



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1929—2024

乳房活检与旋切设备

Breast biopsy and excision equipment

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	2
5 要求	2
5.1 转速或频次	2
5.2 真空压力	2
5.3 废液收集容器	2
5.4 可探测性	3
5.5 功能要求	3
5.6 旋切取样时间	3
5.7 取样	3
5.8 取样槽开窗长度	3
5.9 硬度	3
5.10 刚性	3
5.11 粗糙度	3
5.12 穿刺性能	4
5.13 耐腐蚀性	4
5.14 生物性能	4
5.15 化学性能	4
5.16 噪声	4
5.17 外观与结构	4
5.18 尺寸	4
5.19 刻度标识	5
6 试验方法	5
6.1 转速或频次	5
6.2 真空压力	5
6.3 废液收集容器	5
6.4 可探测性	6
6.5 功能要求	6
6.6 旋切取样时间	6
6.7 取样	7

6.8	取样槽开窗长度	7
6.9	硬度	7
6.10	刚性	7
6.11	粗糙度	7
6.12	穿刺性能	7
6.13	耐腐蚀性	7
6.14	生物性能	7
6.15	化学性能	7
6.16	噪声	8
6.17	外观与结构	8
6.18	尺寸	8
6.19	刻度标识	8
附录 A (规范性)	外针管刚性试验方法	9
A.1	原理	9
A.2	仪器	9
A.3	试验程序	9
A.4	试验报告	10
附录 B (资料性)	穿刺性能评价试验方法	11
B.1	原理	11
B.2	测试装置及材料	11
B.3	测试程序	11
参考文献		12

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。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、重庆市药品技术审评查验中心、麦默通医疗器械制造(上海)有限公司、巴德医疗科技(上海)有限公司、上海修能医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：郭毅军、余元骏、陈弼中、徐超、郑文浩、顾丽华、岳鑫、蒋小奇、张燕青、陈竹、孙赞辉。

乳房活检与旋切设备

1 范围

本文件界定了乳房活检与旋切设备及旋切针的术语和定义,规定了材料、要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于乳房活检与旋切设备。

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 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 2965 钛及钛合金棒材

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

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 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 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管

中华人民共和国药典(2020版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

乳房活检与旋切设备 **breast biopsy and excision equipment**

由网电源供电,提供旋切针所需机械动力和真空负压源,通过真空负压辅助抽吸乳房病灶组织,使用旋切针进行切割,获得乳房病灶组织样本的医用电气设备。设备一般由主机、手柄、旋切针、脚踏开关和真空附件组成。

3.2

旋切针 **rotating excision probe**

夹持在手柄上,或与手柄为一体式结构,实施组织手术的器械。由外针管、内针管、主体和真空导管组成(如图1所示),由手柄输出动力驱动主体内从动结构带动内针管平移摆动或旋转。