



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0176.9—2011

代替 YY/T 0176.9—1997, YY/T 0176.10—1997

眼 用 剪

Ophthalmic scissors

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0176.9—1997《虹膜剪》和 YY/T 0176.10—1997《角膜剪》。

本标准与 YY/T 0176.9—1997 和 YY/T 0176.10—1997 的区别如下：

- 整合 YY/T 0176.9—1997 和 YY/T 0176.10—1997，更名为《眼用剪》；
- 按 YY/T 0176—2006《医用剪 通用技术条件》取消空剪闭合力；
- 增加了部分头部型式。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位：苏州六六视觉科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：张建平、李赞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 3346—1989、YY/T 0176.9—1997；
- GB 3345—1989、YY/T 0176.10—1997。

眼 用 剪

1 范围

本标准规定了眼用剪的标记与型式、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。
本标准适用于剪切眼内虹膜、角膜、小梁、膜状内障和结膜的眼用剪。

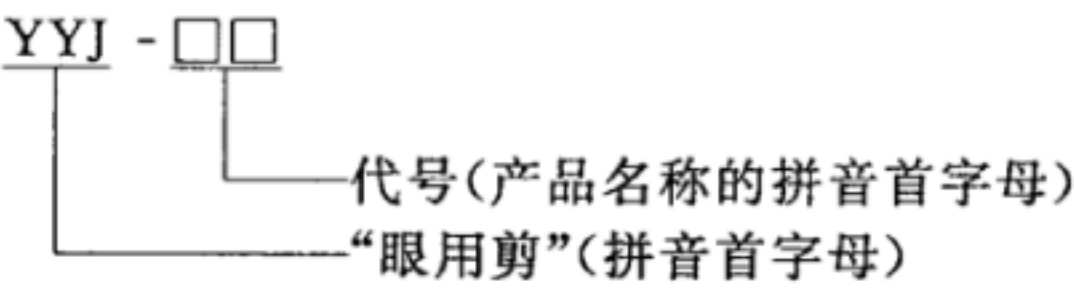
2 规范性引用文件

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 1220—2007 不锈钢棒
- GB 7543—2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套
- YY/T 0176—2006 医用剪 通用技术条件

3 标记与型式

3.1 标记



注：JM 为角膜剪的代号，jm 为结膜剪的代号。
示例：YYJ-HM 表示虹膜剪。

3.2 型式和基本尺寸

眼用剪分为虹膜剪、角膜剪、小梁剪、膜状内障剪和结膜剪，其头部型式和基本尺寸应符合图 1 和表 1 的规定。

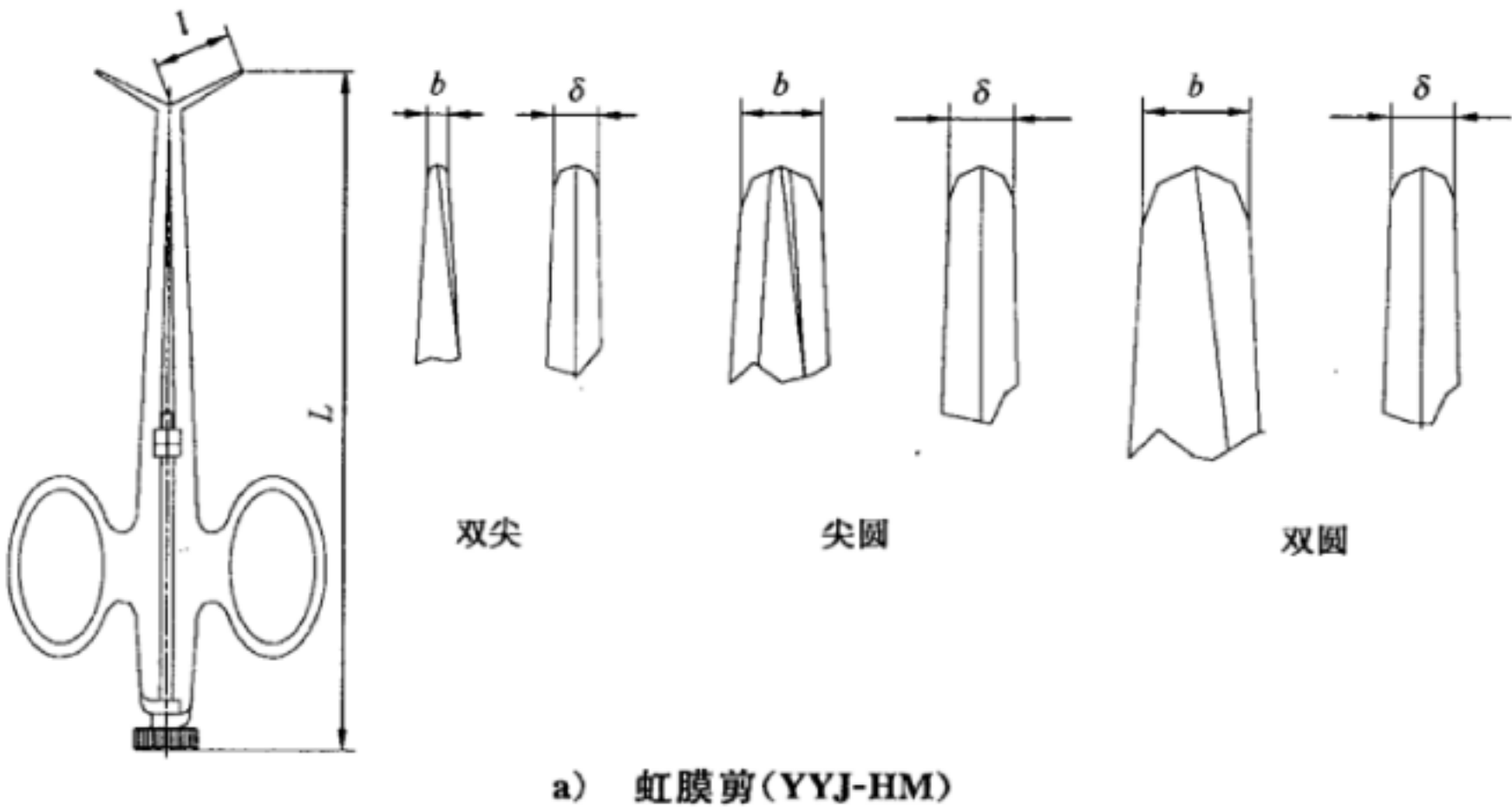


图 1 眼用剪头部型式示意图

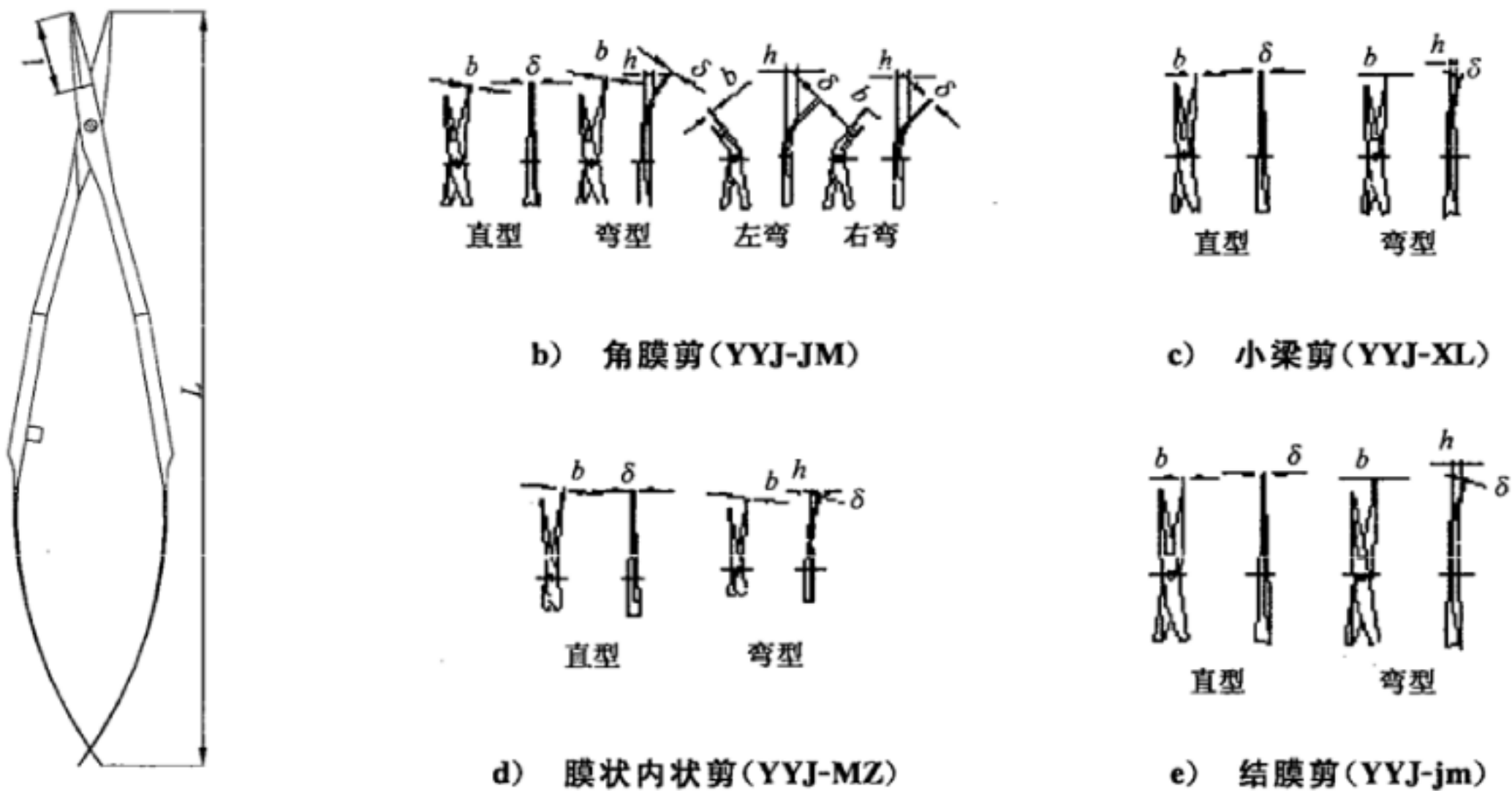


图 1 (续)

表 1 基本尺寸 单位为毫米

名称 (代号)	型式	L	l	h	b		δ	
					基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
虹膜剪 (YYJ-HM)	双尖	60~90	8~12	—	0.20	±0.12	0.40~0.60	±0.12
	尖圆				0.80~1.0			
	双圆							
角膜剪 (YYJ-JM)	直型	90~120	11~14	—	0.25~0.40	±0.05	0.30~0.60	±0.05
	弯型			2.0~5.0				
	左弯	110	9.5	2.0	-0.40		0.40	
	右弯							
小梁剪 (YYJ-XL)	直型	120	12.0	—	0.20	±0.05	0.30	±0.05
	弯型			2.0				
膜状内障剪 (YYJ-MZ)	直型	117~120	10~16	—	0.20~0.28		0.30~0.36	
	弯型			1.5				
结膜剪 (YYJ-jm)	直型	120	16	—	0.70	0.80		
	弯型			3.0				

3.3 材料

眼用剪应选用 GB/T 1220—2007 中规定的 32Cr13Mo、30Cr13、40Cr13 材料或符合本标准要求的其他不锈钢材料制造。

4 要求

4.1 尺寸

眼用剪头端宽度 b 、厚度 δ 的尺寸应符合表 1 的规定。

4.2 弹性

眼用剪的启闭应轻松自如,手感适中有弹性。

4.3 剪切性能

4.3.1 虹膜剪剪切絮状棉花时,棉花不应从刃口挤出或有拉出纤维的现象。

4.3.2 除虹膜剪的其他剪刀剪切 GB 7543—2006 规定的厚度为 $0.15\text{ mm} \pm 0.02\text{ mm}$ 的橡胶外科手套时,剪切刃口应锋利,头部不变形,其橡胶外科手套切边应整齐,无撕裂、拉扯现象。

4.4 其他要求

YY/T 0176—2006 中第 4 章的 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8 适用。

5 试验方法

5.1 尺寸

以通用量具或专用量具按图 2 测量位置进行测量,应符合 4.1 的规定。

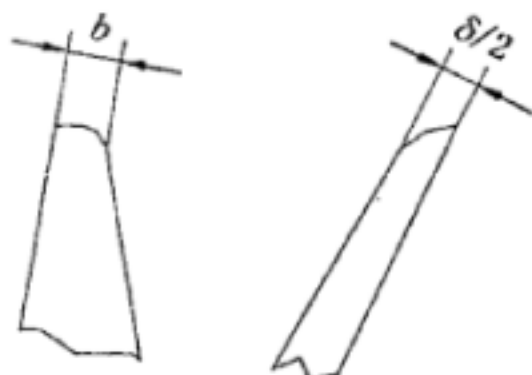


图 2 测量位置

5.2 弹性

仿使用动作及目力观察应符合 4.2 的规定。

5.3 剪切性能试验

仿使用动作,眼用剪用以三分之二刃口剪切表 2 规定的试验材料,剪切三次,应符合 4.3 的规定。

表 2 试验材料

名称(代号)	头部型式	试验材料	
		橡胶外科手套	絮状棉花
虹膜剪(YYJ-HM)	—	—	适用
角膜剪(YYJ-JM)	直型	3 层	—
	弯型		
	左弯	2 层	
	右弯		
小梁剪(YYJ-XL)	—	3 层	
膜状内障剪(YYJ-MZ)	—	1 层	
结膜剪(YYJ-jm)	—	6 层	

5.4 其他要求试验

按 YY/T 0176—2006 中第 5 章规定的相应方法进行,符合 4.4 的规定。

6 检验规则

YY/T 0176—2006 中第 6 章及表 3 和表 4 适用。

表 3 逐批检验

分类	B类		4.4 按 YY/T 0176—2006 表 3 的规定
检验组	I	II	
检验项目	4.2	4.1、4.3	
检验水平	S-2		
接收质量限(AQL)	2.5		

表 4 周期检验

分类	B		4.4 按 YY/T 0176—2006 表 4 的规定
检验组	I	II	
检验项目	4.2	4.1、4.3	
判别水平	I		
不合格质量水平(RQL)	30	40	
抽样方案	3[0 1]	2[0 1]	

7 标志

YY/T 0176—2006 中第 7 章适用。

8 包装、运输、贮存

YY/T 0176—2006 中第 8 章适用。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼 用 剪
YY/T 0176.9—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24250 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0176.9—2011

打印日期: 2013年3月8日 F009