



中华人民共和国国家标准

GB/T 2766—2006
代替 GB 2766—1995

穿鳃式止血钳 通用技术条件

Haemostatic forceps with box joint—General specifications

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

2006-08-24 发布

2007-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前　　言

本标准与 ISO 7151:1988《外科器械——非切割铰接器械——一般要求和试验方法》对应关系为非等效，其中弹性牢固性试验方法采用 ISO 7151:1988 的内容。

本标准代替 GB/T 2766—1995《穿鳃式止血钳 通用技术条件》和 YY/T 0194—1994《止血钳头端摆动量测定方法》。

本标准与 GB 2766—1995 的主要差异如下：

- 删去锁合力、脱开力；
- 增加了制造材料的选用范围；
- 更改弹性牢固性的试验材料；
- 增加周期检验；
- 将 YY/T 0194—1994《止血钳头端摆动量测定方法》的内容归入附录 A 中，并调整了 K 的取值范围。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由全国外科器械标准化委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂。

本标准主要起草人：章红霞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 2766—1981、GB 2766—1988、GB 2766—1995；
- WS₂/Z 22~23—1975、YY/T 0194—1994。

穿鳃式止血钳 通用技术条件

1 范围

本标准规定了穿鳃式止血钳类产品(以下简称止血钳)的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于穿鳃式止血钳类产品。

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—2004 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)(ISO 6508-1:1999,MOD)

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

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

GB/T 2829—2002 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 8938—1988 打字纸

GB/T 12655—1998 卷烟纸

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 材料

止血钳应以2Cr13Mo或GB/T 1220—1992中规定的2Cr13、1Cr13及其他适用的材料制成。

4 要求

4.1 止血钳应有良好的弹性和牢固性。

4.2 止血钳锁止牙全部锁合时,唇头齿应吻合;有钩止血钳唇头钩的钩与槽应吻合,不应有卡塞、偏歪现象。

4.3 止血钳开闭应轻松灵活,摆动量应符合产品标准的规定。

4.4 止血钳头端宽、厚度尺寸应符合产品标准的规定。

4.5 止血钳应经热处理,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、2Cr13Mo	40HRC~48HRC	$\leqslant 4\text{HRC}$
1Cr13	32HRC~43HRC	
其他材料	$\geqslant 32\text{HRC}$	

4.6 止血钳外表可制成有光亮或无光亮,其表面粗糙度 R_a 之数值应不大于:有光亮 $0.4 \mu\text{m}$;无光亮 $0.8 \mu\text{m}$ 。