

ICS 11.040.30
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1031—2004
代替 YY 0080—1992
YY 91031~91034—1999

持 针 钳

Needle holders

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是 YY 91031—1999《普通持针钳》的修订版。

本标准与 YY 91031—1999 的主要区别：

——合并 YY 91031—1999《普通持针钳》、YY 91032—1999《精细持针钳》、YY 91033—1999《小儿持针钳》、YY 91034—1999《小血管持针钳》、YY 0080—1992《硬质合金镶片持针钳》。

——删去图样中对尺寸的规定。

——按 YY/T 1030—2003《持针钳通用技术条件》规定取消锁合力。

本标准自实施之日起，代替 YY 91031—1999《普通持针钳》、YY 91032—1999《精细持针钳》、YY 91033—1999《小儿持针钳》、YY 91034—1999《小血管持针钳》、YY 0080—1992《硬质合金镶片持针钳》。

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：

——YY 0080—1992；

——GB 11230—1989、YY 91031—1999；

——GB 11231—1989、YY 91032—1999；

——GB 11232—1989、YY 91033—1999；

——GB 11233—1989、YY 91034—1999。

持 针 钳

1 范围

本标准规定了持针钳的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于供夹持缝合针缝合皮肤、微(小)血管或组织用的持针钳。

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

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 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY 0167 非吸收性外科缝线

YY/T 0173.3 手术器械 钳用鳃轴

YY/T 0173.5 手术器械 唇头齿

YY/T 0173.6 手术器械 锁止牙

YY/T 0173.8 手术器械 蛋形指圈

YY/T 0194 医用钳头端摆动量测定方法

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 分类与命名

3.1 持针钳的型式和优选系列应符合图1~图5和表1的规定,持针钳可制成无唇头齿或无锁止牙。

表1 型式和优选系列

单位为毫米

| 型式 | | 系列 | 型式 | | 系列 | 型式 | | 系列 |
|----------------------|-----|---------|----------------------|-----|---------|--------------------------|----|---------|
| 细针 唇头齿 0.3~0.4 | 直型 | 125~280 | 粗针 唇头齿 0.5~0.6 | 直型 | 125~280 | 无损伤针 唇头齿 0.2 以下或无齿 | 直型 | 125~280 |
| | 弯型 | | | 弯型 | | | 弯型 | |
| | 双弯型 | | | 双弯型 | | | — | |
| | 左角型 | | | 左角型 | | | — | |
| | 右角型 | | | 右角型 | | | — | |
| | 端式 | | | 端式 | | | — | |
| 注:特殊型式和系列可按订货合同规定。 | | | | | | | | |