



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1929—2024

乳房活检与旋切设备

Breast biopsy and excision equipment

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中国标准出版社

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	2
5 要求	2
5.1 转速或频次	2
5.2 真空压力	2
5.3 废液收集容器	2
5.4 可探测性	3
5.5 功能要求	3
5.6 旋切取样时间	3
5.7 取样	3
5.8 取样槽开窗长度	3
5.9 硬度	3
5.10 刚性	3
5.11 粗糙度	3
5.12 穿刺性能	4
5.13 耐腐蚀性	4
5.14 生物性能	4
5.15 化学性能	4
5.16 噪声	4
5.17 外观与结构	4
5.18 尺寸	4
5.19 刻度标识	5
6 试验方法	5
6.1 转速或频次	5
6.2 真空压力	5
6.3 废液收集容器	5
6.4 可探测性	6
6.5 功能要求	6
6.6 旋切取样时间	6
6.7 取样	7

6.8	取样槽开窗长度	7
6.9	硬度	7
6.10	刚性	7
6.11	粗糙度	7
6.12	穿刺性能	7
6.13	耐腐蚀性	7
6.14	生物性能	7
6.15	化学性能	7
6.16	噪声	8
6.17	外观与结构	8
6.18	尺寸	8
6.19	刻度标识	8
附录 A (规范性)	外针管刚性试验方法	9
A.1	原理	9
A.2	仪器	9
A.3	试验程序	9
A.4	试验报告	10
附录 B (资料性)	穿刺性能评价试验方法	11
B.1	原理	11
B.2	测试装置及材料	11
B.3	测试程序	11
参考文献		12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、重庆市药品技术审评查验中心、麦默通医疗器械制造(上海)有限公司、巴德医疗科技(上海)有限公司、上海修能医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：郭毅军、余元骏、陈弼中、徐超、郑文浩、顾丽华、岳鑫、蒋小奇、张燕青、陈竹、孙赞辉。

中国标准出版社

中国标准出版社

乳房活检与旋切设备

1 范围

本文件界定了乳房活检与旋切设备及旋切针的术语和定义,规定了材料、要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于乳房活检与旋切设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 2965 钛及钛合金棒材

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 14233.1—2022 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/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管

中华人民共和国药典(2020版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

乳房活检与旋切设备 **breast biopsy and excision equipment**

由网电源供电,提供旋切针所需机械动力和真空负压源,通过真空负压辅助抽吸乳房病灶组织,使用旋切针进行切割,获得乳房病灶组织样本的医用电气设备。设备一般由主机、手柄、旋切针、脚踏开关和真空附件组成。

3.2

旋切针 **rotating excision probe**

夹持在手柄上,或与手柄为一体式结构,实施组织手术的器械。由外针管、内针管、主体和真空导管组成(如图1所示),由手柄输出动力驱动主体内从动结构带动内针管平移摆动或旋转。

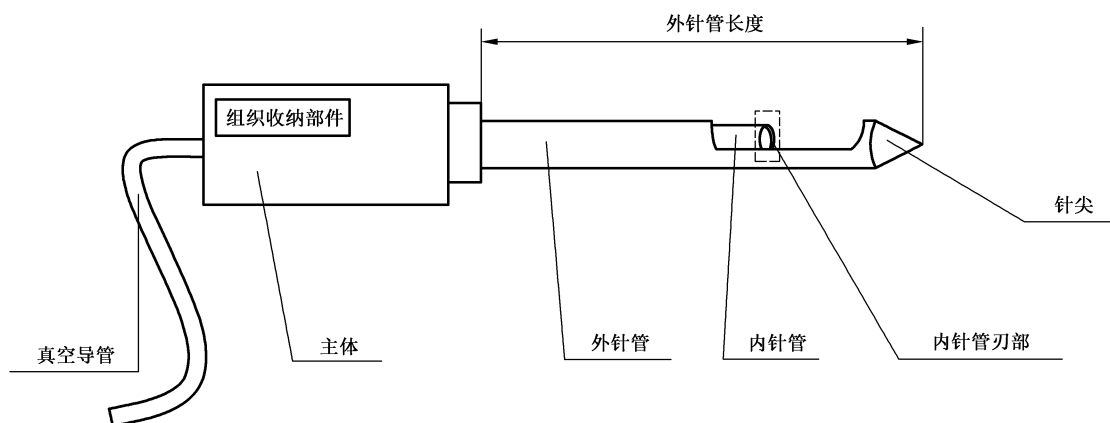


图 1 旋切针结构示意图

注：若旋切针为一体式结构，示意图中主体部分即为手柄。

3.3

真空附件 vacuum accessory

用于在设备中产生负压的部件与旋切针之间建立真空负压通路的附件，一般包含真空管、废液收集容器等。

4 材料

旋切针外针管和内针管材料应采用下列材料制成：

- GB/T 1220—2007 中规定的 06Cr19Ni10、022Cr19Ni10、06Cr18Ni11Ti 或同等级的不锈钢，或符合 GB/T 18457—2015 要求的不锈钢；
- GB/T 2965 中规定的钛及钛合金；
- 镍铬合金和镍钛合金等合金材料；
- 经验证被评价为安全的、符合同等要求的材料。

5 要求

5.1 转速或频次

应符合制造商标称的额定转速或频次的数值，允许偏差应为 $\pm 15\%$ 。

5.2 真空压力

5.2.1 制造商应公布设备的真空压力，正常工作条件下，实际真空压力值与公布值的允许偏差应为 $\pm 10\%$ 。

5.2.2 在制造商推荐的最大负压值的 120% 或低于大气压 95 kPa (取两者之中绝对值的较小值) 下，持续 5 min 后，旋切针、真空附件不得出现崩脱、破裂或永久变形。

5.2.3 设备流量应符合制造商在产品技术要求或随附文件中公布的指标。

5.3 废液收集容器

5.3.1 废液收集容器应清楚显示正常使用时内容物液位。

5.3.2 废液收集容器若有溢流防护装置，当溢流防护装置动作时，吸引应停止。

5.3.3 若废液收集容器可重复使用,按照制造商推荐的方法和使用次数进行清洗、消毒或灭菌循环后,应符合 5.2.2 的要求。

5.3.4 在正常工作条件下,废液收集容器在 10 s 内压力增加应小于 3.3 kPa/V。

注:其中 V 是废液收集容器的总容积,单位为 L。

5.4 可探测性

5.4.1 若在超声影像设备引导下进行穿刺旋切时,应能对旋切针针尖和针管轮廓进行监测。

5.4.2 若在其他影像学设备引导下进行穿刺旋切时,应对旋切针的可探测性进行评价,应符合制造商的规定。

5.5 功能要求

5.5.1 当设备具有多种工作模式时,应至少具有当前工作模式的视觉指示。

5.5.2 设备应具有过载保护功能,并应至少具有视觉提示功能。

5.5.3 手柄未连接旋切针时,可接触传动部分,应无传动能量输出。若存在传动能量输出,应将接触传动部分所带来的风险降低到可接受的水平。

5.5.4 若具有操作者可调节真空负压数值的负压指示器:

- a) 模拟式显示器刻度间距应不小于 2 mm,每一刻度表示值应不大于量程的 5%。转动式模拟负压指示器的指针逆时针转动时,负压值应增大。
- b) 数字式显示器应以不大于量程 5% 的间隔显示负压值。

5.6 旋切取样时间

5.6.1 旋切取样开窗时间

在正常工作条件下,旋切取样开窗时间应符合制造商在产品技术要求或随附文件中公布的指标。

5.6.2 旋切取样闭窗时间

在正常工作条件下,旋切取样闭窗时间应符合制造商在产品技术要求或随附文件中公布的指标。

5.7 取样

在正常工作条件下,乳房活检与旋切设备应能取出目标组织。

5.8 取样槽开窗长度

制造商应规定取样槽开窗长度,允许偏差应为 $\pm 10\%$ 。

5.9 硬度

旋切针针尖、内针管刃部硬度应不小于 210HV_{0.2}。

5.10 刚性

按附录 A 试验时,外针管的挠度值应不大于制造商的规定值。

5.11 粗糙度

内、外针管的外表面粗糙度 Ra 应不大于 1.6 μm 。

5.12 穿刺性能

应对旋切针的穿刺性能进行评价,应符合制造商的规定。

5.13 耐腐蚀性

按 GB/T 18457—2015 中附录 F 试验时,针尖、外针管、内针管浸泡的部位不得有腐蚀痕迹。

5.14 生物性能

5.14.1 无菌要求

旋切针应一次性无菌提供;以无菌状态提供的部件,应经确认过的灭菌过程进行灭菌,部件应无菌。

5.14.2 细菌内毒素

细菌内毒素含量应小于 20 EU/件。

5.15 化学性能

5.15.1 环氧乙烷残留

以无菌状态提供的产品若采用环氧乙烷方式灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

5.15.2 酸碱度

旋切针与人体接触的部件,检验液与同批对照液的 pH 值之差应不大于 1.0。

5.15.3 金属离子

旋切针与人体接触的部件,当用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 5 $\mu\text{g/mL}$,镉的含量应不超过 0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

试验时,检验液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=5 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

5.16 噪声

在正常工作条件下,噪声应不大于 80 dB(A)。

5.17 外观与结构

5.17.1 旋切针的针尖应有护套,护套不应自然脱落,使用时易于拆除。

5.17.2 主机所有可拆装部件的连接应方便可靠,施加 20 N 的轴向拉力,持续 10 s,不应分离。

5.17.3 旋切针与手柄配合时应易于安装和拆分。

5.17.4 旋切针与手柄安装应可靠、锁定牢固,施加 20 N 垂直于针尖的压力,持续 10 s,旋切针与手柄不应分离。

5.17.5 对旋切针外针管施加 69 N 的轴向静拉力,持续 10 s,外针管和针座不应分离。

5.18 尺寸

5.18.1 制造商应公布旋切针外针管和内针管内径、外径的标称值,允许偏差应为 $-3\% \sim +8\%$ 。

5.18.2 制造商应公布旋切针外针管长度的标称值,允许偏差应为 $\pm 3\%$ 。

5.18.3 制造商应公布真空导管长度的标称值,符合制造商所规定的要求。

5.19 刻度标识

若旋切针外针管标有穿刺深度提示的刻度线,其刻度线应清晰可辨。相邻刻度线前端边缘之间的距离应符合制造商规定,其允许偏差应为±10%。

6 试验方法

6.1 转速或频次

按制造商规定的方法将旋切针与手柄连接,运转旋切功能,用高速摄像机或测速仪测试旋切针内针管或等效位置转速或频次;记录为 n_i ,设备对应设定的转速或频次为 N_i 每种设定转速或频次测试 3 次,按公式(1)计算,结果均应符合 5.1 的要求:

$$\text{偏差} = \frac{n_i - N_i}{N_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

N_i —— 设定转速或频次(r/min 或 c/min);

n_i —— 实测空载转速或频次(r/min 或 c/min)。

注 1: 等效位置是指可以测试旋切针内部驱动内针管旋转的结构转速来等效内针管的转速或频次,或可以测试等效内针管转速或频次的其他位置。

注 2: 制造商规定转速或频次的定义和等效位置的确定方法。

6.2 真空压力

6.2.1 将压力检测仪接入活检与旋切设备主机和真空导管连接处,保证真空负压通路与大气隔离,在正常工作条件下,待真空稳定后,用压力检测仪测量真空压力,读取测试值 V_i ,重复操作 3 次,测量值应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 在 20℃~25℃ 的温度下,将全部真空附件按照乳房活检与旋切设备正常使用时连接,将测试用负压源替代设备中产生负压的部件,堵住真空负压通路的另一端。用测试用负压源抽空至制造商推荐的最大负压值的 120% 或低于大气压 95 kPa,取两者之中绝对值的较小值。保持该负压值 5 min,然后释放。重复操作此程序一次。目力观察旋切针、真空附件,结果应符合 5.2.2。

警告: 此项试验有危险。宜采取适当的措施,防止碎片飞出伤人。

6.2.3 活检与旋切设备连接配套旋切针,在空载运行下,保持设备负压持续抽吸,待真空稳定后,将真空导管连接旋切针主体端浸入水中,用量筒直接测量 t 时间内输出水的体积 V ,计算每分钟内的流量 $v=V/t$,重复操作 3 次,取平均值,结果应符合 5.2.3 的要求。

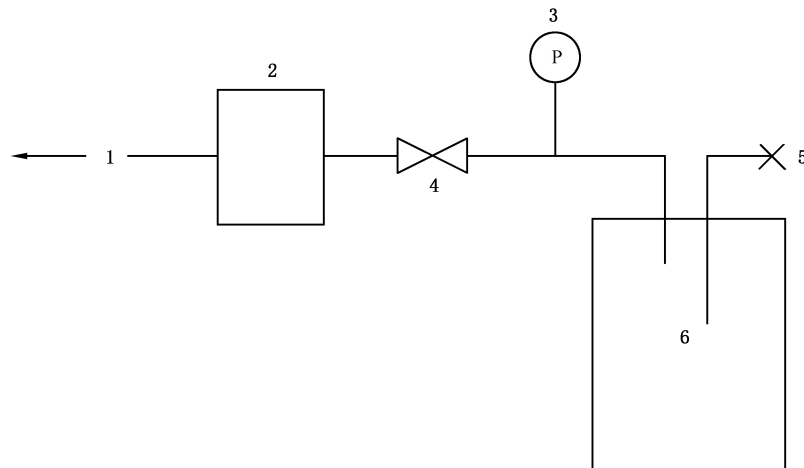
6.3 废液收集容器

6.3.1 目力观察废液收集容器,应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 按照制造商的说明连接废液收集容器。正常操作抽取室温的水至废液收集容器内,直到溢流防护装置的截流机构动作,应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 重复使用的废液收集容器按照制造商推荐的方法和使用次数进行清洗、消毒或灭菌循环后,按照 6.2.2 的方法连接废液收集容器进行测试,应符合 5.2.2 的要求。

6.3.4 将真空附件抽负压至制造商标明的最大值。使用开/关闭(图 2 中的 4)关闭真空导管,观察废液收集容器 10 s 内压力上升情况,结果应符合 5.3.4 的要求。



标引序号说明：

- 1——负压源；
- 2——负压调节器；
- 3——负压指示器(P), 负压在 0 kPa~100 kPa 之间的精度为 0.5 kPa；
- 4——开/关阀；
- 5——不通大气；
- 6——被测废液收集容器。

图 2 真空通路漏气的试验装置

6.4 可探测性

6.4.1 将旋切针穿刺进入水中距离影像设备探测面至少 30 mm 处,用超声影像设备引导进行穿刺旋切时,结果应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 按制造商规定的方法对旋切针的可探测性进行评价。

6.5 功能要求

6.5.1 按随附文件进行操作检查及目视检查,应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 将旋切针与手柄连接,启动旋切针运转,堵转旋切针,设备应能自动保护并提示,应符合 5.5.2 的要求。

6.5.3 在手柄未连接旋切针的状态下,执行启动旋切针运行的操作动作,手柄应符合 5.5.3 的要求。若存在传动能量输出,应利用风险控制措施将接触传动部分所带来的风险降低到可接受水平,通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

6.5.4 目力观察显示器,其中:

- a) 用通用量具检查模拟式显示器刻度间距,应符合 5.5.4a) 的要求。
- b) 数字式显示器应符合 5.5.4b) 的要求。

6.6 旋切取样时间

6.6.1 旋切取样开窗时间

在正常工作条件下空载运行,设置最大取样槽开窗长度,将内针管设定至开窗起始位,启动旋切针并使用秒表开始计时,直至取样槽开窗完全打开,记录工作时间,应符合 5.6.1 的结果。

6.6.2 旋切取样闭窗时间

在正常工作条件下空载运行,设置最大取样槽开窗长度,将内针管设定至闭窗起始位,启动旋切针并使用秒表开始计时,直至取样槽开窗完全关闭,记录工作时间,应符合 5.6.2 的结果。

6.7 取样

取旋切针,穿刺进入新鲜鸡胸肉中,按常规操作取样 10 次,每次取样结果应符合 5.7 的要求。

6.8 取样槽开窗长度

设定取样槽开窗长度,启动运转旋切针至起始位,测量实际取样槽长度并计算误差,应符合 5.8 的要求。

6.9 硬度

用维氏硬度计按 GB/T 4340.1 的规定进行试验,测量 3 点,均应符合 5.9 的要求。

6.10 刚性

按附录 A 进行试验,其中刚性试验仪器通过推杆施加制造商规定的力,跨距按制造商的规定,结果应符合 5.10 的要求。

6.11 粗糙度

采用样块比较法测试,仲裁时用电测法测试,测试 3 处,均应符合 5.11 的要求。

6.12 穿刺性能

穿刺性能的评价试验方法参见附录 B。

注:附录方法仅为统一评价旋切针的穿刺性能的一种测试方法。

6.13 耐腐蚀性

按 GB/T 18457—2015 中附录 F 试验时,应符合 5.13 的要求。

6.14 生物性能

6.14.1 无菌要求

按《中华人民共和国药典》(2020 版)4 部通则 1101 无菌检查法进行试验,应符合 5.14.1 的要求。

6.14.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 的规定进行试验,应符合 5.14.2 的要求。

6.15 化学性能

6.15.1 环氧乙烷残留

按 GB/T 14233.1—2022 的规定进行试验,应符合 5.15.1 的要求。

6.15.2 检验液制备

取与人体直接或间接接触的旋切针零部件,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 1 h,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。

6.15.3 酸碱度

取 6.15.2 的检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 的规定进行试验,应符合 5.15.2 的要求。

6.15.4 金属离子

取 6.15.2 的检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9 方法试验时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应符合 5.15.3 的要求,镉的含量应符合 5.15.3 的要求。

取 6.15.2 的检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 方法试验时,检验液呈现的颜色应符合 5.15.3 的要求。

6.16 噪声

在正常工作条件下,按照制造商的规定方法,将装配完整的手柄、旋切针悬挂或固定在主机上距地面高度约 1.0 m 处,用声级计(A 计权)在前、后、左、右距离各 1.0 m 处分别测量正常运行时的噪声值,结果均应符合 5.16 的要求。

6.17 外观与结构

6.17.1 通过手感检查,应符合 5.17.1 的要求。

6.17.2 按随附文件进行连接操作,分别对所有可拆卸部件施加 20 N 的轴向拉力,持续 10 s,应符合 5.17.2 的要求。

6.17.3 按随附文件将旋切针与手柄进行配合安装和拆分,应符合 5.17.3 的要求。

6.17.4 将旋切针安装到手柄上,施加 20 N 垂直于针尖的压力,持续 10 s,应符合 5.17.4 的要求。

6.17.5 固定旋切针,在旋切针外针管上施加 69 N 的轴向静拉力,持续 10 s,应符合 5.17.5 的要求。

6.18 尺寸

6.18.1 用通用量具检查旋切针外针管和内针管内径、外径,应符合 5.18.1 的要求。

6.18.2 用通用量具检查旋切针外针管长度(如图 1 所示),应符合 5.18.2 的要求。

6.18.3 用通用量具检查真空导管长度,应符合 5.18.3 的要求。

6.19 刻度标识

以目力观察,并用通用量具检查,应符合 5.19 的要求。

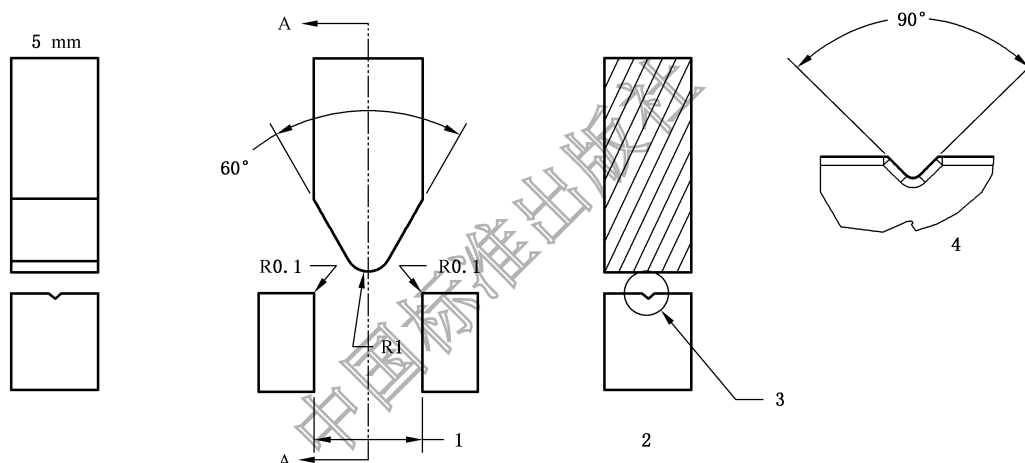
附 录 A
(规范性)
外针管刚性试验方法

A.1 原理

将一规定的力,施加到两端被支撑的具有一定长度的外针管(外针管规定跨距)的中心,测量其外针管的挠度值。

A.2 仪器

A.2.1 刚性试验仪器通过一个下端呈钝楔形的、倾斜平面夹角为 60° 、半径为 1 mm 、宽度至少为 5 mm 的推杆将最大限度至少为 60 N ,精度为 $\pm 0.1\text{ N}$ 的力向下垂直作用在针管上。图 A.1 示例为适用的试验仪器。



标引序号说明:

- 1——跨距;
- 2——A-A 剖面图;
- 3——见局部放大图 4;
- 4——局部放大图。

图 A.1 刚性试验仪器

A.2.2 仪器能以 0.01 mm 的读数精度测量针管的位移。

A.3 试验程序

A.3.1 将外针管置于刚性试验仪器(A.2.1)上,按如下要求调整外针管和刚性试验仪器:

- a) 使跨距为 GB 18457—2015 标准表 2 中被测外针管规格相对应的数值,若外针管标称外径(规格)超出表中范围,由制造商规定跨距、荷载、最大扰度,但跨距、荷载不能低于外针管标称外径(规格) 3.4 mm 的指标;
- b) 使施力推杆的端部表面位于跨距的中心;
- c) 使外针管与两个搁针架柱和施力推杆保持垂直,同时使外针管中心线与搁针架中心线重合。

A.3.2 按制造商规定的外针管的公称尺寸相对应的力,以 $1\text{ mm/min}\sim 10\text{ mm/min}$ 之间的速度对外针管施加向下的弯曲力。

A.3.3 测量并记录(A.2.2)在施力点处的外针管挠度,精确到 0.01 mm。

A.4 试验报告

试验报告至少有以下内容:

- a) 针管的描述及标注公制规格;
- b) 测量的挠度值,以毫米为单位表示,精确到 0.01 mm;
- c) 试验日期。

中国标准出版社

附录 B
(资料性)
穿刺性能评价试验方法

B.1 原理

用穿刺力试验装置使旋切针以规定的速度,垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰值力来评估旋切针的穿刺性能。

B.2 测试装置及材料**B.2.1 测试装置技术指标**

直线驱动速度:50 mm/min~250 mm/min,平均速度精度为±5%(设置值);压力传感器测量精度±0.5%(满量程)。

B.2.2 模拟皮肤材料

材料:聚氨酯膜;厚度:0.35 mm±0.05 mm;硬度:邵氏 A(85±10);暴露面积:(夹固后)等于 $\phi 10$ mm。

B.3 测试程序

- B.3.1** 将被测旋切针和模拟皮肤在 22℃±2℃下放置至少 24 h,并在相同温度下进行测试。
- B.3.2** 将适当尺寸未使用过的模拟皮肤夹在夹具上,不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上。
- B.3.3** 将被测旋切针装在测试装置上,其轴线垂直于模拟皮肤的表面,针尖指向圆形穿刺区域的中心。
- B.3.4** 将测量装置移动速度设定为 100 mm/min。
- B.3.5** 启动测试装置,在膜上穿刺过程中,同时测得最大峰值力或记录力。

参 考 文 献

- [1] GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针
 - [2] YY/T 0636.1—2021 医用吸引设备 第1部分:电动吸引设备
 - [3] YY/T 0752—2016 电动骨组织手术设备
 - [4] YY/T 0955—2014 医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器
 - [5] YY/T 0980.1—2016 一次性使用活组织检查针 第1部分:通用要求
 - [6] YY/T 0980.3—2016 一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式
 - [7] YY/T 1783—2021 内窥手术器械 重复性使用腹部穿刺器
 - [8] ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices—Requirements and test methods
-

中国标准出版社

中国标准出版社