



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;
- 修整颧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。