



中华人民共和国国家标准

GB/T 2766—2006
代替 GB 2766—1995

穿鳃式止血钳 通用技术条件

Haemostatic forceps with box joint—General specifications

(ISO 7151:1988, Surgical instruments—non-cutting, articulated instruments—General requirements and test methods, NEQ)

2006-08-24 发布

2007-01-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准与 ISO 7151:1988《外科器械——非切割铰接器械——一般要求和试验方法》对应关系为非等效,其中弹性牢固性试验方法采用 ISO 7151:1988 的内容。

本标准代替 GB/T 2766—1995《穿颞式止血钳 通用技术条件》和 YY/T 0194—1994《止血钳头端摆动量测定方法》。

本标准与 GB 2766—1995 的主要差异如下:

- 删去锁合力、脱开力;
- 增加了制造材料的选用范围;
- 更改弹性牢固性的试验材料;
- 增加周期检验;
- 将 YY/T 0194—1994《止血钳头端摆动量测定方法》的内容归入附录 A 中,并调整了 K 的取值范围。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由全国外科器械标准化委员会提出并归口。

本标准主要起草单位:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂。

本标准主要起草人:章红霞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 2766—1981、GB 2766—1988、GB 2766—1995;
- WS₂/Z 22~23—1975、YY/T 0194—1994。

穿颚式止血钳 通用技术条件

1 范围

本标准规定了穿颚式止血钳类产品(以下简称止血钳)的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于穿颚式止血钳类产品。

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 230.1—2004 金属洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺)(ISO 6508-1:1999,MOD)
- GB/T 1220—1992 不锈钢棒(neq JIS G4303:1988)
- GB/T 2828.1—2003 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(ISO 2859-1:1999,IDT)
- GB/T 2829—2002 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 8938—1988 打字纸
- GB/T 12655—1998 卷烟纸
- 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 材料

止血钳应以 2Cr13Mo 或 GB/T 1220—1992 中规定的 2Cr13、1Cr13 及其他适用的材料制成。

4 要求

- 4.1 止血钳应有良好的弹性和牢固性。
- 4.2 止血钳锁止牙全部锁合时,唇头齿应吻合;有钩止血钳唇头钩的钩与槽应吻合,不应有卡塞、偏歪现象。
- 4.3 止血钳开闭应轻松灵活,摆动量应符合产品标准的规定。
- 4.4 止血钳头端宽、厚度尺寸应符合产品标准的规定。
- 4.5 止血钳应经热处理,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、2Cr13Mo	40HRC~48HRC	≤4HRC
1Cr13	32HRC~43HRC	
其他材料	≥32HRC	

- 4.6 止血钳外表可制成有光亮或无光亮,其表面粗糙度 R_a 之数值应不大于:有光亮 0.4 μm ;无光亮 0.8 μm 。

4.7 止血钳的耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149—2006 的规定:外表面 b 级, 鳃部 c 级。

4.8 止血钳应对称, 外表应无锋棱、毛刺、裂纹, 鳃角的锐边应倒钝。

4.9 止血钳唇头齿应清晰, 不应有缺齿、烂齿和毛刺; 锁止牙应完整、无锋棱、毛刺。

5 试验方法

5.1 弹性和牢固性试验

用直径等于止血钳头端至鳃轴中心长度 5% 的不锈钢丝, 放在头部前端, 全部锁合, 然后放松, 反复 3 次, 止血钳不应有变形和断裂现象。

5.2 吻合性试验

先手感和目测, 然后用 GB/T 8938—1988 中规定的 26 g/m² 规格的打字纸或 GB/T 12655—1998 中规定 26.5 g/m² 规格的卷烟纸放在唇头齿中, 全部锁合, 然后放松, 纸面上应留有明显而清晰的印痕(无钩止血钳除后根 5 齿, 有钩止血钳除唇头钩下 2 齿和后根 5 齿), 应符合 4.2 的规定。

5.3 摆动量试验

按附录 A 中的规定测试。

5.4 尺寸试验

以通用量具或专用量具进行测量, 应符合 4.4 的规定。

5.5 硬度试验

按 GB/T 230.1—2004 的规定方法, 在止血钳二片杆部上端平面或头部近鳃部平面处各测三点, 取其三点的算术平均值, 应符合 4.5 的规定。

5.6 表面粗糙度试验

用样块比较法或电测法进行测量应符合 4.6 的规定。质量仲裁用电测法进行。

5.7 耐腐蚀性能试验

按 YY/T 0149—2006 中规定的沸水试验法进行, 应符合 4.7 的规定。

5.8 外观

手感目测应符合 4.8、4.9 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

止血钳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 检验方式

止血钳应成批提交检验, 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 止血钳的逐批检验应按 GB/T 2828.1—2003 的规定进行。

6.3.2 止血钳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 2 的规定(按每百单位产品不合格数计)。

表 2 逐批检验

不合格分类	B			C			
不合格分类组	I	II	III	I	II	III	IV
检验项目	4.5	4.1	4.2	4.6	4.8 4.9	4.3	4.4
检验水平	S-1	S-2		S-2	I	S-4	I
AQL	2.5	4.0		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两年不少于一次;
- 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—2002 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 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计)。

表 3 周期检验

不合格分类	B			C				
试验组	I	II	III	I	II	III	IV	V
检验项目	4.5	4.1	4.2	4.6	4.8 4.9	4.7	4.3	4.4
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 每把止血钳按 YY/T 1052—2004 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、运输和贮存

8.1 每把止血钳装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,同一型式规格的止血钳装入小包装盒内。

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 包装后的止血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。

8.5 止血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。

附 录 A
(规范性附录)
止血钳头端摆动量测定方法

A.1 术语

A.1.1 头端摆动量

二片头端相距规定位置,在规定的力作用下相对摆动二片,在二片头端间产生的最大位移量。

A.1.2 固定片

止血钳的雌片。

A.1.3 摆动片

止血钳的雄片。

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、固定止血钳的夹紧件、铰轴支承件、测量二片头端张开距离的量具、摆动片件组成(见图 A.1)。

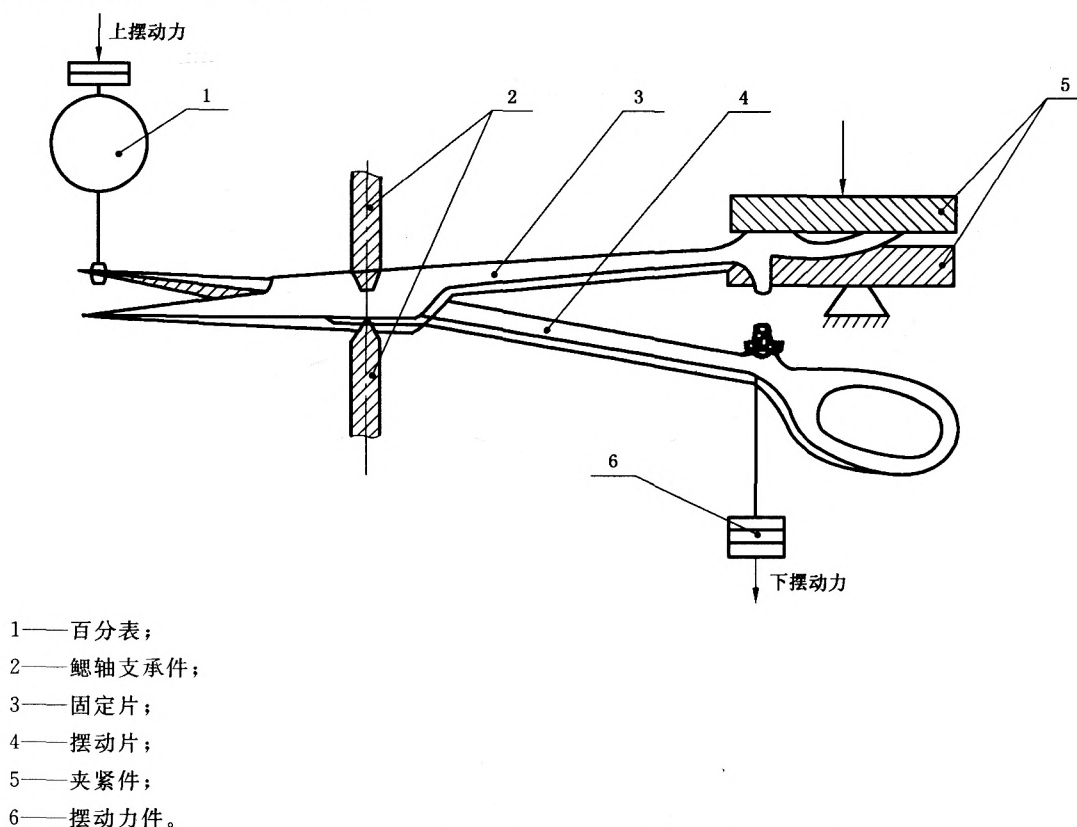


图 A.1 止血钳头端摆动量测定仪器示意图

- 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止血钳鳃轴直径。
- 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 JJG 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。每年应检定一次。

A.3 测定条件

- A.3.1 止血钳二片头端的张开距离应符合产品标准的规定,无规定的为 0.5 mm。
- A.3.2 下摆动力施加位置:直型止血钳取头端 3 mm 处,弯型止血钳及头部呈特殊形状的止血钳取头端水平方向最高点。
- A.3.3 上摆动力施加于止血钳摆动片锁止牙最后一牙的牙槽内。
- 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。摆动力的大小根据止血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 止血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 止血钳鳃部内外面、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:
 - 将止血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,使止血钳处于水平位置,摆动片能上下自由摆动;
 - 调整止血钳二片头端张开距离,使之符合产品标准规定或本标准规定;
 - 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 每把止血钳测三次,取其三次测试数据的算术平均值。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
穿鳃式止血钳 通用技术条件
GB/T 2766—2006

*

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.spc.net.cn

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

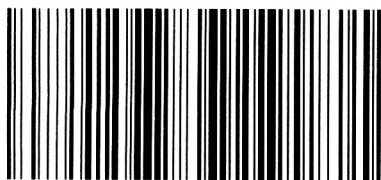
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2006 年 12 月第一版 2006 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-28540 定价 10.00 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



GB/T 2766-2006