



医疗器械 商品手册

中国财政经济出版社

F763-62

1

3

B533120

医疗器械商品手册

中国医药公司 编

中国财政经济出版社

医疗器械商品手册

中国医药公司 编

*

中国财政经济出版社出版

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

通县西定安印刷厂印刷

*

787×1092毫米 32开本 37.5印张 774,000字

1984年1月第1版 1984年1月北京第1次印刷

印数: 1-10,000

统一书号: 4166·371 定价: 3.80元

前 言

为了便于医疗器械商品经营部门的各级业务人员和医院的采购人员、管理人员、各科医师了解我国医疗器械商品的生产、供应情况，熟悉各种医疗器械的分类、品种、别名、规格型号、主要性能指标、结构、用途和维护保养知识，做好医疗器械商品的供应工作，更好地为人民服务、为实现“四个现代化”服务，我们组织上海、天津医药采购供应站、北京市、四川省、辽宁省医药公司的技术、业务人员编写了这本手册，经审定，可作为上述人员工作、学习的参考；还可供各中等医药商业学校教学参考。

医疗器械是一门从十九世纪开始迅速发展的新兴的综合性科学。它涉及到现代工业技术的冶炼、机械、电工、电子、光学、超声、激光、放射、超低温及计算机和高能原子物理等许多广泛的科研领域。而这些新科研、新技术的成果也有力推动着医疗器械向着更快速、准确、自动化、高灵敏、高效率的方向发展。

我国医疗器械生产具有悠久的历史，早在石器时代就有针灸的前身——砭石出现，它是我国最早的医疗器械，相传在伏羲时制“九针”，“九针”是针灸的主要工具，到了青

铜时代，就从“石针”进展为金属针。

南北朝时，有镊子的记载。医用“镰”的发明是宋朝医疗器械的进一步发展。到了元朝，工艺已很发达。当时有刀、剪、钳、凿、烙等器械，它与近代的外科手术器械刀、剪、钳、凿相似。至明清两代，医疗器械又不断发展，使用了银篦、磁烽、通脓管、喉针、舌压、钩、治管等器械。

解放前，我国医疗器械工业生产发展缓慢，生产经营的品种很少，同时又受到国外医疗器械大量倾销的影响，使我国医疗器械工业更为薄弱，甚至如体温表、听诊器、注射器等一般较简单的医疗器械也都依赖进口。

全国解放后，由于党和人民政府重视医药卫生和保健事业，积极采取有效措施，使医疗器械工业生产得到了迅速的发展。现在，我国已初步建立起一个较为完整的医疗器械工业体系，绝大部分医疗器械基本上做到了自给自足，且有部分产品供应出口。

由于医疗器械在诊断、治疗中的特殊地位，各国对医疗器械的发展十分重视，医用电子仪器较普遍采用半导体集成电路，使仪器小型化。同时大力提高产品的稳定性、耐久性、安全性，耗电省和便于携带。在结构上也向着组合式方向发展，将几种或几台医用电子仪器组配成综合仪器，可同时测量多种参数，进行综合分析诊断。有的仪器还应用遥测、遥控技术。电子计算机在医疗仪器上的应用，促进了各种医用装置的系列化和自动化。所有这些新技术、新产品的应用推广，给医疗检查诊断治疗提供了有利条件。

我国医疗器械的发展与国外相比，尚有一定的差距，这

要求我们不断的努力，来赶超国外的先进水平。同时，也要从我国的实际情况出发，创造出更多更好的医疗器械，以满足我国医疗卫生事业日益发展的需要。

参加本书编写工作的有陈剑豪、欧阳伟、索硕、吴疆、刘琳等同志，由陈剑豪同志进行总纂。

本书编写修改过程中，曾得到湖北省医药公司、天津、广州市医药公司医疗器械批发商店、石家庄医药采购供应站及苏州医药公司等单位的支持和帮助；北京市卫生局陈玉人同志对有关章节提了许多宝贵意见，在此一并致谢。

由于水平所限，不妥之处，欢迎读者批评指正。

中国医药公司

一九八一年十月

目 录

第一章 金属手术器械的基础知识	(1)
手术器械标志	(1)
金属制件的镀层分类、技术条件	(6)
金属医疗器械用自由尺寸公差	(10)
铝制件的电化学氧化膜分类、技术条件	(11)
医用钳头端摆动量测定法一般规定	(14)
医用钳头端摆动量测定法测定条件	(16)
医用镊子捏合力检验方法	(17)
针尖锋利度和强度检验方法	(19)
常用金属材料的基本性能	(22)
金属材料的基本知识	(24)
第二章 检查、诊断器械	(29)
第三章 外科手术器械	(43)
基本外科器械	(43)
颅脑神经外科器械	(113)
眼科器械	(132)
耳鼻喉科器械	(171)
胸腔、心脏外科器械	(247)
腹部外科器械	(266)

泌尿、肛肠外科器械	(310)
妇产科器械	(322)
骨科器械	(342)
第四章 注射、穿刺器械	(395)
注射器械	(395)
注入器械	(414)
穿刺器械	(419)
第五章 计划生育器械	(429)
第六章 针灸器械	(447)
金属针	(447)
晶体管脉冲治疗机	(453)
第七章 医用橡胶、乳胶、塑料和卫生材料	(460)
橡胶和乳胶	(460)
医用橡胶、乳胶制品	(468)
医用塑料制品	(508)
卫生材料及敷料	(509)
第八章 医用搪瓷制品	(514)
医用搪瓷制品的外观质量、检验与保管	(515)
医用搪瓷制品	(523)
第九章 牙科手术器械	(534)
牙科器械	(534)
镶嵌、充填器械	(573)
牙科材料	(583)
牙科技工室器械	(617)
牙科诊疗室基本设备	(637)

第十章 电子诊断检查仪器	(667)
第十一章 电疗器械	(728)
光疗器械	(728)
直流电疗器械	(739)
低频电疗器械	(744)
中频电疗器械	(753)
高频电疗器械	(758)
超声波治疗器械	(775)
第十二章 医院设备	(779)
手术室设备	(779)
病房设备	(830)
消毒设备	(849)
冷冻设备	(871)
第十三章 医用 X 线设备及用具	(887)
各型诊断 X 线机	(896)
各型治疗 X 线机	(930)
医用 X 线机配件及材料	(938)
放射附属设备及用具	(957)
第十四章 化验室设备、仪器及用品	(981)
第十五章 医疗新器械	(1072)
八道脑电图机	(1072)
肌电图机	(1074)
多道生理记录仪	(1076)
病人监护仪	(1078)
按需心脏起搏器	(1079)

心脏除颤起搏器	(1081)
激光手术刀	(1082)
钴60治疗机	(1083)
同位素彩色扫描仪	(1085)
人工肾	(1086)
人工心肺机	(1088)
医用电子直线加速器	(1089)

附录

一、希腊字母表	(1092)
二、常用度量衡换算表	(1094)
三、常用名词解释	(1096)
四、常用手术器械包配件	(1105)
(一) 简易手术器械包	(1105)
(二) 静脉切开手术器械包	(1108)
(三) 脑外科手术器械包	(1109)
(四) 眼科手术器械包	(1115)
(五) 五官科手术器械包	(1118)
(六) 额面科手术器械包	(1121)
(七) 气管切开手术器械包	(1125)
(八) 轻便式拔牙手术器械包	(1126)
(九) 心血管手术器械包	(1127)
(十) 腹部手术器械包	(1128)
(十一) 门静脉分流手术器械包	(1131)
(十二) 妇产科手术器械包	(1132)
(十三) 骨科手术器械包	(1134)
(十四) 手部外科手术器械包	(1136)
五、电磁线及电线规格表	(1142)

六、绝缘漆及绝缘材料	(1153)
七、电机绕组浸漆与烘干过程	(1157)
八、常用润滑油及润滑脂规格表	(1158)
九、电刷火花等级表	(1161)
索引	(1162)

第一章 金属手术器械的基础知识

手术器械标志^①

医疗手术器械的标志，根据卫生部标准 WS2-2-74 的规定如下：

一、总 则

1. 本标准适用于手术器械的一般通用性标志。
2. 为了树立制造厂对产品质量的责任感，每出厂一件手术器械，表面明显的地方应有一定的标志，以示区别。^②
3. 合格的产品应按本标准要求打上标志，已打上标志的不合格品，其标志应予以毁坏。
4. 标志应清晰、整齐，不得有模糊及有损标志完整性的缺陷。

二、厂 名 标 志

1. 厂名标志用以表明制造厂名称和产品的出厂年代，

① 根据卫生部标准的编号 WS2-2-74。

② 过分细小的手术器械，允许不打标志或不打完整标志。

故标志中应有制造厂名称的代号和产品的出厂年代（最后二字），如图1-1。

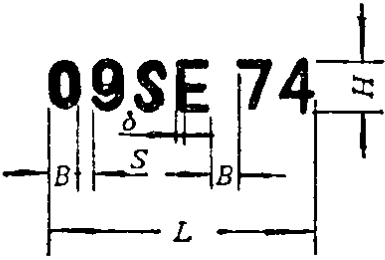


图 1-1

2. 厂名代号应能表示制造厂所在的省、市和制造厂名称，并应符合 WS 2-36-74 的规定，不得随意臆造和更改。

例：01BX 表示北京医疗器械厂

09SE 表示苏州医疗器械厂

08SX 表示上海医疗器械厂

3. 厂名标志字体大小的号数应符合表1-1的规定：

表1-1

单位：毫米

字 体 号 数	I	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	V	Ⅵ
H	0.80	1.00	1.20	1.60	2.00	2.50
δ	0.08	0.10	0.12	0.16	0.25	0.25
B	0.52	0.65	0.85	1.05	1.30	1.70
S	0.20	0.25	0.32	0.40	0.50	0.60
L	4.44	5.55	7.23	8.95	11.10	14.30

4. 厂名标志的位置：标志应打在产品的正面，同类型的应取得一致；一般钳、剪类产品应打在右片（雌片）近颚部的杆部表面上，方向是头端在左，标志向右。

5. 标志的标记方法：在图样的适当位置，画出长方形和箭头（→箭头表示字体顺序方向），引出线上应注“打

厂名标志 X 位置 WS2-2-74” 或 “打厂名标志位置”（打 II 号字体时，则注为：“打厂名标志 II 位置 WS2-2-74”，如图 1-2 所示），前者适用于产品图样，后者适用于技术文件中的图样。

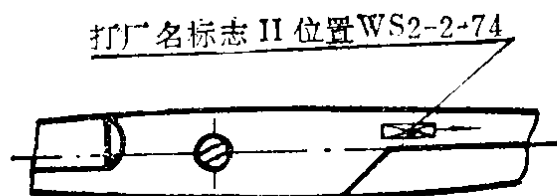


图 1-2

三、规格标志

1. 规格标志是表明成套的、部分同类型的产品规格大小或规格号码的代号。其表示方法有下列三种：

（1）一般是直接以产品规格的大小，用阿拉伯数字表示。

例：凿子的头部刃口宽度为 2 毫米，则应打 “2”。

（2）特殊要求的或无法直接用规格大小表示的产品，用规格号码代号从小到大的次序，给以顺序编号。

例：心耳钳一套 3 把，根据头部的大小，给以 1～3 的编号，分别打 “1”、“2”、“3”。

（3）规格标志若有继承性或国际通用性时，在征得标准化归口单位的同意后，仍给以原规格标志。

例：23 号手术刀片，打 “23”，如图 1-3。

2. 规格标志字体大小的号数应符合表 1-2 的规定：

表1-2

单位：毫米

字 体 号 数	I	II	IV	V	VI	VII
H	1.00	1.20	1.60	2.00	2.50	3.20
δ	0.10	0.12	0.16	0.20	0.25	0.32
B	0.65	0.85	1.05	1.30	1.70	2.10
S	0.55	0.32	0.40	0.50	0.60	0.80

注：1. 号数中遇有一个“1”时，S应为1/2B；两个“1”时，S应为B。
2. 必要时， δ 可按需要加粗至1.5 δ 和2.0 δ 两种。

3. 规格标志的位置：标志应打在产品的正面，同类型的应取得一致；凡需有规格标志的钳、剪类产品，一般应打在左刃（雄刃）近腮部的杆部表面上，方向是头端在左，标志向右。

4. 规格标志的标记方法：在图样的适当位置，画出正方形或长方形和箭头（，箭头表示字体顺序方向），引出线上应注“打 X 标志 X 位置 WS2-2-74 或“打规格位置”（如3号心耳钳，打II号字体时，则注为：“打3标志II位置 WS2-2-74”，如图1-4所示），前者适用于产品图样，后者适用于技术文件中的图样。

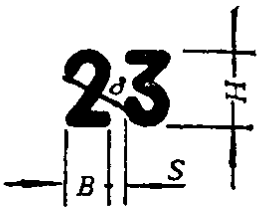


图 1-3

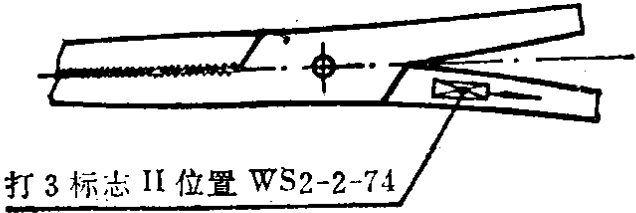


图 1-4

四、材 料 标 志

1. 材料标志用以区分同一型式规格产品的不同用料，除炭素钢外，凡外表不易识别时，均应有材料标志。

2. 材料标志一般规定用材料主要成分的化学元素符号表示，如图1-5。

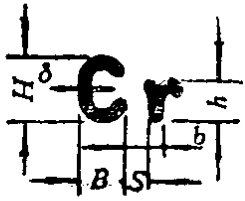


图 1-5

- 例：不锈钢用 “Cr” 表示
铜及铜基合金用 “Cu” 表示
镍及镍基合金（包括德国银）用 “Ni” 表示
银及银基合金用 “Ag” 表示
铝及铝基合金用 “Al” 表示
含钼合金用 “Mo” 表示
含钛合金用 “Ti” 表示

注：产品若以多种不同材料构成时，只表示主要使用部位的用料。

3. 材料标志字体大小的号数应符合表1-3的规定；
4. 材料标志应在厂名标志之后，中间留有不小于字宽(B) 的距离；如遇地位狭小时，允许标记在其他适当位置。
5. 材料标志的标记方法同规格标志。

例：注 “打 Cr 标志 II 位置 WS 2-2-74” 或 “打 厂名标志 II 位置及打 Cr 标志 II 位置 WS2-2-74” 。

表1-3

单位：毫米

字 体 号 数	I	Ⅰ	Ⅱ	Ⅳ	V	Ⅵ
H	0.80	1.00	1.20	1.60	2.00	2.50
h	0.52	0.65	0.85	1.05	1.30	1.70
B	0.52	0.65	0.85	1.05	1.30	1.70
b	0.36	0.45	0.55	0.70	0.90	1.10
δ	0.08	0.10	0.12	0.16	0.20	0.25
S	0.20	0.25	0.32	0.40	0.50	0.60

金属制件的镀层分类、技术条件^①

本标准适用于金属制件的防护装饰性的单层（镍、铬、锌、锡、银、金、镉、黑镍）镀层和多层（镍+铬、镍+镍+铬、铜+镍+铬、铜锡合金+铬）镀层。

一、分 类

1. 按制件的工作条件和结构要求，镀层分为下列六类：

（1）Ⅰ～Ⅲ类镀层——用于特殊结构要求的金属制件。

（2）Ⅳ类镀层——用于良好工作条件，如在轻微浸蚀

^① 根据卫生部标准的编号WS2-1-73。