



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1076—2004
代替 YY 91076—1999

内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件

Hose biopsy sampling forceps used with endoscope—
General specifications

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

前 言

本标准是 YY 91076—1999《内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件》的修订版。

本标准自实施之日起代替 YY 91076—1999。

本标准与 YY 91076—1999 的主要区别：

——规定了钳头吻合和锐利试验用纸规格；

——将检验规则中的逐项检验改为逐批检查和周期检查。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂负责起草。

本标准主要起草人:刘伟群。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——ZB C37 001—1988；

——YY 91076—1999。

内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件

1 范围

本标准规定了内镜用软管式活组织取样钳的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于通过软性内镜钳道咬取活组织作病理分析用的内镜用软管式活组织取样钳(以下简称取样钳)。

2 引用标准

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 1220—1992 不锈钢棒

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第一部分: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 周期检查计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

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

GB/T 8938—1988 打字纸

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 分类

3.1 型式和基本尺寸

取样钳的型式和基本尺寸应符合产品标准中的规定。

3.2 主要零件材料

取样钳的钳头可选用 GB/T 1220—1992 中规定的 3Cr13、3Cr13Mo、4Cr13 材料,软管可选用 1Cr18Ni9 材料,也可选用其他适用材料。

4 要求

4.1 使用性能

4.1.1 取样钳钳头应光滑,刃口应完整、锐利。钳头闭合时头端至二分之一处应吻合,不得有明显偏歪。

4.1.2 取样钳钳头二片张开角度应不小于 90°;带针取样钳钳头张开至 90°时,针尖应长于钳端,闭合时不得露出钳头。

4.1.3 取样钳钳头开闭应轻松灵活,不得有卡塞现象。

4.1.4 取样钳的软管盘绕应紧密、平直,不应有明显的间隙和折曲。

4.1.5 取样钳各铆接和焊接处均应牢固。

4.2 硬度

取样钳的钳头应经热处理,其硬度为 480 HV_{0.2}~620 HV_{0.2}。