

医疗器械规范

(第一編)

人民衛生出版社

醫療器械規範

(第一編)

手術器械部分

中華人民共和國衛生部 編

人民衛生出版社

一九五六年·北京

內 容 提 要

这是我國衛生部制訂的第一部醫療器械規範的第一編，以期初步統一國內自制醫療器械的規格和型号。这第一編为手術器械部分，系按科分类，依圖編号，並於型号名称之后說明大小、性能及用途。前有目錄，按科分列，后有索引，按名称筆划順序編排，以便查找所在頁数。“手術器械品質一般檢查法”及“手術器械一般保養法”均列於附錄內。

醫 療 器 械 規 范

(第 一 編)

開本: 787×1092/16 印張: 16 1/2 插頁: 4

中華人民共和國衛生部 編

人 民 衛 生 出 版 社 出 版

(北京書刊出版業營業許可證出字第〇四六號)

·北京崇文區總子胡同三十六號·

人民衛生出版社印刷 · 新華書店發行

長春印刷廠

統一書號: 14048·0985

1956年11月第1版 第1次印刷

定 價: 道林紙本3.70元

(長春版) 印數: 1—4,500

前 言

隨着衛生事業的迅速發展，對於醫療器械的需要也日益增加。爲了改變過去醫療器械主要依靠國外進口的情況，黨和人民政府極爲重視醫療器械的生產，獎勵國內自制，因此在近幾年來已經有了很大的進步。目前國內能夠生產的品種已達五百余種，規格質量一般都能合乎要求。

醫療器械工業在我國還是新興的工業，但過去由於醫療器械多自國外進口，規格型號很不一致，現在爲了適應衛生事業發展的需要，生產更多更好的醫療器械，並使器械生產有所依據，全國各地的醫藥工作者都要求有一個統一的器械標準規格。因此，我部於1954年委託上海市衛生局負責擬訂了醫療器械規範草案，並由中華醫學會在北京、上海召集各科專家反復討論加以修訂，結果就成爲現在這本“醫療器械規範”。

在制訂這種規範的時候，我們是考慮到我國當前的生產技術水平和設備條件的，因爲脫離了這些條件將會是不現實的，我們必須在現有的基礎上逐步提高。

制訂這種規範在我國還是第一次，由於時間短促，缺乏經驗，材料內容不可能做到十分完備的地步，因此，缺點的存在是可以想像得到的。當此初版刊行的時候，希望醫藥界各科專家和生產供應工作者，多多提出意見，以備再版時補充修正。

凡 例

一、本書定名為“醫療器械規範第一編手術器械部分”1956年版。

二、本規範內容分“正文”與“附錄”兩部分。正文內記載之手術器械根據使用範圍分為：1. 基本外科器械，2. 矯形外科器械，3. 胸部外科器械，4. 眼科器械，5. 耳鼻咽喉科器械，6. 腹部外科器械，7. 泌尿及肛門外科器械，8. 婦產科器械，共八科。其中某件器械如兼在其他科別中使用者則僅列入該器械主要使用之科別內，次要使用之科別內不重複列入，每一器械採用五位數字編號，其代表意義舉例說明如下：

1. (手術器械) 2. (矯形外科)077(三刃釘)

本規範內所採用之品名系參考人民衛生出版社出版之英中醫學辭彙，或參酌實際情況採用現時適用之習慣名稱。規格系參照各國醫療器械目錄，並根據我國人民體格具體情況及臨床使用上的要求制定之。圖樣旁之數字系標明圖樣與實物大小的倍數，如數字為 $\frac{1}{2}$ 即表示實物大於圖樣之一倍規格，如有數種大小時，則圖樣旁不加註比例數字。每件器械並根據使用情況適當說明主要用途，以供參考。附錄內記載“手術器械品質一般檢查法”及“手術器械一般保養法”。

三、本規範內之度量衡系用米制計算，其符號與名稱對照如下：

mm=毫米=千分之一米

cm=厘米=百分之一米

ml=毫升=千分之一升

g=克=千分之一公斤

目 次

正文

一、基本外科器械

手術刀片	1
手術刀柄	2
手術刀	3
植皮刀	4
截斷刀	4
手術剪	5~7
拆線剪	8
綉帶剪	8
紗布剪	8
敷料鑷	9
組織鑷	9
組織鉗	10
裂顎組織鑷	10
肺組織鑷	10
血管鉗	11~12
子彈鉗	13
海綿鉗	13
帕巾鉗	14
器械鉗	14
動脈鑷	15
探針	15
安全剃刀附刀片	16
拉鉤	16~18
靜脈拉鉤	16
下肢截斷拉鉤	18
套管針	19
創緣夾縫拆鉗	19
創緣夾	19
麻醉口罩	20
麻醉滴瓶	20
木開口楔	20
開口器	21
麻醉開口器	22
導氣管	23
氣管內導管	24
氣管內導管導引鉗	24
動脈瘤針	25

引線鉗	26
持針鉗	26
縫合針	27~29
羊腸線連無損傷性縫合針	30
羊腸線	30
縫合絲線	31
尼龍縫線	31
銀線	31
鋼合金線	31
吸引管	32
腦膜剝離子	32
腦拉鉤	32
照明拉鉤	33
銀夾	33
銀夾架	33
銀夾鉗	33
切皮機	34
切皮刀附定厚器及定厚片	34
吸皮匣	35
筋膜剝取器	36
筋膜穿引針	36
活體取樣鉗	37
止血帶	38
医用橡皮指套	39
医用橡皮手套	39
医用橡皮圍裙	39

二、矯形外科器械

石膏刀	41
石膏鋸	41
石膏剪	42
石膏攤開器	43
電動石膏鋸	43
指鋸	44
截斷鋸	44
鍊鋸	45
線鋸	45
鍊鋸或線鋸柄	45
鍊鋸或線鋸導引器	45
平骨鑿	46

圓骨鑿	46~47
刻度平骨鑿	46
膝關節用平骨鑿	47
骨錘	48
骨刮匙	49
骨膜剝離子	50~51
半月形軟骨刀	52
半月形軟骨剪	52
切腱刀	52
骨鉤	53
雙頭骨纜	53
骨鏈	53
持骨鉗	54~55
腐骨鉗	56
咬骨鉗	56~58
骨剪	59
雙關節骨剪	59
顱骨咬骨鉗	60
椎板牽開器	60~61
椎板咬骨鉗	61
骨鑽	62~63
電動骨鋸	64
接骨板	65~65
接骨板彎曲器	65
接骨螺絲釘	66
骨折固定夾	66
接骨螺絲釘旋鑿	67
接骨螺絲釘鉗	67
接骨板鉗	67
三雙釘	68
三雙釘導引針	68
三雙釘沖擊及取出器	68
長柄二雙釘	69
長柄二雙釘導引器	69
髖關節成形術器械	70~71
髖關節用	72
骨髓腔釘及裝置器械	73
骨釘牽引器	74
骨骼牽引釘	74
骨骼牽引釘用柄	74
骨針牽引器	75
骨骼牽引針	75
顱骨牽引器	76

環鑽	76
骨錐	76
下肢牽引器	77
上肢夾板	78
下肢夾板	78
下肢夾板連接器	78
下肢夾板支持架	79
置足架	79
木夾板	80
梯狀夾板	80
網眼夾板	80
骨盆支持架	80

三、胸部外科器械

胸腔鏡	81
肋骨剪	82
肋骨牽開器	83
肋骨合攏器	84
肩胛骨拉鉤	84
肋骨骨膜剝離子	85
胸腔手術剪	85
肋骨咬骨鉗	87
雙關節肋骨咬骨鉗	87
胸骨剪	88
胸骨穿孔器	88
肺葉鉗	88
肺葉止血帶	89
大血管止血夾	89
心臟膜刀	90
心臟導管	90
胸部拉鉤	91
心耳鉗	91
剝離鉗	92
支氣管鉗	92

四、眼科器械

檢眼鏡	93
眼壓計	93
眼瞼擴張器	94
淚囊擴張器	94
眼瞼板	94
眼瞼拉鉤	95
白內障刀	95

角膜刀	96
小淚管刀	96
虹膜刀	97
角膜緣刀	97
虹膜复位器	98
睫狀体剝離器	98
刺囊針	98
眼科刀	99
晶狀体囊切开刀	99
虹膜鉤	99
固定鉤	100
穿刺針	100
異物針	100
異物鑷	100
異物圓鑿	100
斜視鉤	101
淚囊拉鉤	101
角膜点墨針	101
角膜点墨針連眼刮	101
驗板腺囊腫匙	102
晶狀体环匙	102
白內障匙	103
眼球內容匙	103
淚管擴張器	104
淚管探針	104
虹膜鑷	105~106
斜視鑷	106
晶狀体囊鑷	107
固定鑷	108
驗板腺囊腫鑷	108
沙眼車輪鑷	109
沙眼压榨鑷	109
沙眼鑷	109
睫毛鑷	109
虹膜剪	119
斜視剪	111
眼球摘出剪	111
切睫剪	112
巩膜环鑷	112
眼科縫合針	113~114
額部固定器	114
眼科持針器	115
淚囊鼻腔貫通術縫針	115

角膜移植器械	116~117
角膜双刀	118
角膜剪	118
眼部異物定位器	119
眼用电磁鉄	120
高頻燒灼器	120

五、耳鼻咽喉科器械

額鏡	121
头灯	121
噴粉器	122
噴液器	122
电耳鏡	123
耳鏡	123
鼓气耳鏡	123
卷棉子	124
耳用鈍鉤	124
耳敷料鑷	124
耳用探針	125
鼓膜刀	125
咽鼓管吹張球	126
耳用金屬注射器	126
咽鼓管導管吹張球	127
咽鼓管導管	127
耳息肉圈斷器	127
耳鉗	128
耳息肉鉗	129
乳突牽开器	130
耳用骨膜剝离子	131
乳突骨錘	131
乳突平鑿	131
乳突圓鑿	131
乳突咬骨鉗	132~133
鼓环咬骨鉗	133
槌骨头剪	134
耳鼻吸引管	134
耳用銳匙及銳鉤	135
咽鼓管刮匙	135
乳突刮匙	135
耳用刮匙	136
鼻鏡	137~138
鼻飼管	138
鼻息肉鉗	139

鼻息肉圈斷器	139	扁桃體圈斷器	159
鼻息肉圈斷用鋼絲	139	扁桃體截除器	160
上頷竇及額竇透照器	140	扁桃體吸引管	160
額竇銼	141	喉鏡	161
上頷竇銼	141	活動鼻咽鏡	161
上頷竇灌洗管	142	喉敷料鏽	162
上頷竇穿刺針	142	喉息肉鉗	162
上頷竇套管針	142	喉刀	162
上頷竇骨壁止血夾	142	間接喉異物鉗	163
鼻咬骨鉗	143	直接喉鏡	164~165
鼻剪	143~144	前連合喉鏡	164
鼻甲剪	144	喉鉗	165
鼻中隔鏡	145	喉及食管活體取樣鉗	165
鼻中隔鉗	145	食管鉗	166
鼻中隔疝鉗	146	阻咬木	167
鼻中隔咬骨鉗	146	開口棒	167
鼻組織切除鉗	147	支氣管鏡	167
鼻咬骨鉗	147	食管鏡	168
鼻中隔魚尾鑿	148	內腔鏡用電線	168
鼻中隔平鑿	148	內腔鏡用電箱	168
鼻粘膜刀	143	內腔鏡用燈泡	169
鼻骨膜剝離子	148	持燈管及燈腳清潔器	169
鼻中隔旋轉刀	149	支氣管及食管吸引管	169
篩竇刮匙	149	支氣管夾棉子	169
鼻骨鑿	150	氣管分泌物保留器	170
乳突及鼻用電動骨鑽	151	支氣管鏡內麻醉噴液器	170
軟膠固定牽開器	152	食管金屬探條	170
鼻咽鏡	152	安全針取出器	170
鼻咽活體檢樣鉗	152	食管絲質探條	170
鼻咽增殖體刮匙	153	支氣管鉗	171
鼻咽增殖體切除器	153	氣管切口擴張鉗	172
金屬壓舌板	154	氣管拉鉤	172
舌鉗	155	氣管金屬探條	172
扁桃體支柱鉤	155	支氣管異物鉤	172
扁桃體剝離子	155	氣管套管	173
扁桃體拉鉤及剝離子	155	氣管插管器械	173
扁桃體夾持鉗	156		
扁桃體止血夾	157		
扁桃體血管鉗	157		
扁桃體縫線鉗	157		
扁桃體刀	158		
扁桃體剪	158		
扁桃體圈斷用鋼絲	159		

六、腹部外科器械

胆管鉗	175~176
胆石鉗	176
胆石匙	177~178
胆石探針	178
胆囊穿刺套管針	179

压腸板	179
腹部拉鈎	179~180
深部拉鈎	180
腹壁固定牽開器	181
腸鉗	182~184
胃腸夾	184
腸夾	184
胃腸縫合器	185
胃鏡	185
引流管	186
丁字形胆管引流管	186
双腔吸引管	186
胃冲洗管	187
十二指腸導管	187

七、泌尿及肛門外科器械

肛門鏡	189
直腸鏡	190
电乙狀結腸鏡	190
痔核鉗	191
軟木截痔器	192
腎臟拉鈎	192
腎蒂鉗	193
腎石鉗	193
尿道探子	194
尿道探子連絲狀探条	194
尿道金屬導管連絲狀探条	195
尿道內切开器	195
尿道鏡	196
尿道橡皮導管	197~198
不透X線輸尿管導管	198~199
導管導引器	199
膀胱截石導引探子	200
膀胱套管針	200
膀胱鏡	201
膀胱剪	202
膀胱活体取樣鉗	202
膀胱異物鉗	202
膀胱灼燒器	202
膀胱碎石鏡	203
膀胱拉鈎	204
膀胱取石鉗	204
膀胱牽開器	205

包莖鑷	205
直腸注射球	206
直腸管	206
直腸灌洗球	206

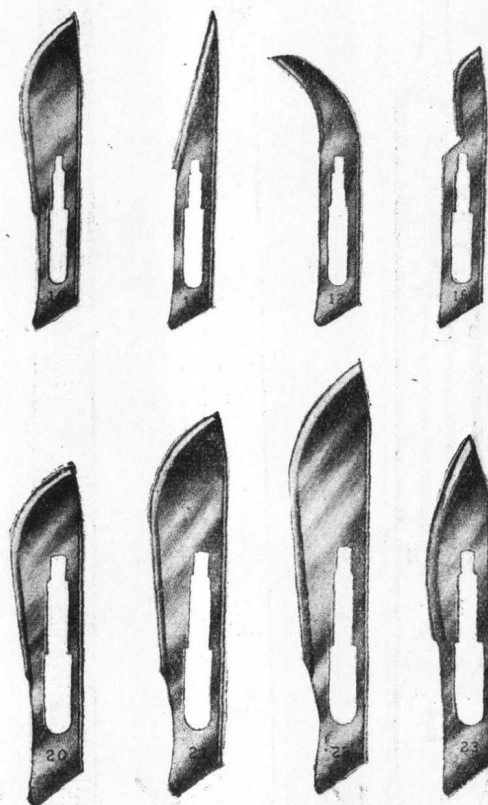
八、婦產科器械

陰道鏡	207~208
陰道拉鈎	208~209
子宮頸擴張器	209
子宮頸擴張鉗	210
子宮探条	210
子宮刮匙	211
子宮敷料鉗	212
子宮單爪鉗	212
子宮双爪鉗	212
子宮活体取樣鉗	213
持子宮鉗	213
子宮息肉鉗	213
子宮剪	214
子宮肌瘤螺旋	215
会陰牽開器	215
卵巢套管針	215
子宮卷棉子	216
子宮紗条填塞器	216
子宮冲洗管	216
子宮托	217
子宮托導引鉗	217
子宮頸擴張囊	217
腹腔鏡	218
腹腔板	219
腹部拉鈎	219
腹壁固定牽開器	219
骨盆測量計	220~221
產鉗	222
頭皮鉗	223
流產鉗	223
胎盤鉗	223
胎盤刮匙	224
穿顱器	224
碎顱鉗	225
穿顱鉗	225
碎胎刀	226
断头鈎	226~227

臍帶剪·····	228
產科剪·····	228
輸卵管通液器·····	229
陰道洗滌球·····	230
吸奶器·····	230

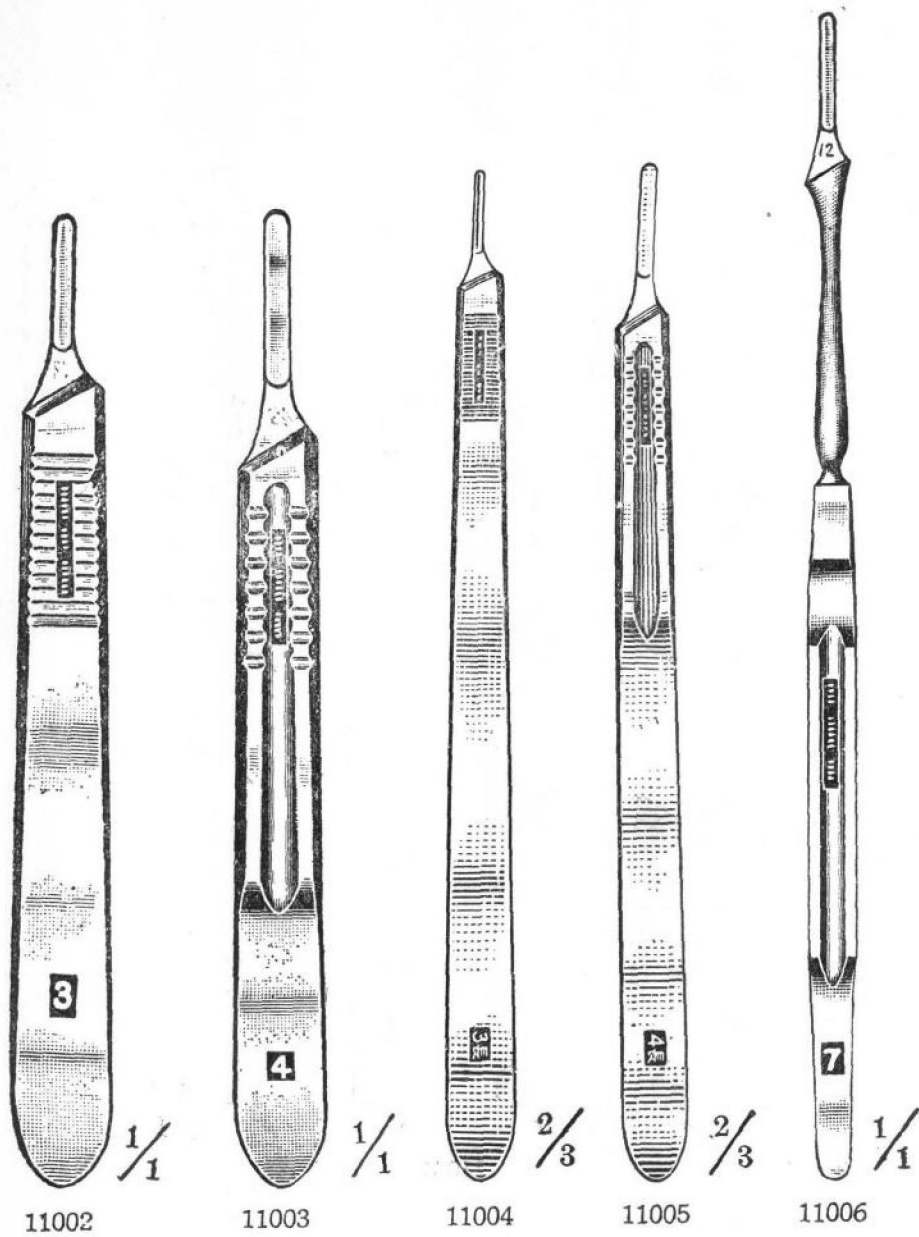
附錄：

手術器械品質一般檢查法·····	231~235
手術器械一般保養法·····	235
索引·····	236~241

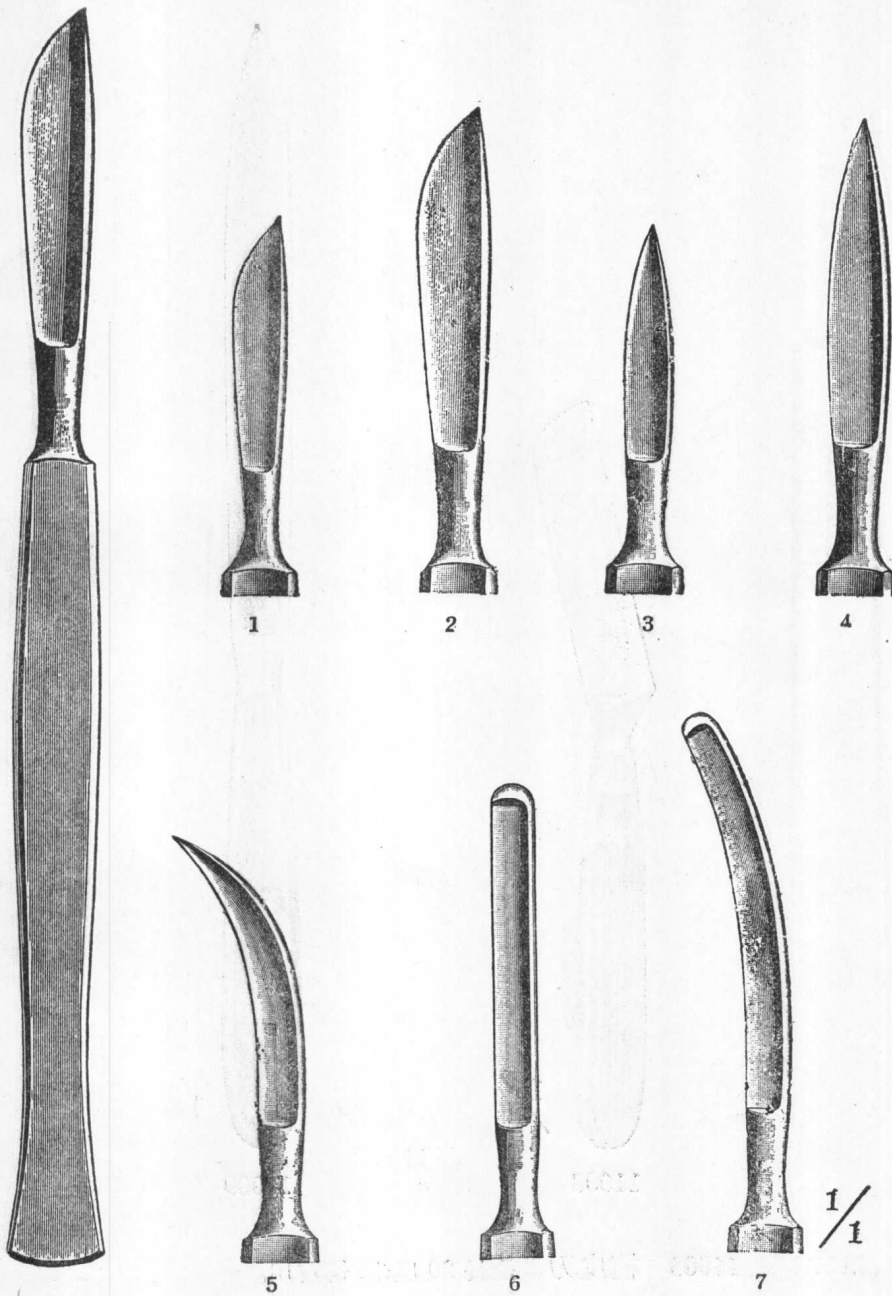


11001

11001 手術刀片 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23 号, 作各种組織切口用。



- 11002** 3号手術刀柄 全長 13½ 厘米，固定 10, 11, 12, 15 号手術刀片用。
- 11003** 4号手術刀柄 全長 13½ 厘米，固定 20, 21, 22, 23 号手術刀片用。
- 11004** 3号長手術刀柄 全長 21 厘米，固定 10, 11, 12, 15 号手術刀片用。
- 11005** 4号長手術刀柄 全長 21 厘米，固定 20, 21, 22, 23 号手術刀片用。
- 11006** 7号手術刀柄 全長 16 厘米，固定 10, 11, 12, 15 号手術刀片用。



11007

11007 手術刀 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 号, 柄長 10½ 厘米, 作組織切口用。



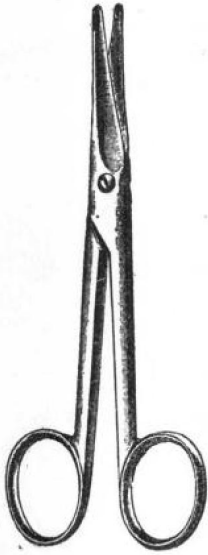
11008



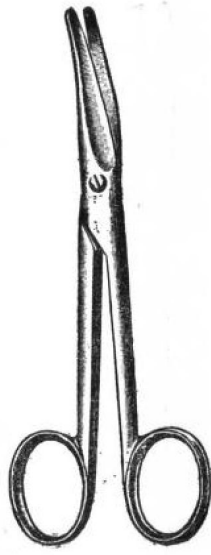
11009

11008 植皮刀 全長 20 厘米, 切皮用。

11009 截断刀 双長 16, 19 厘米, 切断肢体組織用。



11010



11011

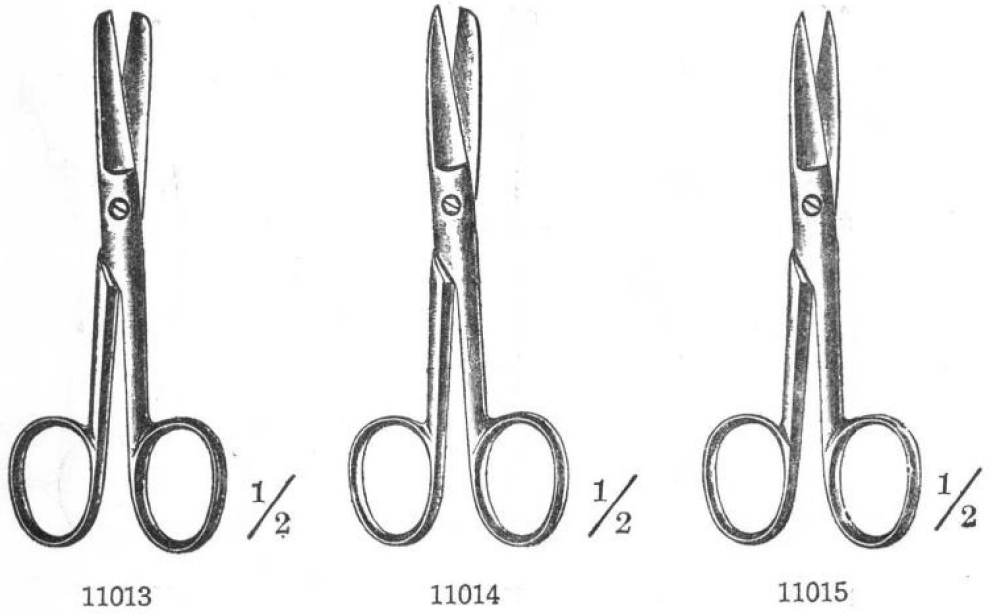


11012

11010 梅氏直手術剪 全長 14½, 17, 22 厘米, 剪組織用。

11011 梅氏彎手術剪 全長 14½, 17, 22 厘米, 剪組織用。

11012 梅氏直手術剪 全長 14½, 17 厘米, 剪組織用。



11013 直手術剪 鈍頭全長 $14\frac{1}{2}$ 厘米, 剪組織用。

11014 直手術剪 銳/鈍頭全長 $14\frac{1}{2}$ 厘米, 剪組織用。

11015 直手術剪 銳頭全長 $14\frac{1}{2}$ 厘米, 剪組織用。