

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0184—2014 代替 YY/T 0184~0185—1994

输精管结扎用钳

Pliers for vasectomy

2014-06-17 发布 2015-07-01 实施

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0184—1994《输精管分离钳》和 YY/T 0185—1994《输精管皮外固定钳》。

本标准与 YY/T 0184-1994 和 YY/T 0185-1994 的主要技术差异如下:

- ——修改了引用标准和引用标准的年份(见 2);
- ——删除了部分尺寸及公差(见3表1和图1);
- ——删除了锁合力和脱开力的要求;
- ——删除了弹性和牢固性的要求;
- ——修改了表面粗糙度要求(见 4.5);
- ——删除了鳃部摆动量的要求。

请注意本标准的某些内容有可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、国家食品药品监督管理总局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:顾颖、翁秉豪、方雪静、郑强。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

- ----WS 2-234--1977, YY/T 0184--1994;
- -----WS 2-255--1978,YY/T 0185--1994。

输精管结扎用钳

1 范围

本标准规定了输精管结扎用钳的分类、结构与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于供输精管直视钳穿和注射粘堵手术时分离阴囊皮肤的分离钳和在阴囊皮肤外作夹持、固定输精管或提取裸露的输精管的皮外固定钳。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 金属材料 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 1220 不锈钢棒
- 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 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 10610 产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法
- YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法
- YY/T 0173 手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉
- YY/T 0173.4 手术器械 唇头钩 唇头齿 锁止牙 蛋形指圈
- YY/T 1052 手术器械标志

3 分类、结构与材料

- 3.1 输精管结扎用钳有分离钳和皮外固定钳两种,其结构型式和基本尺寸应符合图 1、图 2 和表 1 的规定。
- 3.2 输精管结扎用钳应选用 2Cr13Mo 或 GB/T 1220 中规定的 20Cr13 材料制成。
- 3.3 输精管结扎用钳的锁止牙、蛋形指圈应符合 YY/T 0173.4 中的规定,钳用鳃轴应符合 YY/T 0173 中的规定。