



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0454—2008  
代替 YY/T 0454—2003

---

## 无菌塑柄手术刀

Disposable scalpel

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准代替 YY/T 0454—2003。

本标准与 YY/T 0454—2003 相比主要变化如下：

- 对原标准的排列结构进行了调整；
- 增加“3.1 产品结构”内容；
- 增加“6.4.3 周期检验判定规则”；
- “7 标志”引用 YY/T 0171—2008 的相关规定；
- 修改“8.4 使用期限”，自灭菌之日起有效期为 2 年；
- 修改“附录 A.1 装置要求”，增加“支撑手术刀两端的支撑块(固定块和调节块)上平面应保持在同一平面”。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：淮阴医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：陆广恒、吴曙光、潘永。

本标准首次发布于 2003 年 6 月。

# 无菌塑柄手术刀

## 1 范围

本标准规定了无菌塑柄手术刀的结构和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、使用期限。

本标准适用于灭菌包装一次性使用的无菌塑柄手术刀(以下简称手术刀),该产品供外科手术或解剖时切割软组织用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 1298—1986 碳素工具钢技术条件

GB/T 1299—2000 合金工具钢

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-7:1995)

YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY 0174—2005 手术刀片

YY/T 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

中华人民共和国药典 2005 年版 二部

## 3 结构和标记

### 3.1 产品结构

手术刀的产品结构如图 1:

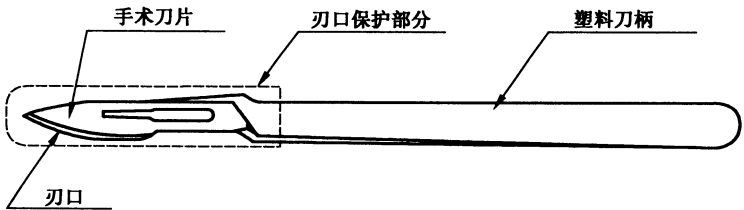
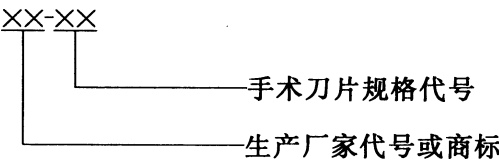


图 1 手术刀结构示意图

### 3.2 型号标记



示例：HY 生产，11 号无菌塑柄手术刀

型号标记为：HY-11

### 3.3 材料

3.3.1 手术刀的塑料刀柄应采用无毒 ABS(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯)或采用符合第 4 章要求的其他材料制造。

3.3.2 与塑料刀柄连接的手术刀片应采用 GB/T 1298 中规定的 T10 材料、GB/T 1299 中规定的 Cr06 材料、GB/T 1220 中规定的不锈钢材料制成，或采用符合第 4 章要求的其他材料制造。

## 4 要求

4.1 塑料刀柄表面应光滑，无明显注塑成型缺陷。

4.2 塑料刀柄的柄花应整齐、清晰。

4.3 塑料刀柄上若有标志，其标志应清晰、完整。

4.4 与塑料刀柄连接的手术刀片应符合 YY 0174—2005 中 4.2、4.3、4.4 的规定。

4.5 手术刀的刀片与刀柄的连接应牢固。

4.6 手术刀应有刃口保护装置。

4.7 手术刀经已确认过的灭菌过程灭菌应无菌。

4.8 当采用环氧乙烷灭菌时，其环氧乙烷残留量应不大于 10  $\mu\text{g/g}$ 。

## 5 试验方法

### 5.1 外观试验

以目力观察，应符合 4.1、4.2、4.3、4.6 的规定。

### 5.2 手术刀片试验

按 YY 0174—2005 中 5.2、5.3、5.4 的规定进行试验，结果应符合 4.4 的规定。

### 5.3 连接牢固性试验

按附录 A 的试验方法进行试验，结果应符合 4.5 的规定。

### 5.4 无菌检查

每灭菌批中随机抽取 10 把手术刀，《中华人民共和国药典 2005 版 二部》中规定的无菌方法进行，其结果应符合 4.7 的规定。

### 5.5 环氧乙烷残留量

按 GB/T 16886.7—2001 中“气相色谱法”进行试验，应符合 4.8 的规定。

## 6 检验规则

### 6.1 验收

手术刀应经制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

### 6.2 检验方式

手术刀应成批提交检验，检验分为逐批检验和周期检验。

每个检验批应由同一批号、同种类，且连续生产的单位产品组成。若干个生产批构成一个检验批时，应是在同一灭菌条件下生产的产品。

### 6.3 逐批检验

6.3.1 逐批检验应按 GB/T 2828.1 的有关规定进行。

6.3.2 抽样方案采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检验抽样开始，其不合格分类、检验项目、检查水平和接受质量限(AQL)按表 1 的规定。



表 1 逐批检查

不合格分类	A 类	B 类		C 类
		I	II	
检查项目	4.7	4.4、4.5	4.3、4.6	4.1、4.2
检查水平	—	S-2	S-4	S-4
AQL	全部合格	4.0	4.0	6.5

6.4 周期检验

6.4.1 有下列情形之一时,应进行周期检验:

- a) 作为新产品投产或老产品转厂生产时;
- b) 连续生产中每年不少于一次;
- c) 在结构、材料、工艺有较大改变时;
- d) 国家质量监督检验机构提出要求时;
- e) 间隔一年以上再投产时。

6.4.2 手术刀周期检验项目应包括第 4 章规定的全部项目,其抽样量应符合表 2 的规定。

表 2 检查项目及抽样量

检验项目	4.1	4.2	4.3	4.5	4.4	4.6	4.7	4.8
抽样量	5 把				按 YY 0174—2005 执行	1 把	10 把	2 把

6.4.3 周期检验判定规则 周期检验所有试验项目试验合格,则判定本周期检验合格,否则判定为周期检验不合格。

7 标志

7.1 产品标志

每把手术刀(或其小包装)的适当部位,应有符合 3.2 规定的型号标记。

7.2 包装标志

7.2.1 包装标志应符合 YY/T 0171—2008 中 4.1.1、4.1.3、4.2.1 和 4.2.3 的规定。

7.2.2 合格证应符合 YY/T 0171—2008 中 4.3 的规定。

7.2.3 包装上标志和/或符号应符合 YY 0466 中的有关规定。

8 包装、运输、贮存、使用期限

8.1 包装

8.1.1 每把手术刀应采用独立、密封的包装袋包装。

8.1.2 每把手术刀的包装应能够保证产品在使用期限内的无菌性能,并保证其刀片不生锈。

8.1.3 一定数量的小包装产品组成中包装,中包装是提供检验和销售的最小包装单位。

8.1.4 大包装应有足够的强度,保证产品在正常运输、储存条件下不致损坏,大包装上的字样和图示标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

特殊要求的包装按订货合同的规定进行。

8.2 运输

运输按订货合同的规定进行。

8.3 贮存

包装后的手术刀应贮存在相对湿度不大于 80%、无腐蚀性气体、清洁和通风良好的室内。

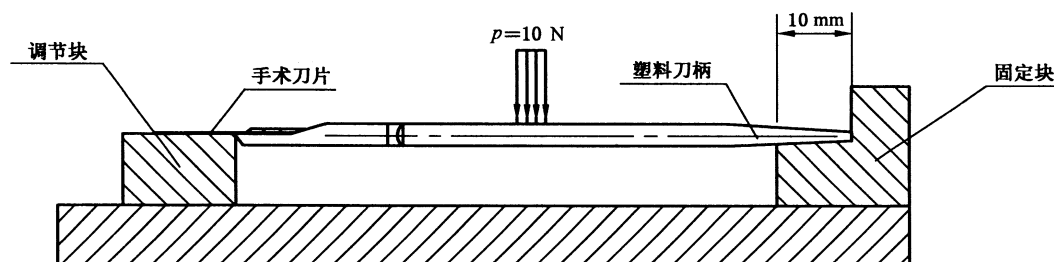
8.4 使用期限

在遵守贮存规则的条件下,手术刀自灭菌之日起有效期为 2 年。

**附录 A**  
**(规范性附录)**  
**刀片与刀柄连接牢固性试验**

**A.1 装置要求**

- A.1.1 支撑手术刀两端的支撑块(固定块和调节块)上平面应保持在同一平面。
- A.1.2 调节块沿(如图示)左右方向应可调节,调节范围应满足不同规格手术刀的长度要求。
- A.1.3 加载时应匀速、无冲击。



**图 A.1 刀片与刀柄配合牢固性试验装置**

**A.2 试验方法**

- A.2.1 去除(或摘除)手术刀的刀口保护片(或刀套)。
- A.2.2 调整调节块的位置,使其与对应规格的手术刀相适应。
- A.2.3 将手术刀置于图示位置,使手术刀片的平面与调节块的上平面接触。
- A.2.4 在塑料刀柄中部无冲击加载荷  $10\text{ N}$ ,保持  $30\text{ s}$ 。
- A.2.5 卸去负载,观察手术刀片不得脱落,且不得有明显的松动。

参 考 文 献

- [1] JIS T 2107—2005 一次性使用外科手术刀.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
无 菌 塑 柄 手 术 刀  
YY/T 0454—2008

\*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行  
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号  
邮 政 编 码 : 100045

网 址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷  
各 地 新 华 书 店 经 销

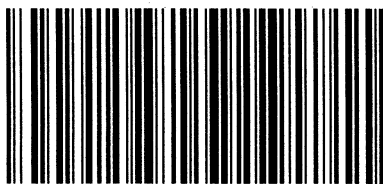
\*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 10 千 字  
2009 年 4 月 第 一 版 2009 年 4 月 第 一 次 印 刷

\*

书 号 : 155066 · 2-19586 定 价 14.00 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)68533533



YY/T 0454-2008