

备案号:638—1997

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0293—1997

无 菌 手 术 刀 片

Sterile scalpel blade

1997-07-30 发布

1997-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

在各种各样的临床外科手术中,手术刀片乃是必不可少的外科器械之一。随着医学科学的发展,无菌包装一次性使用手术刀片将逐步替代普通包装的手术刀片,所以,在医疗器械行业统一该产品的标准显得很有必要。

手术器械的型号在国际范围内已基本统一,而手术刀片与手术刀柄的配合尺寸应符合 GB 8662—88(等同采用 ISO 7740:1985《外科器械——带可拆卸刀片的手术刀——配合尺寸》)的规定,以保证其良好互换性。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位:江苏淮阴医疗器械厂。

本标准主要起草人:陆广恒。

中华人民共和国医药行业标准

无 菌 手 术 刀 片

YY 0293—1997

Sterile scalpel blade

1 范围

本标准规定了无菌手术刀片的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用伽玛射线灭菌的一次性使用无菌手术刀片(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 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 191—90 包装储运图示标志
- GB 1299—85 合金工具钢技术条件
- GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 4340—91 金属维氏硬度试验方法
- GB 8662—88 手术刀片和手术刀柄配合尺寸
- YY/T 0174—94 手术刀片
- YY/T 0175—94 手术刀柄
- 中华人民共和国药典(1995年版)

3 产品分类

3.1 刀片的型式和基本尺寸应符合图1及表1的规定。