



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1030—2003
代替 YY 91030—1999

持 针 钳 通 用 技 术 条 件

General specifications for needle holders

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

2003-06-20 发布

2004-01-01 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
持针钳通用技术条件

YY/T 1030—2003

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2003年9月第一版

*

书号:155066·2-15286

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准非等效采用 ISO 7151:1988《外科器械——非切割铰接器械——一般要求和试验方法》中4.3、5.3条。

本标准代替 YY 91030—1999《持针钳通用技术条件》。

本标准与 YY/T 91030—1999 相比主要变化如下：

——取消了“ISO 前言”；

——将 YY/T 91030—1999 第 2 章的标题“引用标准”，改为“规范性引用文件”，引导语也按 GB/T 1.1—2000 的要求做了相应变动。

——对本标准使用范围做了修改。

——在“使用性能”中取消了“锁合力”的要求，并将硬质合金镶片硬度要求由洛氏表示，改为维氏硬度表示。

——弹性和牢固性试验指标选用 ISO 7151:1988《外科器械——非切割铰接器械——一般要求和试验方法》中 4.3、5.3 条。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准由蛇牌新华手术器械有限公司负责起草。

本标准主要起草人：栾仁炳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

——GB 11229—1976、GB 11229—1989；

——YY 91030—1999。

持针钳通用技术条件

1 范围

本标准规定了持针钳通用技术条件(以下简称持针钳)的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和包装的方法。

本标准适用于持针钳。

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 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 230—1991 金属洛氏硬度试验方法

GB 1220—1992 不锈钢棒

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

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

YY/T 0149—1993 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0194—1994 医用钳头端摆动量测定方法

YY/T 91052—1999 手术器械标志

3 分类

持针钳的制造材料应选用 2Cr13Mo 或 GB 1220—1992 中规定的 2Cr13、3Cr13、4Cr13、3Cr13Mo 材料;鳃轴采用 1Cr13 或 2Cr13 材料。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 持针钳的型式和基本尺寸应符合产品标准的规定。

4.1.2 持针钳应对称、表面清洁,不应有锋棱、毛刺、裂纹、砂眼。

4.1.3 持针钳的唇头齿应清晰、完整。当锁止牙全部锁合后唇头齿前端 3/5 的齿面应全部接触。

4.1.4 持针钳的锁止牙应完整、无锋棱。

4.1.5 持针钳可制成有光亮或无光亮,表面粗糙度 R_a 之数值应不大于表 1 的规定。

表 1 表面粗糙度

单位为微米

色泽部位	雌片鳃部	雄片鳃部	外表
有光亮	12.5	3.2	0.2
无光亮			0.8

4.2 使用性能

4.2.1 持针钳应有良好弹性和牢固性,按 6.3 进行试验时,不得出现扭曲、开裂或其他永久性变形。

4.2.2 持针钳应有良好夹持功能,按 6.5 进行测试,缝合线不得滑脱,夹持拉力应符合产品标准的规定。