ICS 11.040.60
C 42

1435

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0104—2018
代替 YY 0104—1993

# 三　　棱　　针

**Three-edged needle**

2018-06-26 发布　　2019-07-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

刮涂层 查真伪

# 目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　结构、分类和规格 …… 1
4　要求 …… 2
5　试验方法 …… 3
6　包装 …… 4
7　标志、使用说明书 …… 5
8　运输和贮存 …… 6
附录A（资料性附录）　材料的指南 …… 7
附录B（规范性附录）　穿刺力试验方法 …… 8
附录C（资料性附录）　检验规则 …… 10
参考文献 …… 12

# 前　言

**本标准的4.1为推荐性条款，其余为强制性条款。**

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替YY 0104—1993《三棱针》，与YY 0104—1993相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了三棱针规格、尺寸的要求（见3.3、4.1，1993年版的3.2、3.3、4.2）；

——修改了表面粗糙度的要求和试验方法（见4.3、5.3，1993年版的4.10、5.2）；

——增加了对针尖穿刺力的要求和试验方法（见4.4、附录B）；

——增加了对于非一体成型式三棱针对其连接牢固度的要求（见4.5）；

——增加了对一次性使用无菌三棱针的无菌要求（见4.7）；

——增加了对一次性使用无菌三棱针的环氧乙烷残留量要求（见4.8）；

——增加了对生物相容性的要求（见4.9）；

——修改了包装、标志、使用说明书及贮存的要求（见第6章、第7章、第8章，1993年版的第7章）；

——增加了附录A；

——修改了检验规则的内容（参见附录C，1993年版的第6章）；

——删除了三棱针制造材料的要求（1993年版的4.3）。

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。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会（SAC/TC 10/SC 4）归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州医疗用品厂有限公司。

本标准主要起草人：张海明、齐丽晶、张赟、钱学波、徐爱民。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0104—1993。

# 三　棱　针

## 1　范围

本标准规定了三棱针的结构、分类和规格、要求、试验方法、包装、标志、使用说明书、运输和贮存。

本标准适用于供三棱针疗法使用的三棱针。

## 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 191—2008　包装储运图示标志

GB/T 4340.1—2009　金属材料　维氏硬度试验　第1部分：试验方法

GB/T 9969　工业产品使用说明书　总则

GB/T 10610—2009　产品几何技术规范(GPS)　表面结构　轮廓法　评定表面结构的规则和方法

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—2005　医用输液、输血、注射器具检验方法　第2部分：生物学实验方法

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

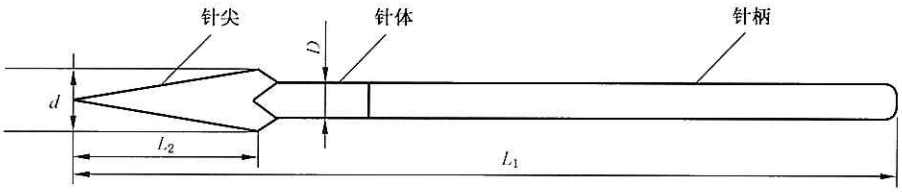
YY/T 0149—2006　不锈钢医用器械　耐腐蚀性能试验方法

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

## 3　结构、分类和规格

### 3.1　结构

三棱针的典型结构和各部件名称如图1所示。




说明：

$L_1$——全部长度；

$L_2$——针尖长度；

$D$——针体外径；

$d$——针尖最宽处外径。

图1　三棱针典型结构图

### 3.2　分类

按照是否无菌划分，三棱针可分为无菌和非无菌两种。按照针尖与针柄的结合方式划分，三棱针可

分为一体成型式和非一体成型式两种。

### 3.3 规格

三棱针的规格以针体的直径表示。

示例：Φ2.6 mm。

## 4 要求

### 4.1 尺寸

三棱针的基本尺寸与允差(如有)宜符合表1～表4的规定。

表1 全部长度

单位为毫米

| 全部长度($L_1$) | 允差 |
|---|---|
| $50 \leqslant L_1 < 80$ | ±2.0 |

表2 针尖长度

单位为毫米

| 针尖长度($L_2$) |
|---|
| $3 \leqslant L_2 < 20$ |

表3 针体外径

单位为毫米

| 针体外径($D$) | 允差 |
|---|---|
| $1 \leqslant D < 3$ | ±0.30 |

表4 针尖最宽处外径

单位为毫米

| 针尖最宽处外径($d$) |
|---|
| $1 \leqslant d < 3.5$ |

### 4.2 硬度

针尖部位的硬度应不低于表5的规定。

表5 硬度

| 标称针体外径($D$)/mm | 硬度 $HV_{0.2\ kg}$ |
|---|---|
| $1 \leqslant D < 2$ | 300 |
| $2 \leqslant D < 3$ | 350 |

### 4.3 表面粗糙度

表面粗糙度 $Ra$ 的最大值应符合表6的规定。

表 6 *Ra* 值

单位为微米

| 产品部位 | 针尖 |
| --- | --- |
| *Ra* | ≤0.8 |

### 4.4 针尖穿刺力

三棱针的针尖应锋利，其最大穿刺力应不小于 3.8 N。

### 4.5 连接牢固度

非一体成型式三棱针的针尖、针体与针柄的连接应牢固，在 30 N 的力值下作静态拉力试验，持续 10 s，二者轴向位移不得大于 3 mm。

### 4.6 耐腐蚀性

三棱针应具有良好的耐腐蚀性能。

### 4.7 无菌

无菌三棱针应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。

注 1：GB/T 14233.2—2005 规定了无菌试验方法，但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

注 2：适宜的灭菌过程的确认和常规控制见 GB 18278、GB 18279 和 GB 18280。

### 4.8 环氧乙烷残留量

采用环氧乙烷灭菌的无菌三棱针，环氧乙烷残留量应不大于 10 μg/g。

### 4.9 生物相容性

预期与患者皮肤接触的部分，应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估并形成文件。

### 4.10 外观

4.10.1 针尖不得有毛边、毛刺、弯钩和白点等缺陷。

4.10.2 针尖三个棱面应平整、均匀，其截面呈等边三角形。

4.10.3 针体应正直不弯曲，并不得有麻点、斑痕和裂纹等缺陷。

4.10.4 针柄应圆正、光滑，不得有锋棱、毛刺。

## 5 试验方法

### 5.1 尺寸

使用通用量具或专用量具测量。

### 5.2 硬度

按 GB/T 4340.1—2009 中规定方法进行试验，应符合 4.2 的要求。

### 5.3 表面粗糙度

按 GB/T 10610—2009 中规定的方法或与标准表面粗糙度样块进行比较，仲裁时使用 GB/T 10610—2009 中规定的方法，应符合 4.3 的规定。

### 5.4 针尖穿刺力

按附录 B 的方法进行，应符合 4.4 的规定。

### 5.5 连接牢固度

先测量三棱针全部长度，然后将针柄固定在夹具中，在针柄的端面上沿轴向缓慢加力作无冲击的静态拉力试验至 30 N 后，持续 10 s，再测其针体长度，应符合 4.5 的要求。

### 5.6 耐腐蚀性

按 YY/T 0149—2006 的方法进行，检查试件表面的腐蚀痕迹，其腐蚀程度应为无任何锈蚀现象，符合 4.6 的要求。

### 5.7 无菌

按 GB/T 14233.2—2005 规定的无菌试验方法进行，应符合 4.7 的要求。

注：该方法不宜用于出厂检验。

### 5.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行检验，结果应符合 4.8 的要求。

### 5.9 生物相容性

通过检查制造商提供的资料或按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法进行验证来检验是否符合 4.9 的要求。

### 5.10 外观

目视检查，应符合 4.10 的要求。

## 6 包装

### 6.1 初包装

6.1.1 三棱针应有初包装。

6.1.2 一次性使用无菌三棱针的初包装内不应有肉眼可见异物。包装的材料不得对内装物产生有害影响，此包装的材料和设计应确保：

a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内装物在有效期内保持无菌性；

b) 在从包装中取出时，内装物受污染的风险最小；

c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，对内装物有充分的保护；

d) 一旦打开，包装不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

注：GB/T 19633 提供了最终灭菌医疗器械包装材料和系统的要求，制造商在无菌三棱针的包装设计、评估确认时应考虑此标准的内容。

### 6.2 中包装

一件或一件以上的初包装，应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，中包装对内装物应能充分的保护。

### 6.3 外包装

一件或一件以上的中包装，应装入一外包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，外包装应能充分保护内装物。

## 7 标志、使用说明书

7.1 包装上的标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 和相关法规的规定。

7.2 单支包装或单元包装的初包装。

7.2.1 初包装或单元包装上至少应有下列标志：

a) 制造厂名称和/或商标；

b) 产品名称；

c) 规格；

d) 数量(适用于单元包装)；

e) 生产日期或生产批号。

7.2.2 无菌三棱针初包装上还应有下列标志：

a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；

b) “一次性使用”的字样和/或符号；

c) (如适用)灭菌有效期限。

7.3 中包装

7.3.1 中包装内应有检验合格证和使用说明书。中包装上至少应有下列标志：

a) 制造厂名称、地址和商标；

b) 产品名称；

c) 型式、规格和数量；

d) 生产日期或生产批号；

e) 按法规要求的证照号。

7.3.2 无菌三棱针中包装上还须增加下列标志：

a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；

b) “一次性使用”的字样和/或符号(如适用)；

c) 灭菌有效期限；

d) “包装破损禁止使用”及“用后销毁”等在使用前检查初包装完整性的警示字样，除非该警示说明已在初包装中给出。

7.4 外包装

7.4.1 如果同型式、规格的三棱针中包装装入外包装中，外包装上至少应有下列标志：

a) 制造厂名称和地址。

b) 产品名称。

c) 型式、规格和数量。

d) 生产日期或生产批号。

e) 质量(毛、净质量)。

f) 体积(长×宽×高)。

g) 按法规要求的证照号。

h) “怕雨”等字样或标志,应符合 GB/T 191—2008 中的规定。外包装上的字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.4.2 无菌三棱针外包装上还须增加下列标志:

a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号;

b) “一次性使用”的字样和/或符号(如适用);

c) 灭菌日期或灭菌批号;

d) 灭菌有效期限。

7.5 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 和法规的规定。

## 8 运输和贮存

### 8.1 运输

三棱针在运输时应小心轻放,防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

### 8.2 贮存

包装后的三棱针应贮存在常温,相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体,通风良好和清洁的室内。

# 附 录 A
（资料性附录）
材料的指南

用于制造三棱针的材料应与其灭菌过程相适应。

用于制造三棱针的材料在常规使用的过程中，不得产生物理或化学等有害的影响。

用于制造三棱针针体的材料应符合 GB/T 4240—2009 中的规定的 06Cr19Ni10 或其他奥氏体不锈钢。

当三棱针针体所用材料发生变化、针体表面增加涂层（如润滑剂）或有迹象表明产品用于人体时发生生物安全性引起的不良反应时，应按照 GB/T 16886.1—2011 的规定增加对材料和最终产品进行生物学评价（无此情况可以豁免），基本评价试验为：

a） 细胞毒性；

b） 致敏；

c） 刺激。

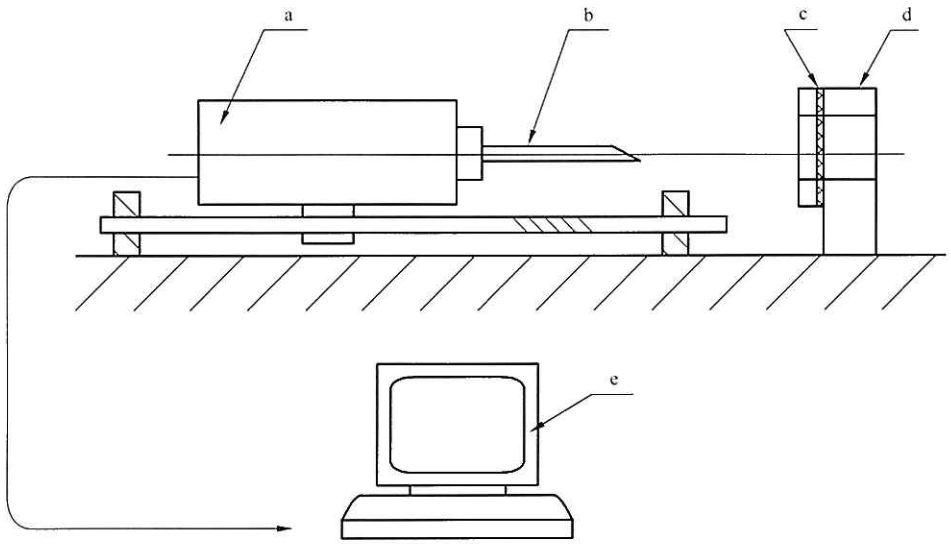
# 附 录 B
（规范性附录）
穿刺力试验方法

## B.1 原理

用一穿刺力试验装置使三棱针以规定的速度，垂直通过铝箔时所测得的最大峰值力来评估三棱针的穿刺力。

## B.2 测试装置和要求

B.2.1 典型的测试装置如图 B.1 所示，也可使用其他具有相同性能和精度的装置。




说明：
a——带有压力测量元件的变送单元；
b——被检针；
c——铝箔；
d——铝箔夹具；
e——数据处理及显示器。

图 B.1 穿刺力的典型测试装置

B.2.2 测试装置技术指标应符合下列规定：

a) 直线驱动速度 50 mm/min～250 mm/min，平均速度精度≤±5%（设置值）；

b) 压力传感器测量范围：0 N～50 N，精度±0.5%（满量程）。

## B.3 铝箔材料

铝箔材料应满足下列要求：

a) 厚度为 0.05 mm±0.002 mm，纯度不低于 99.5%；

b） 铝箔的抗拉强度不小于 3 kg/mm$^2$，延伸率应不小于 3%；

c） 表面应洁净、光滑，无重叠或严重褶皱、霉斑和密集成行的砂眼。

## B.4 测试程序

测试按下列步骤进行：

a） 将被检针和铝箔在 22 ℃±2 ℃下放置至少 1 h，并在相同温度条件下进行测试。

b） 按图 B.1 所示测量装置。将适当尺寸的铝箔夹在铝箔夹具上，不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在铝箔上。

c） 将在被检针装在设备 a 上，其轴线垂直于铝箔的平面，针尖指向圆形穿刺区域中心。

d） 开动测试装置。

e） 在铝箔上穿刺过程中，同时测得最大峰值力。

注：不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的铝箔。

## B.5 符合性评价

测得的最大峰值力小于 3.8 N 时，则判定为该被测针的穿刺力符合要求。

# 附 录 C
（资料性附录）
检 验 规 则

## C.1 逐批检验（出厂检验）

C.1.1 三棱针应成批提交验收，检查为逐批检验（出厂检验）。

C.1.2 逐批检验应按 GB/T 2828.1—2012 的规定进行。

C.1.3 抽样方案类型，采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检验抽样方案开始，其不合格分类、检验项目、检验水平和接收质量限 AQL（合格质量水平）按表 C.1 的规定。

**表 C.1 抽样方案**

| 不合格分类 | A类 | B类 | | C类 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 不合格分类组 | Ⅰ | Ⅰ | Ⅱ | Ⅰ | Ⅱ |
| 检验项目 | 4.7<br>4.8 | 4.2<br>4.5<br>4.6 | 4.4<br>4.10.1 | 4.3<br>4.10.2<br>4.10.3<br>4.10.4 | 4.1 |
| 检验水平 | — | S-1 | S-3 | S-4 | |
| 接收质量限 AQL | 全部合格 | 1.0 | 2.5 | 6.5 | |
| 注：灭菌过程的产品组成灭菌批，每一灭菌批应用有效的方法监测灭菌效果。 | | | | | |

## C.2 周期检验（型式检验）

C.2.1 在下列情况下应进行周期检验（型式检验）：

a) 新产品投产前；

b) 连续生产中每两年不少于一次；

c) 间隔一年以上再投产时；

d) 在设计、工艺或材料有重大改变时；

e) 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督抽查时。

C.2.2 周期检验按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

C.2.3 周期检验应从逐批检验合格品中抽取样品。

C.2.4 周期检验采用判定水平为Ⅰ的一次抽样方案，其不合格分类、检验项目、判定数组和不合格质量水平 RQL 按表 C.2 的规定。

表 C.2　周期检验不合格分类、不合格分类组、检验项目、判定数组和不合格质量水平

| 不合格分类 | A 类 | B 类 | | C 类 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 不合格分类组 | Ⅰ | Ⅰ | Ⅱ | Ⅰ | Ⅱ |
| 检验项目 | 4.7<br>4.8 | 4.2<br>4.5<br>4.6 | 4.4<br>4.10.1 | 4.3<br>4.10.2<br>4.10.3<br>4.10.4 | 4.1 |
| 判定组数 | — | $n$=12[Ac=0 Re=1] | $n$=20[Ac=1 Re=2] | $n$=20[Ac=3 Re=4] | |
| 不合格质量水 RQL | 全部合格 | 8.0 | 10 | 20 | |

C.2.5　周期检验合格，应是本周期内所有检验组周期检验均合格，否则就认为周期检验不合格。

## 参 考 文 献

[1] GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

[2] GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

[3] GB/T 4240—2009 不锈钢丝

[4] GB/T 19633—2015 最终灭菌医疗器械包装

[5] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌

中华人民共和国医药
行业标准
三棱针
YY 0104—2018
*
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 1.25 字数 26 千字
2018年7月第一版 2018年7月第一次印刷
*
书号:155066·2-33205 定价 26.00 元

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

YY 0104-2018