



中华人民共和国医药行业标准

YY XXXX—XXXX

一次性使用射频穿刺针

Single-use Needle for RF Cannula

(草案稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

一次性使用射频穿刺针

1 范围

本文件规定了一次性使用射频穿刺针（以下简称“射频针”）的要求和试验方法。

本文件适用于疼痛诊疗手术的神经和肌肉组织的射频热凝治疗的射频针。

本文件不适用于肿瘤消融的射频针。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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 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 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 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求

YY/T 0313 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求。

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

YY0505 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

YY/T 0916.6 医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 分类

一次性使用射频穿刺针（以下简称射频穿刺针）可分为：

- a) 直针型射频穿刺针
- b) 弯针型射频穿刺针

3.2 标记

3.2.1 产品型号

产品型号标记由产品名称代号和分类代号组成。

YY XXXX—XXXX

产品名称代号：射频穿刺针以 RF 表示；
分类代号：直针型射频穿刺针以 Z 表示；弯针型射频穿刺针以 C 表示。

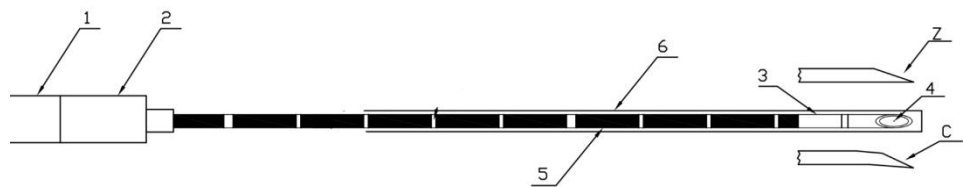
标记示例 1：一次性使用射频穿刺针——直针型射频穿刺针：
RF-Z

3.2.2 产品规格

产品规格标记以针管公称外径*针管长度表示。单位为毫米。
标记示例：针管公称外径为 22G，针管长度为 100mm 的一次性使用射频穿刺针：
22G*100mm

3.3 结构型式

射频穿刺针的结构型式和部件名称如图 1。



- 说明：
- 1——衬芯座；
 - 2——针座；
 - 3——针管；
 - 4——衬芯；
 - 5——绝缘层；
 - 6——护套；
 - Z——直针型针尖；
 - C——弯针型针尖。

图 1 射频穿刺针示意图

4 材料

射频穿刺针应选用适宜的材料，制成的射频穿刺针应满足第 5 章、第 6 章和第 7 章的要求。

5 物理性能

5.1 射频穿刺针的基本尺寸应符合表 1 的要求。

表 1 基本尺寸

单位：mm

规格	针管外径范围 D		针管最小内径		针管长度 L	
	最小	最大	正常壁	薄壁	基本尺寸	极限偏差
0.7 (22G)	0.698	0.730	0.390	0.440	50~200	±5.0
0.8 (21G)	0.800	0.830	0.490	0.547		
0.9 (20G)	0.860	0.920	0.560	0.635		
1.1 (19G)	1.030	1.100	0.648	0.750		
1.2 (18G)	1.200	1.300	0.790	0.910		
1.4 (17G)	1.400	1.510	0.950	1.156		
注：针管外径实际尺寸（不包含绝缘层）的极限偏差为±0.01mm；						

5.2 针座、衬芯座

5.2.1 针座连接接头应符合 YY/T 0916.6 的要求。

5.2.2 用正常视力或矫正视力观察，针座和衬芯座应无毛边、塑流和气泡等缺陷。

5.3 针管

5.3.1 刚性

按 GB/T 18457 试验时，针管的最大挠度值应不大于表 2 的规定。

表 2 刚性试验条件

规格	正常壁			薄壁		
	跨距/mm ±0.1	荷载/N ±0.1	最大挠度/mm	跨距/mm ±0.1	荷载/N ±0.1	最大挠度/mm
0.7(22G)	15	10	0.45	15	10	0.50
0.8(21G)	15	15	0.41	15	15	0.50
0.9(20G)	17.5	15	0.48	17.5	15	0.65
1.1(19G)	25	10	0.45	25	10	0.55
1.2(18G)	25	20	0.45	25	20	0.55
1.4(17G)	25	22	0.45	25	22	0.55

5.3.2 韧性

在表 3 规定的试验条件下，按 GB/T 18457 试验时，针管不得折断。

表 3 韧性试验条件

规格	固定支点和荷载作用点之间的距离 mm
0.7(22G)	17.5
0.8(21G)	20
0.9(20G)	25
1.1(19G)	27.5

1.2(18G)	30
1.4(17G)	35
注： 固定针管的夹具不得损伤针管及绝缘层。	

5.3.3 耐腐蚀性

按 GB/T 18457 试验时，针管浸泡的部位不得有腐蚀痕迹。

5.3.4 外表面

用正常视力或矫正视力观察，针管外表面应光滑，无金属加工过程中的杂质。

5.3.5 刻度线

若射频穿刺针的针管或绝缘层有刻度标识，则刻度线应清晰、无断线。将针管浸入 18℃～28℃ 的水中放置 24h，然后取出用白色医用纱布擦拭刻度线应无颜色脱落。

5.4 衬芯

5.4.1 衬芯表面应光滑，能自由通过射频穿刺针内腔，手感试验无阻滞现象。

5.4.2 采用不锈钢材料的衬芯，其耐腐蚀性应符合 5.3.3 的要求。

5.5 针尖

用 3 倍放大镜检查时，针尖应无毛刺、平头和弯钩。

5.6 连接牢固度

5.6.1 射频穿刺针的针管与针座、衬芯与衬芯座连接应牢固，在连接处以 100mm/min 的速度施加表 5 规定的轴向拉力，持续 10s，二者不应分离。

表 5 轴向拉力

针管与针座		衬芯与衬芯座	
针管外径 mm	拉力 N	衬芯外径 mm	拉力 N
0.4～0.5	20	<0.5	5
0.55～0.6	30	0.5～1.0	10
0.7～2.1	45	>1.0	15

5.7 射频穿刺针的针管与针座连接应正直，用正常视力或矫正视力观察应无明显的歪斜。

5.8 微粒污染

射频穿刺针内腔应洁净，按附录 B 试验时， $\geq 5.0\mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 100 个/mL。

5.9 色标

若制造商选用色标，射频穿刺针以颜色表示针管的公称外径，其识别的色标应符合表 7 的规定。

注：色标可在针座、衬芯座或保护套任一部件上标示。

表 7 识别色标

规格	颜色
0.7	黑
0.8	深绿

0.9	黄
1.1	奶油
1.2	粉红
1.4	红-紫

5.10 电气安全及电气兼容要求

5.10.1 绝缘

用直流绝缘测试仪测试，针座与绝缘层之间阻抗 $\geq$ XXM Ω 。

5.10.2 电气安全

电气安全性能应符合 GB9706.1-2007、GB 9706.4-2009 及附录 A 的要求的相关要求。

5.10.2 电气兼容

电磁兼容心梗应符合 YY0505-2012 和 GB 9706.4-2009 第 36 章中的要求。

5.11 设备适配性

制造商应研究射频穿刺针与配套设备配合的性能，使之发挥射频治疗的作用。

5.12 绝缘层牢固度

制造商应研究绝缘层牢固度指标。

6 化学性能

6.1 检验液制备方法

检验液制备方法见附录 C。

6.2 金属离子

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 试验时，检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

当用 GB/T 14233.1 中的原子吸收分光光度法 (AAS) 或相当的方法试验时，检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1 \mu\text{g}/\text{mL}$ ，镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

6.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 试验时，检验液与同批空白液的 pH 值之差应不超过 1.0。

6.4 环氧乙烷残留量

若经环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1-2008 中第 9 章试验时，每支射频穿刺针的环氧乙烷残留量应不大

YY XXXX—XXXX

于 0.1mg。

7 生物性能

7.1 总则

在新产品投产、材料发生重大改变时，应按 GB/T 16886.1 的规定对细胞毒性、皮内刺激、皮肤致敏、全身急性毒性和血液相容性进行生物学评价。

7.2 无菌

每个单包装的射频穿刺针应通过一灭菌的确认和常规控制使产品无菌。

注：适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18278.1、GB 18279.1 和 GB 18280.1。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 中的凝胶法试验，一次性使用射频穿刺针细菌内毒素限量每件不超过 20EU。

8 标志

8.1 单包装

单包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或生产日期，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- d) 失效期（年月），附以适当文字，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- e) “一次性使用”字样，或同等说明，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- g) “包装破损、禁止使用”、“用后销毁”等字样，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号。

8.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装（若使用）应至少标有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或生产日期，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- d) 失效期（年月），附以适当文字，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- e) “一次性使用”字样，或同等说明，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- g) 射频穿刺针数量；
- h) 推荐的贮存条件（如果有）。

9 包装

9.1 射频穿刺针的包装应符合 YY/T 0313 中的规定。若采用环氧乙烷灭菌，射频穿刺针单包装应采用一面

是具有透气功能的材料包装（如透析纸）。

9.2 每支（套）射频穿刺针应装入一单包装内。

9.3 单包装内不应有正常视力或矫正视力可观察到的异物。

9.4 射频穿刺针供一次性使用麻醉穿刺包配套使用时，应采用双层密封包装，注明仅供配套使用。

10 运输和贮存

10.1 射频穿刺针在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

10.2 射频穿刺针应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

附录 A
(规范性)
流量试验方法

A.1 原理

将水在一定压力下，通过被测件内腔，计算该被测件单位时间内流出的水量。

A.2 试验仪器

A.2.1 流量测试仪：水压在 0kPa~300kPa 可调控，压力允差 $\pm 5\%$ ，出水口有一个公连接接头。

A.2.2 最小刻度为 0.5mL 的 25mL 容量的量筒。

A.3 试验步骤

A.3.1 开启仪器电源；

A.3.2 将被测件装在仪器出水口的公连接接头上；

A.3.3 调整水压至标准规定值；

A.3.4 选定测试时间；

A.3.5 启动测试开关，让水从被测件出口端注入量筒内，达到规定的时间自动关闭；

A.3.6 读取量筒内水量。

附录 B
(规范性)
微粒含量测定方法

B.1 原理

这一方法是通过冲洗被测件，收集被测件洗脱液中的粒子，并对其计数来评价微粒污染。

B.2 试验仪器

粒子计数器（电阻法或光阻法）有搅拌系统，一次取样量不小于 1mL。

B.3 冲洗液

注射用水或纯化水或质量浓度为 9g/L 的氯化钠溶液。经孔径为 0.2 μm 的微孔滤膜过滤。

B.4 试验步骤

用洁净的注射器取 60 mL 冲洗液，经被测件流入洁净的计数器的样品池中，即得洗脱液。对样品池内洗脱液中 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的粒子计数，总取样量不少于 15mL。

附录 C
(规范性)
化学性能检验液制备方法

取 5 支一次性使用射频穿刺针，将针管剪成小段，放入玻璃容器中，按每件加入新制成的符合 GB/T 6682 规定的三级水 25mL，加盖后，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下，恒温 2h，收集所有液体，冷至室温作为检验液。取同样体积的水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

参 考 文 献

- [1] GB 18278.1-2015 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
- [2] GB 18279.1-2015 医疗器械医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- [3] GB/T 18279.2-2015 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1应用指南
- [4] GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] GB 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量
- [6] GB 18280.3-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南
-