

# YY 0881-2013 《一次性使用植入式给药装置专用针》

## 第 1 号修改单修改说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源

全国医用输液器具标准化技术委员会接到国内部分植入式给药装置专用针生产企业的修标申请，启动了对 YY 881-2013 《一次性使用植入式给药装置专用针》标准的修订相关工作。

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

以下条款号与标准中一致

#### 一、6.1 色标：

原文“应用针柄和/或保护套的颜色作为针管的公称外径的色标。其颜色应符合 YY/T 0296 的要求。”

修改为“应用针柄、止流夹、保护套或其他组件的颜色作为针管的公称外径的色标。其颜色应符合 YY/T 0296 的要求。”

修改说明：实施中发现，有很多产品色标组件并不只是局限在针柄和保护套这两个组件，这一规定对产品的设计有一定的局限性。修改后的条文也允许使用其他组件，如止流夹。

#### 二、6.7.1 条：

原文“专用针的针尖应有一个朝向刃口方向的弯角（其角度约等于针尖的第一斜面角  $\alpha$ ），使第一斜面与针管管轴平行

注：这一结构使得针尖成为“侧孔”针，以有效降低穿刺落屑。C.2 给出了评价针尖穿刺落屑的信息。另见引言。”

修改为“专用针的针尖设计应使其在穿刺植入式给药装置隔膜过程中产生落屑的风险为最小。例如，使针尖部位有一个如图 1 所示的弯角（另见引言）。”

修改说明：随着市场需求的变化和技术的发展，原标准中 6.7.1 条的规定对于针尖“第一斜面与针管管轴平行”的要求使得一些新型的无损伤针虽然没有穿刺落屑的风险但却无法通过行标的检测。这样规定会限制新型针尖构型的开发，不利于产品的发展。因此对此条文进行了修改，把原条文要求的结构型式作

---

为一个满足要求的示例。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

/

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

/

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本修改单与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议作为 YY 0881-2013 第 1 号修改单，自公布之日起实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

标准修改单发布后，及时在济南中心网页标准宣贯专栏，向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业、使用单位等公布，并配合上级部门做好相关解释和介绍工作。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2019 年 7 月