



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0980.1—2016

一次性使用活组织检查针 第 1 部分：通用要求

Biopsy needles for single use—Part 1: General requirements

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类与标志 3

 4.1 分类 3

 4.2 标志 3

 4.3 结构型式 3

5 要求 5

 5.1 活检针采样结构 5

 5.2 材料 5

 5.3 尺寸公差 5

 5.4 外观与清洁度 6

 5.5 针尖 6

 5.6 样本采集空间和畅通性 6

 5.7 连接牢固度 6

 5.8 刚性和弹性 7

 5.9 韧性 7

 5.10 针座圆锥接头 7

 5.11 生物性能 8

 5.12 化学性能 8

 5.13 生物学评价 8

6 包装 8

 6.1 无菌初包装 8

 6.2 外包装 8

7 标志 8

 7.1 无菌初包装 8

 7.2 外包装 9

 7.3 图示符号 9

附录 A（资料性附录） 本部分与 JIS T 3228:2011 相比的结构变化情况 10

附录 B（资料性附录） 本部分与 JIS T 3228:2011 的技术性差异及其原因 12

附录 C（资料性附录） 活检针刚性与结构尺寸指南 17

参考文献 18

前 言

YY/T 0980《一次性使用活组织检查针》，包括以下几部分：

- 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《一次性使用活组织检查针》的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用修改采用 JIS T 3228:2011《一次性使用活组织检查针》。

本部分与 JIS T 3228:2011 相比在结构上有较多调整，附录 A 中列出了本部分与 JIS T 3228:2011 的章节编号对照一览表。

本部分与 JIS T 3228:2011 相比存在技术性差异，附录 B 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

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、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分参与起草单位：威海洁瑞医用制品有限公司、山东新华华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：曹贤明、刘益维、张谦、苏卫东、黄书泽。

一次性使用活组织检查针

第 1 部分:通用要求

1 范围

YY/T 0980 的本部分规定了一次性使用活组织检查针(下称活检针)的通用要求。
本部分适用于对活体组织进行样本采集供检查用的一次性使用的活组织检查针。
本部分不适用于重复使用活检针和用前通过装配方式与活检针连接的机械动力装置。

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—2007 不锈钢棒
GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求
GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头
GB/T 2965 钛及钛合金棒材
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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法
GB 15980 一次性使用医疗用品卫生标准
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 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
GB/T 18279.2 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 2 部分:GB 18279.1 应用指南
GB/T 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管
GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
YY/T 0313—2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

活组织检查 biopsy
活检
从患者身上获取活体组织样本进行病理学检查,以供疾病诊断的方法。

3.2

活组织检查针 biopsy needle
活检针
用于活组织样本采集的针类医疗器械。

3.3

抽吸式活检针 aspiration biopsy needle

将针体前端设计成穿刺用结构和样本抽吸采集空间,可单独使用或与抽吸用器具配套使用,通过抽吸采集活组织样本的活检针。

3.4

切割式活检针 cutting biopsy needle

将针体前端设计成穿刺用结构和样本切割采集空间,通过对活体组织切割而采集活组织样本的活检针。

3.5

手动式活检针 manual biopsy needle

依靠手工操作采集活组织样本的活检针。

3.6

机动装配式活检针 fabricated mechanical power needle biopsy

使用前将活检用针体与重复使用的机械动力装置装配在一起,借助机械动力装置进行自动或半自动操作以采集活体组织样本的活检针。

3.7

机动一体式活检针 one-piece mechanical power biopsy needle

针体与机械动力装置在制造时即被组合成一体,使用时借助机械动力装置进行自动或半自动操作以采集活体组织样本的活检针。

3.8

软组织活检针 soft tissues biopsy needle

直接用于采集除骨组织外各种软性活体组织样本的活检针。

3.9

骨用活检针 bone biopsy needle

专用于采集骨骼或骨髓等活体组织样本的活检针。

3.10

内窥镜用活检针 endoscopic biopsy needle

经内窥镜插入体内或与内窥镜一起插入体内配合使用以采集活体组织样本的活检针。

3.11

标称外径 nominal outside diameter

活检针包装或容器上标示的针管外径尺寸。

3.12

标称长度 nominal length

活检针包装或容器上标示的针管长度尺寸。

3.13

无菌初包装 sterile primary package

与制品直接接触,内部保持无菌的包装。

[YY/T 0313—1998,定义 3.2 和 3.12]

3.14

外包装 outer package

适用于制品运输的包装单元。

[YY/T 0313—1998,定义 3.6]

4 分类与标志

4.1 分类

4.1.1 按活检针获取活检样本方式可分为：

- a) 抽吸式活检针；
- b) 切割式活检针；
- c) 抽吸切割式活检针。

4.1.2 按活检针使用方式可分为：

- a) 手动式活检针；
- b) 机动装配式活检针；
- c) 机动一体式活检针。

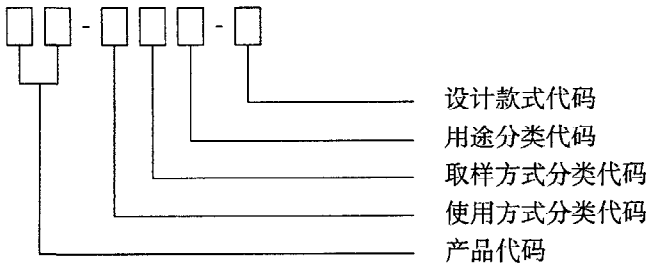
4.1.3 按活检针用途可分为：

- a) 软组织活检针；
- b) 骨用活检针；
- c) 内窥镜用活检针。

4.2 标志

4.2.1 型号标志

活检针的型号标记由英文字母和阿拉伯数字组成，表示方法如下：



其中：产品代码以 BN 表示、使用方式分类代码中手动式以 M 表示、机动装配式以 F 表示、机动一体式以 O 表示。取样方式分类代码中抽吸式以 A 表示、切割式以 C 表示、用途分类代码中用于软组织活检的以 R 表示、用于骨活检的以 B 表示、与内窥镜配套使用的以 E 表示。设计款式代码分别按阿拉伯数字 1、2、3……表示。

示例：

用于一般活检、机动一体和切割式的、第 2 种设计款式的一次性使用活检针的型号标记如下：

BN-OCR-2

注 1：如取样采用抽吸和切割组合方式，可以 A/C 表示。

注 2：不排除制造企业在上述型号标记后添加其他特征标记，但应以“/”隔开。

4.2.2 标示尺寸标志

活检针标示尺寸标记以活检针管规格(标称外径)×活检针管标称长度表示。

示例：活检用针管规格(标称外径)为 0.9 mm(线规尺寸 20G)、标称长度为 100 mm 的活检针标称尺寸标志如下：

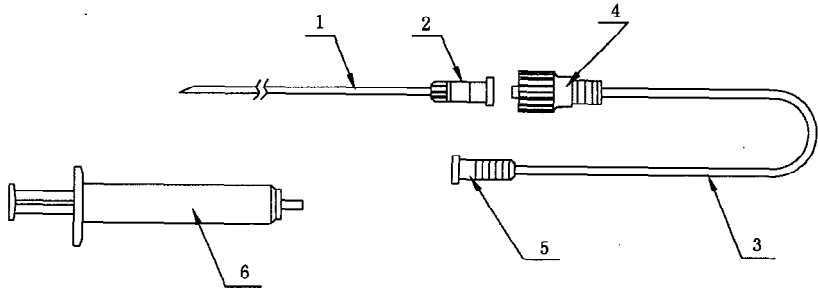
0.9(20G)× 100 mm

4.3 结构型式

活检针针体部分由单针管与针座或内外针管/内针杆外针管与内外针座构成，其中抽吸式活检针可

配有抽吸器具、机动装配式活检针配有固定支架、机动一体式活检针由针体与无源动力装置组合而成。根据需要使用,活检针还可配有穿刺引导器具、药液注入器具、根部离断器具、样本推出器具、临时封闭器具、止血器具、深度提示或定位器具等配件或附件。为防止使用前误伤人体或针尖受损,还应配有护套。

活检针一般构造及各部位名称如图 1~图 3 所示。活检针样本采集空间结构如图 4 所示。



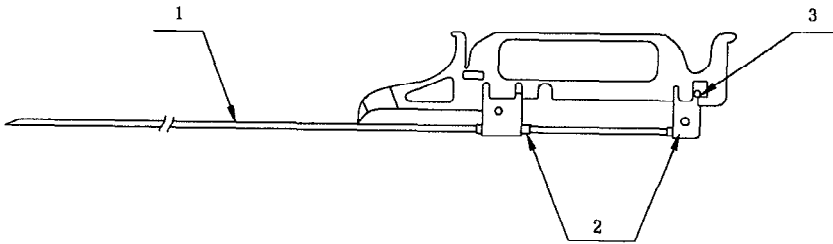
说明:

- 1——针管;
- 2——针座;
- 3——导管;
- 4——外圆锥锁定接头;
- 5——内圆锥锁定接头;
- 6——注射器等抽吸器具。

注 1: 延长管可配或不配。必要时还可配置锁帽、根部塞、通针等配件。

注 2: 抽吸用器具包括抽吸装置或抽吸用安装器具。

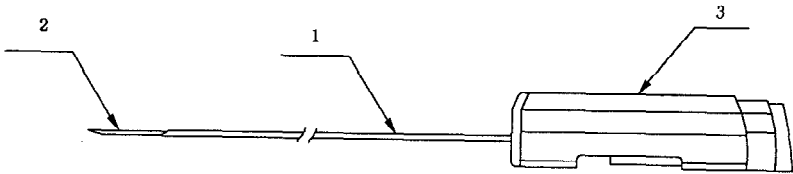
图 1 抽吸式活检针一般构造



说明:

- 1——针管;
- 2——针座;
- 3——固定件。

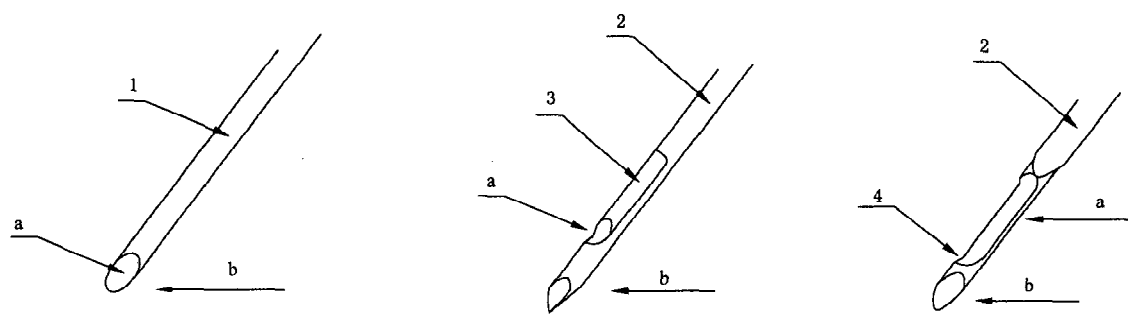
图 2 机动装配切割式活检针一般构造



说明:

- 1——外针管;
- 2——内针杆;
- 3——机械动力装置。

图 3 机动一体切割式活检针一般构造



a) 单针管采样结构

b) 内外管采样结构

c) 内针外管采样结构

说明:

- 1——针管;
- 2——外针管;
- 3——内针管;
- 4——内针杆;
- a——样本采集空间;
- b——针尖。

注 1: 单针管采样结构的针管前端可被制成穿刺用针尖或采样用切割刃。

注 2: 内外管采样结构的针样品采集空间可通过外管加以调整,并通过滑动方式可将内管的样本采集空间收纳于外管中。

图 4 活检针样本采集空间结构

5 要求

5.1 活检针采样结构

活检针采样结构应至少包括下列形式之一:

- a) 单针管采样结构。必要时可配有穿刺用内针或药液处理用管等。
- b) 内外管采样结构。
- c) 内针外管结构。

5.2 材料

5.2.1 针管材料

针管应采用下列材料制成:

- a) GB/T 1220—2007 中规定的 06Cr19Ni10、022Cr19Ni10、06 Cr18Ni11Ti 或同等级的不锈钢,或符合 GB/T 18457—2015 要求的不锈钢。
- b) GB/T 2965 中规定的钛及钛合金。
- c) 镍铬合金和镍钛合金等合金材料。

5.2.2 针座或相关配件材料

与人体直接或间接接触的针座或相关配件材料应满足本部分 5.11、5.12 和 5.13 的要求。

5.3 尺寸公差

5.3.1 用通用量具检查,在 GB/T 18457—2015 中表 1 所列规格(标称外径 D)范围内的不锈钢针管,

其实际外径应符合该表所列的取值范围和极限偏差。大于 GB/T 18457—2015 中表 1 所列规格(标称外径 D)的不锈钢针管和非不锈钢材料针管,其实际外径相对于规格(标称外径 D)允许偏差 $-3\% \sim +8\%$ 。

5.3.2 用通用量具检查,针管长度 L 相对于标称长度的允许偏差应符合表 1 的规定。

表 1 针管长度尺寸的公差

针管的标称长度 L/mm	极限偏差
$20 \leq L < 40$	$\pm 7\%$
$40 \leq L < 60$	$\pm 5\%$
≥ 60	$\pm 3\%$

5.4 外观与清洁度

用正常或矫正视力检查,针管不应有伤痕、毛刺或附着异物。如使用润滑剂,针管内外表面不应有液滴积聚。

5.5 针尖

针尖刃口应锋利,用 2.5 倍放大镜检查,不能有可见的勾头、平头、毛刺等缺陷。

5.6 样本采集空间和畅通性

5.6.1 活检针应具有与其样本采集方式相适应的采样空间,应能正常发挥活体组织样本采集的功能。

5.6.2 内针、内管应能在外管内孔中进出顺畅。

5.7 连接牢固度

5.7.1 根据活组织活检针针管的标称外径或最小截面处外径,对针管和针座施加表 2 规定的轴向静拉力,持续 10 s,二者不应分离。

表 2 拉拔试验载荷

针管标称外径或最小截面处外径/mm	拉力/N
< 0.55	22
$\geq 0.55, < 0.7$	34
$\geq 0.7, < 0.8$	40
$\geq 0.8, < 0.9$	44
$\geq 0.9, < 1.1$	54
≥ 1.1	69

5.7.2 对应于内窥镜用活检针针管的标称外径或最小横截面外径,对针管和针座施加 7.84 N 的轴向静拉力,持续 10 s,二者不应分离。

5.7.3 对应于骨用活检针针管的标称外径或最小横截面外径,对针管和针座施加 69 N 的轴向静拉力,持续 10 s,二者不应分离。

5.8 刚性和弹性

5.8.1 对采用 GB/T 18457—2015 中规定的不锈钢材料并适用其表 1 所列内外径尺寸系列的针管，其刚性应符合该标准规定的要求。

5.8.2 对不适用 GB/T 18457—2015 中表 1 所列内外径尺寸系列的不锈钢针管或非不锈钢针管，其标称外径或最小截面处外径 D 小于 1.0 mm 的，应根据图 5 所示，固定 B 点，对距离 B 点 25 倍 D^2 的针管前端 A 点处施加垂直于针管轴线的力，使针管弯曲至 8° 保持 1 min 后释放，以正常或矫正视力检查，针管应回复到原来位置。

注：为保证活检针针管的基本刚性，针管或针杆的尺寸设计可参见附录 C。

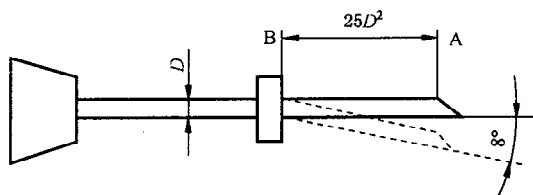


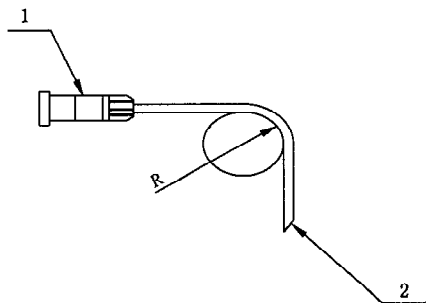
图 5 弹性试验示意图

5.9 韧性

5.9.1 对采用 GB/T 18457—2015 中规定的不锈钢材料并适用其表 1 所列内外径尺寸系列的针管，其韧性应符合该标准规定的要求。

5.9.2 对不适用 GB/T 18457—2015 中表 1 所列内外径尺寸系列，其标称外径或最小截面处外径 ≤ 1.0 mm、标称长度 ≥ 12 mm 的单针管和内外管结构的不锈钢针管或钛针管，按图 6 所示，将针管以 5 mm 曲率半径作 90° 弯曲时，不应发生折断。

5.9.3 对采用镍铬合金、镍钛合金和钛合金材料的针管，内外管结构的活检针以 5 倍于外管外径为曲率半径作 90° 弯曲时，不应发生折断。内针外管结构的活检针以 5 倍于内针直径为曲率半径作 90° 弯曲时，不应发生折断。



说明：
1——针座；
2——针管。

图 6 抗弯强度试验示意图

5.10 针座圆锥接头

针座若采用 6% (鲁尔) 圆锥接头，应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

5.11 生物性能

5.11.1 无菌

活检针应通过一灭菌过程的确认和常规控制使产品确保无菌。

注 1: 适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18279.1, GB/T 18279.2 和 GB 18280.1。

注 2: GB/T 14233.2 中规定了无菌试验方法, 该方法可用于型式检验而不适宜于出厂检验。

注 3: GB 15980 中规定了采用环氧乙烷灭菌出厂时环氧乙烷残留量的要求。

5.11.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 规定方法试验时, 细菌内毒素含量应小于 20EU/件。

5.12 化学性能

5.12.1 检验液制备

取与人体直接或间接接触的活检针零部件, 按每 0.2 g 样品加水 1 mL 的比例加水, 在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下恒温 1h, 将样品与液体分离, 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。

5.12.2 酸碱度

取 5.12.1 的检验液, 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 的方法一试验时, 检验液与同批对照液的 pH 值之差不得大于 1.0。

5.12.3 重金属总含量

取 5.12.1 的检验液, 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 方法试验时, 检验液呈现的颜色应不超过浓度为 5 g/mL 的标准对照液的颜色。

5.13 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 规定的方法对活检针实施生物学评价。

6 包装

6.1 无菌初包装

无菌初包装应符合 GB/T 19633.1 的要求, 确保在使用前不易破损, 能防止微生物的入侵。在正常的处理、运输及保管条件下能充分保护内容产品。初包装一经打开, 应不能方便地重新密封, 并能很容易的被识别。开封后的产品应能方便地与包装分离。

6.2 外包装

外包装应具有在正常的处理、运输及保管条件下能保护内容物的强度。

7 标志

7.1 无菌初包装

无菌初包装上至少应有以下标志:

- a) 制造商名称、地址；
- b) 医疗器械产品注册号；
- c) 产品名称、型号；
- d) 规格和标称长度；
- e) “无菌”字样或图示符号；
- f) “一次性使用”字样或图示符号；
- g) “包装破损禁止使用”、“用后集中销毁”；
- h) 生产批号或制造编号；
- i) 失效年月。

7.2 外包装

外包装上至少应有以下标志：

- a) 制造商名称、地址；
- b) 医疗器械产品注册证号；
- c) 产品名称或商品名、型号
- d) 规格和标称长度；
- e) 数量；
- f) 毛重和体积(长×宽×高)；
- g) “无菌”字样或图示符号；
- h) “一次性使用”字样或图示符号；
- i) 生产批号或日期；
- j) 灭菌批号或日期；
- k) 失效日期；
- l) “易碎、小心轻放”，“保持干燥”等字样或图示符号。

7.3 图示符号

图示符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

附 录 A
(资料性附录)

本部分与 JIS T 3228:2011 相比的结构变化情况

本部分与 JIS T 3228:2005 相比在结构上有较多调整,具体章条编号对照情况见表 A.1。

表 A.1 本部分与 JIS T 3228:2011 的章条编号对照情况

本部分章条编号	JIS T 3228:2011 的章条编号
—	序文
3.1	—
3.2	3.1
3.3	3.2 的第一句
3.4	3.3 的第一句
3.5	3.3 部分内容
3.6	3.3 部分内容
3.7	3.3 部分内容
3.8	—
3.9	3.3 部分内容
3.10	3.3 部分内容
3.11	3.4
3.12	3.5
3.13	3.6
3.14	3.7
4	—
4.1	—
4.2	—
4.3	4
5.2	—
5.2.1	5.2
5.2.2	—
5.3.1	5.3 的 a)
5.3.2	5.3 的 b)
5.7.1	5.7 的 a)
5.7.2	5.7 的 b)
5.7.3	5.7 的 c)
5.11.1	5.11

表 A.1 (续)

本部分章条编号	JIS T 3228:2011 的章条编号
5.11.2	—
5.12	—
5.13	5.12
附录 A	—
附录 B	—
附录 C	附录

附 录 B
(资料性附录)

本部分与 JIS T 3228:2011 的技术性差异及其原因

表 B.1 给出了本部分与 JIS T 3228:2011 的技术性差异及其原因。

表 B.1 本部分与 JIS T 3228:2011 的技术性差异及其原因

本部分章 条编号	技术性差异	原因
—	删除 JIS T 3228:2011 中的序文	与 GB/T 1.1—2009 格式要求不符
1	删除 JIS T 3228:2011 的第 1 章中关于以给药为目的、可注入药液的对象品	避免与纯药液注射用针混淆
	删除关于 JIS T 3228:2005 适用期限的规定	与 GB/T 1.1—2009 格式要求不符
	增加了不适用对象	以排除不适用本部分的对象
2	关于规范性应用文件,本部分做了如下调整: ——用 GB/T 1220 代替了 JIS G 4305:2005; ——用 GB/T 2965 代替了 JIS H 4650:2001; ——用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1:1986; ——用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2:1988; ——用等同采用国际标准 ISO 10993-1 的 GB/T 16886.1 代替了 JIS T 10993-1:2005; ——用修改采用国际标准的 GB/T 18457 代替了 ISO 9626:1991; ——用等同采用国际标准 ISO 15223 的 YY/T 0466.1 代替了 JIS T 0307; ——增加引用了 GB/T 14233.1、GB/T 14233.2、GB 15980 GB 18279.1、GB/T 18279.2、GB/T 18280.1 和 YY/T 0313	根据 GB/T 1.1—2009 的规定,以国家标准或行业标准代替日本部分和国际标准,以适合我国国情,便于标准使用者的使用 增加引用的标准是因标准正文经修改后被引用到
3	增加了“活体组织检查”的术语和定义	该术语和定义是本部分中标准化对象定义的基础
	以术语“活组织检查针”代替 JIS T 3228:2011 中 3.1 的“活检针”。并以功能性表述代替结构性表述进行定义	使术语和定义更确切和简洁明了
	以术语“抽吸式活检针”代替 JIS T 3228:2011 中 3.2“吸引式”。并以主要特征进行定义,而将不同结构和用途的表述分列于 3.5~3.10 的术语和定义中	使术语和定义更完整确切和简洁明了
	以术语“切割式活检针”代替 JIS T 3228:2011 中 3.3“切割式”。并以主要特征进行定义,而将不同结构和用途的表述分列于 3.5~3.10 的术语和定义中	使术语和定义更完整确切和简洁明了
	用 YY/T 0313—2014 中 3.2“初包装”和 3.12“无菌包装”组合成“无菌初包装”术语和定义代替 JIS T 3228:2011 中 3.6 的“一次包装”的术语和定义	使新术语和定义与原文术语的定义相吻合,并保持与国内相关标准术语的一致性

表 B.1 (续)

本部分章 条编号	技术性差异	原因
3	用 YY/T 0313 中 3.6“外包装”代替 JIS T 3228:2011 中 3.7 的“二次包装”的术语和定义	使该术语和定义与原文术语的定义及后续 6.2 表达的意思相吻合,并保持与国内现行相关标准术语和定义的一致性
4	JIS T 3228:2011 中第 4 章标题“组成及各部位名称”改为本部分第 4 章“分类与标记”	以适合 GB/T 1.1—2009 的表述方式和适应该章中增加的内容
4.1	增加了活检针的分类	以体现目前临床上的实际应用和便于标准使用者和临床应用者的区分和选择
4.2	增加了型号和标示尺寸的标记编制方法	以求型号和标示尺寸编制方法的统一
4.3	将 JIS T 3228:2011 中 3.1 和 4 有关活检针结构的部分描述加以合并表述	使表述更完整
	在本部分图 1 的注 1 中增加了“必要时可配置锁帽、根部塞、通针等配件”	以适合临床的实际应用
	将 JIS T 3228:2011 中第 4 章中的图 2 分拆为本部分的图 3 和图 4	使示意图与产品分类对应
	JIS T 3228:2011 中图 3 中三个图例标题“a)抽吸式与骨用式、b)抽吸式(切割样式)和 c)切割式”改为本部分对应的图 4 中的“a)单针管采样结构、b)内外管采样结构和 c)内针外管采样结构”	原标题无法确切表达不同结构形式在临床上的实际应用
5.1	JIS T 3228:2011 中 5.1 标题“针管的组合”改为本部分的“活检针采样结构”	使表述更确切并前后呼应
	JIS T 3228:2011 中 5.1 中“针管的组合必须符合以下事项要求”改为“活检针采样结构应至少包括下列形式之一”	以排除与临床实际应用的不一致和对产品发展的限制
5.2.1	以 GB 1220 中规定的国内牌号不锈钢材料和修改采用国际标准的 GB/T 18457 规定的不锈钢材料代替 JIS T 3228:2011 中 5.2 a)中指定的对应不锈钢材料	以方便标准的执行和应用
	删除 JIS T 3228:2011 的 5.2 a)中关于“5.1 b)和 5.1 c)以及内视镜用和骨髓用的针的刚性,可以参照附属书 A”的提示	此提示性文字与本条款关联性不大,且不宜放在正文中
	以 GB/T 2965 中规定的钛及钛合金代替 JIS T 3228:2011 中 5.2 b)中的 JIS H 4650 中规定的钛	以方便标准的执行和应用
5.2.2	增加了“与人体直接或间接接触的针座或配件材料应满足本部分 5.11、5.12 和 5.13 的要求”条款	以确保产品的工艺性和安全性
5.3.1	在 JIS T 3228:2011 的 5.3 a)中增加了试验方法	便于标准的实施
	将 JIS T 3228:2011 的 5.3 a)改成按规格尺寸及针管材料分类规定公差要求;即在 GB/T 18457 中表 1 规格范围内不锈钢针管,其实际外径尺寸公差应符合该表的规定,而超出该表规格范围的不锈钢针管或非不锈钢的实际外径尺寸允许偏差-3%~+8%	以将大部分不锈钢针管的产品纳入 GB/T 18457 的系列

表 B.1 (续)

本部分章 条编号	技术性差异	原因
5.3.1	删除 JIS T 3228:2011 的 5.3 a) 中“另外,针管、外管及内管的外径尺寸可以参照附属书 A”	此提示性文字与本条款关联性不大,且不宜在正文表述
5.3.2	在 JIS T 3228:2011 的 5.3 b) 中增加了试验方法	便于标准的实施
5.5	将 JIS T 3228:2011 的 5.5 中“以目视进行检查时”改为“用 2.5 倍放大镜检查”	以便于针尖细小缺陷的识别
	将 JIS T 3228:2011 的 5.5 中“针尖必须被研磨得锐利”改为“针尖刃口应锋利”	仅规定针尖的要求而不限定采用何种工艺
	增加了“勾头、平头”等常见影响针尖锋利度的缺陷	使对针尖锋利的的要求更完整
5.6	JIS T 3228:2011 中 5.6 的标题“性能”改为本部分的“样本采集空间和畅通性”	因该条款仅规定了有关样本采集空间和畅通性,而非所有性能
	将 JIS T 3228:2011 的 5.6 中按三种不同采样结构分别表述的内容,归纳为本部分的应有“相适应的采样空间”、“能正常发挥活体组织样本采集的功能”和“内针、内管应能在外管内孔中进出顺畅”	无论何种结构的活检针,具有采集空间、正常发挥功能和插拔顺畅都是必要的,因此改动后可使条文简洁明了
5.7	增加了连接牢固度的试验时间:“持续 10 s”	以增强可操作性
5.8	将 JIS T 3228:2011 中 5.6 的标题“弹性”改为本部分的“刚性和弹性”	以覆盖按修改采用 ISO 9626 的 GB/T 18457 检测刚性的内容
	将 JIS T 3228:2011 中 5.8 的一段式表述分为 5.8.1 和 5.8.2 二段式表述,以对应适用 GB/T 18457 的针管的刚性要求和不适用该标准尺寸系列和材质针管的弹性要求	使表述更清晰明了
	删除 JIS T 3228:2011 的 5.8 中有关镍铬、镍钛合金和钛合金针管,与标称外径和长度无关,内外管结构的内针管和内针外管结构的内外针管都必须符合按 $25D^2$ 距离,弯曲 8° —一分钟复原的弹性要求	经计算验证,产品的针管长度小于 $25D^2$ 时,就无法完成该项目的检测
	增加注,以提示针管或针杆的尺寸设计中考虑刚性的要求	将 JIS T3228:2011 中 5.2a) 和 5.3a) 中的提示性文字在此处以注的形式体现
5.9	改 JIS T 3228:2011 中 5.9 小标题“弯曲强度”为本部分的“韧性”	韧性包含了弯曲强度,并适应 GB/T 18457 的应用
	将 JIS T 3228:2011 中 5.9 的一段式表述分为 5.9.1、5.9.2 和 5.9.3 的三段式表述,以分别规定适用 GB/T 18457 的不锈钢针管的韧性要求和不适用该标准尺寸系列的不锈钢针管和非不锈钢针管及不同结构针管/杆的弯曲强度要求	使表述更清晰明了
	以 5 倍于针管/杆外径的曲率半径弯曲试验方法代替 JIS T 3228:2011 的 5.9 中对符合 5.2c) 材质,5.1c) 结构形式的内针或 5.1b) 结构形式的外管,无论标称外径或长度,统一作 5 mm 曲率半径弯曲的试验方法	经对相应材料和结构的针管作验证 1.0 mm 以上直径的针管以 5 mm 曲率半径弯曲,针管无法贴合圆弧,容易折瘪。且直径越大越严重,无法反应真实弯曲强度。而以 5 倍于针管/杆外径为曲率半径弯曲,则不会出现类似问题

表 B.1 (续)

本部分章 条编号	技术性差异	原因
5.10	将 JIS T 3228:2011 中仅采用圆锥塞规环规的检测要求改为本部分的“应符合 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2 的要求”	以保证针座 6%锥孔和锁合接头的整体性能
5.11	将 JIS T 3228:2011 中 5.11 的标题“无菌性的保证”改为本部分的“生物性能”	以适应增加的生物性能要求
	将 JIS T 3228:2011 的 5.11 标记中有关厚生劳动省灭菌验证基准的内容改为本部分注 1 中灭菌确认和常规控制适用的国家标准对应的的内容	以便于灭菌验证确认的执行
	增加注 2 关于无菌试验方法的适用范围	以区分型式检验与出厂检验采用不同的试验和控制方法
	增加了“细菌内毒素”的要求	以增强对产品细菌内毒素的控制
5.12	增加了化学性能的要求	以增强对产品化学性能的控制
5.13	以 GB/T 16886.1 代替 JIS T 3228:2011 中 5.12 规定的 JIS T0993-1	以便于标准的实施
6.1	将 JIS T 3228:2011 中 6.1 的标题和条文中的“一次包装”改为“无菌初包装”	使用标准术语
	增加了应符合等同采用 ISO 11607 的 GB/T 19633 的要求	明确对无菌包装的要求和验证方法
6.2	将 JIS T 3228:2011 中 6.2 的标题和条文中的“二次包装”改为“外包装”	使用标准术语
7.1	将 JIS T 3228:2011 中 7.1 的标题和条文中的“一次包装”改为“无菌初包装”	使用标准术语
	增加了制造商名称、地址、医疗器械产品注册号、产品名称、型号、一次性使用字样或图示符号、包装破损禁止使用、用后销毁字样和失效年月等标志	以符合国内有关法规和标准对包装标识的要求
	删除 JIS T 3228:2011 的 7.1b)中关于未灭菌的提示	不适用于未灭菌产品
7.2	将 JIS T 3228:2011 中 7.2 的标题和条文中的“二次包装”改为“外包装”	使用标准术语
	删除 JIS T 3228:2011 的 7.2 中关于不用二次包装时一次包装应有标志的表述和不标示、不使用灭菌年月的表述	提倡均使用外包装,以避免无菌初包装污损。且将灭菌年月含于生产批号或制造编号内或以使用期限表示不够直观
	增加型号、毛重、体积(长×宽×高)、“一次性使用”字样或图示符号、失效日期、“易碎、小心轻放”,“保持干燥”等字样或图示符号	以符合国内有关法规和标准对包装标识的要求
	删除 JIS T 3228:2011 的 7.2f)中的“未灭菌”提示和“禁止再使用”提示	不适用于未灭菌产品,并仍使用国际标准规定的“一次性使用”提示
7.3	以等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 的标记要求代替 JIS T 3228:2011 中 7.3 规定的 JIS T 0307 中的标记要求	以便于标准的实施

表 B.1 (续)

本部分章节编号	技术性差异	原因
附录 C	将 JIS T 3228:2011 中附录 A 的标题“针的刚性考虑方法指南”改为本部分附录 C 的标题“活检针刚性与结构尺寸指南”	使标题与内容更吻合
	以一段式表述代替 JIS T 3228:2011 中附录 A 的 A.1.1 和 A.1.2 的内容。并删除有关“但是,一直到 2004 年 8 月为止…该要求事项尚未统一”和“列出已经获得批准的活检针的外径标准值(至 2004 年 8 月 23 日止)”等内容	使表述更简洁明了
	将 JIS T 3228:2011 的附录 A 中表 A.1 的标题“外径评价表”改为本部分的表 C.1 的标题“针管/针杆结构尺寸参考表”	原标题不确切
	删除 JIS T 3228:2011 中附录 A.1.3 的内容	正文中已作表达

附 录 C
(资料性附录)

活检针刚性与结构尺寸指南

活检针针管和针杆的刚性,因其结构、材料、用途和活检样本采集空间形状的不同而各不相同,难以统一。为确保其临床使用所必须的基本刚性,表 C.1 按照活检针的不同采样结构、针管材料和用途,分别给出针管或内针杆的外径及内针杆取样空间处厚度的参考值。

表 C.1 针管/针杆结构尺寸参考表

针的结构	针管材料	用途	外径参考值 mm		内针杆取样空间 处的厚度参考值 mm
单针管 采样结构	不锈钢	软组织用	针管外径	见 GB/T 18457—2015 中表 1	—
		骨用	针管外径	>1.25	—
		内窥镜用	针管外径	>0.70	—
	钛	软组织用	针管外径	>0.51	—
		骨用	针管外径	>2.31	—
内外管采样结构	不锈钢	软组织用	外针管外径	>1.49	—
外管内杆 采样结构	不锈钢	软组织用	外针管外径	>0.78	—
			内针杆外径	>0.53	>0.24
		内窥镜用	外管外径	>1.00	—
			内针杆外径	>0.8	>0.55
	钛	软组织用	外管外径	>1.21	—
			内针杆外径	>0.97	>0.49
	镍铬、镍钛 或钛合金等 合金材料	软组织用	外针管外径	>1.20	—
			内针杆外径	>0.89	>0.35

参 考 文 献

- [1] GB/T 20000.2—2009 标准化工作指南 第2部分:采用国际标准
 - [2] YY 0321.2—2009 一次性使用麻醉用针
 - [3] ISO 7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use
 - [4] JIS T 3101:1979 Injection Needles
 - [5] JIS T 3228:2011 Biopsy needles for single use
-

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1部分:通用要求
YY/T 0980.1—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

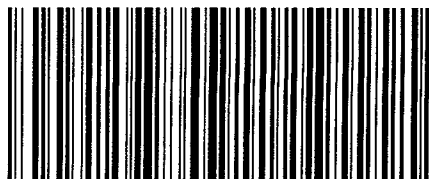
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31295



YY/T 0980.1-2016

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