



中华人民共和国医药行业标准

YY 0174—2019
代替 YY 0174—2005

手 术 刀 片

Scalpel blade

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发 布

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 0174—2005《手术刀片》。

本标准与 YY 0174—2005 相比主要变化如下：

- 修订了适用范围(见第 1 章,2005 年版的第 1 章)；
- 修订了制造材料(见 3.3,2005 年版的 3.2)；
- 增加了刀片标识要求(见 3.4)；
- 修订了硬度要求(见 4.4,2005 年版的 4.4.1)；
- 增加了防锈性能要求(见 4.6)；
- 增加了环氧乙烷残留量要求(见 4.8)；
- 增加了包装标签和说明书要求(见 4.9)；
- 修订了表面粗糙度试验方法(见 5.2.1,2005 年版的 5.2.1)；
- 修订了刃口锋利度试验方法(见 5.3,2005 年版的 5.3)；
- 修订了型式检验(见第 6 章,2005 年版的第 6 章)；
- 修订了标签和说明书要求(见第 7 章,2005 年版的第 7 章)；
- 修订了包装、运输、贮存要求(见第 8 章,2005 年版的第 8 章)。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位:上海浦东金环医疗用品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、淮阴医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:张延青、王泽玮、高柏、王凤才、黄书泽、陆广恒、陆立冬。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- WS2/Z45~WS2/Z46—1982；
- GBn 210—1983；
- GB 2544—1988；
- YY/T 0174—1994、YY 0293—1997；
- YY 0174—2005。

手 术 刀 片

1 范围

本标准规定了手术刀片的分类和标识、要求、试验方法、型式检验、标签和说明书、包装、运输、贮存和有效期。

本标准适用于安装在手术刀柄上,作切割软组织用的手术刀片(以下简称刀片)。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 1299 工模具钢

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB 8662 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 1052 手术器械标志

中华人民共和国药典(2015年版·四部)

3 分类和标识

3.1 交付状态

刀片有无菌和非无菌两种交付状态(以下简称无菌刀片和非无菌刀片)。

3.2 规格型式

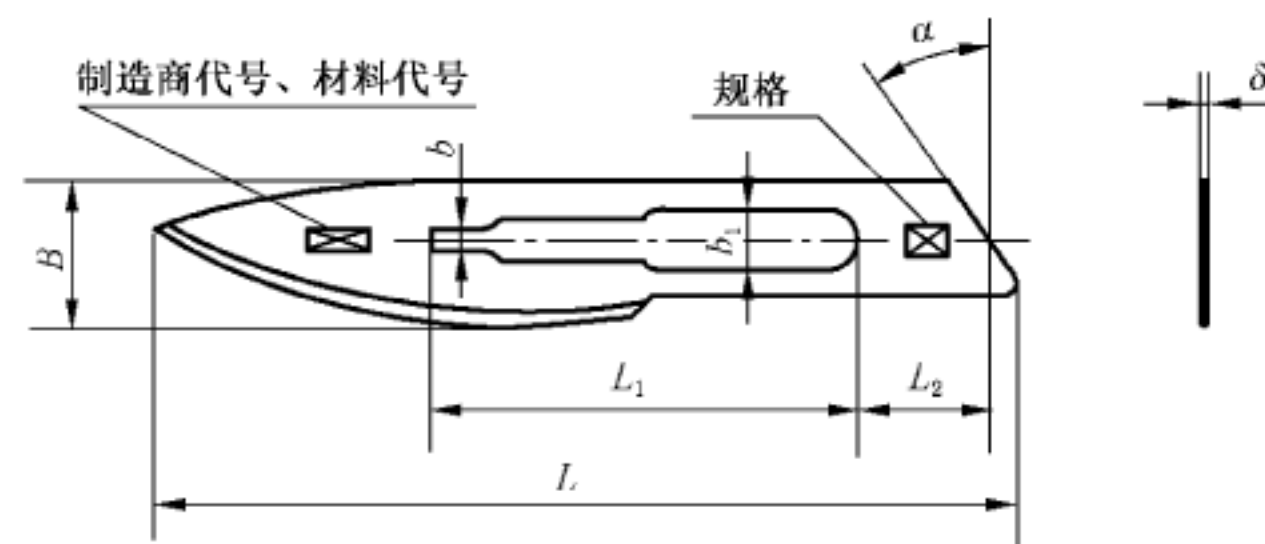
刀片的规格型式和外形尺寸、与刀柄装配规格参见附录A。

3.3 材料

刀片的制造材料应采用符合GB/T 1299要求的非合金工具钢或符合YY/T 0294.1要求的马氏体不锈钢,或符合第4章要求的其他适用的金属材料。

3.4 标识要求

按YY/T 1052的规定,刀片表面至少应标识制造商代号、材料代号(非合金工具钢,标识缺省)和规格,标识位置见图1。



说明:

L ——长度;

B ——宽度;

α 、 δ 、 b 、 b_1 、 L_1 、 L_2 ——与刀柄的装配尺寸。

图 1 材料和规格的标识位置

4 要求

4.1 尺寸

刀片的装配尺寸 α 、 δ 、 b 、 b_1 、 L_1 和 L_2 , 见图 1, 应符合 GB 8662 的规定。

4.2 外观

4.2.1 刀片表面粗糙度 Ra 的数值应不大于 $0.4 \mu\text{m}$, 切削刃面的表面粗糙度 Ra 的数值应不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。

4.2.2 刀片刃口应无缺口、白刃、卷口、裂纹等现象。

4.2.3 刀片切削刃两侧阔度应相仿, 表面无焦斑。

4.2.4 刀片应平整, 不应有裂纹、锋棱、毛刺、明显的麻点。

4.3 刃口锋利度

刀片刃口应锋利, 其切割力应不大于 0.80 N 。

4.4 硬度

刀片应经热处理, 其硬度不低于 650 HV_{10} 。

4.5 弹性

刀片应有良好的弹性, 经试验后无断裂和无明显的变形现象。

4.6 防锈性能

刀片应有良好防锈性能, 表面不应有锈斑。

4.7 无菌

若为无菌刀片, 应经已确认的灭菌过程进行灭菌, 刀片应无菌。

4.8 环氧乙烷残留量

刀片若采用环氧乙烷气体灭菌,其环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.9 包装标签和说明书

包装标签应清晰,并符合第 7 章的规定。说明书应有详细灭菌或消毒方法的规定。

5 试验方法

5.1 尺寸

用通用量具测量,应符合 4.1 的规定。

5.2 外观

5.2.1 用表面粗糙度比较样块比较,应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 目力观察,应符合 4.2.2、4.2.3、4.2.4 的规定。

5.3 刃口锋利度

试验方法见附录 B,应符合 4.3 的规定。

5.4 硬度

按 GB/T 4340.1 中规定的方法进行试验,在刀片上测三点,取其算术平均值,应符合 4.4 的规定。

5.5 弹性

试验方法见附录 C,应符合 4.5 的规定。

5.6 防锈性能

5.6.1 打开包装,刀片表面应符合 4.6 的规定。

5.6.2 非无菌刀片按说明书中规定的灭菌或消毒的方法试验,刀片表面应符合 4.6 的规定。

5.7 无菌

按《中华人民共和国药典》(2015 年版·四部)通则 1101“无菌检查法”进行,应符合 4.7 的规定。

5.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 规定的方法进行,应符合 4.8 的规定。

5.9 包装标签和说明书

目力观测,最小包装标签和说明书的相关内容应符合 4.9 的规定。

6 型式检验

刀片的检验项目、检验量和判定规则见表 1。

表 1 型式检验

检验项目	检验量	判定规则
4.1 尺寸	5 片	全部合格
4.2 外观	10 片	
4.3 刃口锋利度	5 片	
4.4 硬度	5 片	
4.5 弹性	5 片	
4.6 防锈性能	5 片	
4.7 无菌	10 片	
4.8 环氧乙烷残留量	2.0 g(至少 2 个小包装)	
4.9 包装标签和说明书	1 个小包装	

7 标签和说明书

7.1 标签

7.1.1 非无菌刀片最小包装上至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、规格、数量和制造材料；
- b) 备案凭证编号；
- c) 批次代码或批号，生产日期，使用期限或失效日期；
- d) 备案人的名称、住所、联系方式；
- e) 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及生产备案凭证编号；
- f) “其他内容详见说明书”的字样或符号。

7.1.2 无菌刀片最小包装上至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、规格；
- b) 灭菌方法、无菌、一次性使用标志；
- c) 产品注册证编号；
- d) “包装破损切勿使用”的字样或符号；
- e) 批次代码或批号，生产日期，使用期限或失效日期；
- f) 注册人或生产企业名称和住所；
- g) “其他内容详见说明书”的字样或符号。

7.1.3 最小销售单元包装上至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称；
- b) 规格、数量；
- c) 灭菌方法(无菌刀片适用)、一次性使用标志；
- d) 批次代码或批号，生产日期，使用期限或失效日期；
- e) 产品注册证编号或备案凭证编号、生产许可证编号或生产备案凭证编号；
- f) 注册人或备案人名称、生产企业名称、住所、联系方式；

7.1.4 每个最小销售单元内应有检验合格证，合格证上至少应有下列内容：

- a) 注册人或备案人或生产企业名称；

- b) 产品技术要求编号；
- c) 批次代码或批号；
- d) 检验日期和检验员代号。

7.1.5 包装上的包装、储运标志应符合 GB/T 191 及 YY/T 0466.1 的有关规定。

7.2 说明书

每个最小销售单元内应有说明书,说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定,至少应包含下列内容:

- a) 产品名称、规格；
- b) 注册人或备案人或生产企业的名称、地址、联系方式及售后服务信息,委托生产的还应标注受托生产企业的名称、地址、生产许可证编号或生产备案凭证编号；
- c) 产品注册证编号或备案凭证编号、生产许可证编号或生产备案凭证编号；
- d) 产品技术要求编号；
- e) 产品性能、制造材料,适用范围；
- f) 安装和使用说明或图示；
- g) 储存条件、方法；
- h) 一次性使用、详细灭菌或消毒方法,生产日期、使用期限或失效日期的说明；
- i) 标签所使用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- j) 说明书的编制或修订日期；
- k) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容：
 - 1) 保证刀片正确、安全使用的要求、安全使用后处理要求；
 - 2) 刀片与其他器械配套使用时的注意事项；
 - 3) 无菌刀片应注明最小单包装破损时的处理方法。

8 包装、运输、贮存和有效期

8.1 初始包装由单片无菌刀片或多片非无菌刀片组成,初始包装应是最小包装。

注:单片非无菌刀片的防锈纸包装不作为最小包装。

8.2 中包装由 1 个或多个小包装组成,中包装应是最小销售单元。

8.3 无菌刀片的初始包装被打开后应留有打开过的痕迹。

8.4 最小销售单元应附有说明书、合格证。

8.5 在符合生产企业规定的运输条件下,包装无破损,包装标签的字迹在有效期内应清晰。

8.6 包装后的刀片应储存在常温、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中,失效日期应不小于 2 年。

附 录 A
(资料性附录)
刀片的规格型式

刀片的规格型式和外形尺寸、与刀柄装配规格,见表 A.1。

表 A.1 刀片的规格型式和外形尺寸、与刀柄装配规格

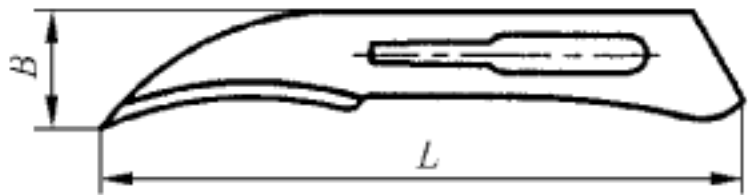
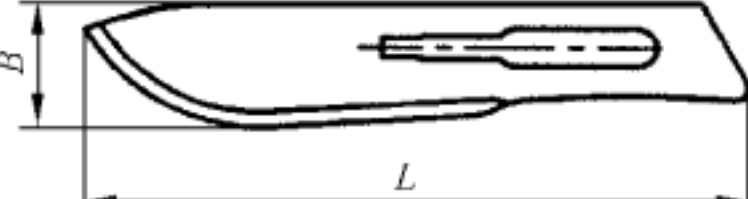
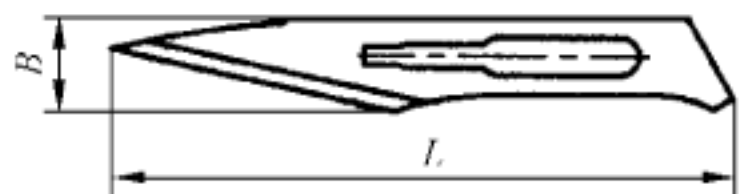
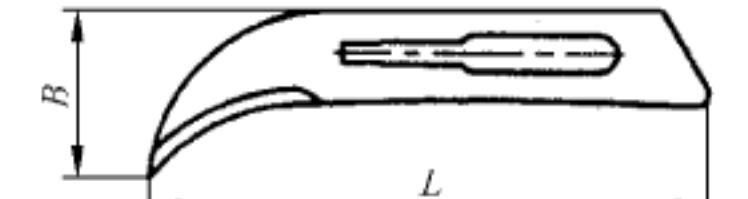
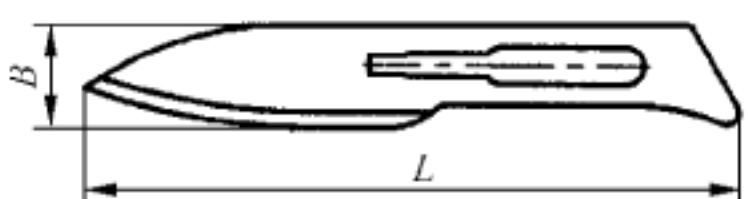
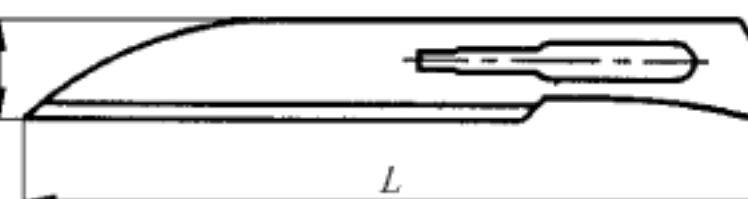
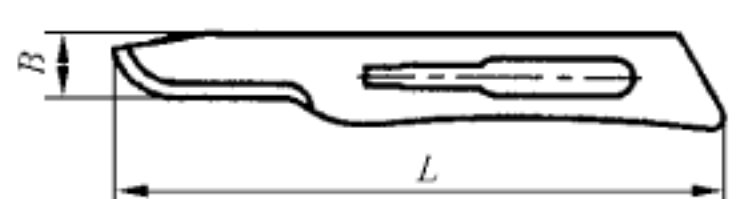
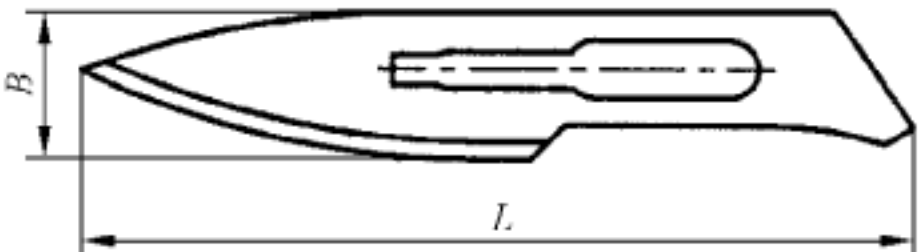
刀片规格	刀片型式	外形尺寸		装配刀柄规格
		长度 L /mm	宽度 B /mm	
9		42	8	3、3L、7
10		43	8	
11		43	6.5	
12		36	10	
13		42	6.5	
14		50	7	
15		40	4	
16		38	11	
18		55	9.5	4、4L、9

表 A.1 (续)

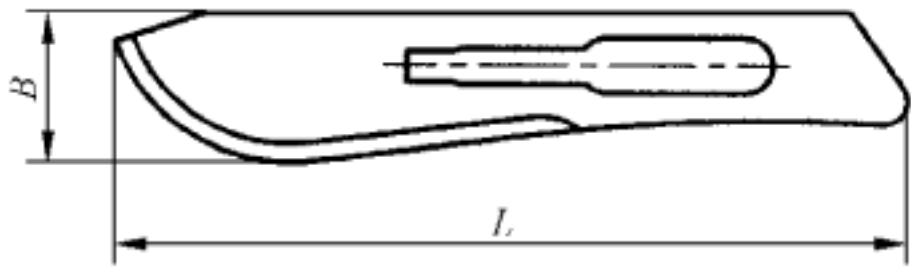
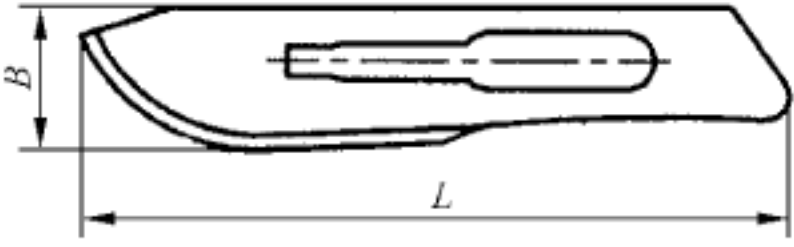
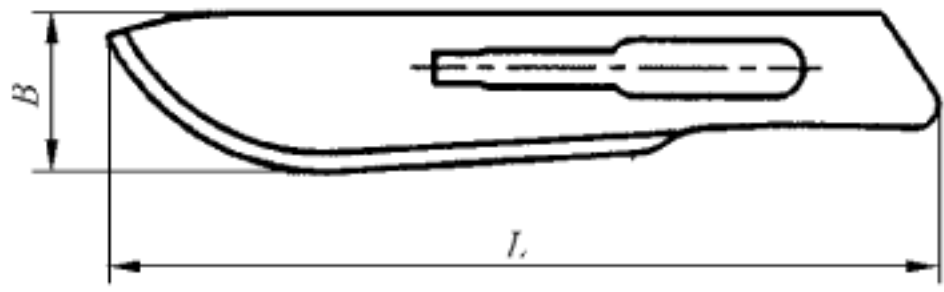
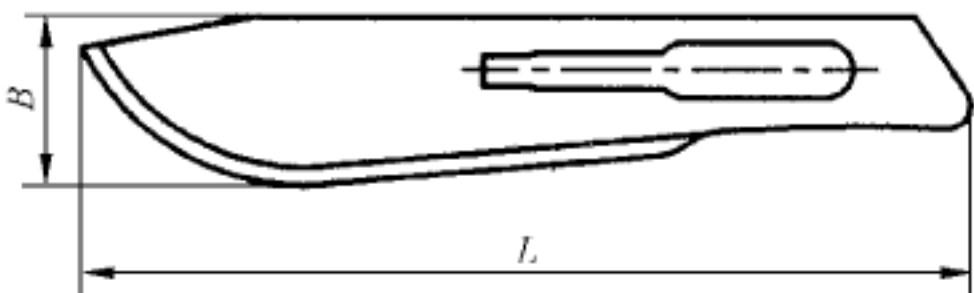
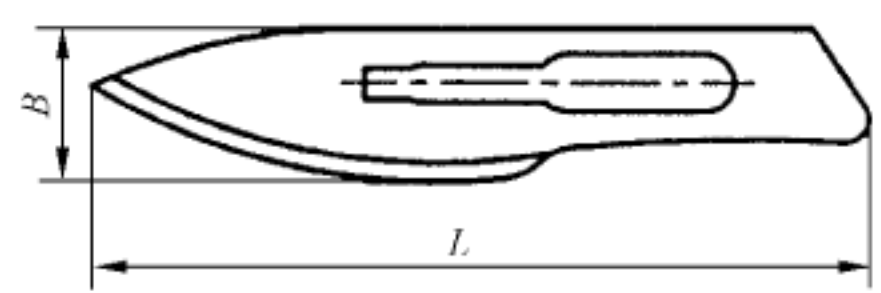
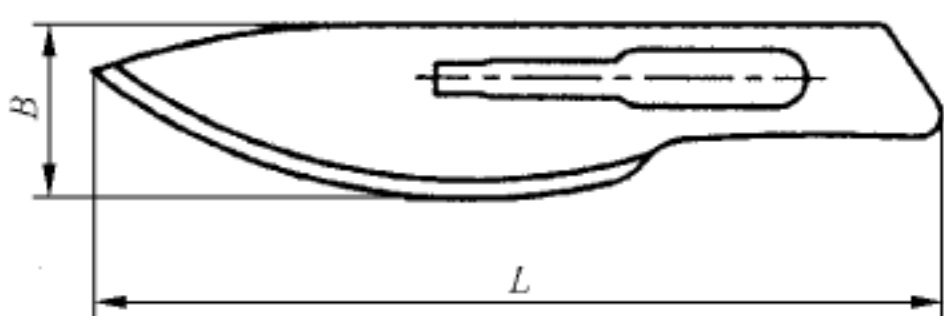
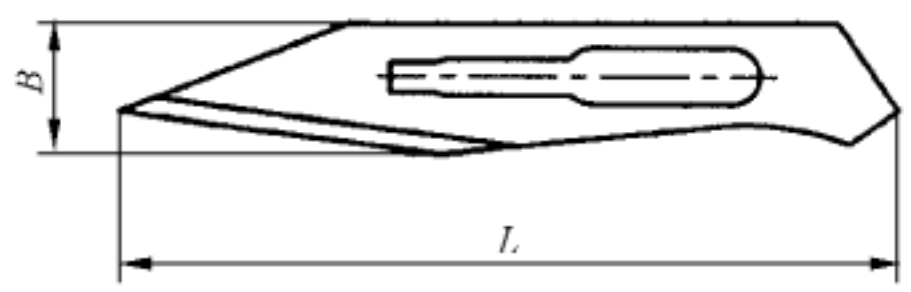
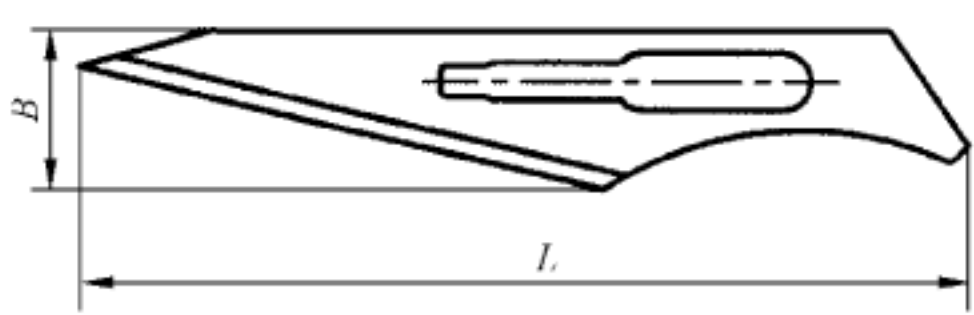
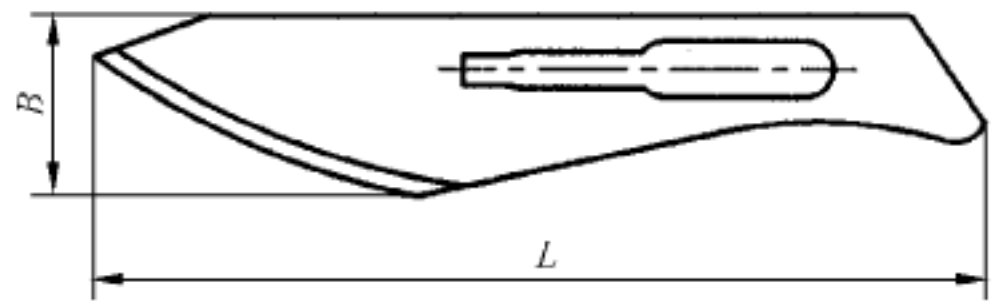
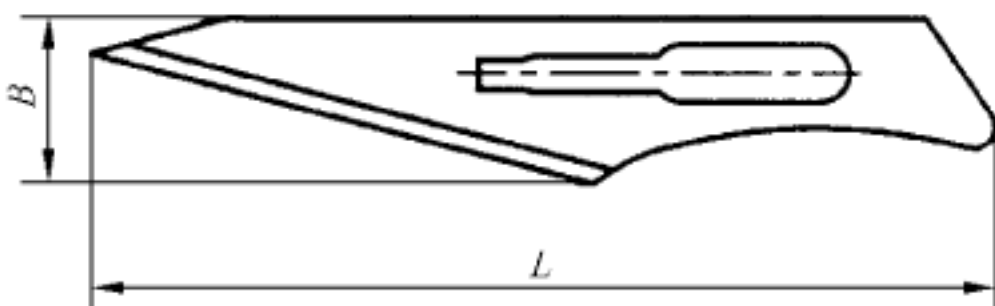
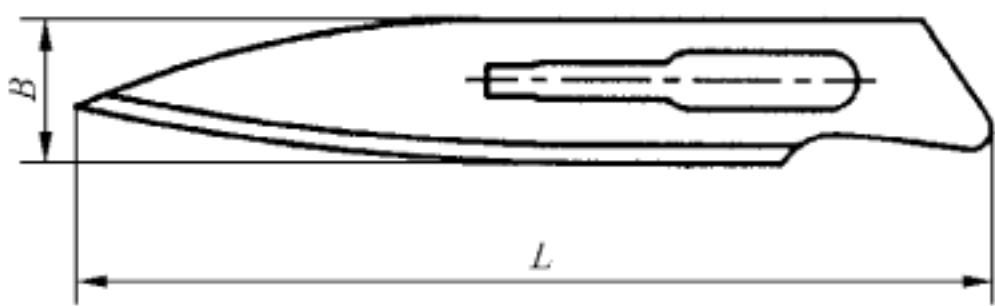
刀片规格	刀片型式	外形尺寸		装配刀柄规格
		长度 L /mm	宽度 B /mm	
19		52	10	4、4L、9
20		46	9	
21		54	11	
22		59	11.5	
23		51	10	
24		55	11	
25		51	9	
26		58	11	

表 A.1 (续)

刀片规格	刀片型式	外形尺寸		装配刀柄规格
		长度 L /mm	宽度 B /mm	
27		58	12	4、4L、9
34		59	10.5	
36		60	9	

附 录 B
(规范性附录)
手术刀片刃口锋利度试验方法

B.1 定义

刃口锋利度：刀片垂直切割缝合线所需之力。

B.2 手术刀片刃口锋利度测定仪

B.2.1 仪器参数

B.2.1.1 切割力单位：N。

B.2.1.2 精度：0.01 N。

B.2.1.3 切割速度： ≤ 10 mm/s。

B.2.2 示意图

示意图见 B.1。

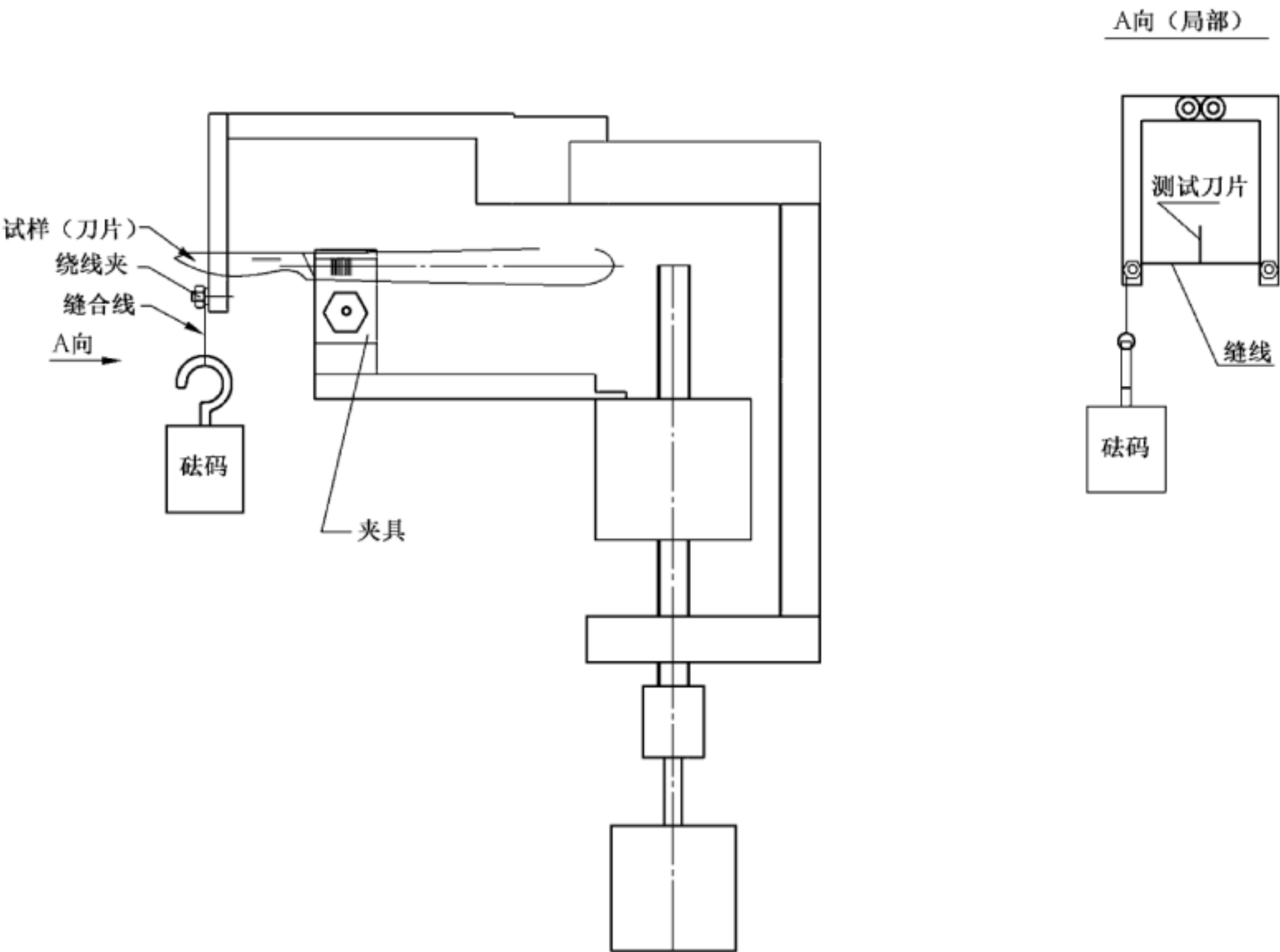


图 B.1 手术刀片刃口锋利度测定仪示意图

B.3 试验材料

试验材料采用符合 YY 0167—2005 的 I 类蚕丝捻股无涂层的 3-0 缝线。

B.4 试验方法

B.4.1 试样(刀片)表面应除去油污,并注意保持原产品质量。

B.4.2 试验步骤:

- 将试样(刀片)固定在夹具上;
- 将缝合线的一端固定在一绕线夹上,在缝合线的另一端加 100 g 砝码使缝合线呈水平状并固定在另一绕线夹上,卸去砝码,准备测试;
- 试样以不大于 10 mm/s 的速度垂直向下移动,对缝合线中间部位进行切割;
- 当割断缝线时,记录测试数值。

B.4.3 每片刀片按 B.4.2 试验步骤测刃部的前、中、后三点,取三点测试数值的算术平均值作为测试结果。

附录 C
(规范性附录)
弹性试验方法

C.1 定义

弹性：刀片出现极端弯曲后恢复至使用状态的能力。

C.2 弹性试验装置

C.2.1 弹性实验装置由刚性材料制成的模柱和模座组成，图 C.1 为示意图。

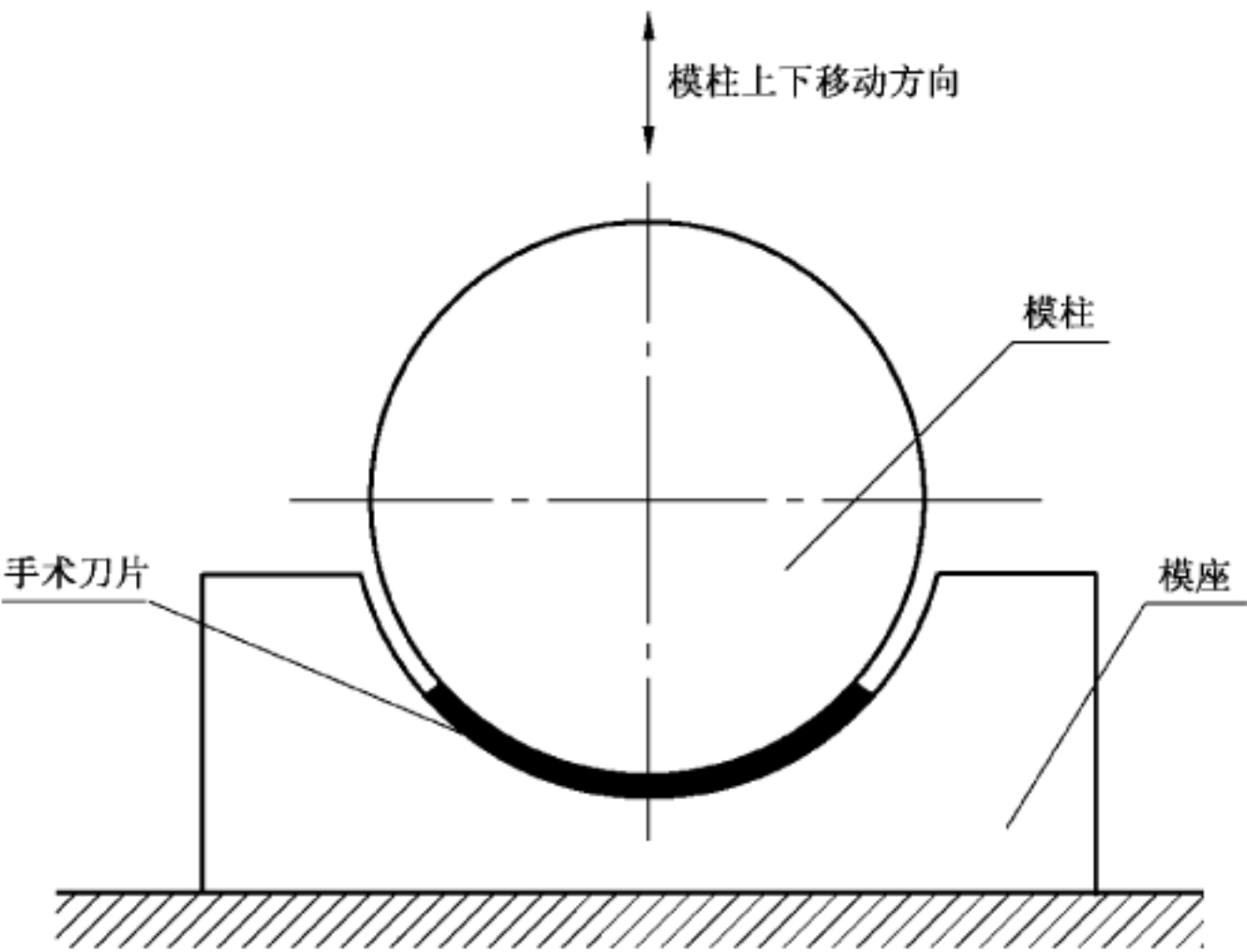


图 C.1 弹性试验装置示意图

C.2.2 模柱和模座的尺寸应符合表 C.1 的要求。

表 C.1 模柱和模座的尺寸

刀片规格	模柱直径 d/mm	模座直径 D/mm
9、10、11、12、13、15、16	$\Phi 88 \pm 0.03$	$d + 0.4 \pm 0.02$
14、19、20、23、25	$\Phi 85 \pm 0.03$	
18、21、22、24、26、27、34、36	$\Phi 98 \pm 0.03$	

C.3 试验方法

- C.3.1 选择与试验刀片规格相对应的模柱和模座。
- C.3.2 将清洁的刀片放置在模座上。
- C.3.3 下移模柱使模柱与刀片完全接触，并保持 10 s。
- C.3.4 模柱复位，取出刀片，放置于水平台面，目力观察刀片的性状。