

ICS ×××
CCS C ××



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 2301/CD—XXXX

一次性使用无菌小针刀

Sterile needle-knife for single use

(征求意见稿/CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构型式	1
5 材料	2
6 要求	2
7 标志	4
8 包装	4
附录 A (资料性) 生物相容性评价	5

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

一次性使用无菌小针刀以针刀医学理论为基础，运用针刀为治疗工具，以针的方式刺入人体，在人体内发挥针和刀的治疗作用。本文件制定了一次性使用无菌小针刀的结构型式、材料、要求和试验方法等。根据针刀使用的特点，特制定了针体硬度和表面粗糙度的指标，以保证针刀治疗时针体不易弯曲和顺畅性。本文件没有提供针刀的刺穿力性能指标，是因针刀的针尖存在不适宜刺穿力的型式，因此对于适宜进行刺穿力研究的针型，企业可进行自行规定。

一次性使用无菌小针刀

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌小针刀（以下简称针刀）的要求和试验方法。

本文件适用于一次性使用无菌状态提供的针刀。

本文件不适用于与无菌注射器连接进行抽取或注射辅助药液的针刀。

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 2024 针灸针

GB/T 4240 不锈钢丝

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学试验方法

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 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/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 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

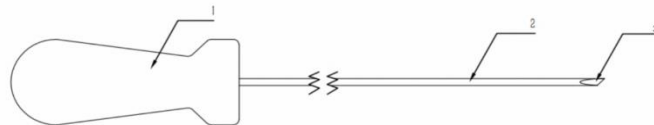
YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构型式

针刀典型的结构型式如图 1、图 2 和图 3。



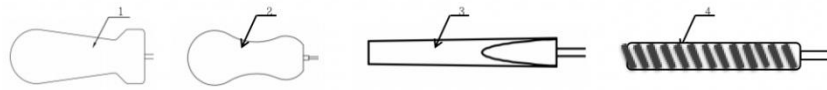
标引序号说明：

1——针柄；

2——针体；

3——针尖。

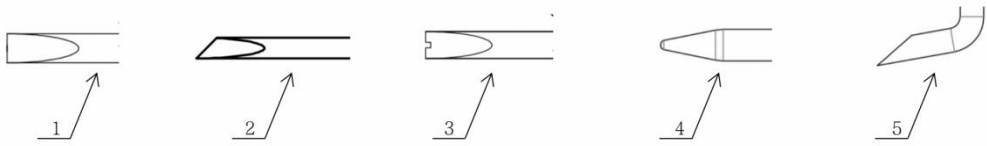
图 1 针刀结构型式示意图



标引序号说明:

- 1——扁柄;
- 2——葫芦柄;
- 3——圆柱柄;
- 4——环柄。

图2 针刀针柄型式示意图



标引序号说明:

- 1——平刃;
- 2——斜刃;
- 3——凹刃;
- 4——圆刃;
- 5——钩刃。

图3 针刀针尖型式示意图

5 材料

针刀的针体材料应满足 GB/T 4240 《不锈钢丝》或 GB/T 1220 《不锈钢棒》中 06Cr19Ni10 或其他相当的奥氏体不锈钢材质的要求。

6 要求

6.1 外观

用正常或矫正视力观察,针刀表面应光滑、平整、色泽均匀,不应有锋棱、毛刺及裂纹等缺陷;针体应挺直,不应有明显弯曲;手柄表面应无锋棱、裂纹、毛刺、气泡等缺陷。

6.2 尺寸

用通用量具检测,针刀尺寸应符合表 1 的要求。

表 1 针刀尺寸要求

单位为 mm

针体外径	极限偏差	针体长度	极限偏差
0.2~3.0	±0.02	25~150	L<50, ±0.5; 50≤L<80, ±1; L≥80, ±1.5

6.3 连接牢固度

针体与针柄连接应牢固，在轴向施加 30 N 的静拉力，持续 10 s，两者不应分离。

6.4 硬度

将被测针体表面进行抛光至平坦光滑，按 GB/T 4340.1 中第 7 章方法进行试验，针体硬度应符合表 2 的规定。

表 2 针体硬度

针体公称外径 d	硬度
d<2.0	≥450 HV _{0.2}
2.0≤d≤3.0	≥400 HV _{0.2}

6.5 韧性

针体公称外径小于 0.9 mm 的针体，将针体以紧密的螺旋圈，沿螺旋线方向在一个直径为针体直径 3 倍的芯棒上缠绕后，针体不应有裂缝、折断和分层。针体长度不大于 15 mm 的缠绕 2 圈，其他长度规格缠绕 5 圈。

6.6 表面粗糙度

用表面粗糙度比较样块检验，Ra 值应≤0.63 μm。

6.7 耐腐蚀性

针刀不锈钢部位外表面的耐腐蚀性能应满足 GB/T 18457 的要求。

6.8 酸碱度

取与人体直接接触或间接接触的零部件，按 GB/T 14233.1 表 1 中方法 6 的检验液制备方法制备浸提液 S₁ 和空白对照液 S₀。

按照 GB/T 14233.1 中 5.4 规定的方法进行试验，按 A.1 制备的浸提液 S₁ 使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

6.9 环氧乙烷残留量

若针刀采用环氧乙烷灭菌，按照 GB/T 14233.1 中第 9 章规定的方法进行试验时，器械的环氧乙烷残留量不超过 10 μg/g。

6.10 无菌

无菌提供的针刀应符合 YY/T 0615.1 的要求。

6.11 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 中第 4 章规定的方法试验时，细菌内毒素含量应不超过 20 EU/件。

6.12 生物相容性

针刀应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注：附录 A 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

7 标志

7.1 单包装

产品单包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或日期，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号；
- d) 有效期，附以适当文字，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号；
- e) “一次性使用”字样，或同等说明，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号；
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号；
- g) “包装破损、禁止使用”、“用后销毁”等字样，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号。

7.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装（如使用）应至少标有下列信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号；
- d) 有效期，附以适当文字、或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号；
- e) “一次性使用”字样（若适用），或同等说明，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号；
- f) “无菌”、“灭菌方式”的字样，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号；
- g) 产品数量；
- h) 推荐的贮存条件(如果有)。

8 包装

无菌提供的针刀包装应符合 GB/T 19633.1 的要求。若采用环氧乙烷灭菌，器械单包装的材料中应有透气材料。无菌屏障系统打开后应留有打开的迹象，其设计应能使内装物无菌取用。

附录 A
(资料性)
生物相容性评价

用于制造针刀的材料不仅要与器械的预期使用相适应，还要与适用的灭菌过程相适应，与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分，生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括：

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史？
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？
- 对所有识别的有毒有害物质，在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量（TI 值）？

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史；证明病人使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量（TI 值），或将其控制在标准规定的限量以下，都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序，其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目（终点）。

作为针刀器械，在所用材料有相同用途的临床安全使用的前提下，符合本标准中规定的化学性能要求，应表明针刀器械与人体之间有良好的相容性。

《一次性使用无菌小针刀》

团体标准编制说明

一、任务来源

根据医械协医高字[2023]002号的有关内容，团体标准《一次性使用小针刀》列入“2023年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由上海埃斯埃医疗技术有限公司、上海市东方医院、复旦大学附属华山医院静安分院、复旦大学中山医院、江西老宗医医疗器械有限公司湖南省药品检验检测研究院、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司。共同负责起草。

二、制定标准的目的及意义

一次性使用无菌小针刀（以下简称“针刀”）是医院疼痛科重要的医疗器械，使用率和市场容量巨大，国内近30家企业生产研发销售该产品，且也是中医医学领域的主要工具，但国内尚无该产品的标准，在企业设计开发及市场监管方面存在一定的局限性，因此申请一次性使用无菌小针刀的团体标准，弥补国内的空白。

针刀器械质量标准中，项目的设立是在参考

GB 2024 针灸针

GB/T 4240 不锈钢丝

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学试验方法

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 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/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 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 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求的基础上，按照标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则（GB1.1-2020）编写格式进行起草的。

三、产品适用范围

本文件适用于一次性使用无菌状态提供的针刀。

四、关于技术指标的说明

1、结构形式：根据已上市针刀产品的结构形式进行归类，制定了扁柄、葫芦柄、圆柱柄和环柄四种针柄形式，同时确定五种使用较为广泛的针刀针尖形式：平刃、斜刃、凹刃、圆刃和钩刃；

2、要求：在性能指标要求制定过程，除了无菌医疗器械常规的外观，尺寸，连接牢固度、酸碱度、耐腐蚀性、环氧乙烷残留量、无菌、细菌内毒素、生物相容性常规指标外，针对产品使用特点制定了产品硬度、韧性、表面粗糙度的要求以保证针刀治疗时针体不易弯曲和顺畅性，在指定过程中没有制定刺穿力指标，是因针刀的针尖存在不适宜刺穿力的形式，因此对于适宜进行刺穿力研究的针型，企业可进行自行规定。。

3、标志、包装要求。

五、工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集了上海埃斯埃医疗技术有限公司、复旦大学附属华山医院静安分院、上海市东方医院、复旦大学中山医院、江西老宗医医疗器械有限公司、湖南省药品检验检测研究院、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司。参与起草。接受任务后，上海埃斯埃医疗技术有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集工作组于2023年3月15-16日在扬州召开第一次工作会议。会议就标准工作组草案框架进行讨论，并提出了相应的修改意见。2023年7月27日在恩施召开第二次工作会议。会议就标准内容条款进行讨论，并提出了相应的修改意见。进行随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并形成了标准初稿，向参与起草单位征求意见。

六、主要试验验证

本标准所规定的主要性能指标经工作组单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

七、与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分内容按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

根据目前针刀器械的市场以及管理的现状，建议作为推荐性标准实施。

十、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式进行宣传 and 贯彻。

十一、其他必须说明的事项

无

十二、主要参考文献和标准

一次性使用无菌小针刀
团体标准起草小组
2023年7月