

ICS 11.040.30
C 31

835

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0672.2—2011

内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪

Endoscopy instruments—Part 2:Laparoscopy scissors

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY 0672《内镜器械》，由下列部分组成：

——第 1 部分：腹腔镜用穿刺器；

——第 2 部分：腹腔镜用剪。

本部分为 YY 0672 的第 2 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：杭州市桐庐医疗光学仪器总厂、上海市医疗器械检测所、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海金宝隆光纤电子技术研究所有限公司。

本部分主要起草人：严丽萍、王伟、黄莉莉、郑会乐、申屠裕华、陈达权。

内镜器械 第2部分:腹腔镜用剪

1 范围

YY 0672 的本部分规定了腹腔镜用剪的分类、要求、试验方法、检验规则及标志、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。

本部分适用于腹腔镜用剪(以下简称剪刀),供施行腹腔镜手术时,剪切腔内组织用。

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 不锈钢棒

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 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB 9706.4—2009 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

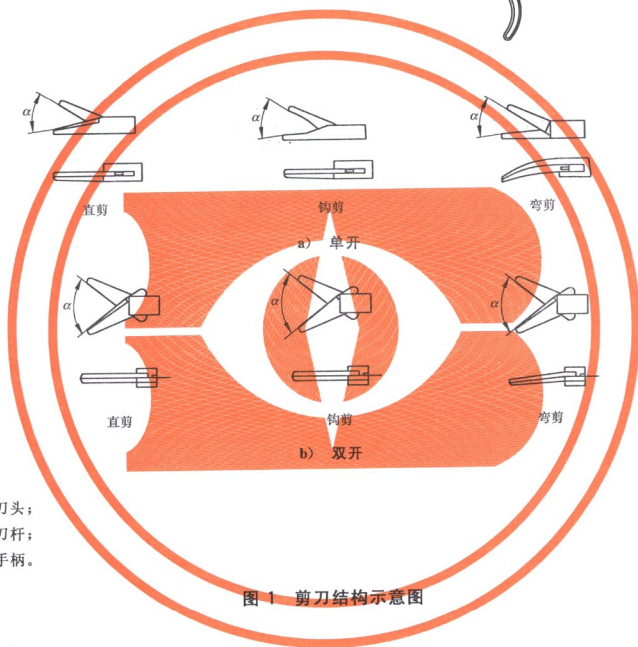
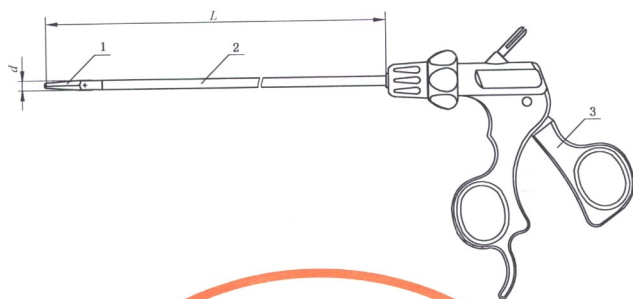
YY/T 1052 手术器械标志

3 产品分类

3.1 结构型式(见图1)

3.1.1 剪刀结构主要由刀头、刀杆、手柄构成,分整体式和可拆卸式两类。

3.1.2 剪刀按头端形状分直剪、弯剪、钩形剪三种型式;按开闭方式分单开和双开两种;按绝缘程度分绝缘剪和非绝缘剪两类。



说明：

- 1——刀头；
- 2——刀杆；
- 3——手柄。

图 1 剪刀结构示意图

3.2 基本尺寸

剪刀的基本尺寸见表 1。

表 1 剪刀的基本尺寸

工作长度 L mm	刀杆外径 d mm	张开角度 α
180~450	标称值 _{-0.5} ⁰	$>30^\circ$
注：产品规格宜以 $L \times d$ 表示。		

3.3 使用条件

环境温度:10℃~40℃。

相对湿度:不大于85%。

3.4 材料

刀头应采用GB/T 1220中规定的20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo、40Cr13或符合本标准要求的其他不锈钢材料制成;绝缘剪的刀杆绝缘层应采用耐高温绝缘无毒材料制成。

4 要求

4.1 尺寸

剪刀的基本尺寸应符合表1的规定。

4.2 硬度

刀头应经热处理,非绝缘剪硬度为478 HV_{0.2}~620 HV_{0.2},绝缘剪的硬度不小于363 HV_{0.2},两片硬度值相差应不大于45 HV_{0.2}。

4.3 剪切性能

剪刀应有良好的剪切性能,能顺利剪切规定的试验材料,剪切后无纤维拉出现象。

4.4 开闭灵活性

剪刀开闭应灵活,不应有咬口、卡滞现象,刀头在360°内转向自如。

4.5 外观

剪刀外表面应光滑,应无锋棱、毛刺、砂眼、裂纹,刀杆应平直。

4.6 连接牢固性

拆卸式剪刀装配或拆卸应方便;连接应牢固,装配后可拆卸部件无松动和脱落现象。

4.7 耐腐蚀性能

非绝缘剪刀应有良好的耐腐蚀性能,试验后其表面状态应不低于YY/T 0149—2006中5.4 b级的要求。

4.8 绝缘层

剪刀绝缘层应无影响绝缘性能的划痕及破损现象。

4.9 清洗、消毒和灭菌

在正常使用时,绝缘剪刀应能承受制造商或临床使用规定的清洗、消毒和灭菌的要求,经清洗、消毒和灭菌后不应出现损坏、经擦拭不可去除的腐蚀痕迹。

4.10 绝缘

4.10.1 绝缘剪的高频电介质强度应符合GB 9706.4—2009中59.103.6的规定。

4.10.2 绝缘剪的工频电介质强度应符合 GB 9706.4—2009 中 59.103.7 的规定。

4.11 生物相容性

4.11.1 剪刀的细胞毒性应不大于 1 级。

4.11.2 剪刀的迟发型超敏反应(致敏)应不大于 1 级。

4.11.3 剪刀的皮内反应记分应不大于 1。

5 试验方法

5.1 尺寸

以通用量具或专用量具进行检测,应符合 4.1 的规定。

5.2 硬度

按 GB/T 4340.1 的规定,在剪刀的两片刃部各测三点,取三点的算术平均值,应符合 4.2 的规定。

5.3 剪切性能

仿使用动作,用剪刀头端 2/3 刃长剪切 2 层 21 支纱布,应符合 4.3 的规定。

5.4 开闭灵活性

仿使用动作,手感、目力观察,应符合 4.4 的规定。

5.5 外观

手感、目力观察,应符合 4.5 的规定。

5.6 连接牢固性

徒手或借助工具应能简便地进行装配或拆卸,装配后,仿使用动作,应符合 4.6 的规定。

5.7 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 4.7 的规定。

5.8 绝缘层

5.8.1 目力观察,应符合 4.8 的规定。

5.8.2 按 GB 9706.4—2009 中 59.103.7 规定的方法进行工频电介质强度试验,应符合 4.8 的规定。

5.9 清洗、消毒和灭菌

按照使用说明书规定的试验方法,试验 20 次;若使用说明书未规定试验方法,则用温度为 $134\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的饱和蒸汽进行 20 次试验,每次持续 20min(间隔时间以试样冷却至室温为准)。

试验应符合 4.9 的规定。

5.10 绝缘

5.10.1 绝缘剪经 5.9 试验,待充分冷却和干燥后,按 GB 9706.4—2009 中 59.103.6 规定的方法进行

高频电介质强度试验,应符合 4.10.1 的规定。

5.10.2 绝缘剪经 5.9 试验,待充分冷却和干燥后,按 GB 9706.4—2009 中 59.103.7 规定的方法进行工频电介质强度试验,应符合 4.10.2 的规定。

5.11 生物相容性

5.11.1 按 GB/T 16886.5—2003 中 8.3 直接接触试验的方法进行,应符合 4.11.1 的规定。

5.11.2 按 GB/T 16886.10—2005 中 7.4 最大剂量试验的方法进行,应符合 4.11.2 的规定。

5.11.3 按 GB/T 16886.10—2005 中附录 B.2 皮内反应试验的方法进行,应符合 4.11.3 的规定。

6 检验规则

6.1 验收检验

剪刀应由制造厂质量检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 检验分类

剪刀应成批提交检验,检验分逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验)。

6.3 逐批检验

6.3.1 逐批检验按 GB/T 2828.1 的规定进行。

6.3.2 逐批检验采用正常检验一次性抽样方案,其分类、检验组、检验项目、检验水平和接收质量限(AQL)按表 2 的规定。

表 2 逐批检验

分类	A 类	B 类		C 类
检验组	I	I	II	I
检验项目	4.8	4.2、4.3	4.4、4.5、4.6	4.1、7.1、7.4
检验水平	—	S-1	S-2	S-4
接收质量限(AQL)	全部合格	2.5	4	10

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况下应进行周期检验:

- 新产品投产前(包括老产品转产);
- 连续生产中的产品每两年不少于一次;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺或材料有重大改动时;
- 国家质量监督检验部门提出监督抽查要求时。

6.4.2 周期检验按 GB/T 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检验采用一次抽样方案,其分类、检验组、检验项目、判别水平、不合格质量水平(RQL)和抽样方案按表 3 的规定。

表 3 周期检验

分类	A类			B类		C类
	I	II	III	I	II	I
检验组	I	II	III	I	II	I
检验项目	4.11	4.9、4.10	4.8	4.2、4.3	4.4、4.5、4.6、4.7	4.1、7.1、7.4
判别水平	—	I				
不合格质量水平(RQL)	—	30	30	20	40	20
抽样方案	全部合格	3[0 1]	3[0 1]	3[0 1]	5[0 1]	5[1 2]

7 标志和使用说明书

7.1 每把剪刀按 YY/T 1052 的规定,应有下列标志:

- a) 制造商代号或商标;
- b) 材料标志;
- c) 规格。

7.2 合格证上应有下列内容:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 检验员代号;
- c) 检验日期。

7.3 包装盒上应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标、地址;
- b) 产品名称;
- c) 型式、规格;
- d) 数量;
- e) 生产批号;
- f) 产品注册证号;
- g) 产品标准号。

7.4 使用说明书应包括下列内容:

- a) 应说明剪刀的功能和预期用途;
- b) 应包括有关可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节,或在必要时规定合适的消毒剂,并列出的剪刀可承受的温度、压力、湿度和时间的限值;
- c) 应指明剪刀在其使用寿命末期时的处理的任何风险,并提供把这些风险降至最小的建议;
- d) 每次使用之前,必须检查剪刀插入人体内部的部分是否有引起安全性危害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物;
- e) 是否适用互连条件的说明;
- f) 当剪刀使用高频手术设备时,必须给出涉及安全使用的以下内容:
 - 1) 剪刀的高频兼容性,对于每一个要使用的模式,要指定剪刀的额定电压;
 - 2) 在使用剪刀的区域,避免爆炸气体浓度情况下的安全性危害的说明。
- g) 应提供剪刀的所有特性参数。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

剪刀应装入盒内(多件应分隔包装),盒内应有检验合格证。

8.2 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

8.3 贮存

8.3.1 包装后的剪刀应贮存在相对湿度不超过80%,无腐蚀气体和通风良好的室内。

8.3.2 包装后的剪刀,在遵守贮存规则的条件下,应保证在两年内不生锈。

中华人民共和国医药
行业标准
内镜器械 第2部分:腹腔镜用剪
YY 0672.2-2011

*

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 14 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24262 定价 18.00 元



YY 0672.2-2011

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