



中华人民共和国医药行业标准

YY 0672.1—2008

内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器

Endoscopic instruments—Part 1: Trocars for laparoscope use

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

YY 0672《内镜器械》，由下列部分组成：

- 第 1 部分：腹腔镜用穿刺器；
- 第 2 部分：腹腔镜用钳；
- 第 3 部分：腹腔镜用剪。

本部分为 YY 0672 的第 1 部分。

本部分参考 DIN 58298-19:2002《医疗器械的材料、精加工和测试 第 19 篇：套管针》。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本部分主要起草单位：上海金宝隆光纤电子技术研究所有限公司。

本部分主要起草人：方志能、陆静娣、郑会乐。

内镜器械 第1部分:腹腔镜用穿刺器

1 范围

YY 0672 的本部分规定了内镜器械——腹腔镜用穿刺器产品的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。

本部分适用于腹腔镜用穿刺器(以下简称穿刺器),该产品与内窥镜配套使用,在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0672 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 230.1—2004 金属洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T 标尺)(ISO 6508.1:1999, MOD)

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 2828.1—2003 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(ISO 2859.1:1999, IDT)

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)

GB/T 4340.1—1999 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995, MOD)

YY/T 0171—2008 手术器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 分类与命名

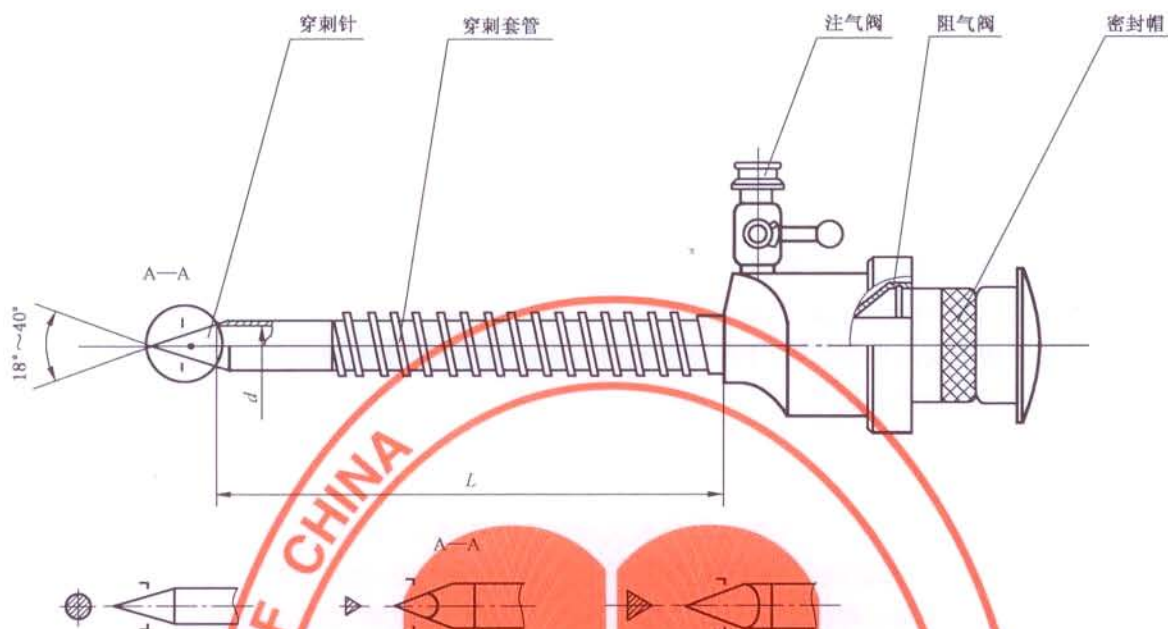
3.1 穿刺器的型式和基本尺寸

穿刺器的型式和基本尺寸应符合图1和表1的规定。

表1 穿刺器的基本尺寸

单位为毫米

穿刺套管标称内径 ϕ	穿刺套管内径 d		穿刺套管工作长度 L	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
<5	$\phi+0.05$	$+0.15$ 0	50~150	± 2.0
≥ 5	$\phi+0.1$	$+0.3$ 0		



注：穿刺套管可制成带螺纹或不带螺纹。

图 1 穿刺器

3.2 材料

穿刺器的穿刺针头端应采用 GB/T 1220 中规定的 05Cr17Ni4Cu4Nb、20Cr13、30Cr13 和 32Cr13Mo 或符合第 4 章要求的其他材料制造。

3.3 命名



4 要求

4.1 基本尺寸

穿刺器的基本尺寸应符合表 1 的规定。

4.2 外观

穿刺器表面应平整光滑、无毛刺和锋棱、无肉眼就能识别的孔隙、裂缝、沟槽和烧结物，以及无磨削剂、抛光剂和防腐剂。

4.3 灵活性

穿刺器的注气阀和阻气阀开闭应灵活，不应有阻塞或卡塞现象。

4.4 配合性能

4.4.1 穿刺套管与穿刺针之间的配合应良好，互动时不应有卡滞现象。

4.4.2 穿刺套管与穿刺针的最大配合间隙应不大于 0.3 mm。

4.4.3 穿刺套管与穿刺针配合时，穿刺针头端必须完全露出。

4.5 密封性和阻气性

4.5.1 穿刺器的注气阀、密封帽应有良好的密封性，经 4 kPa 气压，应无泄漏。

4.5.2 穿刺器的阻气阀应有良好的阻气性能，经 4 kPa 气压，冒出的气泡应小于 20 个。

4.6 硬度

穿刺针头端应经热处理,采用 05Cr17Ni4Cu4Nb 材料其刃部硬度为 330 HV_{0.2}~420 HV_{0.2},采用 20Cr13 材料其刃部硬度为 40 HRC~48 HRC,采用 30Cr13 和 32Cr13Mo 材料其硬度为 47 HRC~53 HRC。

4.7 表面粗糙度

穿刺器表面可处理成有光亮或无光亮,其表面粗糙度 R_a 最大值:有光亮应不大于 0.4 μm ;无光亮应不大于 0.8 μm ;抛光不到的部位应不大于 6.3 μm 。

4.8 耐腐蚀性

穿刺器的耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149—2006 中 5.4b 级的规定。

4.9 生物相容性

4.9.1 穿刺器的细胞毒性应不大于 1 级。

4.9.2 穿刺器的迟发性超敏反应(致敏)应不大于 1 级。

4.9.3 穿刺器的皮内反应记分应不大于 1。

5 试验方法

5.1 基本尺寸

以通用量具或专用量具进行检测,应符合 4.1 的规定。

5.2 外观

以目力观察及用手试摸,应符合 4.2 的规定。

5.3 灵活性

仿使用动作,以手感检验,应符合 4.3 的规定。

5.4 配合试验

5.4.1 仿使用动作,将穿刺针在套管内插入和拔出 3 次,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.2 用通用量具或专用量具进行检测,应符合 4.4.2 的规定。

5.4.3 以目力观察,应符合 4.4.3 的规定。

5.5 密封性和阻气性试验

5.5.1 关闭穿刺器的注气阀,封堵穿刺针尾端的气孔,然后从穿刺器的头端加注 4 kPa 压力气体,将穿刺器浸没于水中,持续 1 min,应符合 4.5.1 的规定。

5.5.2 关闭穿刺器的注气阀,封堵穿刺针尾端的气孔,然后从穿刺器的头端加注 4 kPa 压力气体,将穿刺器浸没于水中,拔出穿刺针,持续 1 min,应符合 4.5.2 的规定。

5.6 硬度试验

按 GB/T 230.1 或 GB/T 4340.1 中规定的方法进行。在热处理表面测三点,取其三点的算术平均值,应符合 4.6 的规定。

5.7 表面粗糙度试验

用样块比较或电测法进行测量,应符合 4.7 的规定。质量仲裁时用电测法进行。

5.8 耐腐蚀性

按 YY/T 0149 中沸水试验法进行,应符合 4.8 的规定。

5.9 生物相容性

5.9.1 按 GB/T 16886.5—2003 中 8.3 直接接触试验的方法进行,应符合 4.9.1 的规定。

5.9.2 按 GB/T 16886.10—2005 中 7.4 最大剂量试验的方法进行,应符合 4.9.2 的规定。

5.9.3 按 GB/T 16886.10—2005 中第 B.2 章皮内反应试验的方法进行,应符合 4.9.3 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

穿刺器应经制造厂质量检验部门进行检验,合格后方可提交订货验收。

6.2 检验方式

穿刺器应成批提交检验,检验分逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验)。

6.3 逐批检验

6.3.1 穿刺器的逐批检验应按 GB/T 2828.1 的规定进行。

6.3.2 穿刺器的逐批检验采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检验方案开始,其不合格分类、检验项目、检验水平和 AQL(接收质量限)按表 2 的规定。

表 2 逐批检验

不合格分类	B 类		C 类	
	I	II	I	II
检验项目	4.6	4.1、4.5.1、4.5.2	4.2、4.3、4.4.1、4.4.2、4.4.3	4.7
检验水平	S-1	S-2	S-2	S-4
AQL	2.5	4.0	4.0	6.5

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转产);
- b) 在设计、工艺、材料有重大改变时;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 连续生产中的产品每两年不少于一次;
- e) 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检验时。

6.4.2 在下列任一情况下,应增加 4.9 的规定进行生物学评价(无下列情况可以豁免)。

- a) 制造产品所用材料来源或技术条件改变时;
- b) 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- c) 贮存期内最终产品中的任何变化;
- d) 产品用途改变时;
- e) 有迹象表明产品用于人体时会产生不良作用。

6.4.3 周期检验应按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

6.4.4 周期检验采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计)。

表 3 周期检验(型式检验)

不合格分类	B 类		C 类	
	I	II	I	II
试验组	4.6	4.1、4.5.1、4.5.2	4.2、4.3、4.4.1、4.4.2、4.4.3	4.7、4.8
检查项目	I		I	
判别水平	30		65	
RQL	3[0 1]		5 [2 3]	
抽样方案				

6.4.5 周期检验合格,必须是本周期内所有试验组周期检验都合格,否则就认为周期检验不合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每一套穿刺器按 YY/T 1052 中规定,应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 产品批号或编号。

7.1.2 合格证应符合 YY/T 0171—2008 中 4.3 的规定。

7.1.3 包装盒标志应符合 YY/T 0171—2008 中 4.1.1 的规定。

7.2 使用说明书

使用说明书内容应符合 YY/T 0171—2008 中第 5 章的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 每套穿刺器装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,数把同一型式规格的穿刺器装入包装盒内。

8.1.2 特殊要求可按订货合同进行包装。

8.2 运输

装箱和运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的穿刺器应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体、清洁和通风良好的室内。

9 其他

穿刺器经包装后在遵守贮存规则的条件下,应保证一年半内不生锈。

参 考 文 献

- [1] DIN 58298-19:2002 医疗器械的材料、精加工和测试 第 19 篇:套管针.
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
内镜器械 第1部分:腹腔镜用穿刺器
YY 0672.1—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548

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 12 千字
2008 年 12 月第一版 2008 年 12 月第一次印刷

*

书号:155066·2-19288 定价 14.00 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)68533533



YY 0672.1—2008