



中华人民共和国国家标准

GB/T 2766—2022

代替 GB/T 2766—2006

外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法

Surgical instruments—Non-cutting, articulated instruments—
General requirements and test methods

(ISO 7151:1988, MOD)

2022-10-12 发布

2023-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 2766—2006《穿颞式止血钳 通用技术条件》，与 GB/T 2766—2006 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2006 年版的第 1 章)；
- 更改了材料的要求(见第 4 章,2006 年版的第 3 章)；
- 增加了热处理、制造工艺、表面状况、夹持功能的要求(见 5.1.1、5.3、5.4、5.6)；
- 更改了硬度、耐腐蚀性、弹性的要求(见 5.1.2、5.1.3、5.2、5.5,2006 年版的 4.1、4.5、4.7)；
- 更改了耐腐蚀性、弹性的试验方法(见 6.1、6.2、6.3,2006 年版的 5.1、5.7)；
- 增加了夹持功能的试验方法(见 6.4)；
- 删除了吻合性的试验方法(见 2006 年版的 5.2)；
- 删除了摆动量的要求和试验方法(见 2006 年版的 4.3、5.3、附录 A)；
- 删除了尺寸的要求和试验方法(见 2006 年版的 4.4、5.4)；
- 删除了表面粗糙度的要求和试验方法(见 2006 年版的 4.6、5.6)；
- 删除了检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求(见 2006 年版的第 6 章~第 8 章)。

本文件修改采用 ISO 7151:1988《外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法》。

本文件与 ISO 7151:1988 相比,在结构上有较多调整。两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 A。

本文件与 ISO 7151:1988 的技术差异及其原因如下：

- 更改了字母代号并增加了材料牌号的有关内容(见第 3 章),因为涉及国际标准的字母代号的条款不适用于我国的使用环境,并扩大材料范围以适应我国国情；
- 增加了“05Cr17Ni4Cu4Nb”器械硬度的要求(见 5.1.2),为了满足增加材料的硬度要求；
- 增加引用了 YY/T 0149—2006(见 5.2),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 删除了“硫酸铜试验方法”的有关要求(见 ISO 7151:1988 中 4.2.1、4.2.2、4.2.3),因为在临床使用场景中通常用压力蒸汽灭菌,因此更改试验方法以适应临床需求,提高试验可操作性；
- 增加了“压力蒸汽试验方法”的有关要求(见 5.2),因为在临床使用场景中通常用压力蒸汽灭菌,因此更改试验方法以适应临床需求,提高试验可操作性；
- 将“用两根手指轻易开闭”更改为“用单手操作控制手柄使其轻易开闭”(见 5.3),因为在临床使用场景中,通常用压力蒸汽灭菌单手操作,因此更改要求以适应临床需求,提高试验可操作性；
- 增加了钝化和最后处理中器械应符合其他电化学处理的要求(见 5.4.3),因为鼓励制造商创新发展,允许制造商使用其他符合要求的不锈钢材料,所以增加了其他电化学处理要求；
- 删除了“硫酸铜试验方法”的有关条款(见 ISO 7151:1988 中 5.1),因为删除了硫酸铜试验相关要求；
- 删除了规范性引用文件 ISO 683-13:1986(见 ISO 7151:1988 中 6.2),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 增加了“压力蒸汽试验”的试验方法(见 6.2),因为增加了压力蒸汽要求,因此给出试验方法以提高试验可操作性；

——增加了“其他具有夹持功能的器械都需进行弹性试验,可根据具体产品选用适宜的试验材料。”的试验方法(见 6.3),因为鼓励制造商创新发展,所以增加了试验条件以适应我国国情。

本文件做了下列编辑性改动:

——增加了 5.1.1 的注;

——增加了 5.1.2 的注。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海市医疗器械检验研究院、新华手术器械有限公司。

本文件主要起草人:杨琳、花松鹤、韩香莲、栾仁炳、顾颖、徐先净、郑强、李俊玲、刘靓。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——本文件首次发布为 GB 2766—1981,1988 年第一次修订,1995 年第二次修订,2006 年第三次修订;

——本次为第四次修订。

外科器械 非切割铰接器械

通用要求和试验方法

1 范围

本文件规定了非切割铰接器械类产品的材料、要求、试验方法、标记。

本文件适用于非切割铰接器械类产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2018 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(ISO 6508-1:2016,MOD)

注:GB/T 230.1—2018被引用的内容与ISO 6508:1986被引用的内容没有技术上的差异。

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(ISO 6507-1:2005,MOD)

注:GB/T 4340.1—2009被引用的内容与ISO 6507-1:1982被引用的内容没有技术上的差异。

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)

YY/T 0294.1—2016 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢(ISO 7153-1:1991,MOD)

注:YY/T 0294.1—2016被引用的内容与ISO 7153-1:1983被引用的内容没有技术上的差异。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 材料

除了镶嵌件外,非切割铰接器械(以下简称“器械”)的功能部位宜采用表1所规定的材料或符合第5章要求的材料制造。

表1 材料牌号

器械及构件			材料牌号	
			YY/T 0294.1—2016	其余
非切割铰接器械(牵开器除外)			32Cr13Mo	20Cr13Mo、钛合金(TC3、TC4)
牵开器	叶片		12Cr13、06Cr19Ni10	
	本体	小号	12Cr13	
		大号	—	
铆钉、螺钉			12Cr13、10Cr17、 06Cr19Ni10、12Cr18Ni9、 12Cr17Ni7、06Cr17Ni12Mo2	20Cr13、 05Cr17Ni4Cu4Nb