



中华人民共和国医药行业标准

YY 0174—2005
代替 YY/T 0174—1994
YY 0293—1997

手 术 刀 片

Scalpel blade

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY/T 0174—1994《手术刀片》和 YY 0293—1997《无菌手术刀片》。

本标准与 YY/T 0174—1994 的区别如下：

- 增加了 YY 0293—1997 的有关内容；
- 取消了刀片与刀柄配合时插卸应轻松；
- 明确了刃口锋利度试验用线的线径规格；
- 修改了弹性试验方法；
- 增加了无菌产品的要求；
- 增加了周期检验的规则；
- 将刀片的规格、型式放入资料性附录中。

本标准的附录 A、附录 B 是规范性附录，附录 C 是资料性附录。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准由上海浦东金环医疗用品有限公司、江苏淮阴医疗器械有限公司负责起草。

本标准主要起草人：袁双林、陆广恒。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- WS2/Z45~46—1982、GBn 210—1983、GB 2544—1988、YY/T 0174—1994；
- YY 0293—1997。

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、检验规则、标志、包装、运输与贮存。
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 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB/T 1298 碳素工具钢技术条件(GB/T 1298—1986,neq ASTM A686:1979)

GB/T 1299 合金工具钢(GB/T 1299—2000,neq ASTM 681:1994)

GB/T 2828.1 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(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859.1:1999,IDT)

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—1999,eqv ISO 6507.1:1997)

GB 8662 手术刀片和手术刀柄配合尺寸(GB 8662—1988,ISO 7740:1985,IDT)

YY 0167 非吸收性外科缝线

YY/T 1052 手术器械标志

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

中华人民共和国药典(2000版)

3 分类与命名

3.1 分类

刀片分为普通手术刀片和一次性使用无菌手术刀片。

刀片的规格、型式见附录C。

3.2 材料

刀片应采用GB/T 1298中规定的T10材料或GB/T 1299中规定的Cr06材料以及适合于制造刀片的材料。

4 要求

4.1 尺寸

刀片的厚度 δ 和配合尺寸 b 、 b_1 、 L_1 、 L_2 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、白口、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。