



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0880—2013

一次性使用乳腺定位丝及其导引针

Breast localization wire and introducer needle for single use

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:巴德医疗科技(上海)有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司。

本标准主要起草人:许慧、孙海鹏、宋金子、袁洁、周磊。

引 言

临床上为了便于手术切除乳腺局部微小病灶,在 X 射线或超声下用乳腺定位丝及其导引针对病灶进行定位,给临床手术医生以明确的引导,以缩小切口,减少手术损伤。

市场上现有的乳腺定位丝种类繁多,其材料和倒钩的形式更是多种多样,对此本标准不做具体的规定,以临床使用过程中发生横断、弯曲、脱落和穿刺内脏的风险降到最低为设计原则,这在本标准中以资料性附录(附录 A)的形式给出说明。

本标准规定了乳腺定位丝的要求,并给出了统一评价乳腺定位丝锚定力的性能指标和试验方法。

术前定位其他部位软组织的产品可以参考本标准。

一次性使用乳腺定位丝及其导引针

1 范围

本标准规定了一次性使用乳腺定位丝及其导引针的要求。可自动操作的乳腺定位装置以及可以重新收回和重新定位的乳腺定位丝不属于本标准规定的范围。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 15811 一次性使用无菌注射针

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管

YY 0450.1—2003 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

定位丝 localization wire

用于乳腺局部病变(病灶)的术前定位并引导外科医生准确、快速到达病变部位(病灶)的柔性器械。

3.2

导引针 introducer needle

尖端锋利的刚性管,通过它定位丝可以被引导进入乳腺病灶区。

3.3

定位标记 localization marker

定位丝上用于指示定位钩位置,即指示乳腺病灶位置的标记。

注:定位标记应采用可触摸到的结构设计,并在X线和/或超声下可探测。

3.4

操作标记 deployment marker

位于定位丝上的用于指示定位丝定位钩在导引针中的确切位置,以帮助医生确定定位丝定位钩在乳腺内是否被释放的标记。

注:操作标记和一般采用可视的和/或可触摸到的结构设计。定位丝可以有两个操作标记,一个标记指示定位丝的头端与导引针针尖对齐,另一个指示定位针已被伸展;也可以是一个连续的操作标记,操作标记的两个边界线同样能够指示定位钩在导引针中的位置,实现释放的操作。

3.5

定位钩 barb

位于定位丝头端(患者端)或附近,设计成一旦伸展开,使定位丝只能单方向移动或不能移动的结构设计。

注:常见的定位丝有单钩型式和双钩型式。