



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0295.1—2005
代替 YY/T 0295.1—1997

医用镊通用技术条件

General specification for medical forceps

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本部分代替 YY/T 0295.1—1997《医用镊通用技术条件》。

本部分与 YY/T 0295.1—1997 的主要区别如下：

- 删去了“捏合力”的指标；
- 删去了附录 A“医用镊变形量试验方法”；
- 删去了附录 B“医用镊捏合力试验方法”；
- 删去了附录 C“医用镊连接牢固性试验方法”；
- 增加周期检验。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本部分主要起草单位：上海三友外科器材有限公司。

本部分主要起草人：邹冰。

本部分所代替标准的历次版本发布情况：

- GB 4747.1—1989；
- YY/T 0295.1—1997。

医用镊通用技术条件

1 范围

YY/T 0295 的本部分规定了医用镊类产品(以下简称镊子)的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本部分适用于两片叠合式医用镊。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0295 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 1220 不锈钢棒(GB/T 1220—1992, neq JIS G4303:1988)

GB/T 2828.1 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(GB/T 2828.1—2003, ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829 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 3621 钛和钛合金板材

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—1999, eqv ISO 6507-1:1997)

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052 手术器械标志

3 材料

镊子应以 GB/T 1220 中规定的 2Cr13、1Cr13、1Cr18Ni9 材料和 GB/T 3621 中规定的 TC 4 材料或以其他适用的材料制成。

4 要求

4.1 镊子的型式和基本尺寸在产品标准中规定。

4.2 镊子应经处理后,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	380HV _{0.5} ~480HV _{0.5}	≤40HV _{0.5}
1Cr13	330HV _{0.5} ~410HV _{0.5}	
1Cr18Ni9、TC 4	≥300HV _{0.5}	
其他材料		

4.3 镊子应对称,外表应光滑、不得有锋棱、毛刺、裂纹、麻点、砂眼。

4.4 镊子应有良好的弹性,其变形量根据使用要求在产品标准中确定。

4.5 镊子的二片连接应牢固。

4.6 镊子的唇头齿应清晰完整,不应有缺齿,烂齿的缺陷。

4.7 镊子的头部接触要求应根据使用要求在产品标准中确定。

4.8 镊子的导向销、定位销固定应牢固,当镊子开闭时,应灵活,不应有卡塞现象。