



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0454—2003

无 菌 塑 柄 手 术 刀

Disposable scalper

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

为了规范无菌塑柄手术刀的技术要求,本标准对无菌塑柄手术刀的要求、检验规则、试验方法、分类和标记、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等作出了统一的规定。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局全国外科器械标准化技术委员会归口。

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:司怀喜、陆广恒、施军。

无 菌 塑 柄 手 术 刀

1 范围

本标准规定了无菌塑柄手术刀的要求、检验规则、试验方法、分类和标记、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等。

本标准适用于灭菌后一次性使用的无菌塑柄手术刀(以下简称手术刀),该产品供外科手术切割软织织用。

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—2000 包装贮运图示标志

GB/T 1220—1992 不锈钢棒

GB/T 1299—2000 合金工具钢

GB/T 2828—1997 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—1998 医用输血、输液注射器具检验方法 第1部分:化学分析法

GB/T 14436—1993 工业产品保证文件 总则

YY/T 0174—1994 手术刀片

《中华人民共和国药典》2000版 二部

3 要求

- 3.1 塑料刀柄表面应光滑,无注射成型缺陷。
- 3.2 塑料刀柄的柄花应整齐、清晰。
- 3.3 手术刀的标志应清晰、完整。
- 3.4 与塑料刀柄装配的手术刀片应符合 YY/T 0174—1994 中 4.3 的规定。
- 3.5 刀片与刀柄装配应牢固。
- 3.6 手术刀应有刃口保护装置。
- 3.7 手术刀采用环氧乙烷灭菌,其残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。
- 3.8 手术刀应无菌。
- 3.9 小包装标志应清晰。

4 检验规则

4.1 验收

手术刀应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

4.2 组批规则

每个检验批应由同一批号、同种类且连续生产和生产时间基本相同的单位产品组成。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。

4.3 出厂检验