



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY/T xxxx—xxxx

中医器械 皮肤针
第 2 部分：滚动式

Traditional Chinese medicine -Dermal needle -
Part 2:Roller-type

(ISO 23958-2:2016, MOD)

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.....I

1 范围.....2

2 规范性引用文件.....2

3 术语和定义.....2

4 结构和尺寸.....3

5 材料.....5

6 性能要求.....6

7 包装、标志和使用说明书.....7

8 运输和贮存.....8

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（SMD/TU 008）归口。

本文件起草单位：吴江市云龙医疗器械有限公司、天津中医药大学

中医器械 皮肤针 第2部分：滚动式

1 范围

本文件规定了滚动式皮肤针的结构和尺寸、材料、性能要求、包装、标志和使用说明书。

本文件适用于预期穿透皮肤的滚动式皮肤针。

本文件不适用于叩刺式皮肤针。

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 4340.1 金属材料维氏硬度试验 第1部分：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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

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

GB 2024 针灸针

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 皮肤针 dermal needle

由几根短针组成的装置，用于刺激经络或皮肤。

3.2 敲击式皮肤针 tapping-type dermal needle

带敲击头皮肤针

注1：敲击头用于敲击皮肤

注2：梅花针和七星针是典型的敲击式皮肤针。

3.3 滚动式皮肤针 roller-type dermal needle

由手柄和滚轮组成的皮针，具有均匀间隔的微针。

3.4 针体 needle body

从尖端到滚筒的针的一部分。

3.5 针尖 needle tip

皮肤针体末端的尖锐尖端，用于刺入皮肤。

3.6 手柄 handle

连接到滚轮的部分，可由操作人员抓握。

注 1：见图 1

3.7 滚轮头 roller head

用于保持针体的旋转圆柱形部件。

注 1：见图 1

3.8 针密度 needle density

正方形中连接圆柱体表面最外层针的针数除以面积。

3.9 初包装 primary package

形成微生物屏障的密封或封闭包装系统，直接封闭产品。

3.10 中包装 secondary package

内含一件或一件以上初包装用于分发和贮存的包装。

4 结构和尺寸

4.1 规格尺寸

针体的尺寸应符合以下规定：

- a) 针体的公称直径（或针尖的最大直径），以毫米表示；
- b) 针体的标称长度，以毫米表示。

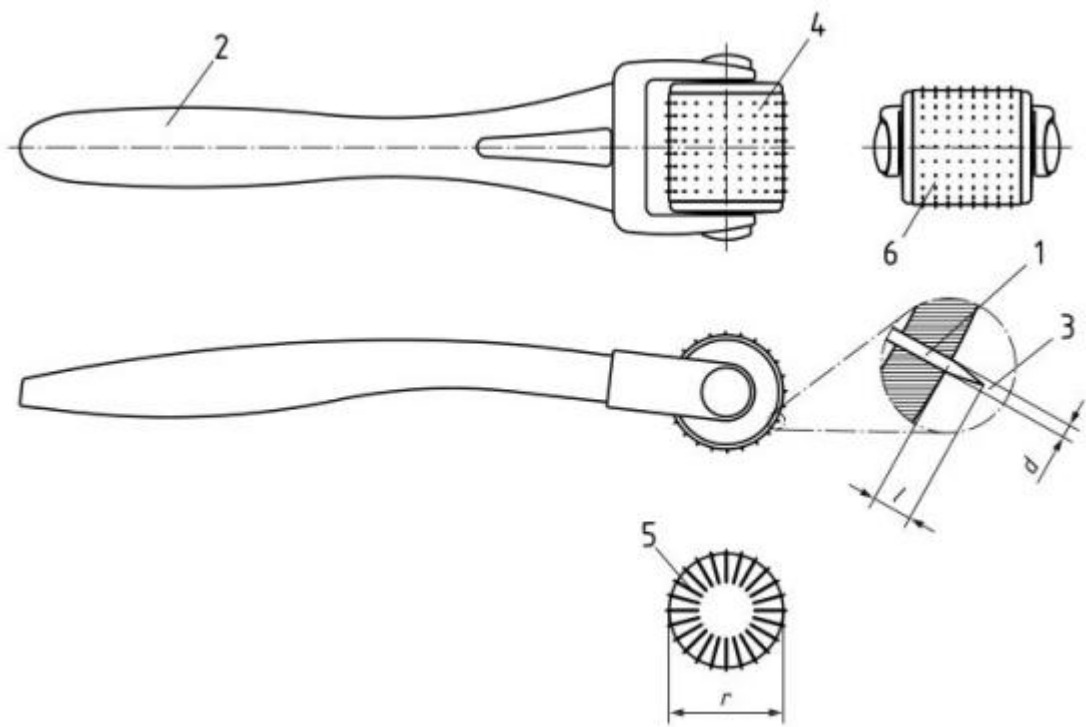
尺寸应按照“公制尺寸”进行描述，命名方式为“a×b”

命名示例：Φ0.16mm×1.0mm，

4.2 结构及尺寸

4.2.1 滚动式皮肤针的结构

滚动式皮肤针的典型配置及其各部件的名称如图 1 所示，此配置仅供参考，因为可能还有其他可接受的配置。



主要组件名称：

- 1 针体
- 2 手柄
- 3 针尖
- 4 滚轮头（俯视图）
- 5 滚轮头（侧视图）
- 6 滚轮头（前视图）

I 针头插入滚轮的外部暴露长度

d 针体直径

r 滚轮直径

图 1-滚动式皮肤针典型结构示意图

4.2.2 滚动式皮肤针尺寸

4.2.2.1 针体长度

针体长度应符合表 1 的规定。

表 1 针体标称长度

针体公称长度 mm	公差
0.1 ≤I<0.5	±0.10
0.5 ≤I<1.0	±0.10
1.0 ≤I<1.5	±0.20
1.5 ≤I<2.0	±0.20
2.0 ≤I<2.5	±0.25
2.5 ≤I≤3.0	±0.30

4.2.2.2 针体直径

针体直径应符合表 2 的规定。

表 2 针体公称直径

针体公称直径 mm	公差
0.15 ≤d<0.20	±0.015
0.20 ≤d<0.25	±0.020
0.25 ≤d<0.30	±0.025

4.2.2.3 滚轮表面针密度

滚针在滚轮中的分布密度应不小于 6 pcs/cm²，但不大于 20 pcs/cm²。

4.2.2.4 滚轮直径

滚轮直径应不小于 10mm 但不大于 50mm。

5 材料

5.1 概述

应根据指南以及 GB/T 16886.1 中给出的原则评估并记录针体的生物相容性，可通过以下途径之一证明：

- a) 与公开的数据类比；
- b) 选择在类似应用中经过临床验证的生物相容性材料；
- c) 市场上已有类似器械的经验，以及皮肤针所用材料的可追溯性证据；
- d) 符合公开的生物学评价程序：
 - 1) 细胞毒性；
 - 2) 皮肤致敏；

3) 皮内反应;

4) 环氧乙烷灭菌残留物 (如使用环氧乙烷灭菌);

如针体材料发生变化和/或针体表面有新的涂层, 并且如果新材料或涂层可能对人体组织造成不良反应, 则应按照 GB/T 16886 系列进行测试。

5.2 针体

针体的材料没有统一的规定。目前最常用的材料是 GB/T 4240-2019 中规定的 06Cr19Ni10 或 ISO 15510 中列出的 X5CrNi18-9 或 X7CrNi18-9 奥氏体不锈钢。

5.3 手柄和滚轮

手柄和滚轮应由聚碳酸酯 (PC) 或其他具有类似成型性、机械强度和生物相容性的材料制成。

6 性能要求

6.1 外观和清洁度

6.1.1 针体和针尖

当用正常或矫正至正常视力进行检查时:

- a) 针体表面应清洁、光亮、无异物、无伤痕或裂纹。
- b) 针体不得有不同长度、弯曲、歪斜、扭曲、松动或缩回。在 10 倍放大镜下检查时, 针尖应光滑、笔直, 无毛刺、倒钩和平尖。

6.1.2 手柄

当用正常或矫正视力检查时, 手柄应无划痕或裂纹。

6.1.3 滚轮

产品操作时, 滚轮应平稳转动。

6.2 针体表面处理

在 10 倍放大倍率下检查时, 针体表面应不含制造过程中使用的各种溶剂和涂层材料, 以及切割和研磨过程中可能产生的细小金属颗粒。

6.3 针尖穿刺性能

针尖穿刺性能应符合 GB 2024 中“针尖性能”的要求。

6.4 针体硬度

硬度试验应按照 GB/T 4340.1 的要求或其他同等方法进行。针体的维氏硬度等级应不低于

350HV_{0.2°}

6.5 耐腐蚀

在 10 倍放大倍数下检查时，针体上不得有锈迹。

6.6 无菌

滚动式皮肤针应无菌。医疗器械灭菌过程的验证和常规控制要求见 GB 18279.1、GB 18280.1。

如果使用环氧乙烷气体，环氧乙烷残留物的测试应符合 GB/T 16886.7 的要求。

7 包装、标志和使用说明书

7.1 初包装

7.1.1 概述

滚动式皮肤针应密封在初包装中。当用正常或矫正至正常视力进行检查时，单包装内不应有异物。

7.1.2 包装方式

包装材料不得对内装物产生不利影响。材料与设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保持内装物在有效期内保持无菌；
- b) 在从包装中取出时，内装物受到污染的风险最小；
- c) 在正常的搬运、运输和贮存过程中对内装物进行充分保护；
- d) 一旦打开，包装不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

初包装的一侧或多侧应透明，以确认内装物。

7.1.3 标志

与医疗器械标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

初包装应至少标记以下信息

- a) 制造商和/或供应商的名称、商标或标志；
- b) 产品名称；
- c) 内装物的描述，包括公制尺寸（mm）；
- d) 生产批号或者生产日期；
- e) 失效日期；
- f) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；

g) “一次性使用”或“请勿重复使用”或符号；

7.2 中包装

7.2.1 包装方式

a) 一件或一件以上的初包装，应包装在一个中包装中。

b) 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。

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。

7.2.2 标志

与医疗器械标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

中包装应至少标有以下信息：

a) 制造商和/或供应商的名称、地址和商标；

b) 产品名称；

c) 内装物的描述，包括针体的长度和直径，单位为毫米；

d) 生产批号或生产日期；

e) 失效日期；

f) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；

g) “一次性使用”或“请勿重复使用”或符号；

h) 如适用，搬运、贮存和运输的信息；

i) 在使用前检查每个主要包装的完整性的警告，例如“如果包装损坏，请勿使用”或适当的符号；

j) 不要在开放性伤口，溃疡，脓肿或肿瘤，结核病和其他病变上使用的警示语；

k) 若针体表面用涂层(如润滑剂)的，应注明涂层名称或成分；

对针体材料过敏的人应谨慎使用或遵循医生的指示使用。

7.3 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

8 运输和贮存

8.1 运输

滚动式皮肤针在运输时应防止重压，阳光直晒和雨雪浸淋。

8.2 贮存

包装后的滚动式皮肤针应在室温下储存，相对湿度不超过 80%。储存场所应清洁、通风良好，无腐蚀性气体。