



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0980.2—2016

一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式

Biopsy needles for single use—Part 2: Manual biopsy needle

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用活组织检查针
第 2 部分:手动式
YY/T 0980.2—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 18 千字
2017 年 1 月第一版 2017 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31065 定价 18.00 元

前 言

YY/T 0980《一次性使用活组织检查针》分为 4 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：手动式；
- 第 3 部分：机动装配式；
- 第 4 部分：机动一体式。

本部分为 YY/T 0980 的第 2 部分。

本部分按照 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位：上海埃斯埃医械塑料制品有限公司、上海市医疗器械检测所、浙江伏尔特医疗器械有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：曹贤明、王泽玮、苏卫东。

YY/T 0980.2—2016

引 言

本部分没有提供取样性能和超声显影的要求和方法,因为目前尚无合适的试验方法和模拟试验材料。

鉴于手动式活检针的结构形式和穿刺的部位、深度、状态、质地、方法各不相同,本部分未对穿刺力作出规定。但鼓励各制造商结合各自生产的手动式活检针的具体结构和用途,通过验证确定相应的穿刺力。

因为活检针应用的规格已超出 YY/T 0296 和 ISO 6009 规定的识别用色标所对应的规格范围,所以未规定使用色标的要求。

一次性使用活组织检查针

第2部分：手动式

1 范围

本部分规定了一次性使用活组织检查针——手动式(下称活检针)的要求。

本部分适用于通过手动操作完成对人体软组织、骨组织采集活体样本供检查用的一次性使用的手动式活检针。也适用于与内镜配合使用的一次性使用的手动式活检针。

本部分不适用于重复使用的手动式活检针及重复使用或一次性使用的机动装配式活检针和机动一体式活检针。

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 1220 不锈钢棒

GB/T 2965 钛及钛合金棒材

YY/T 0980.1—2016 一次性使用活组织检查针 第1部分:通用要求

3 分类

3.1 总则

活检针分为手动抽吸式和手动切割式及其二者组合式三种主要结构形式的活检针。

注:必要时,可与抽吸器、引导针、取样管、根部塞、推杆、游标、定位导丝等配合使用。

3.2 结构形式

3.2.1 手动抽吸式活检针的结构形式如图1所示。

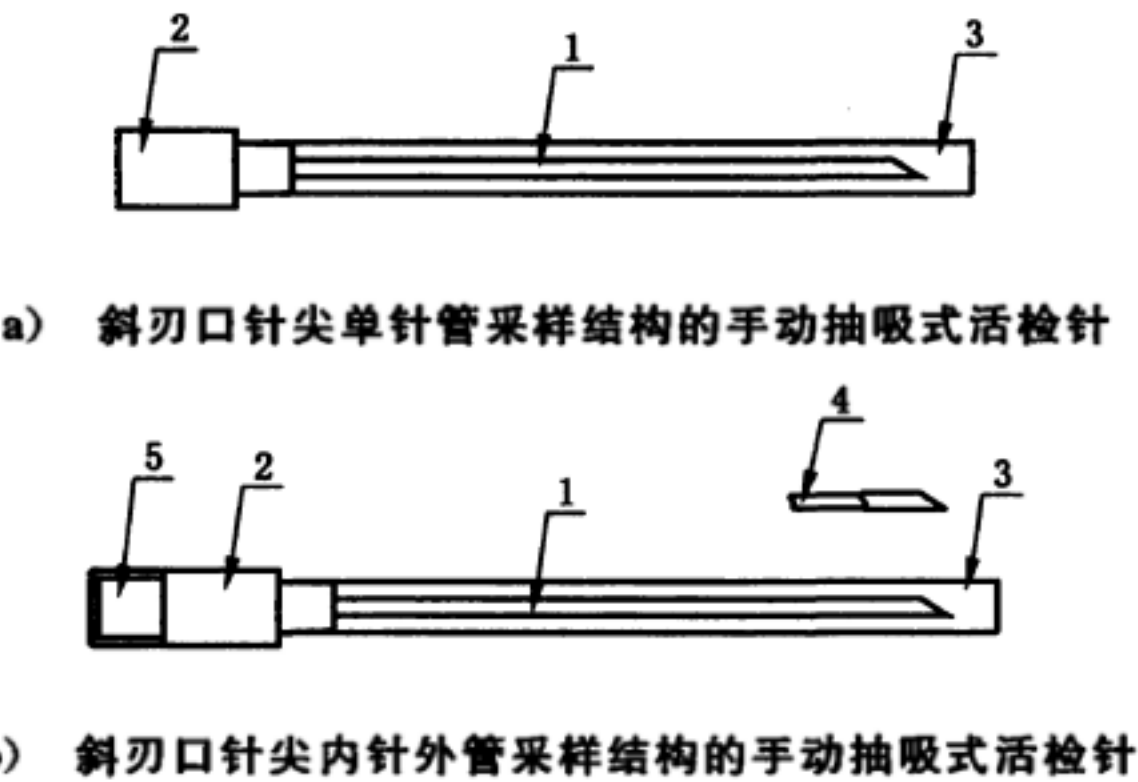
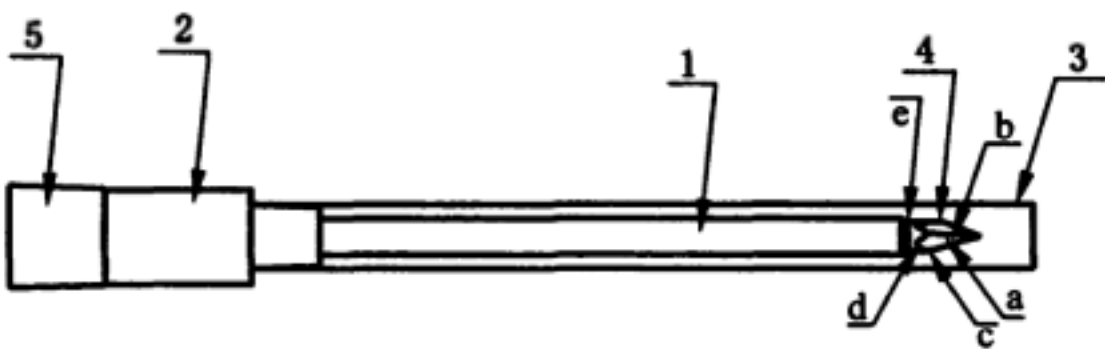
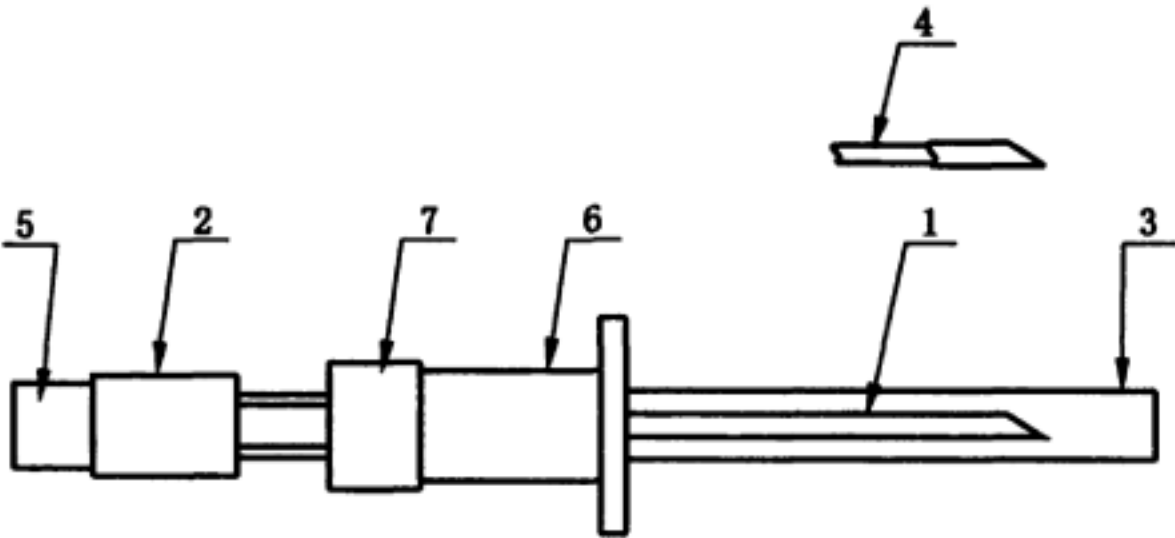


图1 手动抽吸式活检针典型结构示意图

YY/T 0980.2—2016



c) 三面刃或多面刃针尖内针外管采样结构的手动抽吸式活检针

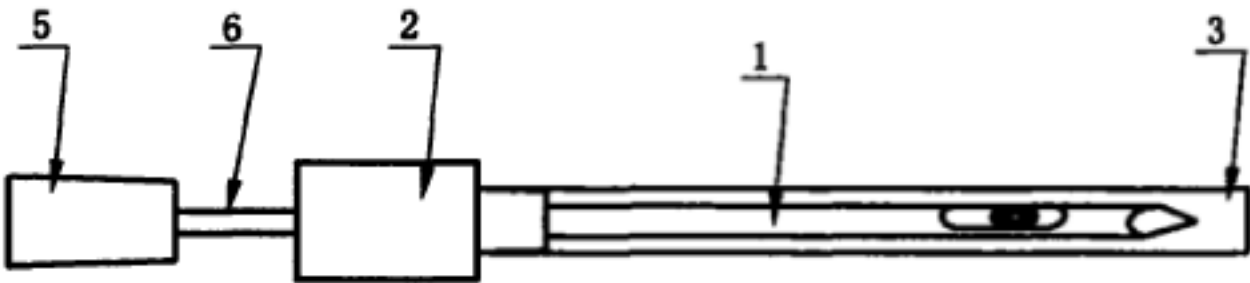


d) 斜刃口针尖内针外管采样结构、带深度定位器的手动抽吸式活检针

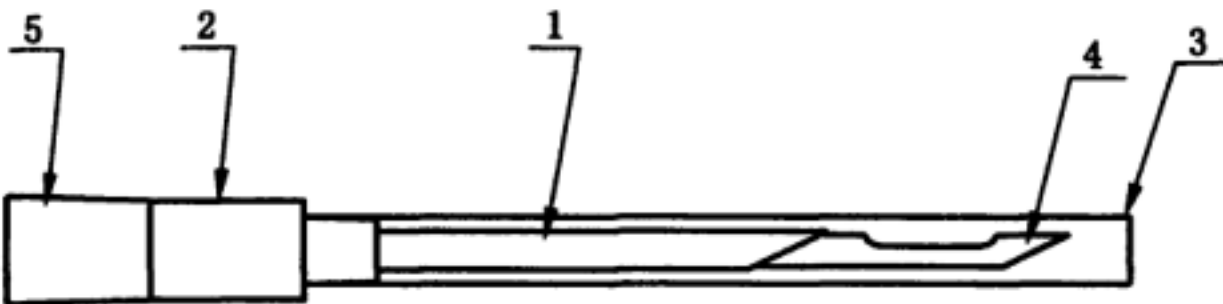
- 说明：
- 1——针管；
 - 2——针座；
 - 3——护套；
 - 4——内针杆；
 - 5——内针座；
 - 6——深度定位器；
 - 7——深度定位器手柄；
 - a——斜面；
 - b——斜棱；
 - c——斜棱根部；
 - d——斜面根部；
 - e——针管顶端。

图 1（续）

3.2.2 手动切割式活检针的结构形式如图 2 所示。

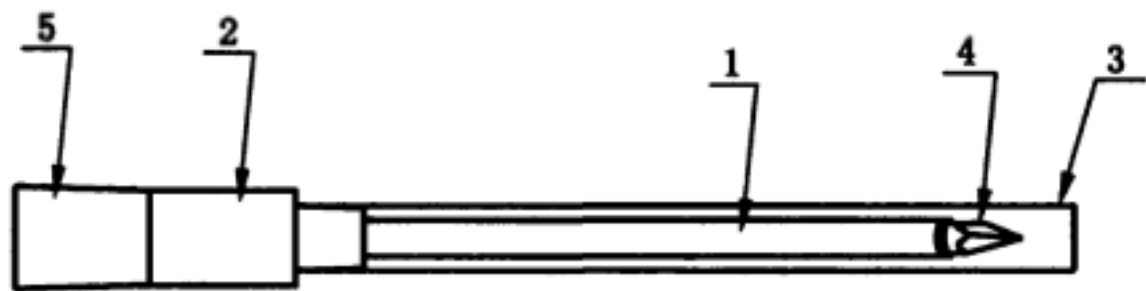


a) 三面刃或多面刃针尖内外管采样结构的手动切割式活检针



b) 斜刃口针尖内针外管采样结构的手动切割式活检针

图 2 手动切割式活检针典型结构示意图

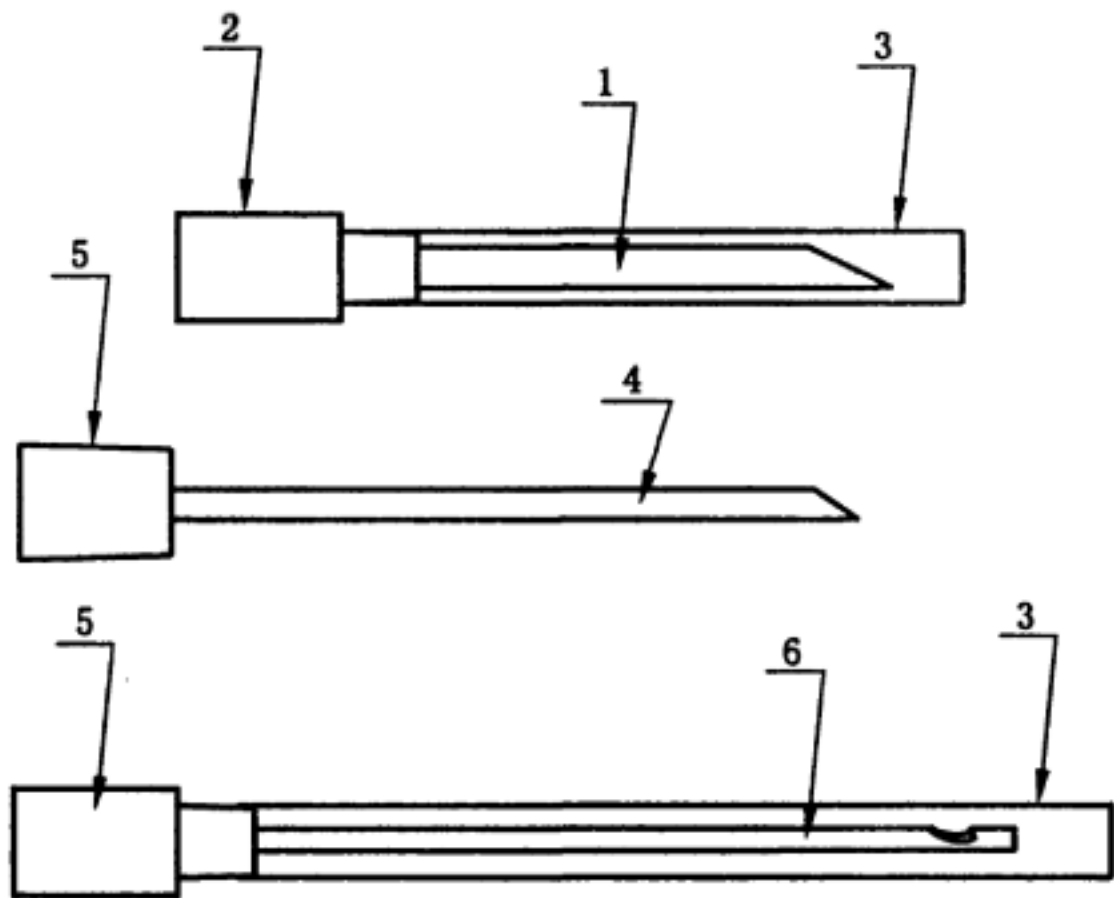


c) 三面刃或多面刃针尖和内针外管采样结构的手动切割式活检针

- 说明：
- 1——针管；
 - 2——针座；
 - 3——护套；
 - 4——内针杆；
 - 5——内针座；
 - 6——内针管。

图 2（续）

3.2.3 手动抽吸切割组合式活检针的结构形式如图 3 所示。



- 说明：
- 1——针管；
 - 2——针座；
 - 3——护套；
 - 4——内针杆；
 - 5——内针座；
 - 6——内针管。

图 3 手动抽吸切割组合式活检针典型结构示意图

4 材料

- 4.1 活检针的针管、针座材料应符合 YY/T 0980.1—2016 中 5.2 的要求。
- 4.2 活检针的针杆材料应采用 GB 1220 中规定的 06Cr19Ni10、022Cr19Ni10、06Cr18Ni11Ti 或相当的不锈钢材料制成，也可采用镍铬合金和镍钛合金等合金材料或 GB/T 2965 中规定的钛及钛合金材料制成。

YY/T 0980.2—2016

5 要求

5.1 总则

活检针除应符合 YY/T 0980.1—2016 中第 5 章规定的要求外,还应符合 5.2~5.8 的要求。

5.2 针尖结构

5.2.1 活检针外针管如采用斜刃口针尖,当用 3 倍放大镜观察,其随同外针管穿刺的内针管或内针杆针尖应不突出于外针管的刃口斜面。

5.2.2 活检针内针杆如采用三面刃或多面刃针尖,当用 3 倍放大镜观察和使用通用量具测量,其随同内针杆穿刺的外针管顶端任一点应不突出内针杆刃口斜面或斜棱的根部,也不应离开刃口斜面或斜棱根部 1 mm 以上。

5.3 内孔清洁度

活检针内孔应清洁,以表 1 规定的注射量注射经 1 : 1 混合均匀的甘油与酒精混合液通过活检针,用正常视力或矫正视力检查,混合液内应无异物和杂质。

表 1 混合液注射量

| 规格 | 注射量 mL |
|---------------------|-----------|
| <1.4(17 G) | 5 |
| 1.4(17 G)~2.1(14 G) | 10 |
| >2.1(14 G) | 20 |

5.4 内针连接牢固度

活检针的内针管或内针杆与内针座的连接应牢固,经对内针管/杆和内针座施加表 2 所示的轴向静拉力,持续 10 s,二者不得分离。

表 2 内针连接牢固度

| 内针管(杆)外径 mm | 拉力 N |
|----------------|---------|
| <0.5 | 5 |
| 0.5~1.0 | 10 |
| >1.0 | 15 |

5.5 扭矩

用于骨组织活检的活检针应具有足够的抗扭转的能力,当固定针管,用扭力扳手或扭力测试仪以表 3 规定的最小扭矩扭转针座,针管与针座应无相对转动。

表 3 最小扭矩

| 规格范围 | 最小扭矩 N·m |
|---------------------|-------------|
| <1.1(19 G) | 0.01 |
| 1.1(19 G)~2.1(14 G) | 0.3 |
| >2.1(14 G) | 0.5 |

5.6 刻度标识

活检针外针管如标有穿刺深度提示的刻度线(如图 4 所示),其刻度线应在针管外表形成环状,清晰可辨。当以通用量具检测,其针尖至第一刻度线的前端边缘和任意两个相邻刻度线前端边缘之间的距离应为 10 mm±1.0 mm,针尖至最后一个刻度线前端边缘的距离应为($n \times 10$)mm±2.0 mm。

注:如需以多道线区分 50 mm、100 mm、150 mm、200 mm 等深度位置,应统一以前端边缘为准。采用多道线时,上述最后一个刻度线是指多道线中的首道刻度线。

单位为毫米

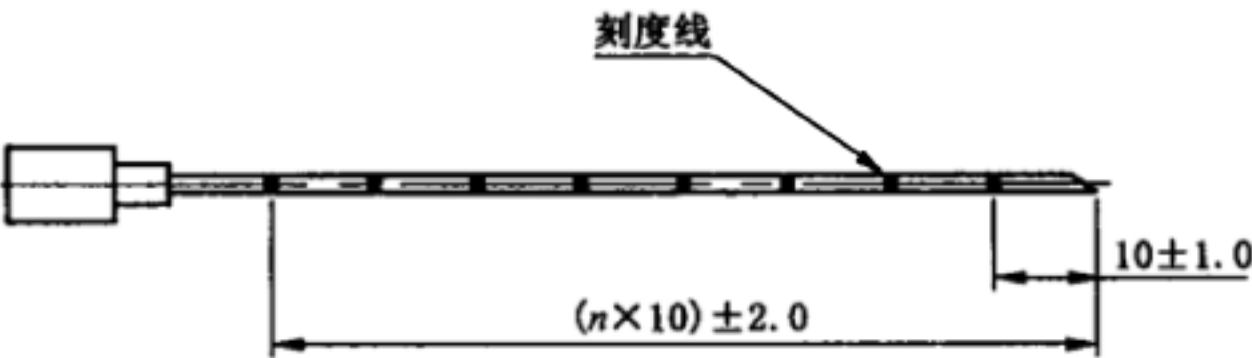


图 4 活检针外针典型厘米刻度线示意图

5.7 定位器

5.7.1 活检针如带有穿刺深度定位器,当对定位器前端面施加 10 N 轴向静压力,持续 10 s,定位器应无轴向移动。

5.7.2 深度定位器如有深度标尺,应有数值和刻度显示,且能清晰可辨。当将其移动到所标示范围内的任意二个深度刻度线上,以通用量具测量其定位器前端面至针尖顶端的距离,对应于标示偏差应在 ±5% 的范围内。

5.8 护套

活检针的针尖外应配有保护针尖的护套,护套不应自然脱落。

6 包装与标志

活检针包装与标志应符合 YY/T 0980.1—2016 中第 6 章和第 7 章的要求。

7 使用说明书

使用说明书至少应有下列信息:

- a) 产品名称;
- b) 医疗器械生产企业许可证号、产品注册证号和执行标准号;

YY/T 0980.2—2016

- c) 产品型号说明；
- d) 产品性能、主要结构；
- e) 适用范围；
- f) 使用方法和注意事项；
- g) 贮存条件；
- h) 其他说明和必要的警示信息。

8 运输和贮存

- 8.1 活检针在运输、贮存过程中应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。
- 8.2 活检针应贮存在无腐蚀性气体、通风良好和清洁的环境内。

9 型式检验规则

型式检验规则见附录 A。

附 录 A
(资料性附录)
型式检验规则

A.1 检验项目

检验项目为第 5 章的要求。

A.2 抽样数量

物理性能随机抽检 10 支,化学和生物性能检测按需抽取。

A.3 判定规则

所有检验项目均合格,则通过型式检验。检验中若化学、生物性能全部合格,物理性能出现不合格项时,允许再次加倍抽样,对不合格项进行复验。复验仍不合格,则型式检验不通过。

参 考 文 献

- [1] GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针
 - [2] YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
 - [3] YY 0321.2—2009 一次性使用麻醉用针
 - [4] YY/T 0466.1—2009 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
-



YY/T 0980.2-2016

书号:155066·2-31065

定价: 18.00 元