



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1472.1—2016

胸科小切口器械 第 1 部分： 滑板式手术钳

**Thoracic minimally invasive instruments—Part 1:
Dual pivot surgical clamps**

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

YY/T 1472《胸科小切口器械》，由下列部分组成：

——第 1 部分：滑板式手术钳；

后续部分将陆续制定。

本部分为 YY/T 1472 的第 1 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：上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海市医疗器械检测所、新华手术器械有限公司。

本部分主要起草人：谢敏东、翁秉豪、韩香莲、何智韧。

引 言

微创外科(minimally invasive surgery, MIS)在胸外科领域中最主要是以外科手术对患者的各器官功能损伤是微小的与切口比传统切口明显缩小,其中以电视胸腔镜手术(video-assisted thoracic surgery, VATS)的灵活应用为主要代表,胸外科手术发展至今,目前最常采用的手术方式主要是电视胸腔镜手术、电视辅助胸腔镜小切口手术(Video-assisted Mini-Thoractomy, VAMT)两种。单纯的影像下操作是微创胸外科手术的一部分,并不代表微创胸外科手术的全部。

电视辅助胸腔镜小切口手术是指通过胸部的有限切口,直视手术视野的某些主要结构(如肺门或纵膈或食管等主要病变部位)进行手术,同时结合胸腔镜的二维影像辅助处理非主要手术视野的操作,用颞部细长,可进入胸腔深部,头部张开度大,力传递强的器械对靶组织进行切除或重建。

和以往传统手术相比,小切口手术的特点是切口小,传统手术切口 ≥ 10 cm,小切口一般在3 cm~5 cm左右;手术入路不同,传统手术是正中胸骨锯开后进行开胸手术,小切口手术从肋骨间隙进入,到达胸腔内进行手术操作,因此两类器械的结构完全不同。

小切口滑板式器械主要就是为了满足小切口手术的需要,其结构采用滑板式结构,特点是杆部细长,一般宽度 ≤ 1 cm左右,小切口手术的切口一般都在3 cm~5 cm左右;其通过滑动杆驱动前面钳头的张开,钳头在胸腔内张开度大来满足手术操作的要求,而常规手术器械总长短、颞部短则不适用于胸科小切口手术。

目前采用小切口技术的手术越来越多,在胸膜及胸壁疾病方面,主要进行病变胸膜活检术、胸膜剥除术、胸膜固定术、清除积液积脓或积血、对断裂的肋间动脉或破裂的胸导管进行结扎等;在肺疾病方面,主要进行肺活检、肺部分切除、肺叶切除、全肺切除及支气管、食管手术等。

本文件的发布机构提请注意,声明符合本文件时,可能涉及与图1有关内容相关的专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构保证,他愿意同任何申请人在合理且无歧视条款的条件下,就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得:

专利持有人姓名:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂

地址:上海市粤秀路351号

请注意除上述专利外,本文件的某些内容仍可能涉及专利,本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

胸科小切口器械 第1部分： 滑板式手术钳

1 范围

YY/T 1472 的本部分规定了滑板式手术钳的产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存要求。

本部分适用于滑板式手术钳(以下简称钳子),供进行小切口胸外科手术时用:

- 小切口组织钳,钳夹组织器官,如肺叶、淋巴结;
- 小切口分离结扎钳,分离靶器官,如血管、组织;
- 小切口血管钳,夹持阻断血管;
- 小切口持针钳,夹持缝合针。

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 4237—2015 不锈钢热轧钢板和钢带
- GB/T 4240—2009 不锈钢丝
- GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法
- GB 7543—2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套
- GB/T 8938—2008 打字纸
- GB/T 16886.1—2011 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 19790.2—2005 一次性筷子 第2部分:竹筷
- BB/T 0014—2011 夹链自封袋
- 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 0167—2005 非吸收性外科缝线
- YY/T 0173.4—2005 手术器械 唇头钩 唇头齿 锁止牙 蛋形指圈
- YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 产品分类

3.1 结构型式

3.1.1 钳子包含小切口组织钳、小切口分离结扎钳、小切口血管钳、小切口持针钳(以下简称组织钳、分离结扎钳、血管钳、持针钳)。

3.1.2 钳子结构示例主要由钳头、滑动杆、固定杆、手柄、手柄关节轴、钳头关节轴组成,手柄有指圈柄(有锁牙或无锁牙)和簧式柄(有锁牙)两种,见图1。钳子的钳头形式可制成直形、弯形和弯90°形,见图2。钳子的工作面可制成无齿、有齿、网纹齿的形式,见表1。