



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0980.2—2016

---

## 一次性使用活组织检查针 第 2 部分：手动式

Biopsy needles for single use—Part 2: Manual biopsy needle

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
一次性使用活组织检查针  
第2部分：手动式  
YY/T 0980.2—2016

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线：400-168-0010

2017年1月第一版

\*

书号：155066·2-31065

版权专有 侵权必究

## 前 言

YY/T 0980《一次性使用活组织检查针》分为 4 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：手动式；
- 第 3 部分：机动装配式；
- 第 4 部分：机动一体式。

本部分为 YY/T 0980 的第 2 部分。

本部分按照 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位：上海埃斯埃医械塑料制品有限公司、上海市医疗器械检测所、浙江伏尔特医疗器械有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：曹贤明、王泽玮、苏卫东。

## 引 言

本部分没有提供取样性能和超声显影的要求和方法,因为目前尚无合适的试验方法和模拟试验材料。

鉴于手动式活检针的结构形式和穿刺的部位、深度、状态、质地、方法各不相同,本部分未对穿刺力作出规定。但鼓励各制造商结合各自生产的手动式活检针的具体结构和用途,通过验证确定相应的穿刺力。

因为活检针应用的规格已超出 YY/T 0296 和 ISO 6009 规定的识别用色标所对应的规格范围,所以未规定使用色标的要求。

# 一次性使用活组织检查针

## 第 2 部分：手动式

### 1 范围

本部分规定了一次性使用活组织检查针——手动式(下称活检针)的要求。

本部分适用于通过手动操作完成对人体软组织、骨组织采集活体样本供检查用的一次性使用的手动式活检针。也适用于与内镜配合使用的一次性使用的手动式活检针。

本部分不适用于重复使用的手动式活检针及重复使用或一次性使用的机动装配式活检针和机动一体式活检针。

### 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 1220 不锈钢棒

GB/T 2965 钛及钛合金棒材

YY/T 0980.1—2016 一次性使用活组织检查针 第 1 部分:通用要求

### 3 分类

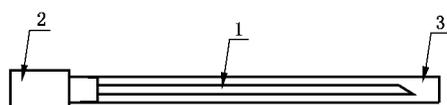
#### 3.1 总则

活检针分为手动抽吸式和手动切割式及其二者组合式三种主要结构形式的活检针。

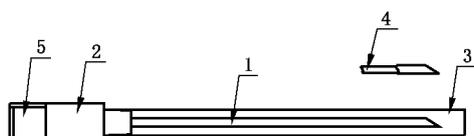
注:必要时,可与抽吸器、引导针、取样管、根部塞、推杆、游标、定位导丝等配合使用。

#### 3.2 结构形式

3.2.1 手动抽吸式活检针的结构形式如图 1 所示。



a) 斜刃口针尖单针管采样结构的手动抽吸式活检针



b) 斜刃口针尖内针外管采样结构的手动抽吸式活检针

图 1 手动抽吸式活检针典型结构示意图