

ICS 11.040.30

CCS C35



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

乳房活检与旋切设备

Breast biopsy and excision equipment

(征求意见稿)

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

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

乳房活检与旋切设备

1 范围

本文件规定了乳房活检与旋切设备（以下简称：活检与旋切设备）及旋切针的术语和定义、材料、要求、试验方法。

本标准适用于乳房活检与旋切设备，该设备在影像设备的引导下，可在真空辅助下通过旋切针对患者异常的乳房组织进行完全或部分切除，实现活检取样和/或微创切除手术。

2 规范性引用文件

GB/T 1220-2007 不锈钢棒

GB/T 2965 钛及钛合金棒材

GB/T 4340.1-2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14233.1-2008 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 14233.2-2005 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

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
中华人民共和国药典 2020 版

3 术语和定义

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，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。

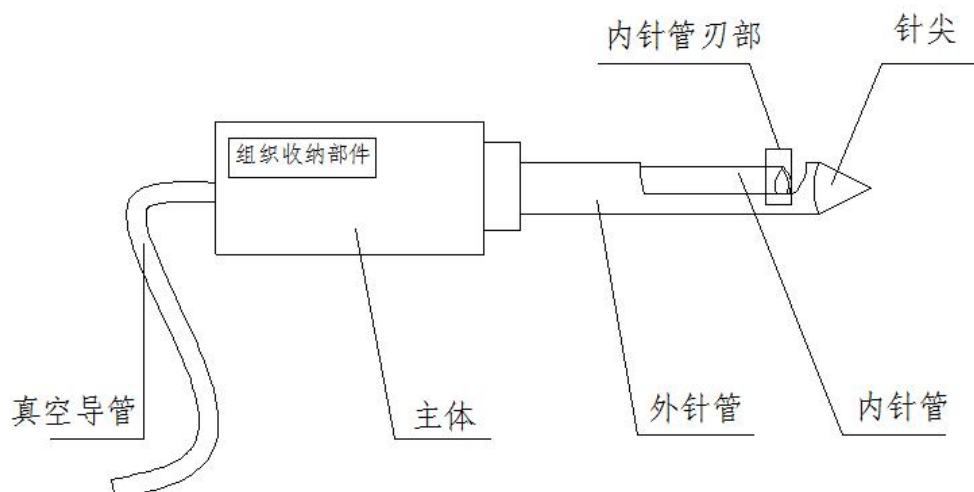


图 1 旋切针结构示意图

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、真空桶等。

4 材料

旋切针外针管和内针管材料应采用下列材料制成：

- a) 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。
- b) GB/T 2965 中规定的钛及钛合金。
- c) 镍铬合金和镍钛合金等合金材料。
- d) 或采用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/频次

设备的设定转速/频次和空载转速/频次应符合制造商的要求，极限偏差应为±15%。

5.2 真空压力

- a) 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极限偏差应为

±10%。

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

c) 设备流量应符合制造商在产品技术要求或随机文件中公布的指标。

d) 真空导管在整个长度上的吸扁度应小于 0.5。

注：真空导管指的是旋切针上主体到主机之间的管路。

5.3 真空桶

a) 真空桶应清楚显示正常使用时内容物液位。

b) 真空桶若有溢流防护装置：

在达到真空桶标定容积的至少 90%之前溢流防护装置不应动作；溢流防护装置动作时，吸引应停止，并且 2min 内流入溢流防护装置下游的液体应不超过 5mL。

c) 若重复使用，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 5.2b) 的要求。

d) 在正常工作条件下，真空桶在 10s 内压力增加应小于 3.3kPa/V。

注：其中 V 是真空桶的总容积，单位为 L。

5.4 可探测性

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

5.4.2 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 负压指示器

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 2mm，每一刻度表示值应不大于全量程的 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全量程 5% 的间隔显示负压值。

5.6 旋切取样时间

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

示例：

在取样槽开窗长度 20mm 下，旋切取样时间 $< 7s$ 。

5.7 取样量

单条样本取样量应符合制造商的规定。

示例：

7G 旋切针单条样本取样量应 $\geq 200mg$ 。

5.8 取样槽开窗长度

制造商应规定取样槽开窗长度，极限偏差应为 $\pm 10\%$ 。

5.9 硬度

旋切针针尖硬度应 $\geq 210HV_{0.2}$ ，内针管刃部硬度应 $\geq 300 HV_{0.2}$ 。

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 韧性

按附录 B 试验时，旋切针外针管不得折断。

5.12 粗糙度

内、外针管的外表面粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

5.13 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。

示例：

穿刺力 $\leq 5N$ 。

5.14 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。

5.15 无菌要求

若以无菌状态提供的产品, 应经确认过的灭菌过程进行灭菌, 产品应无菌。

5.16 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 $10 \mu\text{g/g}$ 。

5.17 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 值之差不应大于 1.0。

5.18 金属离子

a) 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 $1 \mu\text{g/mL}$, 镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

b) 试验时, 检验液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

5.19 还原物质

旋切针与人体接触的部件, 检验液所消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002\text{mol/L}$] 的体积与空白液所消耗的硫代硫酸钠溶液的体积差, 应不超过 2.0mL。

5.20 蒸发残渣

旋切针与人体接触的部件, 干燥残渣的总量应不超过 5 mg。

5.21 紫外吸光度

检验液在 250 nm~320 nm 波长范围吸光度应不大于 0.1。

5.22 细菌内毒素

细菌内毒素含量应小于 20 EU/件。

5.23 噪声

在正常工作条件下, 噪声应 $\leq 75\text{dB (A)}$ 。

5.24 脚踏开关要求

应符合 YY/T 1057 的要求。

5.25 外观与结构

5.25.1 设备各部件表面应平整光滑，除刃部外，不得有锋棱、尖角、毛刺。涂镀层色泽应均匀，无锈斑、剥落等缺陷。

5.25.2 所有操作控制键应灵活可靠。

5.25.3 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。

5.25.4 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。

5.25.5 旋切针的连接

a) 旋切针与手柄配合时应易于安装和拆分。

b) 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。

c) 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。

5.25.6 尺寸

a) 制造商应公布旋切针外针管和内针管的内、外径标称值，极限偏差应为-3%~+8%。

b) 制造商应公布旋切针外针管的标称长度，极限偏差应为±3%。

5.25.7 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，其及极限偏差应为±10%。

5.26 安全要求

应符合 GB 9706.1-2020 的要求。

5.27 电磁兼容性要求

应符合 YY 9706.102-2021 的要求。

6 试验方法

6.1 转速/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，用测速仪测试旋切针内针管转速或等效位置转速/频次：记录为 n_i ，并同时记录设备对应设定的转速/频次，记录为 N_i ，每种设定转速/频次测试 3 次，按公式（1）计算，结果均应符合 5.1 的要求：

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

N_i ——设定转速/频次（r/min, c/min）；

n_i ——实测空载转速/频次 (r/min, c/min)。

等效位置转速：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，或可以测试等效内针管转速的其他位置。

6.2 真空压力

a) 将压力检测仪接入设备的真空负压通路中，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，测量值均应符合5.2a)的要求。

b) 在20℃~25℃的温度下，将全部真空附件按照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%或负压值95kPa，两者中取较小值。保持该负压值5min，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5.2b)。

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。

c) 将流量计接入设备的真空负压通路中，在正常工作条件下，待真空稳定后，启动旋切针运行，测量设备抽气速率，结果应符合5.2c)的要求。

d) 在20℃—25℃的温度下，使真空导管全长展开，并塞住一端以防止气流通过。将测试用负压源与真空导管的另一端连接，并将负压值调到制造商标明的最大值。保持该负压值5min。用卡尺沿真空导管全长测量其外径，并按公式(2)来计算吸扁度A,如图2所示，应符合5.2d)的要求。

将吸引管道松弛地绕在直径为100mm的圆柱体上，重复此试验。

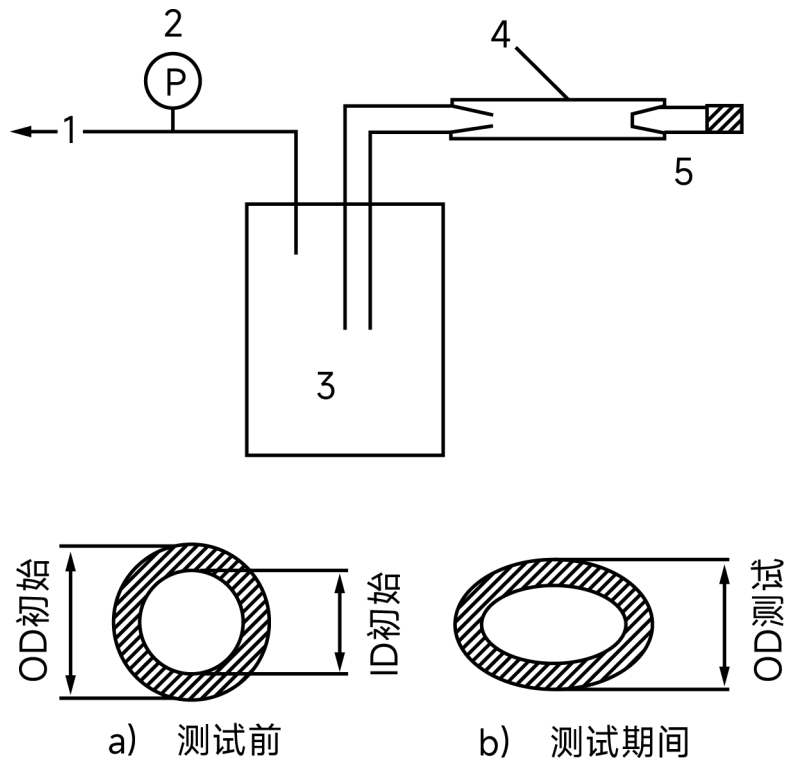
为方便卡尺测量，可在圆柱上切下一窄槽。

吸扁度A:

$$A = \frac{OD_{\text{初始}} - OD_{\text{测试}}}{ID_{\text{初始}}} \dots\dots\dots (2)$$

A<0.5 通过；

A≥0.5 未通过。



说明：

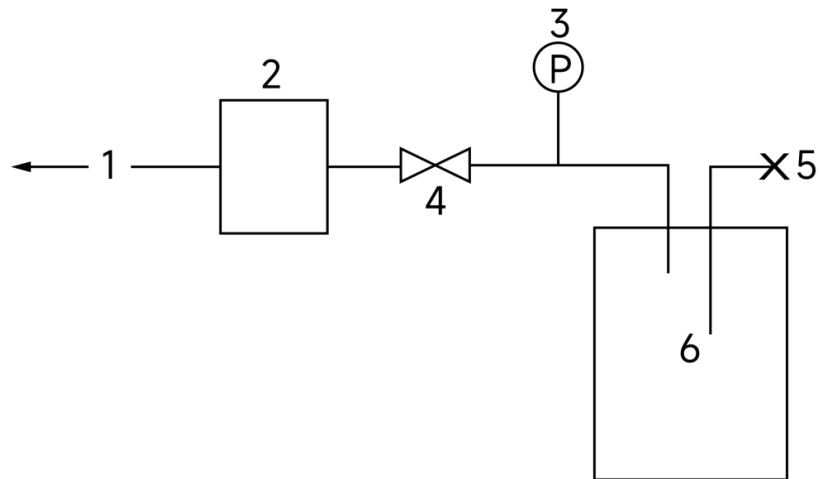
- 1—负压源；
- 2—负压指示器；
- 3—真空桶；
- 4—真空导管；
- 5—塞子。

图2 真空导管吸扁度的试验装置

6.3 真空桶

- a) 目力观察真空桶，应符合 5.3a) 的要求。
- b) 按照制造商的说明连接真空桶置。正常操作抽取室温的水至真空桶内，直到溢流防护装置的截流机构动作。记下水位，应符合 5.3b) 的要求。抽吸空气再运行设备 2min，测量通过溢流装置截流机构的水量，应符合 5.3b) 的要求。
- c) 重复使用的真空桶按照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 6.2b) 的方法连接真空桶进行测试，应符合 5.2b) 的要求。
- d) 将真空附件抽负压至制造商标明的最大值。使用开/关阀(图 3 中的 4)关闭真空导管，观察真空

桶 10s 内压力上升情况，结果应符合 5.3d) 的要求。



说明：

1—负压源；

2—负压调节器；

3—负压指示器 (P)，负压在 0kPa~100kPa 之间的精度为 0.5kPa；

4—开/关阀；

5—不通大气；

6—被测真空桶。

图 3 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 30mm 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 按随机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 5.5.3a) 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 负压指示器

a) 目力观察模拟式显示器，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) 目力观察数字式显示器，应符合 5.5.4b) 的要求。

6.6 旋切取样时间

在正常工作条件下，设置最大取样槽开窗长度，将内针管回退至起始位，启动旋切针并使用秒表开始计时，直至内针管停止工作，取样槽开窗完全关闭，记录工作时间，应符合 5.6 的结果。

6.7 取样量

取 3 支旋切针，确定取样槽打开长度，以水平方向穿刺 50 mm 进入鸡胸肉中，按常规操作进行取样后，拔出旋切针，再将该旋切针在鸡胸肉原取样位置水平方向间隔 10 mm 处再次以上述方式取样，每支旋切针取样 10 次，计算每支旋切针取样样本的平均值，均应符合 5.7 的要求。

取样过程中，若单条取样时完全没有样本取出，可重新操作，该次取样可不计算入 10 次取样次数中；若连续 3 次均未取样出来，则该项直接判定不符合要求。

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 4340.1-2009 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 韧性

按附录 B 进行试验，其中跨距按制造商的规定，结果应符合 5.11 的要求。

6.12 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 5.12 的要求。

6.13 穿刺性能

穿刺性能的评价试验方法参见附录A。

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。

6.14 耐腐蚀性

按 GB/T 18457-2015 中附录 F 试验时，应符合 5.14 的要求。

6.15 无菌要求

按《中华人民共和国药典》2020 版 4 部通则 1101 无菌检测法进行试验，应符合 5.15 的要求。

6.16 环氧乙烷残留

按 GB/T 14233.1-2008 的规定进行试验，应符合 5.16 的要求。

6.17 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 的方法制备检验液，按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 的规定进行试验，应符合 5.17 的要求。

6.18 金属离子

a) 按 GB/T 14233.1-2008 的方法制备检验液，按 GB/T 14233.1-2008 中 5.9 方法试验时，应符合 5.18a) 的要求。

b) 按 GB/T 14233.1-2008 的方法制备检验液，按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 方法试验时，应符合 5.18b) 的要求。

6.19 还原物质

按 GB/T 14233.1-2008 的方法制备检验液，按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.2 方法试验时，应符合 5.19 的要求。

6.20 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2008 的方法制备检验液，按 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 方法试验时，应符合 5.20 的要求。

6.21 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1-2008 的方法制备检验液，按 GB/T 14233.1-2008 中 5.7 方法试验时，应符合 5.21 的要求。

6.22 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2-2005 的规定进行试验，应符合 5.22 的要求。

6.23 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 5.23 的要求。

6.24 脚踏开关要求

按 YY/T 1057 中规定的要求进行试验，应符合 5.24 的要求。

6.25 外观与结构

6.25.1 以目力观察与手感检查，应符合 5.25.1 的要求。

6.25.2 按随机文件进行操作，应符合 5.25.2 的要求。

6.25.3 通过手感检查，应符合 5.25.3 的要求。

6.25.4 按随机文件进行连接操作，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 5.25.4 的要求。

6.25.5 旋切针的连接

a) 按随机文件将旋切针与手柄进行配合安装和拆分，应符合 5.25.5a) 的要求；

b) 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 5.25.5b) 的要求；

c) 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 5.25.5c) 的要求；

6.25.6 尺寸

用通用量具检查，应符合 5.25.6 的要求。

6.25.7 刻度标识

以目力观察，并用通用量具检查，应符合 5.25.7 的要求。

6.26 安全要求

按 GB 9706.1-2020 的规定进行试验，应符合 5.26 的要求。

6.27 电磁兼容性要求

按 YY 9706.102-2021 的规定进行试验，应符合 5.27 的要求。

附录 A
(规范性附录)
外针管刚性试验方法

A.1 原理

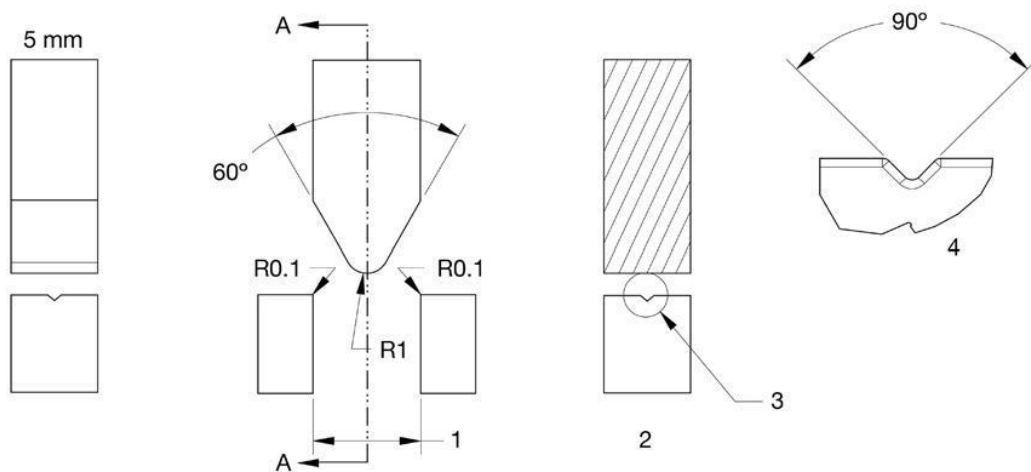
将一规定的力，施加到两端被支撑的具有一定长度的外针管（外针管规定跨距）的中心，测量其外针管的挠度值。

A.2 仪器

A.2.1 刚度测试装置通过一个下端呈钝楔形的、倾斜平面夹角为 60° 、半径为 1mm、宽度至少为 5mm 的推杆将最大限度为 60N，精度为 $\pm 0.1\text{N}$ 的力向下垂直作用在针管上。

图 A.1 示例出适用的试验装置。

A.2.2 仪器能以 0.01mm 的读数精度测量针管的位移



关键词

1 跨距 2 A-A 剖面图 3 见放大图 4 放大图

图 A.1 - 刚性试验装置

A.3 试验程序

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

- 使跨距为制造商规定的被测外针管规格相对应的数值；
- 使施力推杆的端部表面位于跨距的中心；
- 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 $1\text{mm}/\text{min}$ 和 $10\text{mm}/\text{min}$ 之间的速度对

外针管施加向下的弯曲力。

A3.3 测量并记录 (A.2.2) 在施力点处的外针管挠度, 精确到 0.01mm。

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 mm 为单位表示, 精确到 0.01mm;
- c) 试验日期。

附录 B

(规范性附录)

外针管韧性试验方法

B.1 原理

将外针管的一端固定，从固定点到规定跨距的外针管上施加一个力，首先向一个方向，然后向相反的方向弯曲一个规定的角度，如此反复弯曲规定数次。

B.2 仪器

B.2.1 固定外针管的夹具和装置。

B.2.2 设备，能够给外针管提供一个足够的力使针管向上至少弯曲 25° 。

B.3 步骤

B.3.1 针管一端牢固地固定在夹具上。

B.3.2 在制造商规定的刚性支架与弯曲力施加点之间的距离处，施加一个足够的力，使在平面上的外针管达到制造商规定的弯曲角度。

B.3.3 施加一个反方向的力，使外针管在反方向弯曲相同的角度。

B.3.4 以 0.5Hz 的速率，双向施力 20 次，目测检查外针管的损坏情况。

B.4 试验报告

检测报告至少有以下内容：

- a) 外针管的描述及标注公制规格；
- b) 试验时外针管是否有明显损坏；
- c) 试验日期。

附录 C (资料性)

穿刺性能评价试验方法

C.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。

C.2 测试装置及材料

C.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 $\leq\pm 5\%$ (设置值); 压力传感器测量精度 $\pm 0.5\%$ (满量程)。

C.2.2 模拟皮肤材料

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

C.3 测试程序

C3.1 将被测旋切活检针和模拟皮肤在 $22\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下放置至少 24h, 并在相同温度下进行测试。

C3.2 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。

C3.3 将被测旋切活检针装在测试装置上, 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。

C3.4 将测量装置移动速度设定为 100 mm/min。

C3.5 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 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式
- [2] GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针
- [3] YY/T 0636.1-2021 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备
- [4] YY/T 0980.1-2016 一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求
- [5] 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
- [6] ISO 9626-2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
— Requirements and test methods