



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1470—2016

一次性使用脐带剪(切)断器

Disposable cut of the umbilical cord

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位：常州市三联星海医疗器械制造有限公司、上海市医疗器械检测所、上海衡仪器厂有限公司。

本标准主要起草人：田润亭、姚天平、翁秉豪、邹冰、蒋松波。

一次性使用脐带剪(切)断器

1 范围

本标准规定了一次性使用脐带剪(切)断器的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于一次性使用脐带剪(切)断器。该产品用于产科接生时对新生儿脐带的夹紧和切断。

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 191 包装储运图示标志

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 3280—2015 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

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 0031—2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0171 外科器械 包装、标志和使用说明书

中华人民共和国药典 四部(2015年版)

3 结构型式

3.1 一次性使用脐带剪(切)断器由脐带夹、刀架和切割刀组成,其结构型式见图1和图2。如能符合本标准规定的要求,也可采用其他结构型式。

3.2 脐带夹和刀架由高分子材料制成。切割刀应由符合GB 3280—2015中的20Cr13、12Cr18Ni9不锈钢材料制成。如能符合本标准规定的要求,也可采用其他材料。

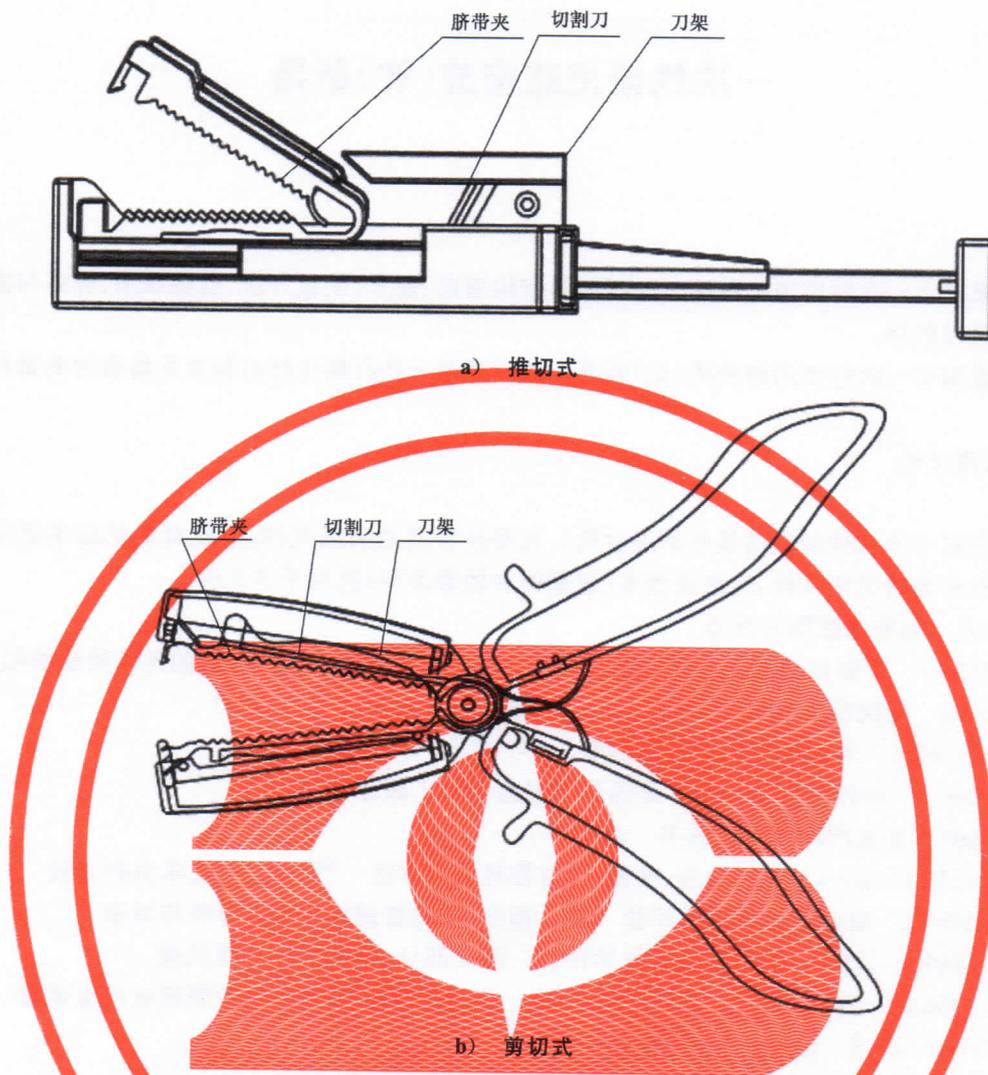


图 1 脐带剪(切)断器(示意图)

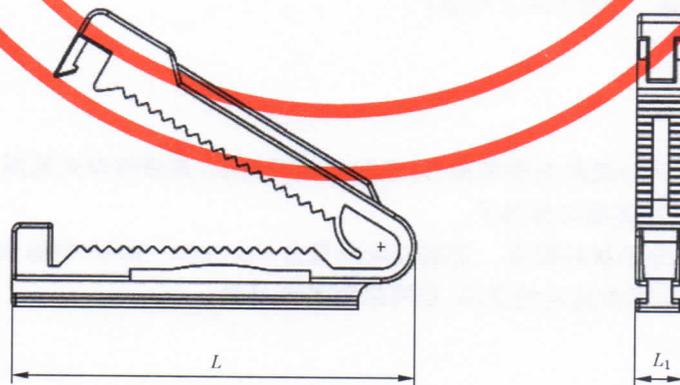


图 2 脐带夹(示意图)

4 要求

4.1 外观

4.1.1 一次性使用脐带剪(切)断器的外表面应光洁,无锋棱、毛刺和裂纹。

4.1.2 切割刀表面应平整、无油污、无锈斑、无缺刃。

4.2 尺寸

脐带夹尺寸应符合表 1 的要求。

表 1 基本尺寸和允差

单位为毫米

脐带夹尺寸	尺寸	允差
L	50~60	± 2
L_1	5~7	± 0.5

4.3 切割刀片

4.3.1 表面粗糙度

切割刀片表面粗糙度应不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。

4.3.2 硬度

切割刀片硬度应不小于 $377 \text{HV}0.2$ 。

4.3.3 耐腐蚀性能

切割刀片应有良好的耐腐蚀性能,应达到 YY/T 0149—2006 中沸水试验法 b 级的规定。

4.4 使用性能

4.4.1 切断性能

一次性使用脐带剪(切)断器应有良好剪(切)断性能。

4.4.2 夹持性能

一次性使用脐带剪(切)断器应有良好的夹持性能,夹紧后应能承受 15N 的静载荷。

4.4.3 配合性能

一次性使用脐带剪(切)断器的推架应有良好的配合性能,剪(切)时不得有脱落、卡阻等现象。

4.5 无菌

经已确认过的灭菌过程灭菌,经灭菌后的一次性使用脐带剪(切)断器应无菌。

4.6 环氧乙烷残留量

一次性使用脐带剪(切)断器若采用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷的残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.7 生物学评价

4.7.1 体外细胞毒性

一次性使用脐带剪(切)断器的细胞毒性反应应不大于 2 级。

4.7.2 迟发型超敏反应

一次性使用脐带剪(切)断器应无迟发型超敏反应。

4.7.3 皮内反应试验

一次性使用脐带剪(切)断器试验样品与溶剂对照,平均记分之差应不大于 1.0。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 以正常或矫正视力检查并用手拭摸,应符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 以正常或矫正视力检查,应符合 4.1.2 的规定。

5.2 尺寸

用通用量具测量,应符合 4.2 的规定。

5.3 切割刀片

5.3.1 表面粗糙度

用表面粗糙度比较样块或电测法测量,仲裁时用电测法测量,应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 硬度

按 GB/T 4340.1—2009 中规定的方法试验,应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法试验,应符合 4.3.3 的要求。

5.4 使用性能

5.4.1 切断性能

用 YY/T 0031—2008 中表 1 的 5 mm×7 mm 输液管,仿剪(切)动作,输液管断面平整、无粘连,切割刀不得卷刃、崩刃,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.2 夹持性能

用脐带夹夹紧 5.4.1 规定的输液管,将已夹紧输液管的脐带夹用夹具固定,胶管另一端加 15 N 静载荷,持续 10 s,应符合 4.4.2 的规定。

5.4.3 配合性能

仿剪(切)断动作,夹持 5.4.1 规定的输液管前脐带夹不脱落,夹紧输液管后剪切时不卡阻,应符合

4.4.3 的规定。

5.5 无菌

按《中华人民共和国药典(四部)》(2015年版) 1101 无菌检查法进行检查,应符合 4.5 的规定。

5.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中的环氧乙烷残留量测试方法进行检验,应符合 4.6 的规定。

5.7 生物学评价

5.7.1 体外细胞毒性

按 GB/T 16886.5—2003 中 8.2(浸提液试验)规定的方法进行,应符合 4.7.1 的规定。

5.7.2 迟发型超敏反应

按 GB/T 16886.10—2005 中 7.4(最大剂量试验)规定的方法进行,应符合 4.7.2 的规定。

5.7.3 皮内反应试验

按 GB/T 16886.10—2005 中附录 B.2(皮内反应试验)规定的方法进行,应符合 4.7.3 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

一次性使用脐带剪(切)断器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 检验方法

一次性使用脐带剪(切)断器应成批提交检验,检验分为逐批检验(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 中的规定进行。

6.3.2 抽样方案采用一次抽样,抽样方案的严格性从正常检验抽样方案开始,其不合格分类、检验组、检验项目、检验水平和接受质量限(AQL)按表 2 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 2 逐批检验

不合格分类	A 类	B 类	C 类
检验组	I	I	I
检验项目	4.5、4.6	4.3、4.4	4.1、4.2
检验水平	—	S-2	S-3
接收质量限(AQL)	全部合格	4.0	6.5

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 间隔1年以上再投产时;
- c) 在产品设计、工艺或材料上有重大改变时;
- d) 连续生产的产品每两年1次;
- e) 国家质量监督检验部门提出要求时。

6.4.2 周期检验应按 GB/T 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检验采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、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(按每百单位产品不合格品数计算)。

表3 周期检验

不合格分类	A类	B类	C类
试验组	I	I	I
检验项目	4.5、4.6、4.7	4.3、4.4	4.1、4.2
判别水平	I		
不合格质量水平(RQL)	全部合格	30	50
抽样方案	—	3[0.1]	5[1.2]

6.5 重新评价产品的生物学相容性

在下列任一情况下,应按 GB/T 16886.1 中的规定,考虑对材料或最终产品重新进行生物学评价(无下列情况可以豁免)。

- a) 制造产品所用材料来源或技术规范改变时;
- b) 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- c) 涉及贮存的制造商使用说明书或要求的任何改变,如贮存期改变时;
- d) 产品预期用途改变时;
- e) 有迹象表明产品用于人体后产生不良时。

7 标志与使用说明书

7.1 标志

7.1.1 产品标志

每把一次性使用脐带剪(切)断器应有公司代号或商标。

7.1.2 单包装标志

一次性使用脐带剪(切)断器的单包装上的标志应清晰,应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称和产品规格;
- c) 产品注册证号;
- d) 生产批号或日期;
- e) “无菌”字样和(或)无菌图形符号、“用后销毁”“包装破损严禁使用”字样;
- f) 灭菌方法和失效日期。

7.1.3 外包装标志

- a) 制造商名称或商标、地址；
- b) 产品名称和产品规格；
- c) 产品注册证号；
- d) “一次性使用”的字样或图形符号；
- e) 灭菌标记；
- f) 产品数量；
- g) 失效日期。

7.1.4 包装箱标志

- a) 公司名称、商标、地址、联系电话；
- b) 产品名称、数量、质量；
- c) 产品注册证号或标准编号；
- d) 灭菌批号；
- e) 毛重、体积(长×宽×高)；
- f) “怕晒”“怕雨”“小心轻放”等有关贮运标志,应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 使用说明书

使用说明书应符合 GB/T 9969 和 YY/T 0171 的规定,并注明以下内容:

- a) 公司名称、地址、联系电话；
- b) 产品名称、注册商标；
- c) 产品注册号、注册产品标准编号、医疗器械生产企业许可证编号；
- d) 产品性能、制造材料、主要结构；
- e) “一次性使用”“不可重复灭菌使用”“在最小包装破损时不得使用”,灭菌方式和使用有效期或失效日期及醒目的“无菌”字样；
- f) 产品适用范围、禁忌症、有关注意事项以及其他需要警告或者提示的内容；
- g) 保证产品正确、安全使用的要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 单包装应为一支一次性使用脐带剪(切)断器装入塑料袋内并封口。小包装应保持干燥清洁。

8.1.2 一次性使用脐带剪(切)断器的外包装应牢固,外包装内应有使用说明书和产品合格证。

8.2 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

8.3 贮存

产品应贮存在相对湿度不超过 80%,通风良好、无腐蚀性气体的常温室内。

8.4 灭菌失效期

经包装袋密封后灭菌的一次性使用脐带剪(切)断器,在遵守贮存规则的条件下,应标明从灭菌之日起计算的灭菌失效期。

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用脐带剪(切)断器
YY/T 1470—2016

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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 16 千字

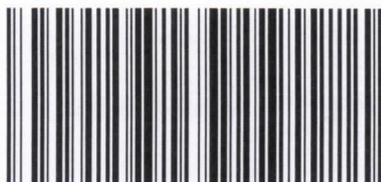
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31104 定价 18.00 元

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



YY/T 1470—2016