

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1906—2023

一次性使用无菌闭合夹

Sterile ligation clips for single use

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位：杭州康基医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏省药品监督管理局审评中心、安徽省食品药品检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司。

本文件主要起草人：唐文鹏、齐侠、胡广勇、王泽玮、于琦、丁方、徐娟、张道君、谢探一、马小建、耿新、唐雯、魏胜、程达、黄葆华、岳计强、赵宁、马刚、薛宇、杨辉兵。

一次性使用无菌闭合夹

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌闭合夹(以下简称闭合夹)的结构和材料、要求、标签、说明书,描述了相应的试验方法。

本文件适用于外科手术中夹闭血管或闭合管状组织(包括中小动静脉、胆管等,不适用于大动脉和大静脉)的闭合夹。

本文件不适用于金属夹、可吸收性闭合夹、连发闭合夹和术中临时夹闭组织或血管、术后取出的闭合夹。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY 0167 非吸收性外科缝线

中华人民共和国药典(2020年版,四部)

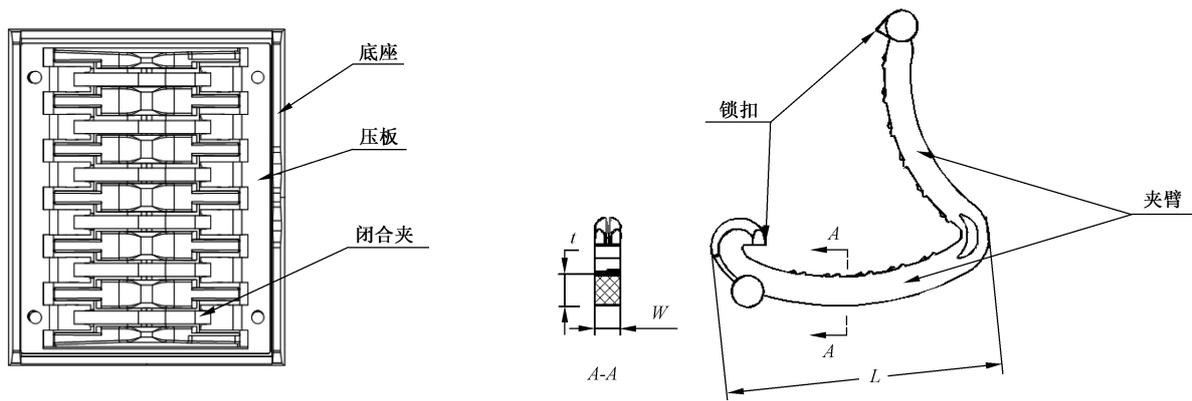
3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构和材料

4.1 结构

闭合夹由锁扣、夹臂组成,通常安装于底座中,并用压板固定(见图1)。



标引序号说明：

L —— 夹臂最大长度；

W —— 夹臂宽度；

t —— 夹臂厚度。

注：图示的闭合夹结构非唯一型式。

图 1 闭合夹外形结构示意图

4.2 材料

闭合夹通常采用聚氧亚甲基制造，也可采用经验证被评价为安全的、符合第 5 章要求的其他材料制造。

5 要求

5.1 外观

- 5.1.1 闭合夹应形态完整，无毛刺、飞边、裂纹现象。
- 5.1.2 闭合夹内侧面应有防滑结构，防滑结构应清晰、完整。
- 5.1.3 底座和压板应形态完整，无毛刺、飞边、裂纹现象。

5.2 尺寸

闭合夹的基本尺寸应符合表 1 的要求。

表 1 闭合夹的基本尺寸

单位为毫米

夹臂最大长度		夹臂宽度		夹臂厚度	
标示值	极限偏差	标示值	极限偏差	标示值	极限偏差
L	± 2	W	± 0.2	t	± 0.2

5.3 与底座、压板的装配牢固性

闭合夹装入底座内应牢固，跌落试验后闭合夹应不脱出，压板与底座应不分离。

5.4 与施夹钳的配合性

与施夹钳的配合性应良好,可以正常取用及闭合。

5.5 与松夹钳的配合性(如适用)

与松夹钳的配合性应良好。

5.6 锁闭性能

闭合夹的锁扣应锁闭可靠,锁扣锁闭后,不应有弹开、滑脱现象。

5.7 韧性

闭合夹应有良好的韧性,反复开合后不应有裂纹、断裂现象。

5.8 夹持稳定性

闭合夹应有良好的夹持性能,夹持 3-0 规格的缝线不滑动。

5.9 抗张性能

锁闭后的闭合夹应能承受 5 N 的张力而锁扣不脱开。

5.10 耐压持久性

闭合夹夹闭硅胶管,管内承受 50 kPa 水压 72 h 后,应无渗漏,无锁扣脱开、闭合夹断裂或滑脱现象。

5.11 化学性能

5.11.1 重金属总含量

检验液的重金属总含量(以铅计)应 $\leq 1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

5.11.2 酸碱度

检验液与同批空白对照液对照,pH 之差应 ≤ 1.0 。

5.11.3 还原物质

检验液与同批空白对照液对照,0.002 mol/L 的高锰酸钾溶液消耗量之差应 $\leq 2.0 \text{ mL}$ 。

5.11.4 蒸发残渣

20 mL 检验液的蒸发残渣总量应 $\leq 2.0 \text{ mg}$ 。

5.11.5 紫外吸光度

检验液的紫外吸光度应 ≤ 0.1 。

5.12 无菌

闭合夹应经过一个确认过的灭菌过程,产品应无菌。

5.13 环氧乙烷残留量

闭合夹若采用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

5.14 细菌内毒素

细菌内毒素含量应 $\leq 20\text{EU}$ /最小包装单元。

5.15 生物相容性

闭合夹参照附录 A 给出的指南选择适宜的材料,并进行生物相容性评价。

6 试验方法

6.1 外观

在 10 倍放大镜下观察,应符合 5.1 的要求。

6.2 尺寸

用通用量具测量,应符合 5.2 的要求。

6.3 与底座、压板的装配牢固性

去除包装,从 0.5 m 高度自由跌落至不锈钢台面上,应符合 5.3 的要求。

6.4 与施夹钳的配合性

用说明书中规定的施夹钳,从底座中钳取闭合夹,晃动施夹钳,观察闭合夹有无脱落现象;观察夹闭硅胶管(硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径,允差 $\pm 1 \text{ mm}$,壁厚 $1 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$,硬度 $30 \text{ HA} \pm 5 \text{ HA}$)是否顺畅,锁扣能否正常锁闭。

6.5 与松夹钳的配合性(如适用)

用说明书中规定的施夹钳,从底座中钳取闭合夹,并夹闭硅胶管(硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径,允差 $\pm 1 \text{ mm}$,壁厚 $1 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$,硬度 $30 \text{ HA} \pm 5 \text{ HA}$)后,观察用说明书中规定的松夹钳松开闭合夹是否顺畅,锁扣能否正常松开。

6.6 锁闭性能

用说明书中规定的施夹钳,从底座中钳取闭合夹,并夹闭硅胶管(硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径,允差 $\pm 1 \text{ mm}$,壁厚 $1 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$,硬度 $30 \text{ HA} \pm 5 \text{ HA}$),观察闭合夹。

6.7 韧性

用说明书中规定的施夹钳,从底座中钳取闭合夹,仿使用动作反复 5 次最大程度开合但不锁闭,然后夹闭硅胶管(硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径,允差 $\pm 1 \text{ mm}$,壁厚 $1 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$,硬度 $30 \text{ HA} \pm 5 \text{ HA}$),用 10 倍放大镜观察。

6.8 夹持稳定性

用说明书中规定的施夹钳钳取闭合夹,分别在闭合夹的前部、中部、后部放置一根符合 YY 0167 中 3-0 规格的单股非吸收性外科缝线,将闭合夹夹闭缝线,拿起缝线的任意一端,使缝线呈自然悬挂状态,

观察缝线上的闭合夹是否有滑动现象。

6.9 抗张性能

取两条宽度 $5\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 、厚度 $\leq 0.25\text{ mm}$ 的抗张试验材料(例如无纺布),居中叠放在闭合夹夹闭位置,用说明书中规定的施夹钳,将闭合夹夹闭试验材料,如图 2 所示施加 5 N 的静拉力,保持 10 s 。

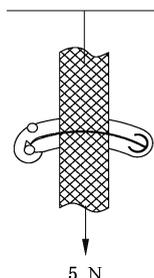


图 2 抗张性能测试示意图

6.10 耐压持久性

如图 3 所示,用说明书中规定的施夹钳,将闭合夹夹闭硅胶管(硅胶管外径为说明书中规定的血管或管状组织的最大外径,允差 $\pm 1\text{ mm}$,壁厚 $1\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$,硬度 $30\text{ HA} \pm 5\text{ HA}$),向硅胶管内施加 50 kPa 的水压并保持 72 h 。

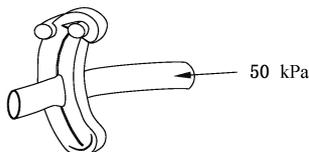


图 3 耐压持久性测试示意图

6.11 化学性能

6.11.1 检验液制备

取闭合夹样品(不含底座、压板),按每 10 个闭合夹加 10 mL 的比例加水(符合 GB/T 6682 的一级水或二级水), $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,浸提 72 h ,将样品与液体分离,取浸提液冷至室温,作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

6.11.2 重金属总含量

取检验液按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 规定的试验方法检测。

6.11.3 酸碱度

取检验液按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 规定的试验方法检测。

6.11.4 还原物质

取 10 mL 检验液按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 规定的试验方法检测。

6.11.5 蒸发残渣

取 20 mL 检验液按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定的试验方法检测。

6.11.6 紫外吸光度

取检验液按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定的试验方法,用扫描 UV 分光光度计测定 250 nm~320 nm 波长范围内的吸光度。

6.12 无菌

按《中华人民共和国药典(2020 年版 四部)》1101“无菌检查法”规定的方法检测。

6.13 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2022 规定的气相色谱法检测。

6.14 细菌内毒素

取闭合夹样品(不含底座、压板),按《中华人民共和国药典(2020 年版 四部)》1143“细菌内毒素检查法”检测。

7 标签、说明书

7.1 标签

闭合夹的标签至少应有下列内容或符号:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 注册人的名称、住所、联系方式;
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号,委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号;
- d) 医疗器械注册证编号;
- e) 生产日期,使用期限或者失效日期;
- f) 灭菌方法;
- g) 一次性使用;
- h) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容;
- i) 必要的警示、注意事项;

注 1: 因标签大小受限而无法全部标明上述内容的,宜标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期,并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

注 2: 可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

7.2 说明书

闭合夹的说明书至少应包含下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位;
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号,委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号;
- d) 医疗器械注册证编号;
- e) 产品技术要求的编号;
- f) 产品性能、主要结构组成、适用范围,不同型号规格推荐夹闭的血管或管状组织的管径范围。
- g) 禁忌症、注意事项、警示信息以及提示的内容,

- h) 配合使用的施夹钳/松夹钳(如适用)信息,如生产厂家、型号规格;
- i) 灭菌方法;
- j) 一次性使用;
- k) 生产日期,使用期限或者失效日期;
- l) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- m) 产品图示,临床使用方法和步骤;
- n) 储存条件、方法;
- o) 说明书的编制或者修订日期;
- p) 其他应当标注的内容。

附 录 A
(资料性)
设计和材料的指南

闭合夹常用材料是聚氧亚甲基,宜符合 GB/T 22271.3 的要求,需关注聚氧亚甲基树脂中单体(如甲醛等)、催化剂、结晶成核剂、抗氧剂等有机或无机添加剂及改性助剂的残留,以及最终产品中其他有害小分子物质的残留对人体可能产生的危害,并进行适当的评价。

闭合夹的设计宜达到预期要求的用途,出厂时通常安装于底座中,并用压板固定。底座和压板宜采用医用高分子材料制造,若采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂宜符合 GB/T 12672,若采用聚乙烯宜符合 YY/T 0114,若采用聚丙烯宜符合 YY/T 0242。所选材料应与其灭菌过程相适应。

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时,宜按照 GB/T 16886(所有部分)进行生物相容性评价。

参 考 文 献

- [1] GB/T 12672 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)树脂
 - [2] GB/T 22271.3 塑料 聚甲醛(POM)模塑和挤塑材料 第3部分:通用产品要求
 - [3] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
 - [4] YY/T 0114 医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料
 - [5] YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料
 - [6] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
-