

# 团 体 标 准

T/SZZX 018—2024, T/SAMD 0002—2024

## 医疗器械用滑动丝杆、螺母技术条件

Specifications for thread screw and nut for medical devices

2024-01-09 发布

2024-01-09 实施

深圳市质量协会  
深圳市医疗器械行业协会

发布



## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 标识规则 .....	1
5 技术要求 .....	2
5.1 外观 .....	2
5.2 尺寸 .....	2
5.3 滑动丝杆直线度 .....	2
5.4 螺母法兰面相对于内螺纹母线的跳动 .....	2
5.5 滑动丝杆大径相对于螺纹轴线的径向全跳动 .....	2
5.6 螺距累积误差和螺距误差 .....	3
5.7 滑动丝杆、螺母表面粗糙度 $R_a$ 值 .....	4
5.8 牙侧直线性 .....	4
5.9 滑动丝杆、螺母牙型半角 .....	4
5.10 滑动丝杆外螺纹中径 .....	4
5.11 滑动丝杆、螺母中径一致性允许误差 .....	4
5.12 滑动丝杆、螺母轴向间隙和径向间隙 .....	5
5.13 梯形丝杆、螺母降噪齿形修型 .....	5
5.14 滑动丝杆大、中、小径计算方法 .....	6
6 试验方法 .....	6
6.1 外观检测 .....	6
6.2 长度尺寸检测 .....	6
6.3 直径检测 .....	6
6.4 螺母内径检测 .....	6
6.5 滑动丝杆直线度检测 .....	6
6.6 螺母法兰面相对于内螺纹母线的跳动检测 .....	6
6.7 滑动丝杆大径相对于螺纹轴线的径向全跳动检测 .....	6
6.8 螺距累积误差和螺距误差检测 .....	7
6.9 滑动丝杆、螺母表面粗糙度 $R_a$ 值检测 .....	7
6.10 牙侧直线性检测 .....	7
6.11 滑动丝杆、螺母牙型半角检测 .....	7
6.12 滑动丝杆外螺纹中径检测 .....	7
6.13 滑动丝杆、螺母中径一致性允许误差检测 .....	7
6.14 滑动丝杆、螺母轴向间隙和径向间隙检测 .....	7
6.15 梯形丝杆、螺母降噪齿形修型检测 .....	7
7 检验规则 .....	7
7.1 检验分类 .....	7
7.2 出厂检验 .....	8
7.3 型式检验 .....	8

7.4 抽样.....	8
8 标志、防锈、包装、运输和贮存.....	8
8.1 标志.....	8
8.2 防锈.....	8
8.3 包装.....	8
8.4 运输.....	8
8.5 贮存.....	8
附录 A (资料性) 滑动丝杆大、中、小径计算方法.....	10
A.1 滑动丝杆大径.....	10
A.2 滑动丝杆中径.....	10
A.3 滑动丝杆小径.....	11
参考文献.....	12

## 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。

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。

本文件由合肥赛里斯智能传动系统有限公司提出。

本文件由深圳市质量协会和深圳市医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：合肥赛里斯智能传动系统有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、中国质量认证中心深圳分中心、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、华宏达精磨五金制造(深圳)有限公司、深圳市计量质量检测研究院、深圳市爱康生物科技股份有限公司、广东铨圣科技有限公司、深圳市帝迈生物技术有限公司、中检集团南方测试股份有限公司、江苏鼎智智能控制科技股份有限公司、上海双园标准件工具有限公司、深圳市深泰成质量服务有限公司。

本文件主要起草人：伍健、刘隐明、陈泽亮、朱亮、邓建中、陈昱、吴国策、赖鹏飞、马吉喆、李水明、张霖、林长生、谢伟、康健、王友龙、徐杨、张群平、孔少良、罗瑜、张惠文。



# 医疗器械用滑动丝杆、螺母技术条件

## 1 范围

本文件规定了医疗器械用滑动丝杆、螺母的标识规则、技术要求、试验方法、检验规则、标志、防锈、包装、运输和贮存。

本文件适用于医疗器械传动及定位用滑动丝杆、螺母的设计、生产、检验与验收，其他非标牙型的滑动丝杆、螺母可参照执行。

## 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 191 包装储运图示标志

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

JB/T 8356 机床包装 技术条件

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**螺距误差** pitch error

螺距的实际尺寸相对于公称尺寸的最大代数差值。

注：用 $\Delta P$ 表示。

### 3.2

**螺距累积误差** cumulative pitch error

在规定的长度内，螺纹牙型任意两同侧表面间的轴向实际尺寸相对于公称尺寸的最大代数差值。

注1：包括任意300 mm 螺纹长度内的螺距累积公差及螺纹有效长度内的螺距累积误差。

注2：用 $\Delta P_{300}$ 和 $\Delta P_L$ 表示。

### 3.3

**螺纹有效长度** helical useful travel

有精度要求的滑动丝杆螺纹的长度。

### 3.4

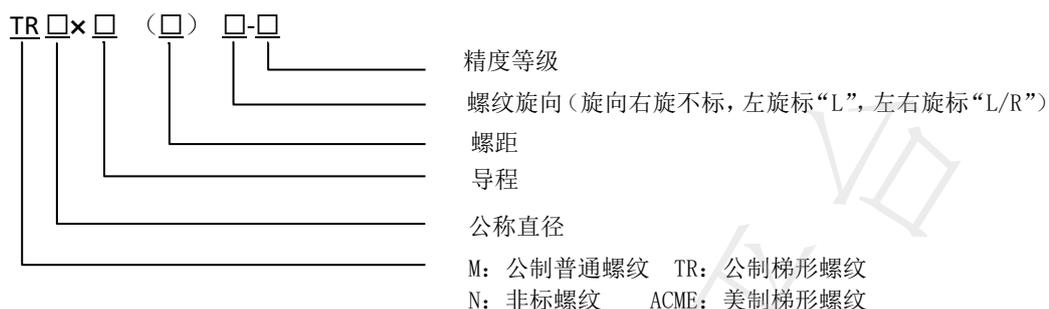
**精度等级** accuracy class

滑动丝杆导程累积误差的精确程度等级。

注：医疗器械用滑动丝杆根据用途及使用要求分为4个等级，即C3/C5/C7/C10，C3精度最高，依次逐渐减低。

## 4 标识规则

医疗器械用滑动丝杆、螺母的标识由产品代号、公称直径（单位mm）、导程（单位mm）、螺距（单位mm）、螺纹旋向及精度等级组成。具体形式如下：



注：TR是trapezoid的简称。

示例1：公称直径 12 mm，螺距 1.5 mm，导程 3 mm，精度 C5 级的右旋梯形丝杆：TR12×3(P1.5)-C5

示例2：公称直径 12 mm，螺距 1.5 mm，导程 3 mm，精度 C5 级的左右旋梯形丝杆：TR12×3(1.5)L/R-C5

## 5 技术要求

### 5.1 外观

滑动丝杆、螺母外表面应光滑、无锈斑、无破损、无污渍、无毛刺、无锐角。除设计要求外，滑动丝杆两端中心孔应保留，不应破坏和去除。

### 5.2 尺寸

#### 5.2.1 长度尺寸

滑动丝杆、螺母长度尺寸应符合图纸要求。

#### 5.2.2 直径

滑动丝杆直径允许公差见表1。

表 1 滑动丝杆直径允许公差

滑动丝杆种类	滑动丝杆直径允许公差 mm
研磨丝杆	+ 0/-0.02
冷轧丝杆	+ 0/-0.1
切削丝杆	+ 0/-0.1

#### 5.2.3 螺母内径

螺母底孔内径允许公差不应超过0.02 mm。

### 5.3 滑动丝杆直线度

滑动丝杆每300 mm长度上直线度不大于0.02 mm。

### 5.4 螺母法兰面相对于内螺纹母线的跳动

#### 5.4.1 概述

鉴于滑动丝杆、螺母有配合间隙，较难测量螺母法兰面相对于滑动丝杆螺纹母线的垂直度，因此本文件只测量螺母法兰面相对于内螺纹母线的端面跳动。

#### 5.4.2 螺母端面跳动

螺母端面跳动不应超过 0.02 mm。

### 5.5 滑动丝杆大径相对于螺纹轴线的径向全跳动

滑动丝杆大径相对于螺纹轴线的径向全跳动允许值见表 2。

表 2 滑动丝杆大径相对于螺纹轴线的径向全跳动允许值

项目		标准测量长度螺纹部外径径向全跳动允许值				较大长径比螺纹部外径径向全跳动允许值						
有效外径 mm		标准测 量长度 mm	精度等级 $\mu\text{m}$				长径比		精度等级 $\mu\text{m}$			
>	$\leq$		C3	C5	C7	C10	>	$\leq$	C3	C5	C7	C10
6	12	80	25	32	40	80	>	$\leq$	50	64	80	160
12	25	160					40	60	75	96	120	240
25	50	315					60	80	125	160	200	400
50	100	630					60	100	200	256	320	640

注：当螺纹部长度是标准测量长度4倍以上时，对应长径比全跳动允许值。长径比是螺纹部长度和滑动丝杆直径的比值。

## 5.6 螺距累积误差和螺距误差

## 5.6.1 螺距累积误差

螺距累积误差见表3。

表 3 螺距累积误差

精度等级		C3	C5	C7	C10	
螺纹有效长度 mm	>	$\leq$	$\Delta P$ $\mu\text{m}$	$\Delta P$ $\mu\text{m}$	$\Delta P$ $\mu\text{m}$	$\Delta P$ $\mu\text{m}$
	0	315	$\pm 8$	$\pm 18$	$\pm 50$	$\pm 210$
	315	400	$\pm 10$	$\pm 20$	$\pm 55$	$\pm 210$
	400	500	$\pm 10$	$\pm 23$	$\pm 55$	$\pm 210$
	500	630	$\pm 12$	$\pm 25$	$\pm 55$	$\pm 210$
	630	800	$\pm 13$	$\pm 27$	$\pm 55$	$\pm 210$
	800	1000	$\pm 15$	$\pm 30$	$\pm 55$	$\pm 210$
	1000	1250	$\pm 16$	$\pm 35$	$\pm 65$	$\pm 210$
	1250	1600	$\pm 18$	$\pm 40$	$\pm 65$	$\pm 210$
	1600	2000	$\pm 21$	$\pm 46$	$\pm 65$	$\pm 210$
	2000	2500	$\pm 24$	$\pm 54$	$\pm 75$	$\pm 210$

## 5.6.2 螺纹有效长度 300 mm 内允许误差及变动量

螺纹有效长度300 mm内允许误差及变动量见表4。

表 4 螺纹有效长度 300mm 内允许误差及变动量

精度等级	C3	C5	C7	C10
$\Delta P_{300}$ ( $\mu\text{m}$ )	8	18	50	210
$\Delta P$ ( $\mu\text{m}$ )	6	8	—	—

5.7 滑动丝杆、螺母表面粗糙度  $R_a$  值

适用 M 制滑动丝杆、螺母；梯形螺纹丝杆、螺母，歌德轮廓滑动丝杆要求冷轧工艺，丝杆粗糙度  $\leq R_a 0.2$ 。非标滑动丝杆、螺母可由供需双方协商定义。滑动丝杆、螺母表面粗糙度见表 5。

表 5 滑动丝杆、螺母表面粗糙度

单位： $\mu\text{m}$ 

精度等级	表面粗糙度 $R_a$				
	冷轧丝杆	研磨丝杆	切削丝杆	注塑螺母	切削螺母
C3	—	0.4	—	0.4	1.2
C5	0.2	0.4	—	0.4	1.6
C7	0.2	0.8	1.6	0.4	3.2
C10	0.2	0.8	1.6	0.4	3.2

## 5.8 牙侧直线性

适用 M 制三角牙型滑动丝杆、梯形滑动丝杆。歌德轮廓滑动丝杆参考 JIS B 1192-3 的要求。

牙侧直线性允许误差见表 6。注塑螺母牙侧直线性参照表 6 冷轧丝杆牙侧直线性要求。切削螺母牙侧直线性参照表 6 切削丝杆牙侧直线性要求。

表 6 牙侧直线性允许误差

单位： $\mu\text{m}$ 

研磨丝杆	冷轧丝杆	切削丝杆
$\pm 3$	$\pm 10$	$\pm 10$

## 5.9 滑动丝杆、螺母牙型半角

适用于 M 制三角螺纹滑动丝杆、梯形丝杆，不适用歌德轮廓滑动丝杆。较大升角的冷轧多线丝杆可由供需双方协商定义。滑动丝杆、螺母牙型半角允许误差见表 7。

表 7 滑动丝杆、螺母牙型半角允许误差

单位：分

研磨丝杆	冷轧丝杆	切削丝杆
$\pm 15$	$\pm 30$	$\pm 30$

## 5.10 滑动丝杆外螺纹中径

滑动丝杆外螺纹中径允许误差见表 8。

表 8 滑动丝杆外螺纹中径允许误差

单位：mm

丝杆类别	中径允许误差
冷轧丝杆	$\pm 0.02$
研磨丝杆	$\pm 0.005$
切削丝杆	$\pm 0.02$

## 5.11 滑动丝杆、螺母中径一致性允许误差

滑动丝杆、螺母中径一致性允许误差见表9。

表9 滑动丝杆、螺母中径一致性允许误差

单位： $\mu\text{m}$

类别	丝杆类别		
	冷轧丝杆	研磨丝杆	切削丝杆
丝杆	$\pm 5$	$\pm 3$	$\pm 10$
螺母	$\pm 10$	$\pm 10$	$\pm 10$

### 5.12 滑动丝杆、螺母轴向间隙和径向间隙

适用于M制滑动丝杆、梯形丝杆、哥德轮廓滑动丝杆，不适用有消除间隙结构的滑动丝杆。滑动丝杆、螺母轴向间隙和径向间隙见表10。

表10 滑动丝杆、螺母轴向间隙和径向间隙

单位： $\text{mm}$

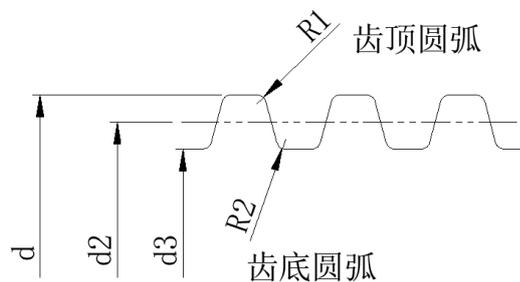
类别	丝杆工艺		
	冷轧丝杆	研磨丝杆	切削丝杆
轴向间隙	$\leq 0.05$	$\leq 0.02$	$\leq 0.08$
径向间隙	$\leq 0.15$	$\leq 0.06$	$\leq 0.24$

### 5.13 梯形丝杆、螺母降噪齿形修型

适用于梯形丝杆、螺母。应对梯形丝杆、螺母进行齿形修型，梯形丝杆、螺母齿顶和齿底圆弧见表11，修型圆弧见图1。

表11 梯形丝杆、螺母齿顶和齿底圆弧

类别	齿顶圆弧	齿底圆弧
丝杆	0.5 倍齿顶宽	0.3 倍齿底宽
螺母	0.2 倍齿顶宽	0.5 倍齿底宽



标引序号说明：

d—— 螺纹大径；

d2—— 螺纹中径；

d3—— 螺纹小径；

R1—— 齿顶圆弧；

R2—— 齿底圆弧。

图1 齿形修型圆弧示意图

### 5.14 滑动丝杆大、中、小径计算方法

滑动丝杆大、中、小径计算方法见附录A。

## 6 试验方法

### 6.1 外观检测

直接目测法。距离被检测物品30 cm范围以内观察，检测最低光照度达到160 lx，结果应符合5.1的要求。

### 6.2 长度尺寸检测

使用游标卡尺或类似测量装置对各部位的长度尺寸进行检测，结果应符合图纸要求。

### 6.3 直径检测

使用外径千分尺、环规或类似测量装置对各部位的外径尺寸进行检测，结果应符合图纸要求。

### 6.4 螺母内径检测

使用卡尺、塞规或类似测量装置对螺母内径进行检测，结果应符合5.2.3的要求。

### 6.5 滑动丝杆直线度检测

使用千分尺或类似测量装置对滑动丝杆两端进行检测，结果应符合5.3的要求。

### 6.6 螺母法兰面相对于内螺纹母线的跳动检测

制造商在保证底孔和内螺纹同心的条件下，用以下方法测量：

- 制造商或使用方磨削和精车锥度棒，锥度棒锥度比和长度由供需双方商讨界定；
- 锥度棒和螺母并紧，用双顶式偏摆仪测量端面跳动。

测量结果应符合 5.4 的要求。

### 6.7 滑动丝杆大径相对于螺纹轴线的径向全跳动检测

研磨丝杆既可以使用双V式偏摆仪检测，也可使用双顶式偏摆仪检测；冷轧丝杆只能使用双V式偏摆仪检测，结果应符合5.5的要求。检测方法示意如图2和图3。

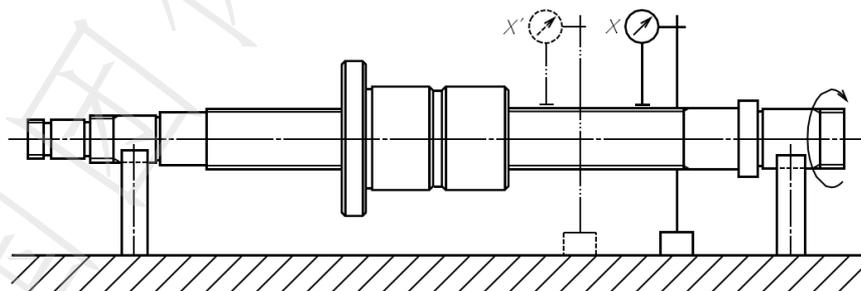


图2 双V式支撑检测方式

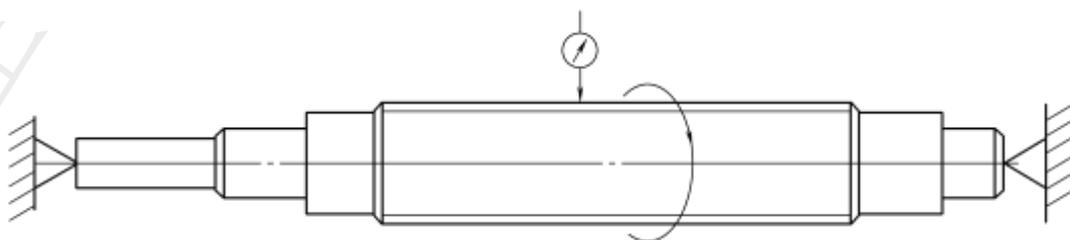


图3 双顶式检测方式

## 6.8 螺距累积误差和螺距误差检测

螺距误差  $\Delta P$  和螺距累积误差  $\Delta R$  在C3和C5精度时用动态导程测量仪测量, 在C7和C10精度时用静态导程测量仪测量, 结果应符合5.6的要求。

## 6.9 滑动丝杆、螺母表面粗糙度 $R_a$ 值检测

使用粗糙度仪检测, 结果应符合5.7的要求。

## 6.10 牙侧直线性检测

使用轮廓仪或万能工具显微镜检测, 结果应符合5.8的要求。

## 6.11 滑动丝杆、螺母牙型半角检测

使用万能工具显微镜压线检测或投影仪比对检测, 结果应符合5.9的要求。

## 6.12 滑动丝杆外螺纹中径检测

使用三针法对滑动丝杆外螺纹中径进行检测, 结果应符合5.10的要求。

注: 三针法是一种间接测量螺纹中径的方法, 测量时将直径相同的三根量针放在被测螺纹的沟槽里, 其中两根放在同侧相邻的沟槽里, 另一根放在对面与之相对应的中间沟槽内。用杠杆千分尺测出量针外廓最大距离值。

## 6.13 滑动丝杆、螺母中径一致性允许误差检测

使用三针法测量滑动丝杆头、中、尾三个点, 进行对比检测, 结果应符合5.11的要求。

## 6.14 滑动丝杆、螺母轴向间隙和径向间隙检测

使用径向测量仪和轴向间隙测量仪, 分别对径向和轴向间隙进行检测, 结果应符合5.12的要求。

## 6.15 梯形丝杆、螺母降噪齿形修型检测

使用轮廓仪检测, 结果应符合5.13的要求。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

滑动丝杆、螺母检验分为出厂检验和型式检验, 检验项目见表12。

表 12 检验项目

序号	项目	检验分类		技术要求	试验方法
		出厂检验	型式检验		
1	外观	√	√	5.1	6.1
2	长度尺寸	√	√	5.2.1	6.2
3	直径	√	√	5.2.2	6.3
4	螺母内径	√	√	5.2.3	6.4
5	滑动丝杆直线度	√	√	5.3	6.5
6	螺母端面跳动	√	√	5.4.2	6.6
7	滑动丝杆大径相对于螺纹轴线的径向全跳动	√	√	5.5	6.7
8	螺距累积误差和螺距误差	√	√	5.6	6.8

表 12 检验项目（续）

序号	项目	检验分类		技术要求	试验方法
		出厂检验	型式检验		
9	滑动丝杆、螺母表面粗糙度 $R_a$ 值	√	√	5.7	6.9
10	牙侧直线性	√	√	5.8	6.10
11	滑动丝杆、螺母牙型半角	√	√	5.9	6.11
12	滑动丝杆外螺纹中径	√	√	5.10	6.12
13	滑动丝杆、螺母中径一致性允许误差	√	√	5.11	6.13
14	滑动丝杆、螺母轴向间隙和径向间隙	√	—	5.12	6.14
15	梯形丝杆、螺母降噪齿形修型	√	√	5.13	6.15

注：“√”表示进行该项检验，“—”表示不进行该项检验。

## 7.2 出厂检验

滑动丝杆、螺母应全尺寸全检；10件（含）以内全检，超过10件按5%抽样标准检验。

## 7.3 型式检验

型式检验分为首检和制程巡检，首检应完全合格方可继续生产。制程巡检抽样应按照GB/T 2828.1的规定进行。

## 7.4 抽样

抽样应符合GB/T 2828.1的要求，采用一般检验水平II。

## 8 标志、防锈、包装、运输和贮存

### 8.1 标志

在空间允许的条件下，应在螺母的非工作表面上印永久性清晰标志，标志内容包括商标、产品型号和出厂序号；在空间不允许的条件下，则允许在包装上印刷商标、产品型号和出厂序号。

### 8.2 防锈

经过防锈处理的滑动丝杆、螺母，防锈期不应少于两年。

### 8.3 包装

8.3.1 滑动丝杆、螺母的外包装箱要求防潮、防震、安全牢固、方便运输，并应符合JB/T 8356的规定。

8.3.2 包装箱的外部图示标志应符合GB/T 191的规定，包装箱的外部和质量应符合运输部门的有关规定。

8.3.3 经过防锈处理的产品，应经过内包装。内包装后的产品用支撑块固定在包装箱内，每套产品定位用的支撑块数量每米不少于两个，在运输中不允许滑动丝杆、螺母有窜动、移动和弯曲变形。

8.3.4 包装箱内装应有用塑料袋装的合格证书、装箱单。

### 8.4 运输

滑动丝杆、螺母运输过程中应轻拿轻放、避免碰撞和雨淋。

### 8.5 贮存

滑动丝杆、螺母应涂覆防锈油，用密封袋封装，应存放在通风、干燥和无腐蚀性气体的仓库内，依据外箱标识及产品要求存放。

全国团体标准信息平台

附 录 A  
(资料性)  
滑动丝杆大、中、小径计算方法

### A.1 滑动丝杆大径

滑动丝杆大径即滑动丝杆公称直径。

### A.2 滑动丝杆中径

#### A.2.1 滑动丝杆利用跨棒距求中径计算公式

A.2.1.1 公制梯形丝杆中径值计算见公式 (A.1)。

$$d_2 = d - 0.5P \quad \text{..... (A.1)}$$

式中:

$d_2$  —— 螺纹中径, 单位为毫米 (mm);

$d$  —— 螺纹大径, 单位为毫米 (mm);

$P$  —— 螺距, 单位为毫米 (mm)。

A.2.1.2 公制普通螺纹丝杆中径值计算见公式 (A.2)。

$$d_2 = d - 0.6495P \quad \text{..... (A.2)}$$

式中:

$d_2$  —— 螺纹中径, 单位为毫米 (mm);

$d$  —— 螺纹大径, 单位为毫米 (mm);

$P$  —— 螺距, 单位为毫米 (mm)。

#### A.2.2 滑动丝杆中径测量方法及测量出的跨棒距转中径计算公式

A.2.2.1 公制梯形丝杆中径值算法见公式 (A.3)。

$$d_2 = M - 4.864Dd + 1.866P \quad \text{..... (A.3)}$$

式中:

$d_2$  —— 螺纹中径, 单位为毫米 (mm);

$M$  —— 跨棒距, 单位为毫米 (mm);

$Dd$  —— 测针直径 =  $0.518P$ , 单位为毫米 (mm);

$P$  —— 螺距, 单位为毫米 (mm)。

A.2.2.2 公制普通螺纹实际中径值算法见公式 (A.4)。

$$d_2 = M - 3Dd + 0.866P \quad \text{..... (A.4)}$$

式中:

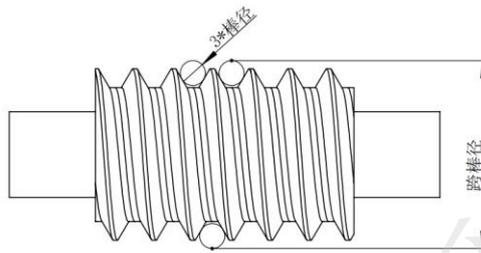
$d_2$  —— 螺纹中径, 单位为毫米 (mm);

$M$  —— 跨棒距, 单位为毫米 (mm);

$Dd$  —— 测针直径 =  $0.577P$ , 单位为毫米 (mm);

$P$  —— 螺距, 单位为毫米 (mm)。

A.2.2.3 跨棒距测量见图 A.1。



图A.1 三针法跨棒距测量示意图

A.2.2.4 单线滑动丝杆和多线滑动丝杆中径有所偏差,不同客户对传动效率要求也不同;不同齿形中径也有差异。鉴于以上,本文件只建议参照中径计算公式,供需双方共同定义滑动丝杆的大、中、小径。

### A.3 滑动丝杆小径

A.3.1 公制梯形丝杆小径计算见公式(A.5)。

$$d_3 = d - P \dots\dots\dots (A.5)$$

式中:

- $d_3$  —— 螺纹小径,单位为毫米(mm);
- $d$  —— 螺纹大径,单位为毫米(mm);
- $P$  —— 螺距,单位为毫米(mm)。

A.3.2 公制普通螺纹丝杆小径计算见公式(A.6)。

$$d_3 = d - 1.08P \dots\dots\dots (A.6)$$

式中:

- $d_3$  —— 螺纹小径,单位为毫米(mm);
- $d$  —— 螺纹大径,单位为毫米(mm);
- $P$  —— 螺距,单位为毫米(mm)。

参 考 文 献

- [1] JB/T 2886—2008 机床梯形丝杠、螺母 技术条件
  - [2] JIS B 1192-3—2018 Ball screws—Part 3: Acceptance conditions and test method
-