.1.3、4.1.4 的规定。

5.1.4 取样钳头部应能承受 $30\ \text{N}$ 轴向静态拉力,用目力观察连接部位应牢固,符合 4.1.5 的规定。

5.2 硬度

按 GB/T 4340.1—1999 中规定的方法进行,在钳头表面测三点,取其每处三点的算术平均值,应符合 4.2 的规定。

5.3 表面粗糙度

用样块比较法进行,符合 4.3 的规定。

5.4 外观

用目力观察及用手拭摸,应符合 4.4 的规定。

5.5 尺寸

用通用量具测量,应符合 4.5 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

取样钳应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交订货方验收。

6.2 组批规则

取样钳应成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式检查)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查按 GB/T 2828.1—2003 中的规定进行。

6.3.2 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,检查项目,检查水平和接受质量限(AQL)按表 1 的规定。(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 1 逐批检查

不合格分类	B 类		C 类		
不合格分类组	I	II	I	II	III
检查项目	4.2	4.1.1	4.1.3,4.1.4,4.1.5	4.3,4.4	4.1.2,4.5
检查水平	S-1	S-1	S-4	S-4	S-4
AQL	2.5	2.5	10	6.5	6.5

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检查:

- a) 新产品投产前;
- b) 连续生产的产品每年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- 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对产品质量进行监督检验时。

6.4.2 周期检查应按 GB/T 2829—2002 中的规定进行。

6.4.3 周期检查采用一次抽样方案,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 2 的规定。(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 2 周期检查

不合格分类	B 类		C 类		
试验组	I	II	I	II	III
检查项目	4.2	4.1.1	4.1.3,4.1.4,4.1.5	4.3,4.4	4.1.2,4.5
判别水平	I		I		
RQL	30		65		
抽样方案	3[0 1]		3[1 2]		

6.4.4 周期检查合格,是指本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每把取样钳按 YY/T 1052—2004 中的规定应有下列标志:

- a) 制造商代号;
- b) 材料代号。

7.1.2 盒上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、地址、注册商标;
- b) 产品名称;
- c) 数量、规格;
- d) 产品标准号;
- e) 产品注册号。

7.1.3 检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称和注册商标;
- b) 检验员代号;
- c) 检验日期。

7.1.4 封签上应有下列标志:

- a) 封贴日期;
- b) 包装员代号。

7.2 使用说明书

7.2.1 使用说明书应包括下列内容:

- a) 产品名称、型号、注册商标;

YY/T 1076—2004

- b) 用途、使用方法;
- c) 制造厂名称、地址、邮政编码;
- d) 产品标准号、产品注册号。

7.2.2 使用说明书的编写应符合 GB 9969.1—1998 中的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 每把取样钳头部应套一塑料软管,然后盘绕封装入包装盒,盒内应有检验合格证,使用说明书、产品合格证。盒上应贴有封签。

8.1.2 特殊要求按订货合同的规定进行包装。

8.2 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

8.3 贮存

8.3.1 包装后的取样钳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。

8.3.2 取样钳经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证在两年内不生锈。



YY/T 1076-2004

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-16129

定价: 8.00 元