



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1031—2016
代替 YY/T 1031—2004

持 针 钳

Needle holders

2016-03-23 发布

2017-01-01 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 1031—2004《持针钳》。

本标准与 YY/T 1031—2004 的主要区别：

- 细分了规格型号,规定了工作部位的关键尺寸;
- 调整了制造材料的应用;
- 增加了柄部色标;
- 修整表面粗糙度要求;
- 增加硬质合金镶片的连接牢固性能;
- 修整硬度值的范围;
- 修整颚部耐腐蚀性能的级别;
- 删除了检验规则,型式检验在附录 B 中规定;
- 增加附录 A 和附录 B。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海市医疗器械检测所、常州市康辉医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:张云麟、郑强、杜军、邹冰、黄莉莉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

- YY 0080—1992;
- YY 91031—1999;
- YY 91032—1999;
- YY 91033—1999;
- YY 91034—1999;
- YY/T 1031—2004。

持 针 钳

1 范围

本标准规定了持针钳的分类、要求、试验方法、标志、包装、贮存和检验规则。
本标准适用于供夹持缝合针进行缝合皮肤、微血管或组织等用的持针钳。

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 230.1—2009 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺)

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 0173—2010 手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉

YY/T 0173.4—2005 手术器械 唇头钩 唇头齿 锁止牙 蛋形指圈

YY/T 0294.1—2005 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

YY/T 1052—2004 手术器械 标志

JJ G 34 指示表(指针式、数显式)检定规程

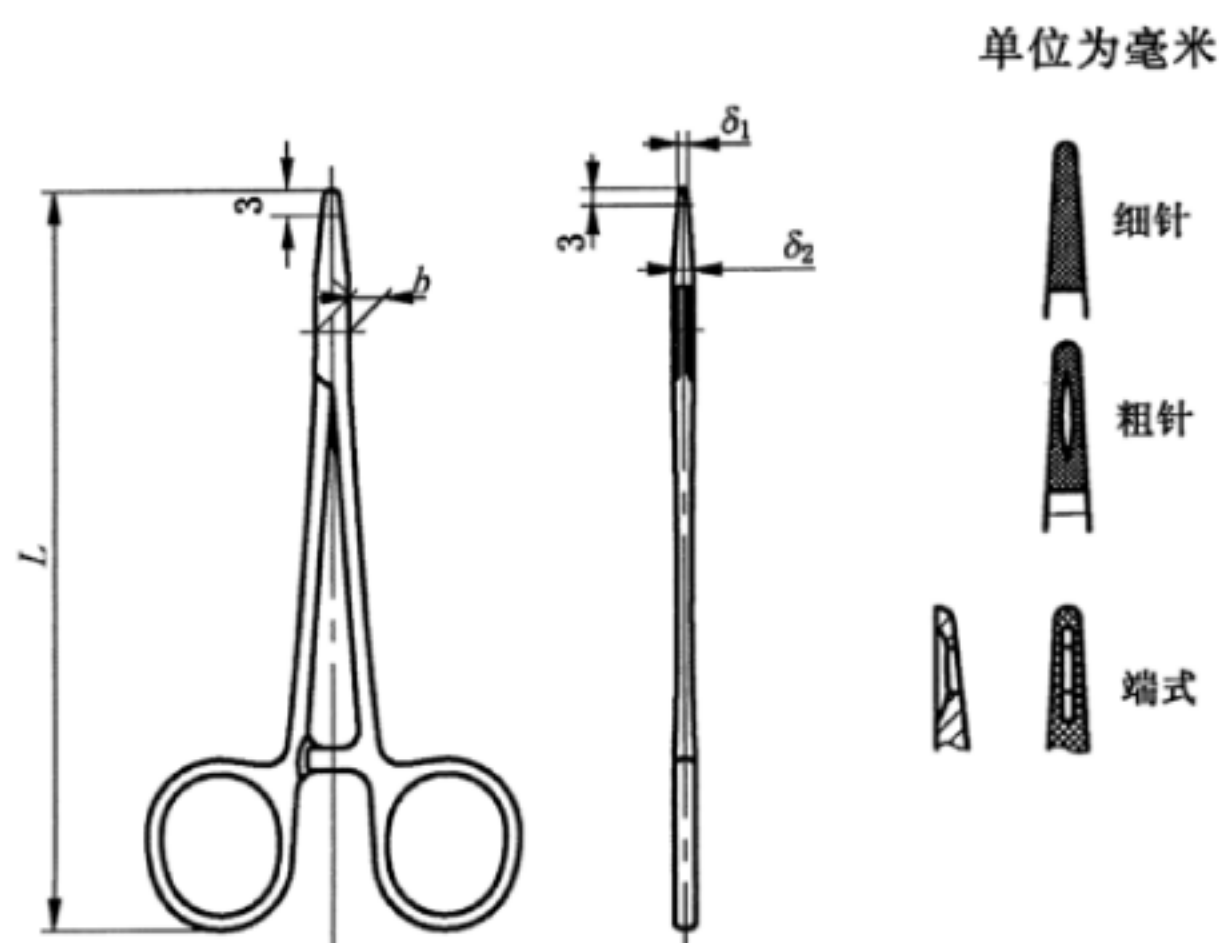
3 分类

3.1 持针钳分为:普通持针钳、镶片持针钳、微血管持针钳。

3.2 持针钳的规格型号和基本尺寸应符合图1~图3和表1的规定,持针钳可制成无唇头齿或无锁止牙。

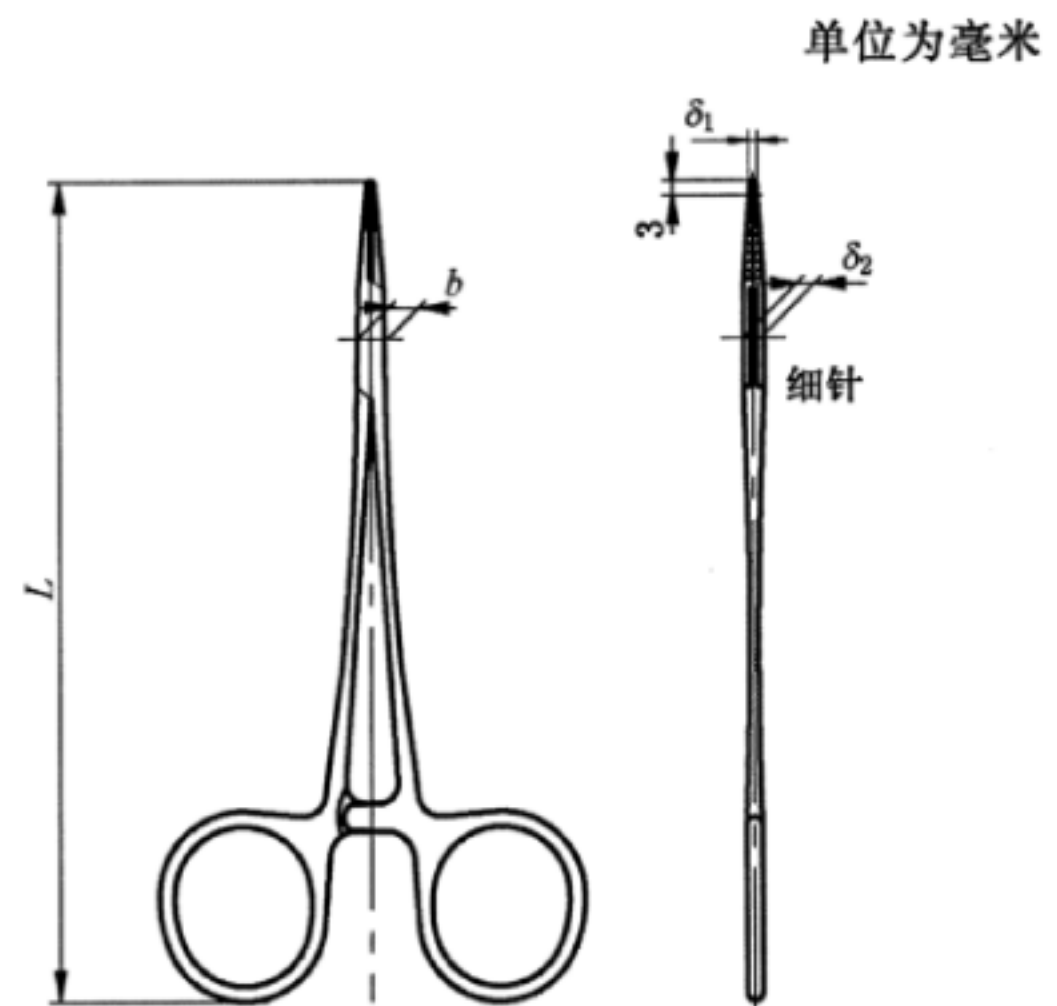
3.3 持针钳的钳用鳃轴可按 YY/T 0173—2010 规定选用;唇头齿、锁止牙、蛋形指圈可按 YY/T 0173.4—2005 规定选用。

3.4 持针钳应以 YY/T 0294.1—2005 中规定钢代号为 B、C 材料,GB/T 1220—2007 中规定的 20Cr13、30Cr13 材料或符合第4章要求的其他不锈钢材料制造。持针钳头端可镶有 YG 系列硬质合金材料。



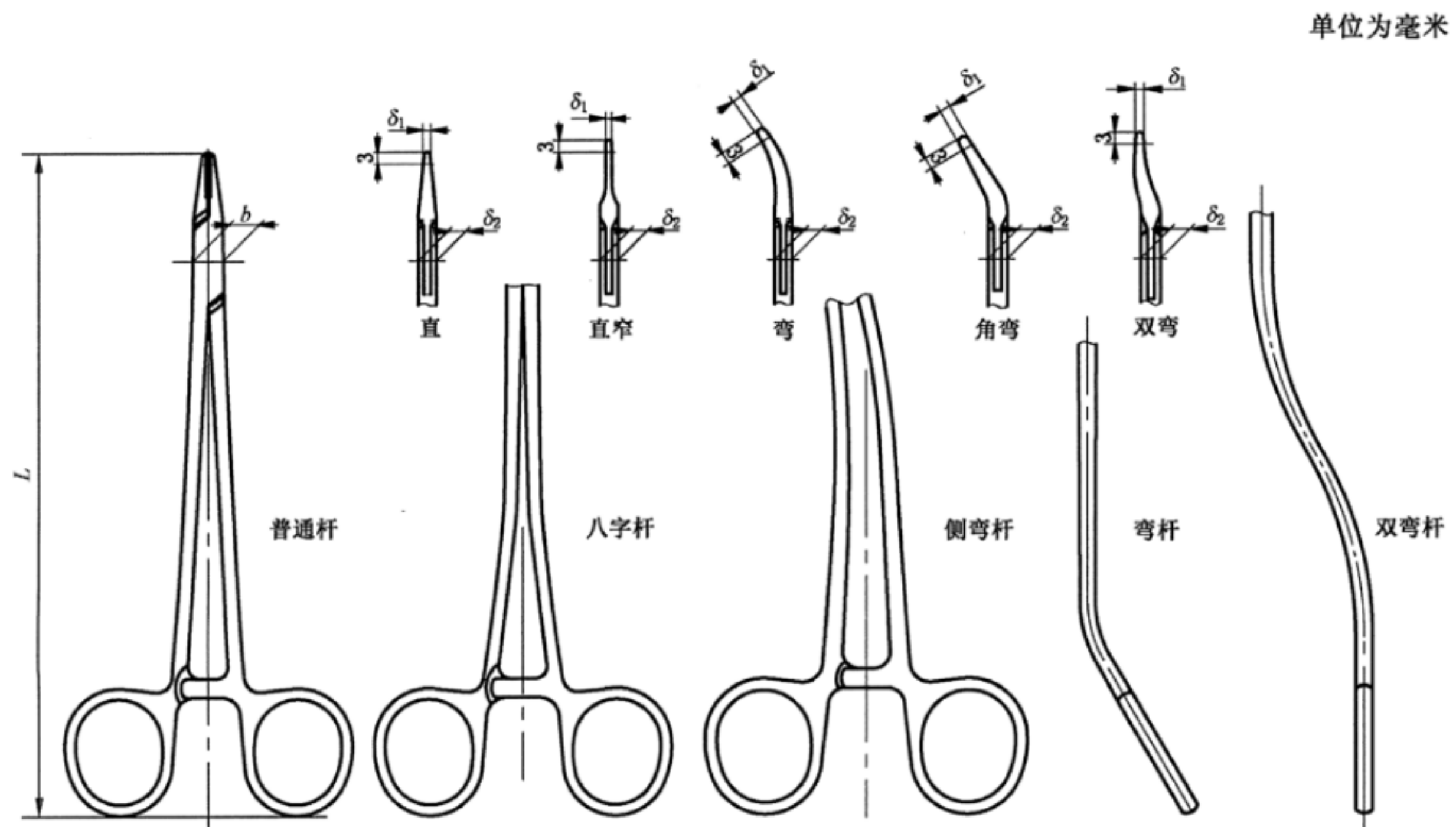
说明：
 L —— 钳长；
 b —— 颚部宽度；
 δ_1 —— 头部厚度；
 δ_2 —— 颚部厚度。

图 1 普通持针钳



说明：
 L —— 钳长；
 b —— 颚部宽度；
 δ_1 —— 头部厚度；
 δ_2 —— 颚部厚度。

图 2 微血管持针钳



说明：
 L —— 钳长；
 b —— 颚部宽度；
 δ_1 —— 头部厚度；
 δ_2 —— 颚部厚度。

图 3 镶片持针钳

表 1 基本尺寸

单位为毫米

品名	型号		基本尺寸(规格)			
			<i>L</i>	<i>b</i>	$\delta_1 \pm 0.30$	$\delta_2 \pm 0.50$
普通持针钳	粗针		140	7.5	2.5	4.5
			160	8.0	2.8	5.0
			180	8.5		5.5
			200	9.5	3.2	
			220	10.0		
			250			
	细针		125	6.2	1.8	3.8
			140	7.0	2.0	4.2
			160	7.5		4.5
			180	8.0		2.2
			200		5.0	
			220	9.5	2.3	5.5
			250			
	端式		160	8.0	3.0	5.0
			200	8.5	3.0	5.5
镶片持针钳	细针	直	125	6.0	1.8	3.6
			140	7.2	2.0	4.5
			160	7.6		4.5
			180	8.0	2.2	4.8
			200	8.5		5
			220	9.5	2.2	5.5
			250		2.5	
		直窄	140	6.5	1.5	3.8
			180	7.0		4.2
			200	8.0(7.8)		4.5
			260	10.0		5.0
		弯	200	8.5	2.0	4.5
	粗针	直	140	7.5(7.6)	2.6	4.5
			160	8.0		4.8
			180	8.5	2.8	5.2
			200	9.0	2.9	5.5
			220	10.0	3.2	6.0
			240		2.8	

表 1 (续) 单位为毫米

品名	型号		基本尺寸(规格)			
			L	b	$\delta_1 \pm 0.30$	$\delta_2 \pm 0.50$
镶片持针钳	粗针	直	260	10.0	3.2	6.0
			280		3.0	
			300		2.5	
		弯	200	9.0	3	5.5
			220	10.0		
			230	9.5	2.6	4.8
			260	10.0	3.0	6.0
		角弯	260		3.2	
		双弯	280		2.6	
	无损伤针	直窄	125	6.0	1.8	3.6
			140	6.5	1.4	3.8
			160		1.6	4.0
			180	7.0	1.4	4.2
			200	7.8		4.5
			220	8.5(8.4)	1.2	4.0
微血管持针钳	细针		125	3.8	0.9	2.8

4 要求

4.1 外观

- 4.1.1 持针钳表面应清洁,不应有锋棱、毛刺、裂纹、砂眼。
- 4.1.2 持针钳唇头齿、锁止牙应清晰、完整、无毛刺。

4.2 柄部色标

硬质合金镶片的持针钳柄部为金黄色,无硬质合金镶片的持针钳柄部的颜色,不应用金黄色。

4.3 表面粗糙度

持针钳外表可制成有光亮或无光亮,其表面粗糙度参数 Ra 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 弹性和牢固性

- 4.4.1 持针钳应有良好的弹性和牢固性。
- 4.4.2 镶片持针钳的硬质合金镶片和基体连接应牢固。

4.5 夹持性能

持针钳具有良好的夹持性能。

4.6 齿面接触

当持针钳指圈相碰或锁止牙全部锁合时,头端唇头齿不小于五分之三齿面应接触。

4.7 颞部灵活

持针钳的颞部关节开闭应灵活,松紧适当。

4.8 摆动量

脱开持针钳锁止牙,头端相距 1 mm,在持针钳的指圈部位施加摆动力而产生的头端摆动量应不大于表 2 的规定。

表 2 头端摆动量

单位为毫米

持针钳总长 L	$L < 140$	$140 \leq L < 200$	$L \geq 200$
摆动量	0.2	0.3	0.4

4.9 尺寸

持针钳尺寸应符合表 1 中的 δ_1 和 δ_2 的规定。

4.10 硬度

4.10.1 持针钳应经热处理,其硬度应符合表 3 的规定。

表 3 硬度

材料	硬度	两片之差
B、20Cr13	40 HRC~48 HRC	≤ 4 HRC
C、30Cr13	47 HRC~53 HRC	
其他不锈钢材料	40 HRC~53 HRC	

4.10.2 硬质合金镶片的硬度应不小于 923HV0.5,两片之差应不大于 50HV0.5。

4.11 耐腐蚀性

持针钳外表的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 沸水试验法中 b 级的规定。

5 试验方法

5.1 外观

以正常或矫正视力检查并用手拭摸,应符合 4.1.1、4.1.2 的规定。

5.2 柄部色标

以正常或矫正视力检查,应符合 4.2 的规定。

5.3 表面粗糙度

持针钳的表面粗糙度采用样块比较法检查。在放大 5~10 倍的条件下与样块比较,以正常或矫正视力检查,应符合 4.3 的规定。

5.4 弹性和牢固性

5.4.1 将一根符合表 4 规定的不锈钢丝放在持针钳头部前端,持针钳完全闭合,然后放松,反复 3 次,观察器身,应符合 4.4.1 的规定。

表 4 弹性和牢固性试验材料

单位为毫米

持针钳长度(L)	试验材料(不锈钢丝直径)
≤ 160	0.8
> 160	1.0

5.4.2 镶片持针钳经弹性和牢固性试验(5.4.1)后,观察镶片,应符合 4.4.2 的规定。

5.5 夹持性能

持针钳头部前端三分之一处,夹持 YY 0167—2005 中规定的 3-0 的 I 类无涂层医用缝线,用力拉扯直至缝线拉断,观察夹持的缝线,应符合 4.5 的规定。

5.6 齿面接触

仿使用动作,应符合 4.6 的要求。

5.7 颚部灵活

仿使用动作,应符合 4.7 的规定。

5.8 摆动量

按附录 A 规定的方法进行,应符合 4.8 的规定。

5.9 尺寸

用通用量具测量,应符合 4.9 的规定。

5.10 硬度

5.10.1 按 GB/T 230.1—2009 的规定测定,在持针钳的两片上各测三点(除硬质合金镶片),分别计算其算术平均值,应符合 4.10.1 的规定。

5.10.2 按 GB/T 4340.1—2009 的规定测定,在硬质合金镶片的两片上各测三点,分别计算其算术平均值,应符合 4.10.2 的规定。

5.11 耐腐蚀性

按 YY/T 0149—2006 中规定的沸水试验法进行试验,应符合 4.11 的规定。

6 标志

6.1 持针钳按 YY/T 1052—2004 的规定,应有下列标志:

- a) 制造厂代号或商标;
- b) 材料标志。

6.2 包装盒和合格证的标志应符合 YY/T 0171—2008 中的 4.1.1 和 4.3 的规定。

7 包装、贮存

7.1 持针钳经防锈处理后进行包装,包装应有检验合格证。

7.2 包装后的持针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,应保证在两年内不生锈。

附 录 A
(规范性附录)
持针钳头端摆动量测定方法

A.1 术语

A.1.1 头端摆动量

两片头端相距规定位置,在规定的力作用下相对摆动两片,在两片头端间产生的最大位移量。

A.1.2 固定片

持针钳的雌片。

A.1.3 摆动片

持针钳的雄片。

A.1.4 下摆动力

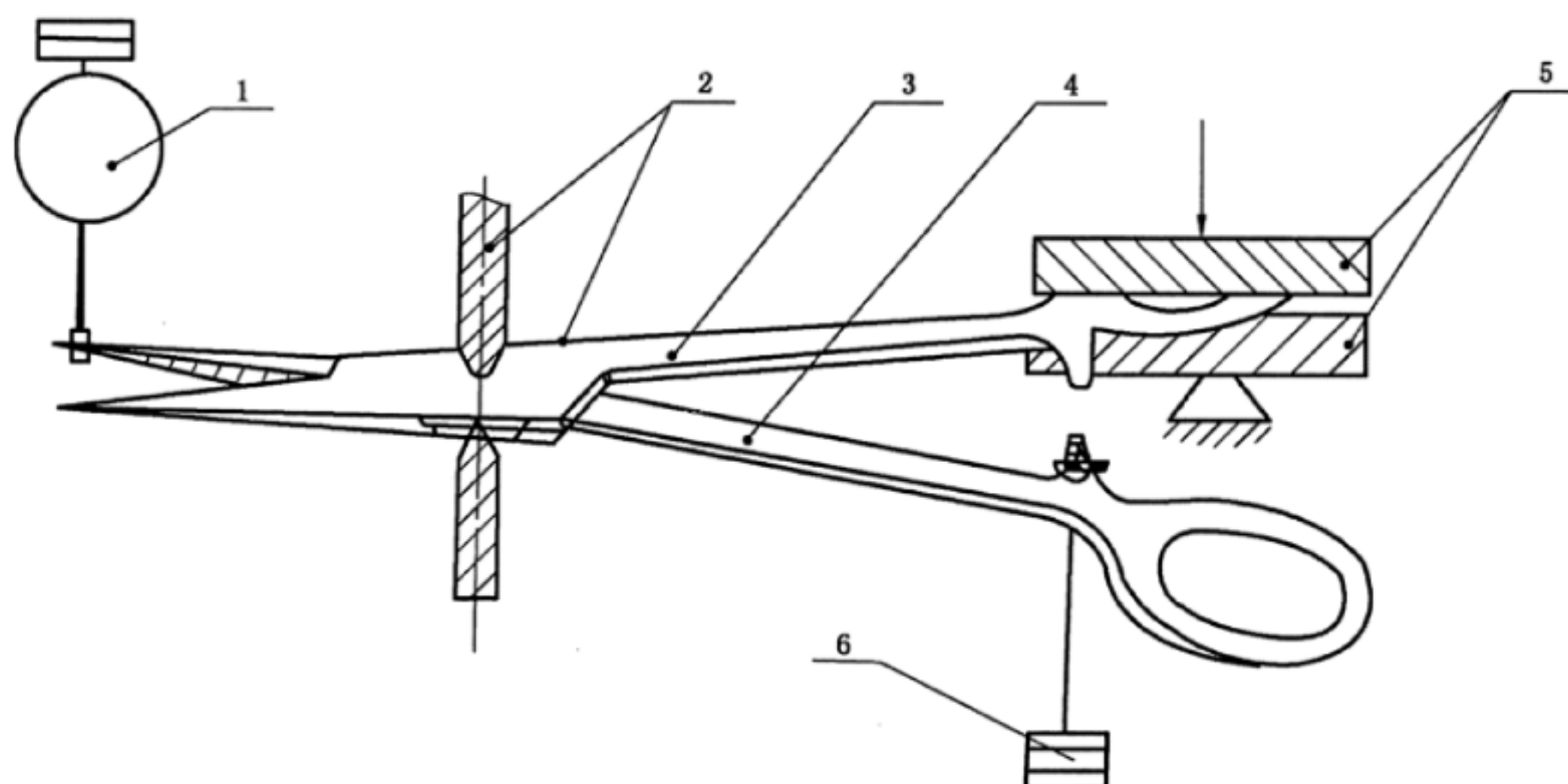
在摆动片头端所加的使头端向下摆动的力。

A.1.5 上摆动力

在摆动片锁止牙牙槽内(或近指圈的杆根部)所加的使头端向上摆动的力。

A.2 仪器要求

A.2.1 头端摆动量的测定仪器由百分表、固定持针钳的夹紧件、颞轴支承件、测量两片头端张开距离的量具、摆动力件组成(见图 A.1)。



说明:

- 1——百分表;
- 2——鳃轴支承件;
- 3——固定片;
- 4——摆动片;
- 5——夹紧件;
- 6——摆动力件。

图 A.1 持针钳头端摆动量测定仪器示意图

- A.2.2 仪器夹紧件应牢固可靠,在上、下摆动力的作用下,固定片头端最大位移应不大于 0.02 mm。
- A.2.3 鳃轴支承件与鳃轴接触应良好,支承件接触面直径应小于持针钳鳃轴直径。
- A.2.4 仪器的总误差应不大于 0.04 mm。
- A.2.5 百分表测头的轴向力大小,可参照 JJ G 34 中规定的测力检定的方法测定。
- A.2.6 仪器在使用前应检查、校正。每年须检定一次。

A.3 测定条件

- A.3.1 持针钳两片头端的张开距离为 0.5 mm,或按产品标准的规定。
- A.3.2 下摆动力施加位置:直型持针钳取头端 3 mm 处,弯型持针钳及头部呈特殊形状的持针钳取头端水平方向最高点。
- A.3.3 上摆动力施加于持针钳摆动片锁止牙最后一牙的牙槽内(或近指圈的杆根部)。
- A.3.4 下摆动力采用百分表测头的轴向力加砝码;上摆动力采用预制砝码。
- A.3.5 下摆动力、上摆动力方向均向下。摆动力的大小根据持针钳鳃部中心至指圈末端距离与鳃部中心至头端距离之比(K)的数值,按表 A.1 选取。
- A.3.6 施加摆动力时应平稳,无冲击现象。

表 A.1 摆动力数值

K	≤1.5	>1.5~4.0	>4.0
下摆动力/N	0.8	1.0	1.3
上摆动力/N	1.5		0.75
注：在加上摆动力时,下摆动力不卸。			

A.4 检测方法

A.4.1 持针钳头端摆动量采用直接测定的方法，在百分表上读取摆动量数值。

A.4.2 持针钳鳃部内外面、头端及锁止牙在测定前应清洗干净，不应有油污、砂粒等异物。

A.4.3 测定步骤：

- 将持针钳鳃部放在鳃轴支承件上，使鳃轴中心与鳃轴支承件中心重合；然后夹紧固定片，使持针钳处于水平位置，摆动片能上下自由摆动；
- 调整持针钳两片头端张开距离；
- 按表 A.1 规定加下摆动力，并将作用于摆动片头端的百分表调整至零位；
- 按表 A.1 规定加上摆动力，使摆动片头端产生位移；
- 此时百分表上显示的数值即为头端摆动量。

A.4.4 每把持针钳测三次，取其三次测试数据的算术平均值。

附 录 B
(规范性附录)
型 式 检 验

B.1 型式检验项目为第 4 章和第 6 章。

B.2 若无特殊规定,4.1~4.11 和第 6 章的各项随机抽检 3 把,全部合格。
