



中华人民共和国医药行业标准

YY 0175—2005
代替 YY/T 0175—1994

手 术 刀 柄

Scalpel handle

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

前 言

本标准代替 YY/T 0175—1994《手术刀柄》。

本标准与 YY/T 0175—1994 的区别如下：

- 推荐性标准转为强制性标准；
- 更改表 1 基本尺寸的内容；
- 调整表面粗糙度的要求；
- 检验尺寸部位的更改；
- 删除柄花的节距要求；
- 增加了周期检验的规则。

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：上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂。

本标准主要起草人：章红霞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- GB 2545—1988；
- YY/T 0175—1994。

手 术 刀 柄

1 范围

本标准规定了手术刀柄(以下简称刀柄)的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于安装手术刀片后可切割人体软组织的手术刀柄。

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 不锈钢棒(GB/T 1220—1992, neq JIS G4303:1988)

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 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于过程稳定性的检验)

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

YY 0174 手术刀片

YY/T 1052 手术器械标志

3 分类

3.1 型式和基本尺寸

刀柄的型式和基本尺寸应符合图1~图4和表1的规定。

3.2 材料

刀柄应以GB/T 1220中规定的1Cr18Ni9或2Cr18Ni9材料制成。

表1 基本尺寸

单位为毫米

		小规格配合体			大规格配合体		
刀片规格		9、10、11、12、13、14、15、16			18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、34、36		
刀柄规格		3	3L	7	4	4L	9
基本尺寸	<i>L</i>	125	200	160	140	220	125
	<i>B</i>	9	9	7	9	9	7
	δ	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
	δ_1	3.6	3.6	4.0	3.6	3.6	3.6
	δ_2	0.50~0.75	0.50~0.75	0.50~0.75	0.50~0.75	0.50~0.75	0.50~0.75