

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXXX—2024

蒙医舌脉放血钳

Mongolian doctor tongue and vein phlebotomy

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国商业企业管理协会 发布

目 次

前言 2

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 技术要求 3

5 试验方法 5

6 检验规则 6

7 标志、包装、运输和贮存 7

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。

本文件由内蒙古医科大学提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：内蒙古医科大学。

本标准主要起草人：

蒙医舌脉放血钳

1 范围

本文件规定了蒙医舌脉放血钳的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于蒙医舌脉放血治疗中所使用的放血钳。

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 2766 穿颞式止血钳通用技术条件

YY/T 0452 止血钳

3 术语和定义

GB 2766规定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放血疗法 bloodletting therapy

在人体浅部脉络的指定部位进行放血，借以引出病学，从而达到治疗和预防疾病的一种传统疗法。

3.2

钳头 forceps head

指放血钳前端用于夹持血管的部分的特定形状和结构。

3.3

锁定机制 locking mechanism

放血钳上用于保持夹持状态稳定的结构。可以是简单的卡扣式锁定，也可以是更复杂的机械锁定装置，确保在放血过程中不会意外松开。

3.4

消毒方式适用性 suitability of disinfection methods

描述放血钳对不同消毒方式的适应能力。如高温高压消毒、化学消毒剂消毒、紫外线消毒等，明确放血钳在各种消毒方式下的性能稳定性和安全性。

4 技术要求

4.1 材料要求

4.1.1 钳身材质要求

4.1.1.1 蒙医舌脉放血钳的钳身应采用符合医疗器械标准的优质材料，如医用不锈钢、钛合金等。这些材料应具有良好的生物相容性，无毒、无刺激性，不会对人体组织产生不良反应。

4.1.1.2 材料应具有足够的强度和硬度，能够承受正常使用过程中的夹持力和操作力，不易变形或损坏。同时，应具有良好的耐腐蚀性能，能够耐受常用的消毒方法和清洁剂的侵蚀。

4.1.2 表面处理要求

4.1.2.1 放血钳的表面应经过精细处理，确保光滑、无毛刺、无锐角，避免在使用过程中对人体组织造成损伤。表面处理可以采用抛光、钝化等工艺，提高表面质量和耐腐蚀性。

4.1.2.2 对于有特殊要求的放血钳，如需要具有抗菌性能的，可以采用抗菌涂层或其他抗菌处理方法，但应确保抗菌剂的安全性和有效性。

4.2 设计要求

4.2.1 尺寸规格要求

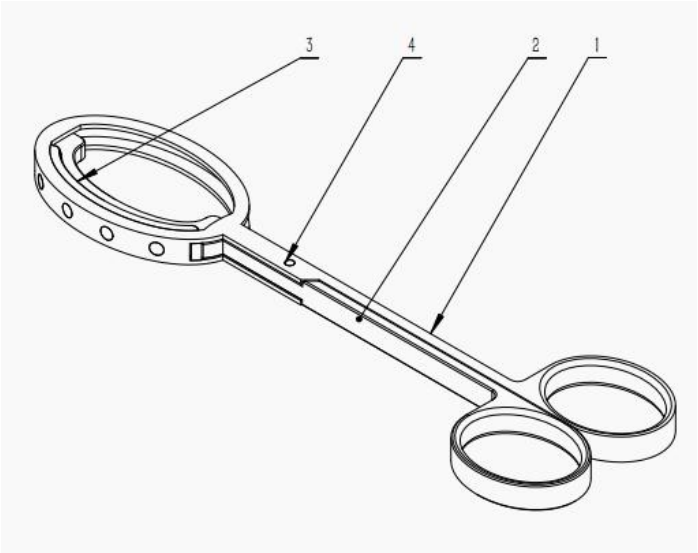
4.2.1.1 放血钳应提供多种尺寸规格，以适应不同患者的舌部大小和血管粗细。

4.2.1.2 放血钳的长度应在 10 cm~15 cm 之间，宽度应在 1 cm~2 cm 之间，夹持力应在 0.5 N~5 N 之间。

4.2.1.3 尺寸规格应在产品包装或说明书中明确标注，以便医师根据实际情况选择合适的放血钳。

4.2.2 结构设计要求

4.2.2.1 放血钳的结构（见图 1）应设计合理，便于操作和控制力度。手柄部分应符合人体工程学原理，握持舒适，操作方便。钳头部分应具有良好的夹持性能，能够牢固地夹住血管而不损伤周围组织。



标引序号说明：

1——舌脉放血钳—右

2——舌脉放血钳—左

3——橡胶件

4——铆钉

图 1 舌脉放血钳示意图

4.2.2.2 放血钳可以采用开合式结构或旋转式结构，具体结构应根据实际使用需求和操作习惯进行设计。

4.3 性能要求

4.3.1 夹持力要求

4.3.1.1 蒙医舌脉放血钳应具有稳定的夹持力，能够牢固地夹住血管，确保放血过程的顺利进行。

4.3.1.2 夹持力应在一定范围内可调节，以适应不同血管的粗细和患者的耐受程度。

4.3.1.3 夹持力的大小应通过专业的测试设备进行检测，确保符合标准要求。

4.3.1.4 应在产品包装或说明书中明确标注夹持力的范围和调节方法。

4.3.2 开合灵活性要求

4.3.2.1 放血钳的开合应灵活顺畅，无卡顿、无阻力。

4.3.2.2 开合角度应在一定范围内可调节，以适应不同的操作需求。

4.3.2.3 开合灵活性应通过实际操作测试进行检验，确保在使用过程中能够快速、准确地夹持血管。同时，应注意检查放血钳的锁定机制是否可靠，避免在操作过程中意外松开。

4.3.3 耐用性要求

4.3.3.1 放血钳应具有良好的耐用性，能够经受一定次数的使用和消毒而不损坏。

4.3.3.2 耐用性可以通过模拟实际使用和消毒过程进行测试，如进行多次开合操作、高温高压消毒等。

4.3.3.3 耐用性测试应在专业的测试设备上，测试结果应符合标准要求。

4.3.3.4 应在产品包装或说明书中明确标注放血钳的使用寿命和维护方法。

4.4 安全要求

4.4.1 生物相容性要求

4.4.1.1 放血钳与人体接触的部分应具有良好的生物相容性，不会引起过敏、刺激等不良反应。

4.4.1.2 生物相容性应通过相关的医疗器械检测标准进行检测，如细胞毒性试验、皮肤刺激试验等。

4.4.1.3 放血钳的材料和表面处理应符合生物相容性要求，确保在使用过程中的安全性。

4.4.2 消毒耐受性要求

4.4.2.1 蒙医舌脉放血钳应能够耐受常用的消毒方法，如高温高压消毒、化学消毒剂消毒、紫外线消毒等。消毒后，放血钳的性能应不受影响，无变形、无损坏、无腐蚀等情况。

4.4.2.2 消毒耐受性应通过实际消毒测试进行检验，确保放血钳在消毒过程中的安全性和可靠性。

5 试验方法

5.1 材料检验方法

5.1.1 材质成分分析

5.1.1.1 采用化学分析方法，如光谱分析法、原子吸收光谱法等，确定放血钳钳身材料的成分，确保符合 YY/T 0452 规定要求。

5.1.1.2 对材料的物理和化学性质进行全面分析，包括硬度应不低于 150 HV、强度应不低于 400 MPa、延展性应不低于 20 %等指标。

5.1.2 表面粗糙度检测

5.1.2.1 使用表面粗糙度测量仪，对放血钳的表面进行粗糙度检测。确保表面粗糙度在规定的范围内，以避免对人体组织造成损伤。例如，要求表面粗糙度不超过 $0.8\ \mu\text{m}$ 。

5.1.2.2 检测不同部位的表面粗糙度，特别是钳头和手柄等与人体接触或操作的关键部位。

5.2 性能测试方法

5.2.1 夹持力测试

5.2.1.1 使用专业的力学测试设备，如测力计或力传感器，对放血钳的夹持力进行测试。

5.2.1.2 将放血钳夹持在模拟血管的材料上，逐渐增加夹持力，直到达到规定的最大值。记录夹持力的大小，并与标准要求进行比较。

5.2.1.3 进行多次夹持力测试，以验证放血钳夹持力的稳定性和一致性。

5.2.1.4 测试不同尺寸规格的放血钳的夹持力，确保其符合各自的要求范围。

5.2.2 开合灵活性测试

5.2.2.1 采用机械运动测试设备，模拟放血钳的开合操作。记录放血钳的开合角度、速度和所需的操作力等参数，评估其开合灵活性。

5.2.2.2 进行多次开合操作测试，观察放血钳是否出现卡顿、阻力增大等情况，以验证其长期使用的可靠性。

5.2.3 耐用性测试

5.2.3.1 模拟实际使用和消毒过程，对放血钳进行耐用性测试，进行 1000 次开合操作、50 次高温高压消毒（温度 $134\ ^\circ\text{C}$ ，压力 $0.2\ \text{MPa}$ ，时间 15 分钟）、100 次化学消毒剂浸泡（如 75% 乙醇）等循环测试。在每个循环后，检查放血钳的外观、性能和夹持力等指标，确保其仍然符合 YY/T 0452 要求。

5.2.3.2 记录放血钳在不同测试阶段的性能变化，评估其使用寿命和耐用性。可以根据测试结果确定放血钳的维护周期和更换时间。

5.3 安全检测方法

5.3.1 生物相容性测试

5.3.1.1 按照医疗器械生物相容性测试标准，进行细胞毒性试验、皮肤刺激试验和致敏试验等。将放血钳与人体细胞或组织接触，观察是否引起细胞毒性反应、皮肤刺激或过敏等不良反应。

5.3.1.2 对放血钳的材料和表面处理进行生物相容性评估，确保其在使用过程中对人体安全无害。

5.3.2 消毒耐受性测试

5.3.2.1 将放血钳分别进行高温高压消毒、化学消毒剂消毒、紫外线消毒等常见消毒方法处理。

5.3.2.2 观察放血钳在消毒后的外观、性能和夹持力等指标变化，经过高温高压消毒后，放血钳的尺寸变化应不超过 0.1%，夹持力变化应不超过 10%；经过化学消毒剂浸泡后，表面应无腐蚀、无变色；经过紫外线消毒后，性能应无明显变化。

5.3.2.3 验证放血钳在不同消毒方法下的耐受性，确保其在临床使用中的安全性和可靠性。

6 检验规则

6.1 组批

6.1.1 以同一生产工艺、同一材料、同一规格型号的蒙医舌脉放血钳为一批。

6.1.2 组批数量应根据生产实际情况确定，但应保证每批产品具有一定的代表性，以便进行有效的检验。

6.2 抽样

6.2.1 抽样方法应采用随机抽样，确保样本能够代表整批产品的质量状况。

6.2.2 抽样数量应根据检验项目的要求和批量大小确定。

6.2.3 对于关键性能和安全项目，应适当增加抽样数量。

6.3 检验分类

6.3.1 出厂检验

6.3.1.1 每批蒙医舌脉放血钳在出厂前都应进行出厂检验。

6.3.1.2 出厂检验项目包括外观质量、尺寸规格、夹持力等基本性能指标。外观质量主要检查放血钳表面是否有划痕、锈斑、变形等缺陷；尺寸规格应符合第五章中规定的要求；夹持力应在规定的范围内。

6.3.1.3 出厂检验可由生产企业的质量检验部门进行，检验合格后应出具产品合格证，方可出厂销售。

6.3.2 型式检验

6.3.2.1 型式检验应在以下情况下进行：

- a) 新产品投产时；
- b) 原材料、生产工艺等发生重大变化时；
- c) 产品停产半年以上，恢复生产时；
- d) 国家质量监督机构提出要求时。

6.3.2.2 型式检验项目应包括本标准中规定的所有要求，即材料要求、设计要求、性能要求、安全要求等。

6.3.2.3 型式检验应在有资质的第三方检测机构进行，检验结果应作为产品质量评价的重要依据。

6.4 判定规则

6.4.1 单项判定

6.4.1.1 对于每个检验项目，应根据标准要求进行判定。如果检验结果符合标准要求，则判定该项目合格；如果检验结果不符合标准要求，则判定该项目不合格。

6.4.1.2 对于夹持力项目，如果抽样检测的放血钳夹持力均在规定的范围内，则判定该项目合格；如果有一把或多把放血钳的夹持力超出规定范围，则判定该项目不合格。

6.4.2 综合判定

6.4.2.1 如果所有检验项目均合格，则判定该批产品合格；如果有一个或多个项目不合格，则判定该批产品不合格。

6.4.2.2 对于不合格的产品，生产企业应进行原因分析，采取有效的整改措施，经重新检验合格后，方可出厂销售。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

产品标志应包括以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 规格型号；
- c) 生产企业名称；
- d) 生产日期；
- e) 执行标准号；
- f) 医疗器械注册证编号（若适用）；
- g) 使用说明。

7.2 包装

7.2.1 包装材料应符合环保要求，具有一定的强度和防潮性能，能够保护放血钳在运输和贮存过程中不受损坏。

7.2.2 包装方式可以采用纸盒、塑料盒等，根据产品的特点和需求进行选择。包装内应放置适当的缓冲材料，如泡沫、海绵等，以防止放血钳在运输过程中发生碰撞和磨损。

7.2.3 包装上应标明产品标志的内容，以及包装数量、毛重、净重等信息。

7.3 运输

7.3.1 运输过程中应避免放血钳受到挤压、碰撞、雨淋等损坏。可以采用合适的运输工具和包装方式，确保产品的安全运输。

7.3.2 运输时应注意防潮、防晒、防火等，避免产品受到不良环境因素的影响。

7.3.3 运输过程中应按照相关规定进行装卸和搬运，轻拿轻放，避免野蛮操作。

7.4 贮存

7.4.1 放血钳应贮存在干燥、通风、清洁的仓库中，避免阳光直射和潮湿环境。

7.4.2 仓库内应设置货架或托盘，将放血钳整齐摆放，避免堆放过高或挤压变形。

7.4.3 贮存过程中应定期检查产品的质量状况，发现问题及时处理。

7.4.4 放血钳的贮存期限应根据产品的材质和性能确定，在贮存期限内，应确保产品的质量符合标准要求。