



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1710—2020

---

## 一次性使用腹部穿刺器

Disposable abdominal trocars

2020-02-26 发布

2021-03-01 实施

---

国家药品监督管理局 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位：江苏三联星海医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检测所、安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司、北京市医疗器械检验所、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：杨凯明、王泽玮、段宇、胡广勇、姚大强、史志刚、陈丽、翁秉豪、杨志元、耿新、马波、王玥。

# 一次性使用腹部穿刺器

## 1 范围

本标准规定了一次性使用腹部穿刺器的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书和包装。

本标准适用于腹腔镜手术时穿刺人体腹壁组织建立人工气腹、操作手术器械通道的一次性使用腹部穿刺器(以下简称穿刺器)。

## 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/T 1220 不锈钢棒

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 12672 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)树脂

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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

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 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0806 医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料

中华人民共和国药典(2015年版)

## 3 结构和材料

### 3.1 结构和标识

3.1.1 穿刺器主要由穿刺套和穿刺杆组成。穿刺套的主要部件有套管、注气阀、鞘帽(含密封件)和阻气阀,套管表面可有螺纹;穿刺杆头端可带切割/不切割皮肤穿刺刀。穿刺器结构型式、规格和基本尺寸见图1和表1。