

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—202X

中医器械 小针刀

Traditional Chinese medical device—Acupotomy needles

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

A2-20240726

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

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构、分类和型号规格 1

5 要求 3

6 试验方法 5

7 包装 6

8 标签 7

附 录 A （规范性） 刀头刃口顶压力与穿刺力试验 9

附 录 B （规范性） 针体韧性试验方法 10

附 录 C （资料性） 材料的指南 12

参 考 文 献 13

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。

本文件由中医器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

中医器械 小针刀

1 范围

本文件规定了小针刀的结构、分类和型号规格、要求、包装、标签，描述了相应的试验方法。
本文件适用于供中医小针刀疗法使用的小针刀。

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/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 1220 不锈钢棒
- GB/T 4240 不锈钢丝
- GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法
- GB/T 4456-2008 包装用聚乙烯吹塑薄膜
- 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 16886.1-2022 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
- YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
- YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
- 《中华人民共和国药典》（2020年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

小针刀 **acupotomy needles**

外形似针灸的针，其尖端有一狭窄的刀刃，可发挥针刺及刀切割的双重功能，用于人体皮下或肌肉深部割治使用。

注：通常由手持柄、针体和刀头组成。刀头宽度一般与针体直径相等，刃口锋利。

4 结构、分类和型号规格

4.1 结构

小针刀的典型结构和各部件名称如图1、图2、图3、图4所示。

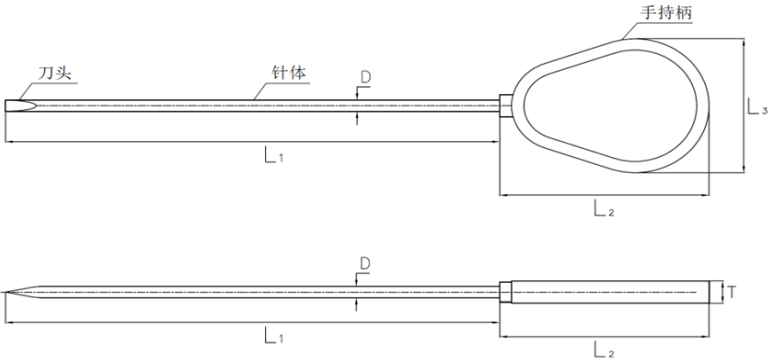


图 1 典型塑料柄小针刀结构图

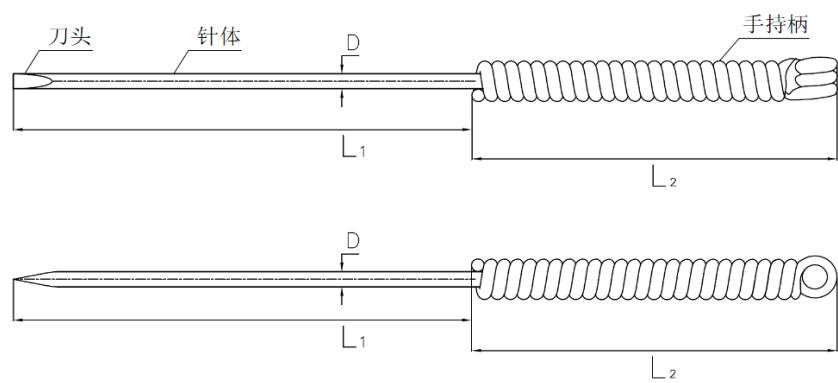
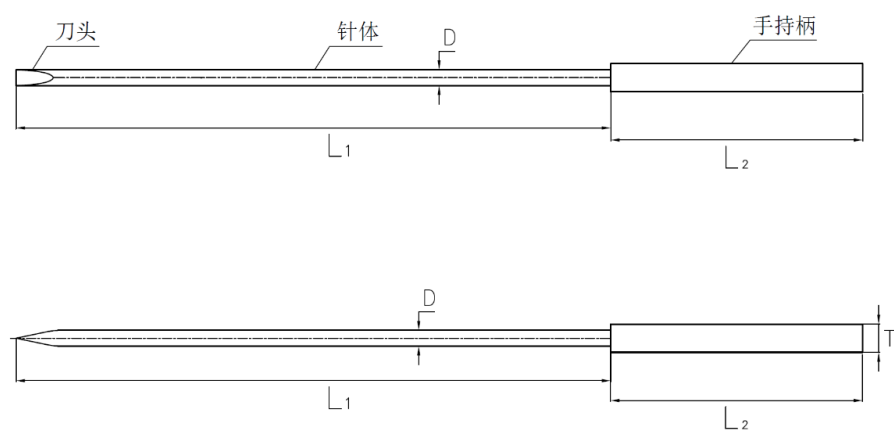


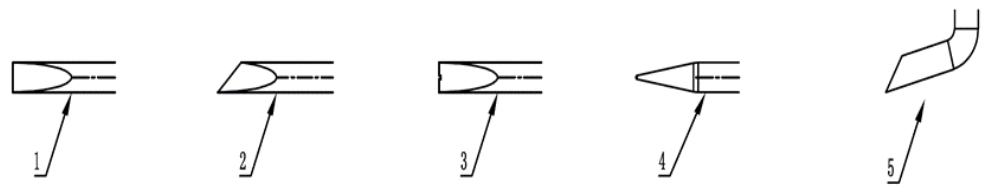
图 2 典型金属丝绕柄小针刀结构图



说明:

- L_1 ——针体长度;
- L_2 ——手持柄长度;
- L_3 ——手持柄宽度;
- T ——手持柄厚度;
- D ——针体直径。

图 3 典型金属管柄小针刀结构图



标引序号说明:

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

注: 图中所示型式为典型结构, 并非全部结构型式。

图 4 小针刀典型刀头型式

4.2 分类

按照提供形式，小针刀分为非无菌小针刀（小针刀）和一次性使用无菌小针刀（无菌小针刀）两种。

按照小针刀的针柄型式分为塑料柄、金属丝绕柄、金属管柄等。

按照小针刀的刀头型式分为平刃、斜刃、凹刃、圆刃、钩刃等。

4.3 型号规格

小针刀的型号规格以刀头型式、针体直径×针体长度表示。

示例：平刃 0.90 mm×80 mm

5 要求

5.1 尺寸

5.1.1 针体的基本尺寸与允差，应符合表 1 的规定。

表 1 针体的基本尺寸与允差

单位为毫米

标称针体直径 D	直径允差	标称针体长度 L _t	长度允差
0.20~3.00	±0.02	10<D<50	±1.00
		50≤D<80	±1.50
		80≤D<150	±2.00

5.1.2 小针刀手持柄及刀头宽度的基本尺寸应满足预期用途的操作要求，由制造商规定相关尺寸与允差。

5.2 外观

5.2.1 小针刀表面应光滑、平整、色泽均匀，不应有锋棱、毛刺及裂纹等缺陷。

5.2.2 刀头刃口应无缺口、白刃、卷口、裂纹等现象，刃口两侧阔度应相仿，表面无焦斑。

5.2.3 针体应挺直（刀头型式不适用时，可不包含刀头部分），不应有明显弯曲。

5.2.4 手持柄表面应无锋棱、裂纹、毛刺、气泡等缺陷。

5.3 针体硬度

针体的硬度应符合表 2 的规定。

表 2 针体硬度

标称针体直径 D mm	硬度 HV _{0.2}
D<2.00	≥450
2.00≤D≤3.00	≥400

5.4 使用性能

5.4.1 刀头刃口部位经施加表 3 中规定的顶压力与钢块接触顶压后,其穿刺力应不大于表 3 的规定。表 3中规定了平刃的相关要求,其他刀头刃口型式可根据预期用途,由制造商自行规定。

表 3 顶压力和穿刺力

标称针体直径 D mm	顶压力 N	穿刺力 N
0.20≤D≤0.35	0.5	1.6
0.35<D≤0.45	0.6	1.8
0.45<D≤0.80	0.7	2.2
0.80<D<2.00	0.8	2.8
2.00≤D≤3.00	0.9	3.6

5.4.2 刀头刃口部位应有良好的切割性能。

5.5 针体韧性

针体应有良好的韧性,缠绕或弯曲试验后不应有裂缝、折断和分层。

5.6 表面粗糙度

针体和刀头刃口部位的表面粗糙度参数Ra值应不大于0.8 μm。

5.7 连接牢固度

小针刀各连接部位应牢固可靠。在表 4 规定的力值下作轴向拉力试验,针体与手持柄间不应松动,二者轴向位移应不大于3mm。

表 4 拉力试验值

标称针体直径 D mm	拉力 N
0.20≤D≤0.35	15
0.35<D≤0.45	20
0.45<D≤0.55	25
0.55<D≤0.80	30
0.80<D<2.00	35
2.00≤D≤3.00	40

5.8 耐腐蚀性

小针刀不锈钢部位外表面应具有良好的耐腐蚀性能。

5.9 微生物指标

非无菌小针刀产品的初始污染菌应不大于100 CFU/件。

5.10 无菌

无菌小针刀应经一个已确认过的灭菌过程进行灭菌，使产品保证无菌。

注：适宜的灭菌方法参见GB 18278.1、GB 18279和GB 18280中规定的医疗器械灭菌过程的确认和常规控制的要求。

5.11 环氧乙烷残留量

无菌小针刀如采用环氧乙烷灭菌时，环氧乙烷残留量应小于 $10\mu\text{g/g}$ 。

5.12 生物相容性

小针刀应按GB/T 16886.1-2022给出的指南和原则进行评价并形成文件。

6 试验方法

6.1 尺寸

使用通用量具或专用量具测量进行验证。

6.2 外观

在正常或矫正视力下观察进行验证。

6.3 针体硬度

按GB/T 4340.1描述的方法进行试验。

6.4 使用性能

6.4.1 按附录A描述的方法进行。

6.4.2 将符合GB/T 4456规定的PE-LD 塑料薄膜放置在玻璃板上，用小针刀的刀头刃口轻柔地划割塑料薄膜，塑料薄膜应断开，并将刃面拖拉脱脂棉，应无纤维拉出，再用10倍放大镜检验，刃口应平整、均匀、轮廓清楚，不应有缺口、卷口、裂纹等现象。

- 标称针体直径大于等于 0.35mm 的小针刀，使用 $0.08\text{mm}\pm 0.020\text{mm}$ 的PE-LD 薄膜；
- 标称针体直径小 0.35mm 的小针刀，使用 $0.04\text{mm}\pm 0.015\text{mm}$ 的PE-LD 薄膜。

6.5 针体韧性

标称针体直径小于 0.90mm 的针体，按以下方法进行试验：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，针体长度不大于 15mm 的缠绕2圈，其他长度规格缠绕5圈，在正常或矫正视力下观察针体的断裂情况；

标称针体直径大于等于 0.90mm 的针体，按附录B描述的方法进行试验，在正常或矫正视力下观察针体状态的断裂情况。

6.6 表面粗糙度

在10倍放大镜下将试样与标准表面粗糙度样块进行比较。

6.7 连接牢固度

先测量针体长度，然后将针体固定在夹具中，在手持柄的端面上沿针体轴向缓慢加力作无冲击拉力试验至表4规定的力值后，再测其针体长度，与初始针体长度进行比较。

6.8 耐腐蚀性

按YY/T 0149-2006中第7章描述的柠檬酸溶液试验法进行，检查试件表面的腐蚀痕迹，其腐蚀程度应无任何锈蚀现象（a级）。

6.9 微生物指标

按《中华人民共和国药典》（2020年版）中《非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法》进行试验。

6.10 无菌

按《中华人民共和国药典》（2020年版）中描述的无菌检查法（直接接种法）进行。

6.11 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2022中第9章描述的方法进行试验。

6.12 生物相容性

通过检查制造商提供的资料或按GB/T 16886.1-2022规定的方法进行验证。

注：附录C给出了小针刀的材料选择和按照GB/T 16886.1的规定对材料和最终产品进行生物学评价的指南。

7 包装

7.1 初包装

一次性使用无菌小针刀的初包装内不应有肉眼可见异物。包装的材料不得对内装物产生有害影响，此包装的材料和设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内装物在有效期内保持无菌性；
- b) 在从包装中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，对内装物有充分的保护；
- d) 一旦打开，包装不能轻易地重新密封，而且应有明显的被打开的痕迹。

注：GB/T 19633 提供了最终灭菌医疗器械包装材料和系统的要求，制造商在无菌小针刀的包装设计、评估确认时可考虑此标准的内容。

7.2 中包装

一件或一件以上的初包装，应装入一件中包装中，中包装为最小销售单元。在正常搬运、运输和贮存期间，中包装对内装物应能充分的保护。

7.3 外包装

一件或一件以上的中包装，应装入一外包装中。在正常搬运、运输和贮存期间，外包装应能充分保护内装物。

8 标签

8.1 包装标签

包装上的标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1的规定。

8.2 单支包装或单元包装的初包装

8.2.1 初包装或单元包装上至少应有下列标签：

- a) 注册人、生产企业名称或商标；
- b) 产品名称；
- c) 型号、规格；
- d) 数量（适用于单元包装）；
- e) 生产日期；
- f) 使用期限或失效日期。

8.2.2 无菌小针刀初包装上还应有下列标签：

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”的字样和/或符号。

8.3 中包装

8.3.1 中包装内应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。中包装上至少应有下列标签：

- a) 注册人合生产企业名称、住所、生产地址；
- b) 产品名称；
- c) 型号、规格和数量；
- d) 生产日期和生产批号；
- e) 使用期限或失效日期；
- f) 医疗器械注册证编号。

8.3.2 无菌小针刀中包装上还应增加下列标签：

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”的字样和/或符号；
- c) “包装破损禁止使用”及“用后销毁”等在使用前检查初包装完整性的警示字样，除非该警示说明已在初包装中给出。

8.4 外包装

8.4.1 如果同型号、规格的小针刀中包装装入外包装中，外包装上至少应有下列标签：

- a) 注册人和生产企业名称、住所、生产地址；
- b) 产品名称；
- c) 型号、规格和数量；
- d) 生产日期及生产批号；
- e) 使用期限或失效日期；
- f) 医疗器械注册证编号；
- g) 使用期限或失效日期；
- h) 质量（毛、净重）、体积（长×宽×高）；
- i) “怕雨”等字样或标志，应符合 GB/T 191 中的规定。外包装上的字样或标签应保证不因历时较久而模糊不清。

8.4.2 无菌小针刀外包装上还应增加下列标签：

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”的字样和/或符号。

附录 A
(规范性)
刀头刃口顶压力与穿刺力试验

A.1 试验装置

A.1.1 刀头刃口顶压力与穿刺力测定仪如图A.1所示，亦可使用其他具有相同性能、精度的装置（包括在装置上安装测量放大器、数据处理及显示单元、打印机和软盘等装置）。

A.1.2 仪器的满荷重、最小示值及速度应符合表 A.1的规定。

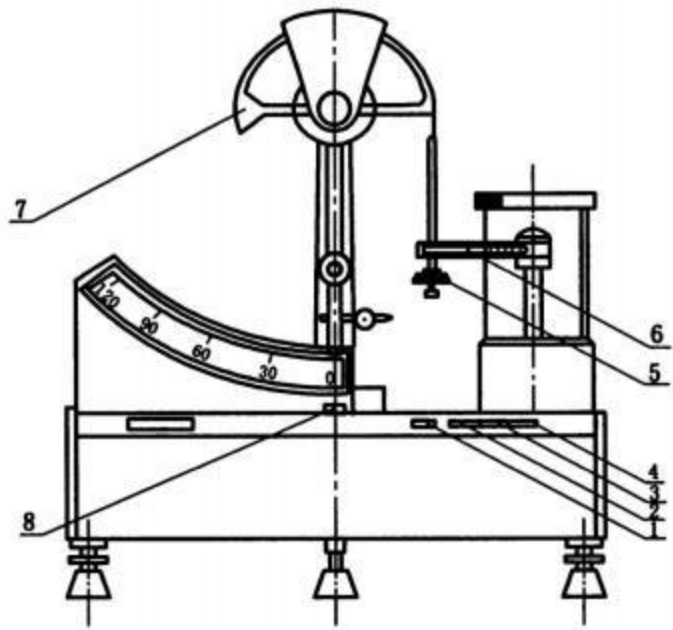


图 A.1 刀头刃口顶压力与穿刺力测定仪

- 说明：
- 1——电源开关
 - 2~4——工作控制开关
 - 5——铝箔夹具
 - 6——针夹
 - 7——调节摆杆
 - 8——水平仪

表 A.1 仪器的满荷重、最小示值及速度

项目	标示
满荷重	1.2N
最小示值	0.01N
速度	≤100mm/S

- A. 1. 3 仪器的示值误差应不大于0. 01N。
- A. 1. 4 仪器应有校正水平和防震装置，针夹具夹持针体的部位应能调节，使用时应平稳。
- A. 1. 5 仪器的传动装置应灵敏可靠。
- A. 1. 6 仪器的起始感量应不大于0. 02。
- A. 1. 7 仪器的铝箔夹具孔径 Φ 5mm，夹持后的铝箔不得松动，孔径内的铝箔应平坦。
- A. 1. 8 试验刀头刃口顶压力的钢块表面应光洁，无锈蚀。
- A. 1. 9 铝箔表面应洁净、光滑，无重叠或严重褶皱、霉斑和密集成行的砂眼。
- A. 1. 10 铝箔为软性材料，厚度为 $0.05\text{mm}\pm0.002\text{mm}$ ，纯度不低于99. 5%。
- A. 1. 11 铝箔的抗拉强度不小于 $3\text{kg}/\text{mm}^2$ ，延伸率应不小于3%。

A. 2 试验方法

A. 2. 1 刀头刃口顶压力试验

将试样小针刀夹持在针夹上（刀头的刃口露出针夹5mm以上），刀头垂直作用于钢块，按A. 1. 2中规定的速度，加载至5. 4. 1规定的力值，保持5s~10s后，去除负荷。然后将试样针刀以5倍放大镜观察，刀头刃口不应有卷刃，或将刀头刃口在脱脂棉上拖拉，不带出纤维。

A. 2. 2 刀头刃口穿刺力试验

- A. 2. 2. 1 将适当尺寸的铝箔夹在铝箔夹具上，不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在铝箔上。
- A. 2. 2. 2 将经过顶压力试验的试样刀头夹持在针夹上，按动控制开关，通过传动系统使被测针刀垂直逐渐加力于铝箔上，摆杆相应转动，当作用于刃口的力超过铝箔强度时，刃口即穿刺铝箔，仪器自动停止加力，此时摆杆上指针所指示的值（或显示仪器上的数值）即为被测小针刀的刀头刃口穿刺力。
- A. 2. 2. 3 按下工作控制开关按钮，使仪器的摆杆和指针（显示仪器示值）复位。
- A. 2. 2. 4 放松铝箔夹具，移动夹具内的铝箔，使各刺穿孔的间距大于被测试样直径的 3 倍以上。
- A. 2. 2. 5 重复上述 A. 2. 2. 1~A. 2. 2. 4 的步骤，测定 3 次，取其算术平均值，该值即为被测小针刀的刀头刃口穿刺力。

A. 2. 3 原理图

刀头刃口顶压力和穿刺力试验方法原理图如图 A. 2所示。

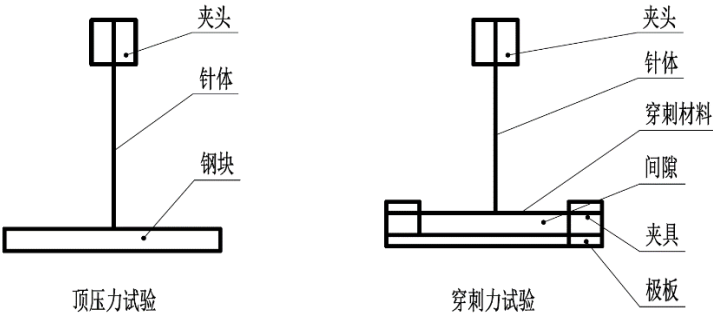


图 A. 2 刀头刃口顶压力和穿刺力试验方法原理图

附 录 B
(规范性)
针体韧性试验方法

B.1 原理

将针体的一端固定，从固定点到规定跨距的针体上施加一个力，首先向一个方向，然后向相反方向弯曲一个规定的角度，如此反复弯曲规定次数。

B.2 仪器

B.2.1 固定针体的夹具和支架。

B.2.2 设备，能够给针体提供一个足够的力使针体最多弯曲25°。

B.3 步骤

B.3.1 针体一端牢固地固定在夹具上（A.2.1）。

B.3.2 用设备（A.2.2）按表 A.1 的距离，施加使针体在平面上产生弯曲角度变形的力，弯曲角度（ 25 ± 1 ）°。

B.3.3 施加一个反方向的力，使针体在反方向弯曲相同的角度。

B.3.4 以 0.5 Hz 的速率，双向施力 20 次，目测观察针体的断裂情况。

B.4 试验报告

试验报告应至少有以下内容：

- a) 针体的描述和标称尺寸；
- b) 试验时针体是否有裂缝、折断和分层；
- c) 试验日期；

表 B.1 韧性试验条件

标称针体直径 D mm	固定点与弯曲力施加点之间的距离（规定跨距）mm ±0.1
0.90~1.00	25
1.10	27.5
1.20~1.30	30
1.40~1.50	35
1.60~1.70	40
1.80~2.00	50
2.10~2.30	55
2.40~2.60	65
2.70~2.80	75
2.90~3.00	85

附 录 C
(资料性)
材料的指南

- C.1 用于制造小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。
- C.2 用于制造小针刀针体的材料应符合GB/T 4240或 GB/T 1220中规定的 06Cr19Ni10或其他相当的奥氏体不锈钢材质的要求。
- C.3 当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变（如针体和刀头的材料发生变化、针体和刀头表面增加涂层、润滑剂或有迹象表明产品用于人体时发生生物安全性引起的不良反应时）、产品的预期用途改变，应按照GB/T 16886.1的规定增加对材料和最终产品进行生物学评价。

参 考 文 献

- [1] GB 2024-2016 针灸针
- [2] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌湿热第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [3] GB 18279（所有部分）医疗保健产品灭菌 环氧乙烷
- [4] GB 18280（所有部分）医疗保健产品灭菌 辐射
- [5] GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管
- [6] YY/T 0043-2016 医用缝合针
- [7] YY/T 0105-2020 皮内针
- [8] YY/T 0174-2019 手术刀片
- [9] T/CAMDI 124-2024 一次性使用无菌小针刀
- [10] ISO 17218:2014 Sterile acupuncture needles for single use