

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

一次性使用腹腔镜标本取物袋

Disposable laparoscopic specimen retrieval bag

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

一次性使用腹腔镜标本取物袋

1 范围

本文件规定了一次性使用腹腔镜标本取物袋（以下简称“取物袋”）的结构与标识、材料、要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于腹腔镜手术时将活检样本、组织从手术区域取出的一次性使用腹腔镜标本取物袋。

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 10610-2009 产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

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 14233.3-2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法

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 20967 无损检测 目视检测 总则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无输送装置型取物袋 specimen retrieval bag without conveying device

仅包含结扎绳、纳物袋的简易型取物袋。

3.2

有输送装置型取物袋 specimen retrieval bag with conveying device

可将纳物袋收纳于输送套管，并通过输送装置实现纳物袋释放、收紧的取物袋。

4 结构与标识

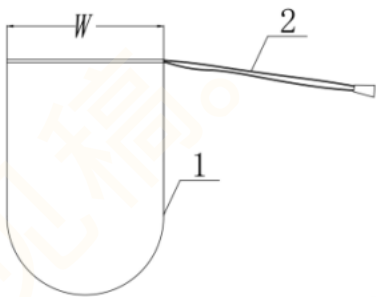
4.1 结构

取物袋通常分为无输送装置型、有输送装置型两种。无输送装置型取物袋通常由结扎绳、纳物袋组成；有输送装置型可分为一体式输送装置型、分离式输送装置型，通常由手柄、推柄、套管、张开装置、纳物袋组成，分离式输送装置型同步包含结扎绳和拉环。

4.2 结构型式

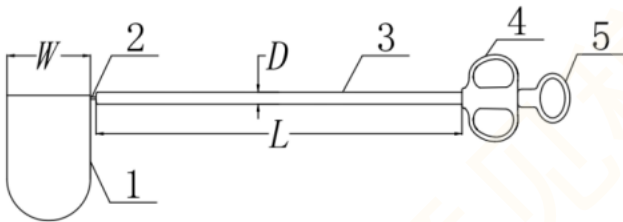
取物袋的结构型式如图1、图2、图3所示。

注：图例仅示意取物袋的常见结构，能达到相同的效果的也可采用其他结构型式。



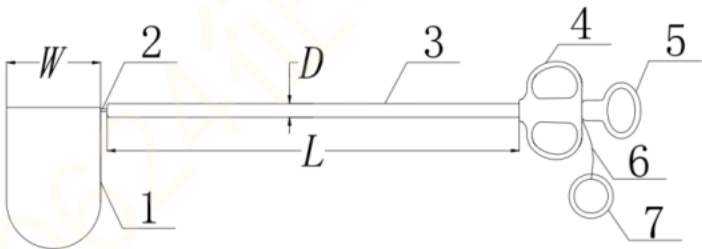
标引序号说明：
1——纳物袋；2——结扎绳；
W——纳物袋袋口展平宽度。

图 1 无输送装置型取物袋的结构型式示意图



标引序号说明：
1——纳物袋；
2——张开装置；
3——套管；
4——手柄；
5——推柄；
W——纳物袋袋口展平宽度；
D——套管外径；
L——套管工作长度。

图 2 一体式输送装置型取物袋的结构型式示意图



标引序号说明：
1——纳物袋；
2——张开装置；
3——套管；
4——手柄；
5——推柄；
6——结扎绳；
7——拉环；
W——纳物袋袋口展平宽度；
D——套管外径；
L——套管工作长度。

图 3 分离式输送装置型取物袋的结构型式示意图

4.3 标识

取物袋的标识宜包括以下要素：

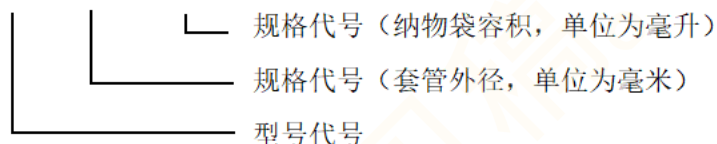
无输送装置型

□ - XX
 |
 |—— 规格代号（纳物袋容积，单位为毫升）
 |
 |—— 型号代号

标识示例：型号代号为I、规格代号为300的取物袋，标识为I-300。

有输送装置型

□ - XX × XX



标识示例：型号代号为Ⅱ、规格代号为10×300的取物袋，标识为Ⅱ-10×300。

5 材料

所用材料应使制造出的取物袋符合第6章的要求。

6 要求

6.1 外观

6.1.1 取物袋应光滑、无毛刺，其中纳物袋表面应柔软，无裂纹等缺陷。

6.1.2 有输送装置型取物袋产品上如有标志，应清晰完整。

6.2 尺寸

纳物袋袋口展平宽度 R 、套管外径 D 、套管工作长度 L 应符合制造商的规定。

6.3 纳物袋容积

纳物袋袋口收紧后的容积应符合制造商的规定。

6.4 纳物袋密封性

纳物袋应无泄漏。

6.5 使用性能

6.5.1 无输送装置型取物袋的纳物袋袋口应能收紧。

6.5.2 一体式输送装置型取物袋的套管、手柄、张开装置操作应灵活、无卡滞。纳物袋释放后，袋口应能有效张开及收紧。

6.5.3 分离式输送装置型取物袋的套管、手柄、张开装置操作应灵活、无卡滞。纳物袋释放后，袋口应能有效张开及收紧，输送装置应可分离。

6.6 物理性能

6.6.1 连接牢固度

6.6.1.1 纳物袋的袋体结合处应牢固，不应有脱开、断裂现象。

6.6.1.2 纳物袋与结扎绳或张开装置连接处应牢固，不应有脱开、断裂现象。

6.6.1.3 若有拉环，结扎绳与拉环连接处应牢固，不应有脱开、断裂现象。

6.6.1.4 有输送装置型取物袋的推柄与张开装置的连接处应牢固，不应有脱开、断裂现象。

6.6.2 表面粗糙度

金属套管表面粗糙度 R_a 应 $\leq 0.8 \mu m$ 。

6.6.3 耐腐蚀性能

金属部件应有良好的耐腐蚀性能，表面应无任何腐蚀迹象。

6.6.4 结扎绳强度

结扎绳承受20N静拉力，应无断裂现象。

6.7 化学性能

6.7.1 澄清度和色泽

检验液与等体积的同批空白对照液比较，应无色、澄清。

6.7.2 还原物质（易氧化物）

20mL检验液与等体积的同批空白对照液相比，所用高锰酸钾标准滴定溶液 $[c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{mol/L}]$ 的消耗量之差应 $\leq 2.0\text{mL}$ 。

6.7.3 重金属总含量

检验液中可溶出的重金属总含量应 $\leq 5.0\mu\text{g/mL}$ 。

6.7.4 酸碱度

检验液与同批空白对照液对照，pH值之差应 ≤ 2.0 。

6.7.5 蒸发残渣

50mL检验液干燥残渣的总量应 $\leq 2.0\text{mg}$ 。

6.7.6 环氧乙烷残留量

若取物袋采用环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷的残留量应 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

6.8 无菌

取物袋应经过一个确认过的灭菌过程和常规控制使其无菌。

6.9 生物相容性

应按照GB/T 16886.1对取物袋进行生物学评价，并使其风险在可接受范围。

7 试验方法

7.1 外观

以正常视力或矫正视力，在300 Lx~750 Lx照度下，感官检查。

7.2 尺寸

采用通用量具或专用量具进行测量。

7.3 纳物袋容积

往纳物袋自然注水充满至袋口平面后，用结扎绳或张开装置进行收紧至无水珠溢出，将袋内水全部、平稳地倒入量筒或专用量具进行测量。

7.4 纳物袋密封性

往纳物袋自然注水充满至袋口平面后，用结扎绳或张开装置进行收紧至无水珠溢出，擦拭纳物袋外表面，观察1min确认袋体是否泄漏。

7.5 使用性能

仿临床使用，模拟使用动作。

7.6 物理性能

7.6.1 连接牢固度

7.6.1.1 按附录A的方法进行试验。

7.6.1.2 向纳物袋与结扎绳或张开装置连接处施加20N的轴向静拉力持续1min。

7.6.1.3 将结扎绳固定，向拉环施加 20N 的轴向静拉力持续 1min。

7.6.1.4 向张开装置与推柄连接处施加 20N 的轴向静拉力持续 1min。

注：制造商可根据产品的性能制定连接牢固度，但是需要提供完整的验证材料予以证明。

7.6.2 表面粗糙度

用样块比较法或GB/T 10610-2009规定的轮廓法进行。

注：仲裁时采用轮廓法。

7.6.3 耐腐蚀性能

7.6.3.1 去离子水

符合GB/T 6682的三级试验用水。

7.6.3.2 试件准备

试验前器械应保持无油状态。如必要，使用肥皂与温水对器械进行刷洗。

然后用去离子水冲洗干净，并用压缩空气或无绒一次性擦拭布干燥。

7.6.3.3 试验步骤

向化学惰性容器（如玻璃、陶瓷或耐蚀不锈钢材料）中注入大于2000mL的去离子水，加热至沸点。如果需要更多或更少的去离子水才能完全浸没器械，可以调整去离子水的体积。将器械置于装有沸水的容器中，保持 $30\text{min} \pm 1\text{min}$ ，且器械完全浸没于水中。随后将装有器械的容器移出热源（如加热板），静置冷却 $60\text{min} \pm 2\text{min}$ 。取出器械，置于室温空气中至少120min，最后用干燥的压缩空气或氮气清除残留水分。

7.6.3.4 试验评价

根据GB/T 20967进行目力检查表面是否有腐蚀迹象。

以下情况不作为拒收理由：

——不与人体接触的部件：连接件（如销钉、齿状物）、蚀刻区域、雕刻图案或激光标记上的铁锈（氧化铁）。

7.6.4 结扎绳强度

将结扎绳一端固定，向其施加20N的轴向静拉力持续1min。

注：也可采用由制造商经验证和评价为安全的要求进行管控。

7.7 化学要求

7.7.1 检验液制备

取与患者接触的部件，按0.2g样品加1mL的比例加入符合GB/T 6682规定的二级水，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温下浸提24h，将样品与液体分离，冷却至室温，作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

7.7.2 澄清度和色泽

按GB/T 14233.1-2022中5.1规定的方法进行试验。

7.7.3 还原物质（易氧化物）

按GB/T 14233.1-2022中5.2进行试验。

7.7.4 重金属总含量

按GB/T 14233.1-2022中5.6.1进行试验。

7.7.5 酸碱度

按GB/T 14233.1-2022中5.4.1进行试验。

7.7.6 蒸发残渣

按GB/T 14233.1-2022中5.5进行试验。

7.7.7 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2022中第9章进行试验。

7.8 无菌

按GB/T 14233.3-2024进行试验。

8 标签和说明书

8.1 标签

产品的标签至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 医疗器械注册人、受托生产企业的名称、地址及联系方式；
- c) 医疗器械注册证编号；
- d) 生产日期、使用期限或失效日期；
- e) “其他内容详见说明书”的字样或符号；
- f) 必要的警示、注意事项。

注：可用YY/T 0466.1中给出的图形符号来满足上述相应要求。

8.2 说明书

产品的说明书至少应包含下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 医疗器械注册人、受托生产企业的名称、地址及联系方式；
- c) 医疗器械注册证编号、医疗器械生产许可证编号；
- d) 产品技术要求的编号；
- e) 产品性能、主要结构、适用范围；
- f) 禁忌证、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- g) 使用说明或者图示；
- h) 灭菌方法、一次性使用、包装破损严禁使用的字样或者符号；
- i) 生产日期、使用期限或者失效日期；
- j) 运输和储存条件、方法；
- k) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- l) 说明书的编制或者修订日期。

9 包装

9.1 产品的最小销售包装应附有产品使用说明书、产品合格证或产品合格标识。

9.2 产品应采用与灭菌方式相适应的包装。

9.3 无菌包装打开后，应留有打开痕迹。

10 运输和贮存

10.1 产品在运输时，应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。

10.2 产品应贮存在无腐蚀气体、通风良好、清洁的环境内。

附录 A
(规范性)
连接牢固度试验

A.1 定义

对纳物袋的袋体结合处施加不低于 7N 的轴向静拉力持续 15s，检验其连接是否脱开或断裂。

A.2 试验设备

拉力计。

A.3 试验制备

A.3.1 试样制备

A.3.1.1 取样方向

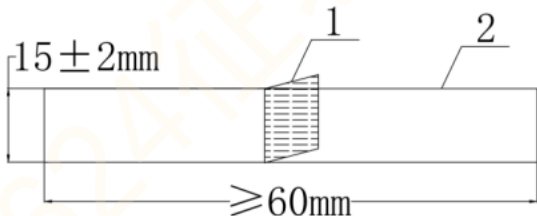
沿袋体结合处垂直方向上裁取试样。

A.3.1.2 形状与尺寸

试样宽度为 (15 ± 2) mm、展开长度为 (≥ 60) mm，如图 A.1 所示。

A.3.1.3 试样数量

分别取试样 3 条。



标引序号说明：
1——纳物袋袋体结合处；
2——试样材料。

图 A.1 试样形状与尺寸

A.3.2 试验步骤

A.3.2.1 以试样的袋体结合处为中心线，展开成 180°。

A.3.2.2 把试样的两端夹在试验机的上下夹具中，试样纵轴与上下夹具中心线相重合，松紧适宜。

A.3.2.3 以防止试验前滑脱或断在夹具内（如图 A.2 所示）。

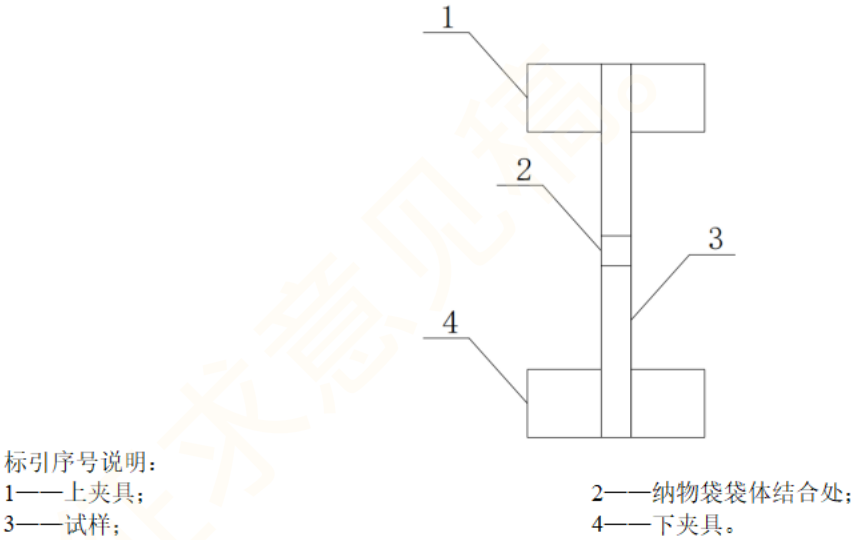


图 A.2 试样夹持示意图

A.3.2.4 向纳物袋袋体结合处施加 7N 的轴向静拉力持续 15s。

A.3.2.5 查看试样是否脱开或断裂。

A.3.3 试验结果

试验结果以3条试样均未脱开或断裂，判定为合格，若有1条脱开或断裂，判定为不合格。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0466.1 医疗器械用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求。
-