



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1472.1—2016

胸科小切口器械 第 1 部分： 滑板式手术钳

Thoracic minimally invasive instruments—Part 1:
Dual pivot surgical clamps

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1472《胸科小切口器械》，由下列部分组成：

——第 1 部分：滑板式手术钳；

后续部分将陆续制定。

本部分为 YY/T 1472 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本部分起草单位：上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海市医疗器械检测所、新华手术器械有限公司。

本部分主要起草人：谢敏东、翁秉豪、韩香莲、何智韧。

引 言

微创外科(minimally invasive surgery, MIS)在胸外科领域中最主要是以外科手术对患者的各器官功能损伤是微小的与切口比传统切口明显缩小,其中以电视胸腔镜手术(video—assisted thoracic surgery, VATS)的灵活应用为主要代表,胸外科手术发展至今,目前最常采用的手术方式主要是电视胸腔镜手术、电视辅助胸腔镜小切口手术(Video—assited Mini—Thoractomy, VAMT)两种。单纯的影像下操作是微创胸外科手术的一部分,并不代表微创胸外科手术的全部。

电视辅助胸腔镜小切口手术是指通过胸部的有限切口,直视手术视野的某些主要结构(如肺门或纵膈或食管等主要病变部位)进行手术,同时结合胸腔镜的二维影像辅助处理非主要手术视野的操作,用颚部细长,可进入胸腔深部,头部张开度大,力传递强的器械对靶组织进行切除或重建。

和以往传统手术相比,小切口手术的特点是切口小,传统手术切口 $\geq 10\text{ cm}$,小切口一般在 $3\text{ cm}\sim 5\text{ cm}$ 左右;手术入路不同,传统手术是正中胸骨锯开后进行开胸手术,小切口手术从肋骨间隙进入,到达胸腔内进行手术操作,因此两类器械的结构完全不同。

小切口滑板式器械主要就是为了满足小切口手术的需要,其结构采用滑板式结构,特点是杆部细长,一般宽度 $\leq 1\text{ cm}$ 左右,小切口手术的切口一般都在 $3\text{ cm}\sim 5\text{ cm}$ 左右;其通过滑动杆驱动前面钳头的张开,钳头在胸腔内张开度大来满足手术操作的要求,而常规手术器械总长短、颚部短则不适用于胸科小切口手术。

目前采用小切口技术的手术越来越多,在胸膜及胸壁疾病方面,主要进行病变胸膜活检术、胸膜剥除术、胸膜固定术、清除积液积脓或积血、对断裂的肋间动脉或破裂的胸导管进行结扎等;在肺疾病方面,主要进行肺活检、肺部分切除、肺叶切除、全肺切除及支气管、食管手术等。

本文件的发布机构提请注意,声明符合本文件时,可能涉及与图 1 有关内容相关的专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构保证,他愿意同任何申请人在合理且无歧视条款的条件下,就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得:

专利持有人姓名:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂

地址:上海市粤秀路 351 号

请注意除上述专利外,本文件的某些内容仍可能涉及专利,本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

胸科小切口器械 第 1 部分：
滑板式手术钳

1 范围

YY/T 1472 的本部分规定了滑板式手术钳的产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存要求。

本部分适用于滑板式手术钳(以下简称钳子),供进行小切口胸外科手术时用:

- 小切口组织钳,钳夹组织器官,如肺叶、淋巴结;
- 小切口分离结扎钳,分离靶器官,如血管、组织;
- 小切口血管钳,夹持阻断血管;
- 小切口持针钳,夹持缝合针。

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 4237—2015 不锈钢热轧钢板和钢带
- GB/T 4240—2009 不锈钢丝
- GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分:试验方法
- GB 7543—2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套
- GB/T 8938—2008 打字纸
- GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验
- GB 19790.2—2005 一次性筷子 第 2 部分:竹筷
- BB/T 0014—2011 夹链自封袋
- YY/T 0031—2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件
- YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
- YY 0167—2005 非吸收性外科缝线
- YY/T 0173.4—2005 手术器械 唇头钩 唇头齿 锁止牙 蛋形指圈
- YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 产品分类

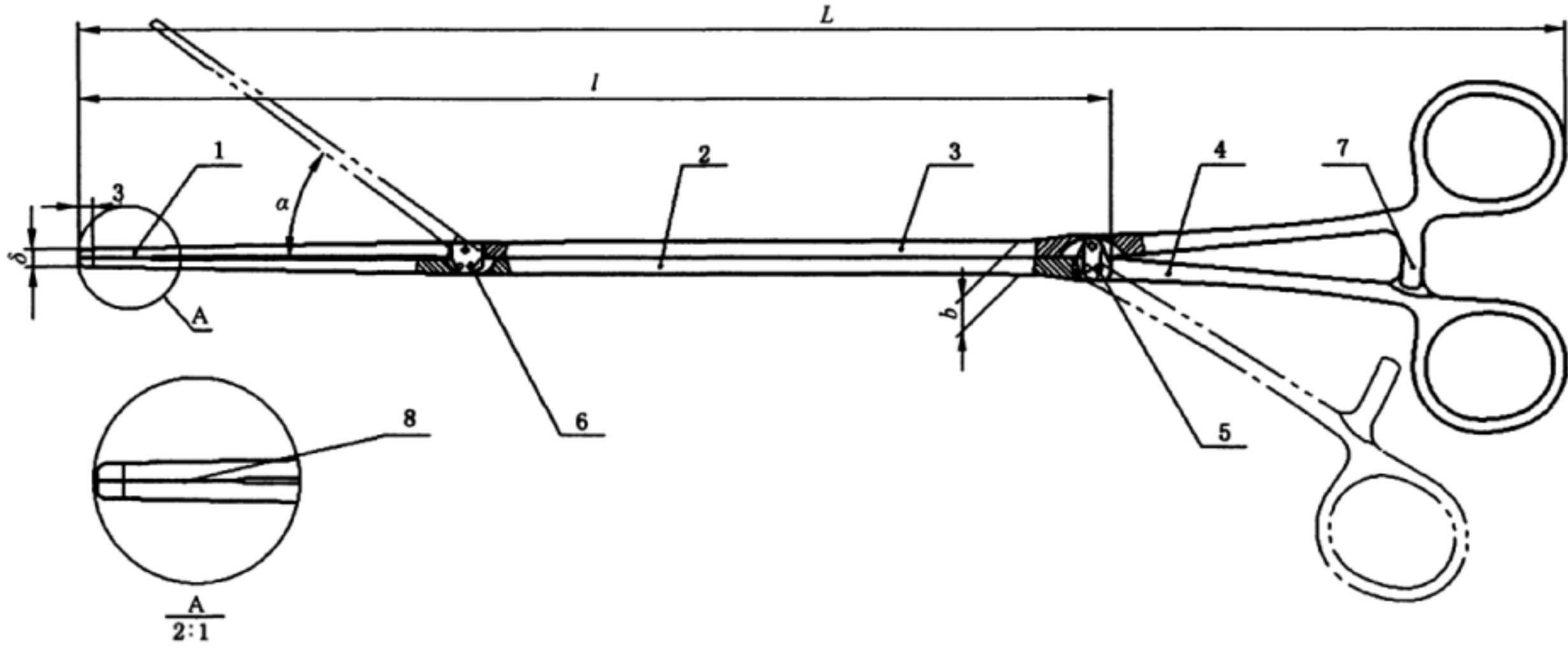
3.1 结构型式

3.1.1 钳子包含小切口组织钳、小切口分离结扎钳、小切口血管钳、小切口持针钳(以下简称组织钳、分离结扎钳、血管钳、持针钳)。

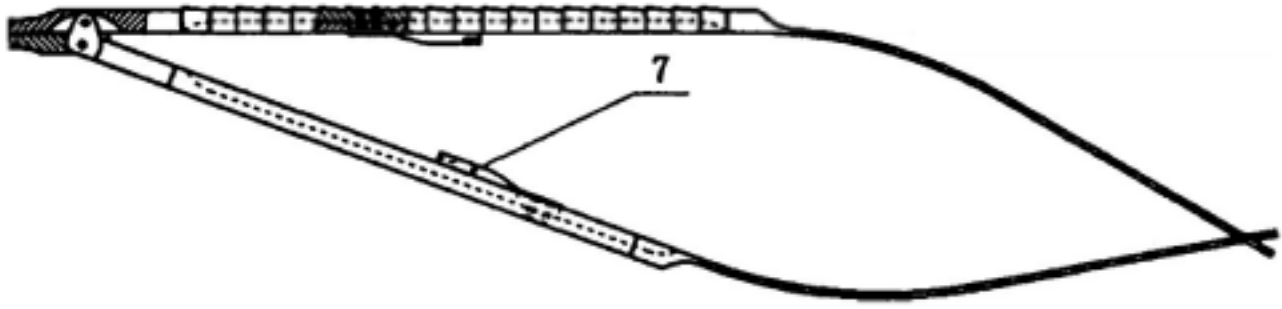
3.1.2 钳子结构示例主要由钳头、滑动杆、固定杆、手柄、手柄关节鳃轴、钳头关节鳃轴组成,手柄有指圈柄(有锁牙或无锁牙)和簧式柄(有锁牙)两种,见图 1。钳子的钳头形式可制成直形、弯形和弯 90°形,见图 2。钳子的工作面可制成无齿、有齿、网纹齿的形式,见表 1。

YY/T 1472.1—2016

钳子结构也可由制造商自行设计制定。



a) 指圈柄(有锁牙)



c) 簧式柄(有锁牙)

b) 指圈柄(无锁牙)

说明:

- 1——钳头;
- 2——滑动杆;
- 3——固定杆;
- 4——手柄;
- 5——手柄关节轴;
- 6——钳头关节轴;
- 7——锁牙;
- 8——工作面。

注: 单位为毫米, α 除外。

图 1 钳子结构示例图

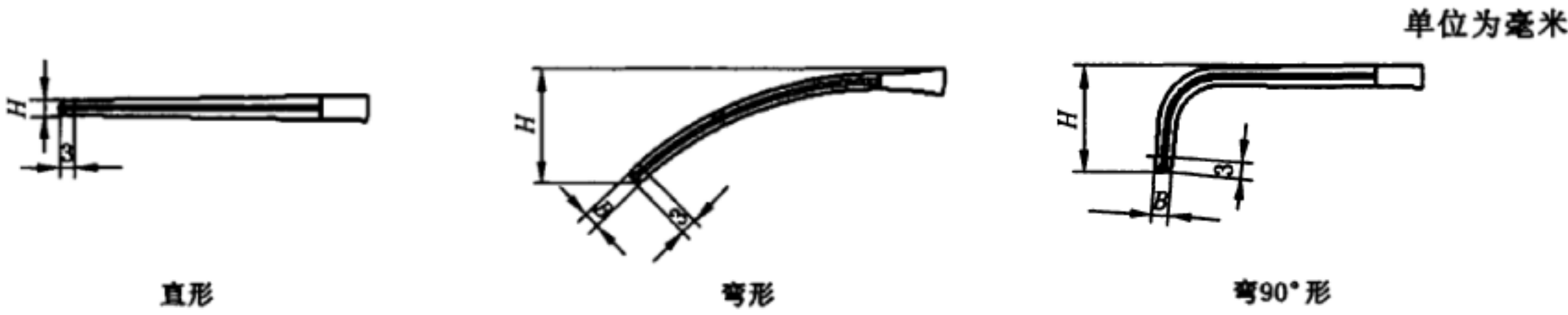
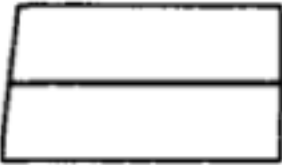
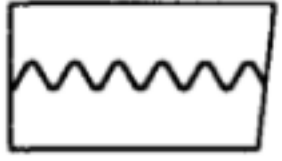

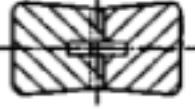


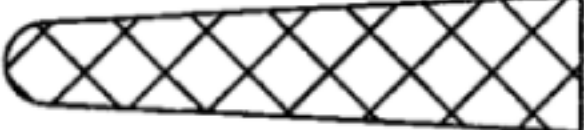


图 2 钳头形式示例图

表 1 工作面形式示例图

名称		工作面形式示例图
无齿		
有齿	60°齿	
	单齿	
	双齿	
	1×2 齿	
	2×3 齿	
网纹齿		

3.1.3 锁牙、指圈可按 YY/T 0173.4—2005 选用。

3.2 基本尺寸

钳子的基本尺寸,应符合表 2 的规定。
制造商自行设计的结构应规定其基本尺寸。

表 2 钳子的选用尺寸

名称	钳头形式	工作面形式	手柄形式	尺寸*						
				钳子长度 L mm	工作长度 l mm 允差 $\pm 1.5\%$	钳头最大 张开度 α 允差 $\pm 2^\circ$	钳头厚度 δ mm	杆部宽度 b mm 允差 $\pm 6\%$	钳头宽度 B mm	钳头高度 H mm
组织钳	直形 弯形	无齿 60°齿 单齿 双齿 1×2 齿 2×3 齿	指圈柄 (有锁牙、 无锁牙)	250~450	50~300	25°~50°	3~14	6~10	4~16	14~30
分离结扎钳	弯形 弯 90°形	60°齿 1×2 齿				35°~50°	2~5		2~4	5~40
血管钳	直形 弯形 弯 90°形	单齿 双齿 1×2 齿 2×3 齿				35°~45°	3~6		2~6	15~60
持针钳	直形 弯形	网纹齿	指圈柄(有锁牙) 簧式柄(有锁牙)			20°~45°			1.5~4	6~12

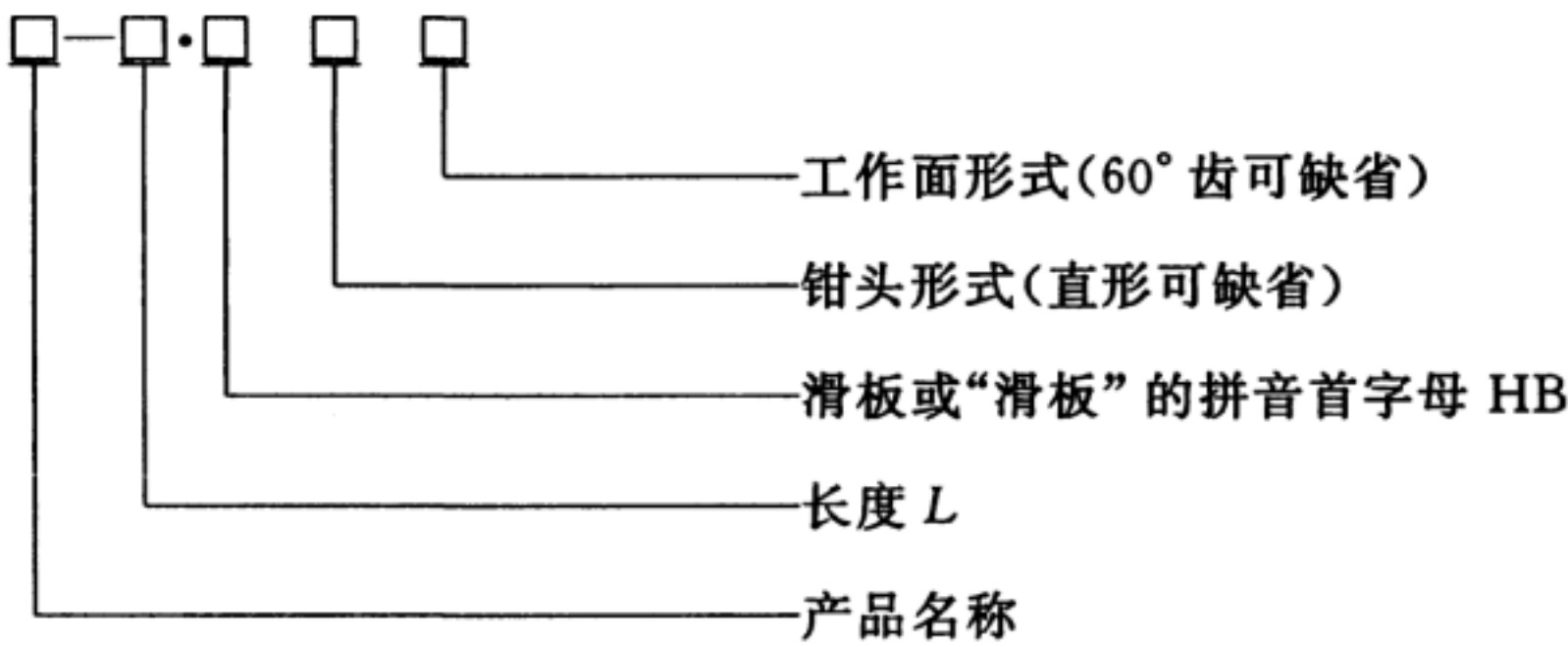
* 推荐取值: L 为 5 mm 间距一档, l 为 1 mm 间距一档, δ 为 0.2 mm 间距一档, b 为 0.5 mm 间距一档, B 为 0.5 mm 间距一档, H 为 1 mm 间距一档, α 为 1° 间距一档。

3.3 材料

钳子应采用 2Cr13Mo 或 GB/T 4237—2015 中规定的 20Cr13 或符合本标准要求的其他不锈钢材料制成,持针钳钳头可镶有 YG 系列硬质合金材料。

3.4 标记

钳子至少应按如下内容进行标记:



示例 1: 滑板式小切口组织钳,头部形式为弯型,工作面形式无齿,长度 300 mm,标记为:

小切口组织钳—30·滑板弯无齿 或小切口组织钳—30·HB 弯无齿

示例 2: 滑板式小切口分离结扎钳,头部形式为直型,工作面形式 60°齿,长度 320 mm,标记为:

小切口分离结扎钳—32·滑板或小切口分离结扎钳—32·HB

示例 3: 滑板式小切口血管钳,头部形式为直型,工作面形式 1×2 齿,长度 320 mm,标记为:

小切口血管钳—32·滑板 1×2 齿或小切口血管钳—32·HB 1×2 齿

示例 4: 滑板式小切口持针钳,头部形式为弯型,工作面形式网纹齿,长度 300 mm,标记为:

小切口持针钳—30·滑板弯网纹齿或小切口持针钳—30·HB 弯网纹齿

4 要求

4.1 硬度

4.1.1 采用不锈钢材料制成的钳子采用经热处理材料,其硬度为 376 HV0.2~480 HV0.2,两片硬度之差应不大于 40 HV0.2。

4.1.2 持针钳钳头若镶有硬质合金镶片,其硬度应不小于 923 HV0.5,两片硬度之差应不大于 50 HV0.5。

4.2 吻合性能

钳子应有良好的吻合性能:

- a) 无齿的工作面应吻合,60°齿的工作面应啮合(咬合)。
- b) 单齿、双齿、1×2 齿、2×3 齿的工作面啮合(咬合)后,试验材料应留有清晰的印痕,无破损。
- c) 网纹齿的钳子的锁牙发生接触时,工作面前端应触碰;锁牙全部锁合时,工作面应吻合。

4.3 夹持性能

4.3.1 组织钳、分离结扎钳、持针钳,应有良好的夹持性能,夹持试验材料应无滑脱现象。

4.3.2 血管钳应有良好的夹持性能,夹持力应≥250 g。

4.3.3 血管钳应有良好的阻断性能,应能阻断 26 kPa 压强的水流。

YY/T 1472.1—2016

4.4 滑动性能

钳子的滑动杆与固定杆之间滑动应顺畅,无阻塞感。

4.5 开闭灵活性

4.5.1 钳子开闭应轻松灵活,动作传递无滞后、卡塞现象。

4.5.2 手柄关节铰轴、钳头关节铰轴应牢固,打开、关闭时铰轴不得跟动。

4.6 强度和牢固性

4.6.1 钳子应有良好的强度性能:

- a) 钳子器身无裂纹和永久性变形现象;
- b) 手柄关节铰轴、钳头关节铰轴无断裂现象。

4.6.2 钳子进行强度试验后的吻合和夹持性能无改变,应符合 4.2 和 4.3 的要求。

4.6.3 持针钳钳头若镶有硬质合金镶片,镶片和基体连接应牢固。

4.7 尺寸

钳头最大张开度 α 、工作长度 l 和杆部宽度 b 符合制造商规定的标称值,其允差应符合表 2 的规定。

4.8 外观

4.8.1 钳头的头端应圆滑,外形应平整、光滑,不应有锋棱、毛刺、裂纹;工作面应符合表 1 和表 2 的规定,其形式和锁牙应清晰完整。

4.8.2 镶有硬质合金镶片的持针钳柄部为金黄色,无硬质合金镶片的持针钳柄部不应用金黄色。

4.9 表面粗糙度

钳子外表面粗糙度 Ra 应不大于 $0.8\ \mu\text{m}$ 。

4.10 耐腐蚀性能

钳子外表面的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级的规定。

4.11 生物相容性

按 GB/T 16886.1—2011 的规定,由制造商制定钳子的生物相容性项目的要求。

5 试验方法

5.1 硬度

5.1.1 按 GB/T 4340.1—2009 的规定,在二片钳头上各测三点,取三点的算术平均值,应符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 按 GB/T 4340.1—2009 的规定,在硬质合金镶片的二片上各测三点,取三点的算术平均值,应符合 4.1.2 的规定。

5.2 吻合性能

5.2.1 无齿、 60° 齿的钳子,按如下规定闭合动作进行试验,观察工作面的吻合或啮合(咬合)程度,应符合 4.2a)的规定:

- a) 指圈柄(有锁牙)和簧式柄(有锁牙)的钳子,锁牙全部锁合;

b) 指圈柄(无锁牙)的钳子,两个指圈内档距离 ≤ 25 mm。

注:文中钳子闭合动作,按 a)、b)操作。

5.2.2 单齿、双齿、1×2 齿、2×3 齿的钳子,按表 3 的规定,在规定的放置部位,夹持一层 GB/T 8938—2008 中规定的 30 g/m² 打字纸,闭合持续 5 s 后松开,观察纸面,应符合 4.2b)的规定。

表 3 吻合性能试验的放置部位

名称	放置部位
组织钳	钳头前端
分离结扎钳、血管钳	钳头前端 2/3 处,其中弯 90°钳子自头端高度 H 起的 2/3 处

5.2.3 仿使用动作,手感、以正常或矫正视力检查网纹齿的钳子,当锁牙接触及闭合时,应符合 4.2c)的规定。

5.3 夹持性能

5.3.1 钳子按如下方法进行试验,应符合 4.3.1 的规定:

- a) 组织钳,钳头前端夹持 BB/T 0014—2011 中规定的 32 cm×20 cm 卡扣式夹链自封袋边缘,转动钳子使水平放置在操作平台上的自封袋左右翻转,反复 3 次:
 - 1) 有齿,自封袋装入 1 000 mL 水;
 - 2) 无齿,自封袋装入 500 mL 水。
- b) 分离结扎钳,自钳头前端 1/3 处夹持装入 500 g 砝码的 GB 7543—2006 中规定的 8 号天然橡胶乳胶手套并使其自然下垂,持续 10 s。
- c) 持针钳,自钳头前端 1/3 处夹持 YY 0167—2005 中 3-0 的 I 类无涂层医用缝线,拉断缝线,观察被夹持的缝线。

5.3.2 血管钳的夹持性能,按附录 A 试验方法进行,应符合 4.3.2 的规定。

5.3.3 血管钳的阻断性能,按附录 B 试验方法进行,应符合 4.3.3 的规定。

5.4 滑动性能

仿使用动作,手感、以正常或矫正视力检查,应符合 4.4 的规定。

5.5 开闭灵活性

仿使用动作,手感、以正常或矫正视力检查,应符合 4.5.1 和 4.5.2 的规定。

5.6 强度性能和牢固性

5.6.1 按表 4 的规定,将选取的试验材料放置在规定的放置部位,使钳子闭合(持续 10 s)、松开,反复 3 次,应符合 4.6.1 的规定。

表 4 强度的试验材料和放置部位

名称	试验材料	放置部位
组织钳	符合 GB 19790.2—2005 的 C 型一次性竹筷(单支筷)	钳头前端
分离结扎钳		钳头前端 2/3 处,其中弯 90°钳子自钳头高度 H 起的 2/3 处
血管钳		
持针钳	符合 GB/T 4240—2009 的 1.5 mm 12Cr18Ni9 不锈钢丝	钳头前端 1/3 处

5.6.2 5.6.1 试验后,再按 4.2 和 4.3 进行吻合和夹持性能试验,应符合 4.6.2 的规定。

5.6.3 5.6.1 试验后,观察镶片与基体的连接,应符合 4.6.3 的规定。

5.7 尺寸

用通用量具测量,应符合 4.7 的规定。

5.8 外观

5.8.1 以正常或矫正视力检查并用手拭摸,应符合 4.8.1 的规定。

5.8.2 以正常或矫正视力检查,应符合 4.8.2 的规定。

5.9 表面粗糙度

钳子的表面粗糙度采用样块比较法检查。在放大 5 倍~10 倍条件下与样块比较,以正常或矫正视力检查,应符合 4.9 的规定。

5.10 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149—2006 中规定的沸水试验法进行试验,应符合 4.10 的规定。

5.11 生物相容性

按制造商规定的生物相容性项目的试验方法进行,应符合 4.11 的规定。

6 标志、使用说明书

6.1 标志

6.1.1 每把钳子按 YY/T 1052—2004 的规定,至少应有下列标志:

- a) 制造厂代号或商标;
- b) 材料标志。

6.1.2 包装(最小销售单元)上至少应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标、厂址;
- b) 产品名称(按 3.4 标记);
- c) 规格型号(按 3.4 标记);
- d) 数量;
- e) 生产日期和使用期限;
- f) 生产许可证编号(生产备案凭证编号);
- g) 医疗器械注册证编号(备案凭证编号)。

6.2 使用说明书

使用说明书应按医疗器械说明书和标签管理规定进行编制,还应有材料表面处理方法的描述。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

钳子经防锈处理后进行包装(多把钳子应隔开),包装(最小销售单元)应附有使用说明书和合格证明文件。

7.2 运输、贮存

7.2.1 在符合制造商规定的条件下,运输中钳子的外包装无破损。

7.2.2 在符合制造商规定的条件下,包装后的钳子在贮存期中应二年内不生锈。

附录 A
(规范性附录)
血管钳夹持性能试验

A.1 定义

夹持力:血管钳完全闭合后夹持力敏传感器所测得的力。

A.2 设备原理

血管钳夹持力测量仪结构原理框图,见图 A.1。
测量精度为 0.01 g,误差为±2%。

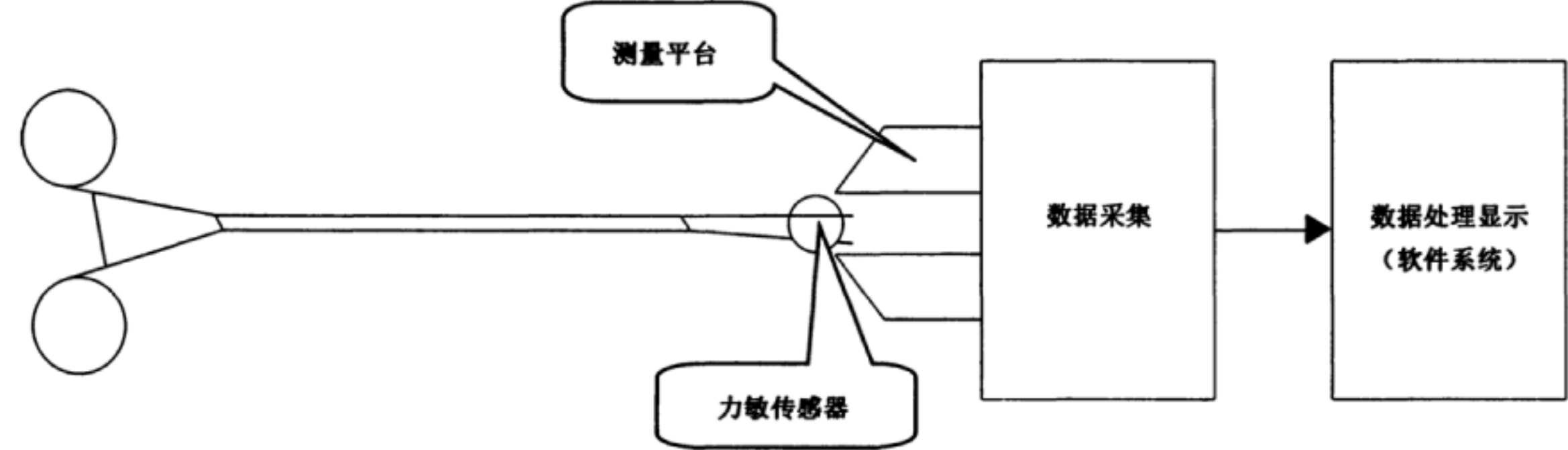


图 A.1 血管钳夹持力测量仪结构原理框图

A.3 试验步骤

- A.3.1 环境温度设置在 5℃~40℃且周围无振动和干扰,设备预热 5 min~10 min,并进行标定。
- A.3.2 固定被测血管钳,使钳头前端 1/3 处夹持于力敏传感器感应区域之内。
注:每个位于力敏传感器感应区域内的血管钳夹持部位尽量保持一致。
- A.3.3 被测血管钳,有锁牙锁至最后一牙,无锁牙两个指圈内档距离保持在 25 mm 并用专用夹具固定后,记录设备显示的力值。

附录 B
(规范性附录)
血管钳夹持阻断性能试验

B.1 定义

阻断:血管钳在规定的压强下夹持试验材料,使其内的液体阻断。

B.2 设备原理

血管钳夹持阻断测试仪结构原理框图,见图 B.1。

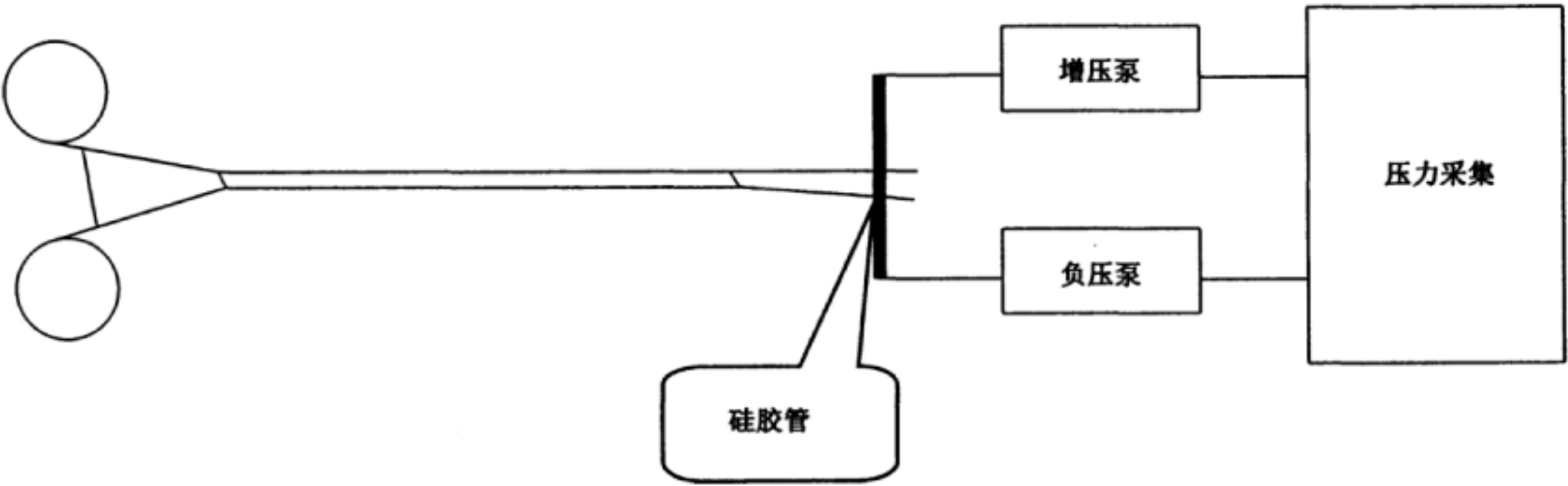


图 B.1 血管钳夹持阻断测试仪结构原理框图

B.3 试验材料

硅胶管(符合 YY/T 0031—2008 中的规定):内径为 5 mm,壁厚为 1 mm,长度由制造商根据测试仪器自行选定。

B.4 试验步骤

- B.4.1 环境温度设置在 5℃~40℃且周围无振动和干扰。
- B.4.2 打开增压泵充水压至规定压强值。
- B.4.3 将被测血管钳钳头前端 1/3 处夹持于试验材料(硅胶管)的中间,并闭合。打开负压泵抽压。
- B.4.4 观察水流阻断情况。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
胸科小切口器械 第1部分：
滑板式手术钳

YY/T 1472.1—2016

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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 1 字数 26 千字
2016年12月第一版 2016年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-30711 定价 24.00 元

