

ICS 11.040.30
CCS C 36



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1783—2021
代替 YY 0672.1—2008

内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器

Endoscopic surgical instruments—Reusable abdominal trocar

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器

YY/T 1783—2021

*

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

服务热线: 400-168-0010

2021年3月第一版

*

书号: 155066·2-35712

版权专有 侵权必究

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。

本文件代替 YY 0672.1—2008《内镜器械 第 1 部分：腹腔镜用穿刺器》，除编辑性修改，主要技术变化如下：

- 增加了带可切割皮肤的穿刺器(见 4.1.1)；
- 更改了材料的要求(见 4.2,2008 年版的 3.2)；
- 更改了穿刺器外观的要求(见 5.1,2008 年版的 4.2)；
- 更改了表面粗糙度的要求(见 5.3,2008 年版的 4.7)；
- 增加了带可切割皮肤的穿刺器的性能(见 5.4.2)；
- 更改了阻气和密封性能的要求(见 5.6,2008 年版的 4.5)；
- 更改了硬度的要求(见 5.7,2008 年版的 4.6)；
- 增加了注气阀接口的要求(见 5.8)；
- 增加了穿刺和插拔性能的评价要求(见 5.9)；
- 更改了耐腐蚀性能的要求(见 5.10,2008 年版的 4.8)；
- 增加了重复使用性能的要求(见 5.11)；
- 增加了转换器密封性能的要求(见 5.12)；
- 增加了连接牢固度的要求(见 5.13)；
- 增加了包装标识和说明书的要求(见 5.14)；
- 增加了带可切割皮肤的穿刺器的性能的试验方法(见 6.4.2)；
- 更改了配合性能的试验方法(见 6.5.2,2008 年版的 5.4.2)；
- 更改了阻气和密封性能的试验方法(见 6.6,2008 年版的 5.5)；
- 增加了穿刺和插拔性能的试验方法(见 6.9)；
- 增加了重复使用性能的试验方法(见 6.11)；
- 增加了转换器密封性能的试验方法(见 6.12)；
- 增加了连接牢固度的试验方法(见 6.13)；
- 增加了包装标识和说明书的试验方法(见 6.14)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检测所、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、北京市医疗器械检验所和杭州桐庐医疗光学仪器有限公司。

本文件主要起草人：黄书泽、徐生源、钟鸣、胡广勇、王彩娟、张丽华、桂成奎、唐文鹏、耿新、黄佳锦。

本文件的历次版本发布情况为：

- YY 0672.1—2008。

内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器

1 范围

本文件规定了重复性使用腹部穿刺器的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输、贮存。

本文件适用于腹腔镜手术时穿刺人体腹部组织建立人工气腹、操作手术器械通道的重复性使用腹部穿刺器(以下简称穿刺器)。

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 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0294.1—2016 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

阻气性能 gas barrier property

将穿刺针拔出穿刺套后,穿刺器的阻气能力。

3.2

密封性能 sealing property

将穿刺针插入穿刺套后,穿刺器的密封能力。

3.3

穿刺力 puncture force

穿刺器以一定速度穿刺试验材料时所需的最大力。

3.4

插入力/拔出力 insertion force/pullout force

穿刺器的穿刺针插入/拔出穿刺套时所需的最大力。

4 结构和材料

4.1 结构和标识

4.1.1 穿刺器主要由穿刺套和穿刺针组成,可配有转换器。穿刺套的主要部件由套管、注气阀、套管