

中华人民共和国医药行业标准

YY 0174-XXXX

代替YY 0174-2005

手术刀片

Scalpel blade

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2017年6月23日)

20××-××-××发布

20××-××-××实施

国家食品药品监督管理总局 发布



## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规定起草。

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：

- 增加了器身标志要求（3.2）；
- 修订了制造材料（3.4）；
- 修订了硬度要求（4.4）；
- 增加了防锈性能要求（4.6）；
- 增加了微生物限度要求（4.7）；
- 增加了环氧乙烷残留量要求（4.9）；
- 修订了表面粗糙度试验方法（5.2.1）；
- 修订了刃口锋利度试验方法（5.3）；
- 修订了型式检验（6）；
- 修订了标志、标签、说明书要求（7）；
- 修订了包装、运输、贮存要求（8）。

本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任，请注意本标准的某些内容可能涉及专利。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC94）提出并归口。

本标准主要起草单位：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、江苏淮阴医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS2/Z45~46-1982；
- 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、要求、试验方法、型式检验、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于手术刀片（以下简称刀片），该产品安装于手术刀柄上，作切割软组织用。

## 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 包装储运标志

GB/T 1298 碳素工具钢技术条件

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 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

GB/T 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0167-XXXX 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  
中华人民共和国药典（2015年版）

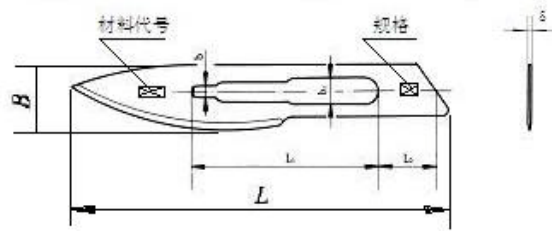
## 3 分类

### 3.1 产品状态

刀片分为无菌和非灭菌两种交货状态。

### 3.2 标识要求

刀片器身上应标识材料代号（碳素工具钢，标识缺省）和规格，标识位置见图 1。



其中：L ——长度  
 B ——宽度  
 $\delta$ 、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

### 3.3 规格型式

刀片的规格型式和外形尺寸、与刀柄装配规格，见附录A。

### 3.4 材料

刀片的制造材料应采用碳素工具钢（如，GB/T 1298的T10）或马氏体不锈钢（如，YY/T 0294.1的40Cr13），或符合第4章要求的其他适用的金属材料。

## 4 要求

### 4.1 尺寸

刀片的装配尺寸  $\delta$ 、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  $R_a$  之数值应不大于  $0.4 \mu\text{m}$ ，切削刃面的表面粗糙度  $R_a$  之数值应不大于  $0.8 \mu\text{m}$ 。

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、锈斑、锋棱、毛刺、明显的麻点或黑斑。

### 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 HV10。

### 4.5 弹性

刀片应有良好的弹性，经试验后无断裂和明显的变形现象。

### 4.6 防锈性能

4.6.1 不锈钢材料制成的刀片应有良好的耐腐蚀性能，经耐腐蚀试验后其表面状态应符合YY/T 0149-2006中5.4b级的规定。

4.6.2 非不锈钢材料制成的非灭菌刀片应有良好的防锈保障（如，包装带防锈纸），经试验后刀片应不生锈。

#### 4.7 微生物限度

非灭菌刀片的微生物总数应 $\leq 100$  cfu/片。

#### 4.8 无菌

若为无菌包装，应经已确认的灭菌过程进行灭菌，刀片应无菌。

#### 4.9 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 $10\mu\text{g/g}$ 。

#### 4.10 包装标签

包装标签应清晰，并符合第7章的规定。

### 5 试验方法

#### 5.1 尺寸

##### 5.1.1 配合尺寸

用投影仪或其他适用的仪器（如：工具显微镜）测量，应符合4.1的规定。

##### 5.1.2 刀片厚度

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

## YY 0174—20XX

5.6.1 按 YY/T 0149-2006 中沸水试验方法进行，应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 连带防锈纸的刀片放入高压蒸汽灭菌设备，在 121℃ 温度中持续 30 分钟，应符合 4.6.2 的规定。

### 5.7 微生物限度

按 GB/T 19973.1 规定的方法进行，应符合 4.7 的规定。

### 5.8 无菌

按《中华人民共和国药典》(2015年版·四部)中无菌检验法进行，应符合 4.8 的规定。

### 5.9 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 规定的气相色谱法进行，应符合 4.9 的规定。

### 5.10 包装标签

目力观测，最小包装标签应符合 4.10 的规定。

## 6 型式检验

刀片的检验项目、抽样量和判定规则见表 1。

表 1 型式检验

检验项目	抽样量	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 微生物限度	10片	
4.8 无菌	10片	
4.9 环氧乙烷残留量	1.0g	
4.10 包装标签	1个小包装	

## 7 标签和说明书

### 7.1 标签

7.1.1 非灭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) 注册人或备案人的名称、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) 注册人或备案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、一次性使用标志(无菌刀片适用);
- 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、灭菌方法(无菌刀片适用), 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 每片无菌刀片组成一个初始包装；多片非灭菌刀片组成一个初始包装，初始包装应是最小包装。

注：单片非灭菌刀片的防锈纸包装不作为最小包装。

8.2 最小包装组成一个中包装，中包装应是最小销售单元。

8.3 无菌刀片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、质量合格标识或产品合格证。

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

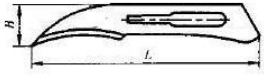
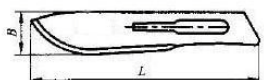
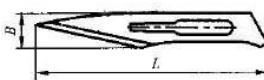
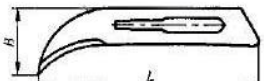

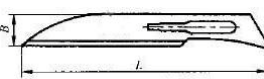
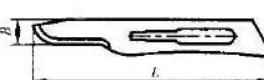
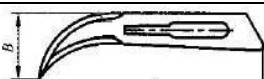
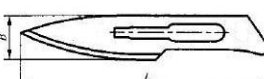
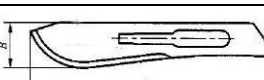
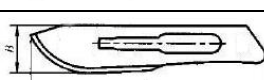
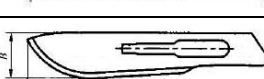
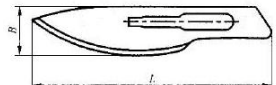
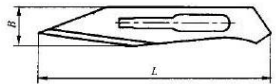
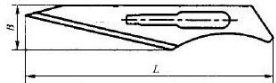
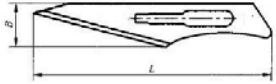
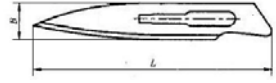
刀片规格	刀片型式	外形尺寸		装配刀柄规格	
		长度L/mm	宽度B/mm		
9		42	8	3、3L、7	
10		43	8		
11		43	6.5		
12		36	10		
13		42	6.5		
14		50	7		
15		40	4		
16		38	11		
18		55	9.5		4、4L、9
19		52	10		
20		46	9		
21		54	11		

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	
22		59	11.5	4、4L、9
23		51	10	
24		55	11	
25		51	9	
26		58	11	
27		58	12	
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

- 1) 切割力单位：N
- 2) 精度：0.01 N
- 3) 切割速度： $\leq 10$  mm/s

#### B.2.2 示意图 (图 B.1)

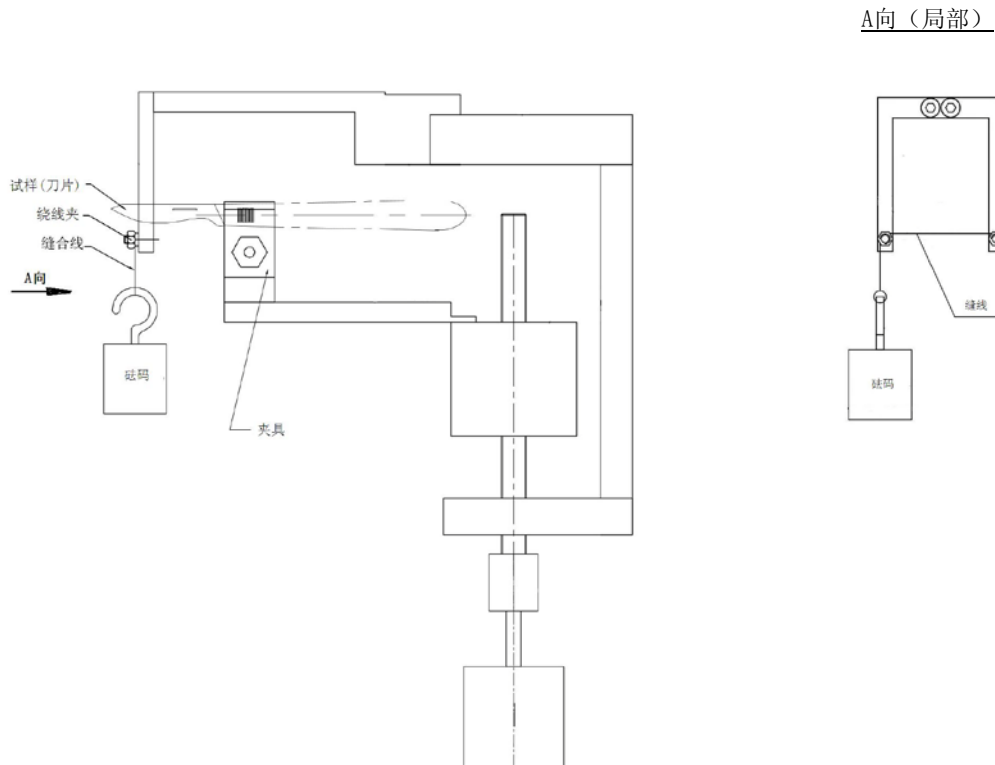


图 B.1 手术刀片刃口锋利度测定仪示意图

### B.3 试验材料

试验材料采用符合YY 0167-XXXX非吸收性外科缝线的A类捻股无涂层的3-0蚕丝的缝线。

**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砝码且使缝合线呈水平状并固定在另一绕线夹上；

——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，记录测试值。

**B. 4.3** 每片刀片按A. 4. 2试验步骤测刃部的前、中、后三点，计算三次测试值的平均值。

附录 C  
(规范性附录)  
弹性试验方法

### C.1 定义

弹性：刀片被所规定的模柱压弯试验后，保持平直度的能力。

### 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。

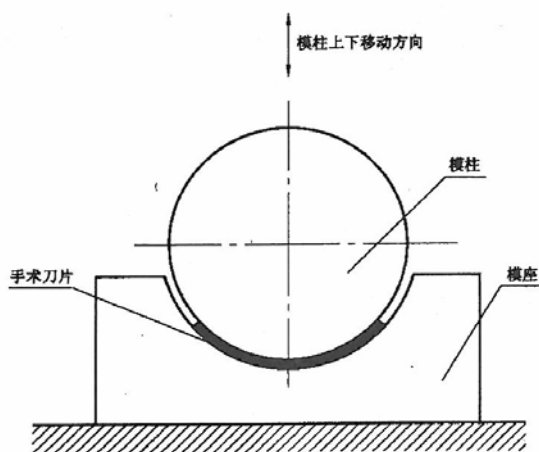


图 C.1 弹性试验装置示意图

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	Φ88	d + 0.4
14、19、20、23、25	Φ85	
18、21、22、24、26、27、34、36	Φ98	

### 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 10s 。

C.3.4 模柱复位，取出刀片以目力观察刀片应无断裂和明显变形。