

ICS 11.040.30
C 31



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0597—2006
代替 YY 0079.3—1992

施 夹 钳

Clip applicator

2006-06-19 发布

2007-05-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0079.3—1992《银夹钳》，主要修改内容如下：

——增加第 3 章型式和基本尺寸、材料；

——扩大了 4.2 硬度范围；

——标准名称由《银夹钳》改为《施夹钳》。

本标准与 YY/T 0079—2006《外科植入物 金属夹》配套使用。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：杭州市桐庐医疗光学仪器总厂、新华手术器械有限公司。

本标准主要起草人：申屠裕华、栾仁炳、严丽萍。

本标准所代替标准的历次版发布情况：

——YY 0079.3—1992；

——WS 2-197—1975。

施 夹 钳

1 范围

本标准规定了施夹钳的型式和基本尺寸、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于施夹钳。该产品供夹持金属夹用。

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 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)
(GB/T 230.1—2004,ISO 6508.1:1999,MOD)

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(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 14975 结构用不锈钢无缝钢管

YY 0031—1990 硅橡胶输液(血)管

YY 0079—2006 外科植入物 金属夹

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

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

YY/T 1052 手术器械标志

3 型式和基本尺寸、材料

3.1 施夹钳的型式和基本尺寸应符合图1、图2及表1的规定。

3.2 施夹钳钳头、钳杆或钳柄等与人体接触部的零件应以GB/T 1220和GB/T 14975中规定的1Cr18Ni9Ti、1Cr13、2Cr13和3Cr13等不锈钢材料制造。