ICS 11.040.30
C 31

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1710—2020

# 一次性使用腹部穿刺器

**Disposable abdominal trocars**

2020-02-26 发布　　2021-03-01 实施

国家药品监督管理局　　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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位:江苏三联星海医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检测所、安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司、北京市医疗器械检验所、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:杨凯明、王泽玮、段宇、胡广勇、姚大强、史志刚、陈丽、翁秉豪、杨志元、耿新、马波、王玥。

# 一次性使用腹部穿刺器

## 1 范围

本标准规定了一次性使用腹部穿刺器的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书和包装。

本标准适用于腹腔镜手术时穿刺人体腹壁组织建立人工气腹、操作手术器械通道的一次性使用腹部穿刺器(以下简称穿刺器)。

## 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 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 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 12672 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)树脂

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(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

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

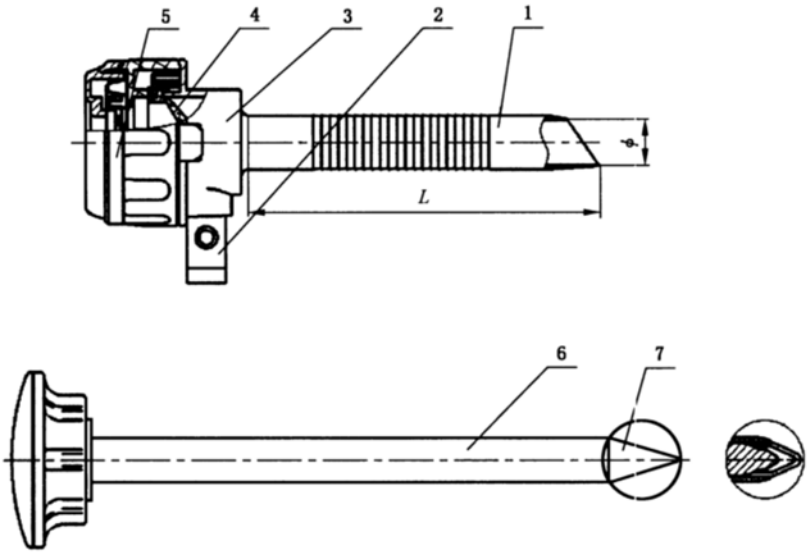
YY/T 0806 医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料

中华人民共和国药典(2015年版)

## 3 结构和材料

### 3.1 结构和标识

3.1.1 穿刺器主要由穿刺套和穿刺杆组成。穿刺套的主要部件有套管、注气阀、鞘帽(含密封件)和阻气阀,套管表面可有螺纹;穿刺杆头端可带切割/不切割皮肤穿刺刀。穿刺器结构型式、规格和基本尺寸见图1和表1。




说明：

1——(穿刺套)套管；

2——(穿刺套)注气阀；

3——(穿刺套)套管座；

4——(穿刺套)阻气阀；

5——(穿刺套)鞘帽(含密封件)；

6——穿刺杆；

7——穿刺杆头端(可带穿刺刀)。

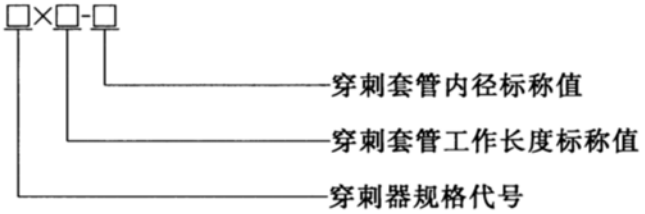
注：图示的穿刺器结构非唯一型式。

**图 1　穿刺器结构示意图**

**表 1　穿刺器的规格和基本尺寸**　　单位为毫米

| 规格 | 穿刺套管内径 $\phi$ | | 穿刺套管工作长度 $L$ | |
|---|---|---|---|---|
| | 标称值 | 极限偏差 | 标称值 | 极限偏差 |
| 代号 | <5 | $^{+0.15}_{0}$ | 50≤$L$≤200 | ±2 |
| | ≥5 | $^{+0.3}_{0}$ | | |

3.1.2　穿刺器的标识至少应包含下列要素，标识如下：




**标记示例：**

规格代号为 12、穿刺套管内径 12.5 mm、穿刺套管工作长度为 100 mm 的穿刺器，标识为：12×100-12.5。

## 3.2　材料

穿刺器的主要部件制造材料如下：

a) 穿刺杆选用符合 YY/T 0806 或 GB/T 12672 规定的高分子材料或不锈钢材料(符合GB/T 1220规定)制成;
b) 套管选用符合 YY/T 0806 规定的高分子材料制成;
c) 穿刺刀选用符合 GB/T 3280 规定的不锈钢材料制成。

注:也可采用经验证被评价为安全的、符合本标准第 4 章要求的其他材料。

## 4 要求

### 4.1 外观

4.1.1 穿刺器的外表面应光洁,不应有毛刺、气泡、杂质、裂痕和烧结物等缺陷。
4.1.2 穿刺器表面不应有可见的润滑剂积聚。
4.1.3 穿刺器身上的规格标记应清晰可见。
4.1.4 若穿刺杆头端带穿刺刀,穿刺刀应平整,不应有锈迹、锋棱、毛刺和明显麻点;穿刺刀的刃口应无缺口、白口、卷口、裂纹等现象。

### 4.2 尺寸

穿刺器的套管内径 $\phi$ 和穿刺套工作长度 $L$ 应符合表 1 的规定。

### 4.3 表面粗糙度

若穿刺杆头端带穿刺刀,穿刺刀切削刃面的表面粗糙度 $Ra \leqslant 0.8\ \mu m$。

### 4.4 硬度

若穿刺杆头端带切割皮肤穿刺刀,穿刺刀应经热处理,其硬度不小于 650HV10。

### 4.5 灵活性

4.5.1 穿刺器的注气阀开闭应灵活,不应有阻塞或卡滞现象。
4.5.2 若鞘帽为可拆卸式的,其装卸应灵活方便,不应有阻塞或卡滞现象。
4.5.3 若穿刺杆头端带穿刺刀,穿刺刀应能灵活回缩,不应有阻塞或卡滞现象。

### 4.6 配合性能

4.6.1 穿刺套与穿刺杆配合应良好,插拔时不应有卡滞现象。
4.6.2 穿刺套套管端口与穿刺杆的最大配合间隙应不大于 0.3 mm。
4.6.3 穿刺杆完全插入穿刺套时,穿刺杆头端的锥形部分应完全露出。

### 4.7 连接牢固性

4.7.1 若鞘帽为可拆卸式的,应与穿刺套连接牢固,连接处无脱开现象。
4.7.2 穿刺套连接牢固,套管与套管座不应分离。
4.7.3 穿刺杆连接牢固,不应有分离现象。

### 4.8 阻气和密封性能

4.8.1 穿刺器应有良好的阻气性,经 4 kPa 气压,冒出的气泡应小于 20 个。
4.8.2 穿刺器应有良好的密封性,经 4 kPa 气压,应无泄漏。

### 4.9 注气阀接口

注气阀应带鲁尔锁定接头，符合 GB/T 1962.2 的规定。

### 4.10 穿刺和插拔性能

制造商应对穿刺器的穿刺性能、插拔性能进行评价。

### 4.11 耐腐蚀性

不锈钢材料制成的穿刺器部件，其耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4b 级的规定。

### 4.12 无菌

穿刺器应经已确认过的灭菌过程灭菌，灭菌后的穿刺器应无菌。

### 4.13 环氧乙烷残留量

若穿刺器采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷的残留量应不大于 10 μg/g。

### 4.14 与患者接触部分聚合物材料的溶解析出物

#### 4.14.1 外观(浊度、色泽)

溶出液应无色透明，目视无可见异物。

#### 4.14.2 酸碱度

溶出液与同批空白对照液的 pH 之差应≤2.0。

#### 4.14.3 重金属

溶出液中可溶出的重金属的总含量应≤5 μg/mL。

#### 4.14.4 还原物质

溶出液与等体积的同批空白对照液比较，消耗高锰酸钾溶液[$c(1/5KMnO_4)=0.01$ mol/L]的量之差应≤2.0 mL。

#### 4.14.5 蒸发残渣

溶出液的干燥残渣总量应≤2.0 mg。

### 4.15 包装标识和说明书

4.15.1 穿刺器单包装上应有符合 3.1.2 规定的标识。

4.15.2 穿刺器说明书中应包含穿刺器可配套使用的器械规格的内容。

4.15.3 若穿刺刀具有切割皮肤功能，应在说明书中明确描述。

### 4.16 生物学评价

穿刺器应按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价，应无生物相容性危害。

## 5 试验方法

### 5.1 外观

以正常或矫正视力观察和手拭摸进行检查，应符合 4.1 的规定。

### 5.2 尺寸

用通用或专用量具测量，应符合 4.2 的规定。

### 5.3 表面粗糙度

用表面粗糙度比较块检验，应符合 4.3 的规定。

### 5.4 硬度

按 GB/T 4340.1 中规定的方法进行试验，在穿刺刀上测 3 点，取其算术平均值，应符合 4.4 的规定。

### 5.5 灵活性试验

5.5.1 仿使用动作，以手感检验，应符合 4.5.1 和 4.5.2 的规定。

5.5.2 仿使用动作，将带穿刺刀的穿刺杆插入穿刺套后，在试验材料上进行穿刺，应符合 4.5.3 的规定。

试验材料：

a) 材质：硅胶；

b) 邵氏 A 硬度：0 度～30 度；

c) 厚度：25 mm～30 mm。

### 5.6 配合试验

5.6.1 仿使用动作，将穿刺杆在穿刺套内插拔 3 次，应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 用 0.30 mm 通针沿穿刺套管端口检测一圈，观察通针是否能够插入配合间隙，应符合 4.6.2 的规定。

5.6.3 仿使用动作，目力观察，应符合 4.6.3 的规定。

### 5.7 连接牢固性试验

5.7.1 可拆卸式鞘帽和穿刺套的连接处，对其任一部件施加 50 N 的轴向静拉力持续 10 s，应符合 4.7.1 的规定。

5.7.2 仿使用动作，固定套管，旋转和拉拔套管座，应符合 4.7.2 的规定。

5.7.3 穿刺杆的连接处，对其任一部件施加 15 N 的轴向静拉力持续 10 s，应符合 4.7.3 的规定。

### 5.8 阻气和密封性能

试验方法见附录 A，应符合 4.8 的规定。

### 5.9 注气阀接口

注气阀的鲁尔锁定接头按 GB/T 1962.2 进行试验，应符合 4.9 的规定。

### 5.10 穿刺和插拔性能

穿刺性能和插拔性能的评价试验方法参见附录 B 和附录 C。

注：附录方法仅为统一评价穿刺器的穿刺性能和插拔性能的一种测试方法。

### 5.11 耐腐蚀性

耐腐蚀性能按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法的规定进行试验，应符合 4.11 的规定。

### 5.12 无菌

按《中华人民共和国药典》(2015 年版·四部)“无菌检查法”进行试验，应符合 4.12 的规定。

### 5.13 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章“气相色谱法”进行试验，应符合 4.13 的规定。

### 5.14 与患者接触部分聚合物材料的溶解析出物试验方法

#### 5.14.1 试验液制备

取样品，按 0.2 g 样品加 1 mL 试验用水(符合 GB/T 6682—2008 规定的二级用水)的比例配制后置于玻璃容器中，在 37 ℃±1 ℃下恒温浸提 24 h，将样品与液体分离，冷却至室温，作为检验液。

取同体积试验用水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

#### 5.14.2 外观(浊度、色泽)

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.1 规定的方法进行试验，应符合 4.14.1 的规定。

#### 5.14.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定的方法进行试验，应符合 4.14.2 的规定。

#### 5.14.4 重金属

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 规定的方法进行试验，应符合 4.14.3 的规定。

#### 5.14.5 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2 规定的方法进行试验，应符合 4.14.4 的规定。

#### 5.14.6 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定的方法进行试验，应符合 4.14.5 的规定。

### 5.15 包装标识和说明书

目力观察，应符合 4.15 的规定。

### 5.16 生物学评价

穿刺器应按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价，应符合 4.16 的规定。

## 6 型式检验

穿刺器的型式检验项目和判定原则见表 2。

表 2　型式检验项目和判定原则

| 检验项目 | 4.1～4.11 | 4.12 | 4.13 | 4.14 | 4.15 |
|---|---|---|---|---|---|
| 判定原则 | 3[0,1] | 全部合格 | 全部合格 | 全部合格 | 1[0,1] |

## 7　标签、说明书

### 7.1　标签

穿刺器的标签至少应有下列内容或符号：

a）　产品名称、型号、规格；

b）　生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；

c）　医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的姓名、地址及联系方式；

d）　生产日期和使用期限或者失效日期；

e）　灭菌方法；

f）　一次性使用；

g）　“其他内容详见说明书”的字样或符号。

注：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

穿刺器的说明书至少应包含下列内容：

a）　产品名称、型号、规格；

b）　生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；

c）　医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的姓名、地址及联系方式；

d）　产品技术要求的编号；

e）　生产日期和使用期限或者失效日期；

f）　灭菌方法、一次性使用；

g）　产品性能、主要结构、适用范围；

h）　禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

i）　使用说明或者图示；

j）　储存条件、方法；

k）　医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

l）　说明书的编制或者修订日期；

m）　可配套使用的器械规格；

n）　穿刺刀具有切割皮肤功能的描述(若适用)。

## 8　包装

8.1　穿刺器最小销售包装应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。

8.2　产品应采用与灭菌方式相适应的包装。

8.3　无菌包装打开后应留有打开痕迹。

# 附 录 A
（规范性附录）
阻气和密封性能的试验方法

## A.1 定义

阻气性能：评估将穿刺杆拔出穿刺套后，穿刺套的阻气性能。

密封性能：评估将模拟内窥镜器械的标准杆插入穿刺套后，穿刺套的密封性能。

## A.2 试验用具

A.2.1 加压装置，包含气源、压力计（精度 0.1 kPa）和连接管路。

A.2.2 盛水容器，底部平整。

A.2.3 标准大/小杆要求如下：

a） 实心不锈钢杆；

b） 直径等同穿刺器适用的最小和最大规格器械杆直径，误差±0.1 mm；

c） 表面粗糙度 $Ra$ 的数值不大于 0.4 $\mu$m；

d） 穿刺端为圆端形；

e） 长度不小于穿刺杆的工作长度。

## A.3 试验步骤

A.3.1 阻气性能试验步骤：

a） 将插入穿刺杆后的穿刺器头端与加压装置连接，确保连接处无泄漏；

b） 关闭穿刺器注气阀，封堵穿刺套管侧孔和穿刺杆尾端气孔；

c） 将穿刺器平放于盛水容器，穿刺器外表面最高点距水面约 5 cm，从穿刺器的头端加注 4 kPa 压力气体；

d） 拔出穿刺杆，加压保持 4 kPa，持续 1 min，记录气泡数。

A.3.2 密封性能试验步骤：

a） 将分别插入标准大杆和标准小杆后的穿刺器头端与加压装置连接，确保连接处无泄漏；

b） 关闭穿刺器注气阀，封堵穿刺套管侧孔；

c） 将穿刺器平放于盛水容器，穿刺器外表面最高点距水面约 5 cm，从穿刺器的头端加注 4 kPa 压力气体，持续 1 min，观察有无泄漏现象。

# 附 录 B
（资料性附录）
穿刺性能评价试验方法

## B.1 定义

穿刺力：穿刺器以一定速度穿刺试验材料时所需的最大力。

## B.2 试验设备和试验材料

### B.2.1 材料试验机

B.2.1.1 精度：0.1 N。

B.2.1.2 试验条件：穿刺速度 100 mm/min。

### B.2.2 夹具

确保穿刺器、试验材料牢固固定。穿刺部位下部用圈形块支撑，在对穿刺物提供足够支撑力的情况下，圈形块中间空间保证穿刺杆能完全穿入穿刺物。

### B.2.3 试验材料

猪腹部组织，带皮，冰鲜保存不超过 48 h。单边大小至少 10 倍于穿刺套管外径。

## B.3 试验步骤

B.3.1 具有切割皮肤功能的穿刺器试验步骤：

a) 在夹具(B.2.2)上装夹穿刺器和试验材料(B.2.3)；

b) 启动试验机(B.2.1)，穿刺器穿刺试验材料(B.2.3)至穿刺套管完全进入试验材料(B.2.3)，停止，记录最大力值即穿刺力。

B.3.2 不具有切割皮肤功能的穿刺器试验步骤：

a) 在夹具(B.2.2)上装夹穿刺器和试验材料(B.2.3)；

b) 在试验材料(B.2.3)表皮划出套管直径的划口，划口应完全划开真皮层；

c) 调节上夹具位置，确认穿刺器头端与试验材料(B.2.3)划口接触但不受力；

d) 启动试验机(B.2.1)，穿刺器穿刺试验材料(B.2.3)至穿刺套管完全进入试验材料(B.2.3)，停止，记录最大力值即穿刺力。

# 附 录 C
（资料性附录）
插拔性能评价试验方法

## C.1 定义

插入力/拔出力：穿刺器的穿刺杆和标准大/小杆插入/拔出穿刺套管时所需的最大力。

## C.2 试验设备

### C.2.1 材料试验机

C.2.1.1 精度：0.1 N。

C.2.1.2 试验条件：穿刺/拔出速度 100 mm/min，穿刺行程 L-10 mm（若穿刺器结构不能满足 L-10 mm，允许修改行程，需在试验报告中注明）。

### C.2.2 夹具

确保穿刺器套管径向不得受力，轴向方向牢固固定。

## C.3 步骤

C.3.1 在夹具（C.2.2）上装夹穿刺套管和穿刺杆，确保穿刺杆轴线与穿刺套管轴线重合。

C.3.2 调节上夹具位置，确认穿刺杆头部与穿刺套管上密封圈接触但不受力，见图 C.1。

注：若穿刺杆与套管有位置对应关系，确保穿刺杆与套管相对位置正确。

C.3.3 启动试验机（C.2.1），穿刺杆插入穿刺套管至设定行程位置后，停止，记录最大力值即穿刺杆插入力，见图 C.2。

C.3.4 在 C.3.3 试验结束的位置继续按设定的速度拔出穿刺杆直至脱离穿刺套管，记录最大力值即穿刺杆拔出力。

图 C.1　试验步骤一

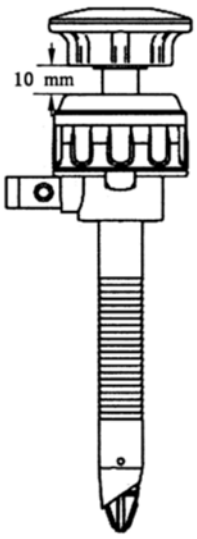



图 C.2　试验步骤二

C.3.5　分别将标准大杆和标准小杆替换穿刺杆(A.2.3)：

a)　重复 C.3.1～C.3.3 步骤，记录最大力值即标准大杆和标准小杆插入力；

b)　重复 C.3.4 步骤，记录最大力值即标准大杆和标准小杆拔出力。