



团 体 标 准

T/CAMDI 050. 1—2020

内窥镜配套使用器械 第 1 部分： 通用要求

Devices for use with endoscope—Part 1:

General requirements

2020-12-31 发布

2020-12-31 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言 II

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 物理要求..... 2

 5.1 外观 2

 5.2 尺寸 2

 5.3 连接件 2

 5.4 拉伸性能 2

 5.5 重复处理信息 2

6 化学性能 2

 6.1 还原物质（易氧化物） 2

 6.2 金属离子 3

 6.3 酸碱度 3

 6.4 蒸发残渣 3

 6.5 紫外吸光度 3

 6.6 环氧乙烷残留量 3

7 生物学性能 3

 7.1 无菌 3

 7.2 细菌内毒素 3

 7.3 生物相容性 3

8 标志 3

 8.1 单包装 3

 8.2 货架或多单元包装 4

9 包装 4

附录 A（规范性）峰值拉力试验方法..... 5

附录 B（规范性）化学实验..... 6

附录 C（资料性）生物相容性评价..... 7

参考文献 8

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。

本文件是 T/CAMDI 049《内窥镜配套使用器械》的第1部分。T/CAMDI 049 已经发布了以下部分：

——第1部分：通用要求；

——第2部分：一次性使用内窥镜用注射针。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：上海埃斯埃医疗技术有限公司、南微医学科技股份有限公司、常州德天医疗器械有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本文件主要起草人：孙洪荣、李宁、骆波、潘国良、仇洪丽、郑利晓、吴其玉。

内窥镜配套使用器械 第1部分：通用要求

1 范围

本文件规定了与内窥镜配套使用器械的通用要求。

本文件适用于与内窥镜配套使用的器械。

本文件不适用于内窥镜配套使用的有源器械。

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 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 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 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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

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 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息

YY/T 0916 医用液体和气体用小孔径连接件（所有部分）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内窥镜配套使用器械 devices for use with endoscope

在内窥镜手术中，与内窥镜配套使用，通过内窥镜的通道进入人体的医疗器械。

3.2

插入部分 insertion portion

内窥镜配套使用器械的一部分，该部分可插入人体自然孔道或外科切口，或插入内窥镜的器械通道。

3.3

插入部分最大径向尺寸 maximum radial dimension of insertion portion

插入部分的最大外形（外周）尺寸。

3.4

工作长度 working length

内窥镜配套使用器械插入部分的最大长度。

4 材料

内窥镜配套使用器械材料应满足第 5 章、第 6 章、第 7 章规定的要求。

5 物理要求

5.1 外观

内窥镜配套使用器械的所有表面不应有裂纹和毛刺。

5.2 尺寸

5.2.1 插入部分最大径向尺寸

内窥镜配套使用器械插入部分最大径向尺寸应小于内窥镜制造商提供的最小内径规定的尺寸。

5.2.2 工作长度

制造商应给出规定工作长度的标称值并给出示意图明示，工作长度偏差不宜超过标称值的 3%。

5.3 连接件

用于与医用液体和气体用小孔径连接件连接的连接件应符合 YY/T 0916 中相应部分的要求。

5.4 拉伸性能

按照附录 A 给出的方法试验时，各试验段的峰值拉力应符合表 1 的规定。

表 1 试验段峰值拉力

试验段管状部分最小外径, d mm	最小峰值拉力 N
$0.55 \leq d < 0.75$	3
$0.75 \leq d < 1.15$	5
$1.15 \leq d < 1.85$	10
$d \geq 1.85$	15

5.5 重复处理信息（如适用）

制造商应至少提供一种适宜于内窥镜配套使用器械再处理信息。制造商所提供的信息应符合 YY/T 0802 的要求。

6 化学性能

6.1 还原物质（易氧化物）

按附录 B.2 试验时, 滴定按附录 B.1 制备的浸提液 S_1 所消耗的硫代硫酸钠溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005 \text{ mol/L}$] 的体积与滴定空白液 S_0 所消耗的硫代硫酸钠的体积差应不超过 2.0 mL。

6.2 金属离子

当用原子吸收分光光度法 (AAS) 或相当的方法进行测定时, 按附录 B.1 制备的浸提液 S_1 中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1 \mu\text{g/mL}$, 镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。按附录 B.3 试验时, 浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

6.3 酸碱度

按附录 B.4 试验时, 按附录 B.1 制备的浸提液 S_1 使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1.0 mL。

6.4 蒸发残渣

按附录 B.5 试验时, 按附录 B.1 制备的浸提液 S_1 干燥残渣的总量应不超过 5 mg。

6.5 紫外吸光度

按附录 B.6 试验时, 按附录 B.1 制备的浸提液 S_1 的吸光度应不大于 0.1。

6.6 环氧乙烷残留量

若内窥镜配套使用器械采用环氧乙烷灭菌, 按附录 B.7 试验时, 器械的环氧乙烷残留量应不超过 $10 \mu\text{g/g}$ 。

7 生物学性能

7.1 无菌

产品应无菌。

7.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 规定的方法试验时, 血管内或皮下应用的内窥镜配套使用器械细菌内毒素含量应不超过 20 EU/件, 轴索神经系统应用的内窥镜配套使用器械细菌内毒素含量应不超过 2.15 EU/件。

7.3 生物相容性

内窥镜配套使用器械应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注: 附录 C 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

8 标志

8.1 单包装

独立供应的内窥镜配套使用器械单包装上至少应有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 批号或日期, 或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;

- d) 有效期, 附以适当文字, 或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- e) “一次性使用”字样 (若适用), 或同等说明, 或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- f) “无菌”及“灭菌方式” (若适用) 的字样, 或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- g) “包装破损、禁止使用”、“用后销毁”等字样, 或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号。

8.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装 (如使用) 应至少标有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 批号, 或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- d) 有效期, 附以适当文字、或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- e) “一次性使用”字样 (若适用), 或同等说明, 或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- f) “无菌”、“灭菌方式” (若适用) 的字样, 或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- g) 产品数量;
- h) 推荐的贮存条件 (如果有)。

9 包装

无菌提供的内窥镜配套使用器械包装应符合 GB/T 19633.1 的要求。若采用环氧乙烷灭菌, 内窥镜配套使用器械单包装的材料应选用具有透析功能的材料 (如透析纸)。无菌屏障系统打开后应留有打开的痕迹, 其设计应能使内装物无菌取用。

附录 A
(规范性)
峰值拉力试验方法

A. 1 原理

选择内窥镜配套使用器械试验段,使器械的各连接处都被试验到,在一定的速度下施加拉伸力,直至试验段被分成两个或多个部分,或直至施加到特定产品标准中规定的力值。

A. 2 仪器

拉力试验仪或砝码。

A. 3 步骤

A. 3. 1 按照制造商的说明书装配内窥镜配套使用器械。从被测器械中选定一段进行试验,其中包括各连接部分。

A. 3. 2 试验段置于 GB/T 6682 二级分析用水中, $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保持 2 h, 进行状态调节, 然后立即按 A.3.3~A.3.8 进行试验。

A. 3. 3 将试验段固定在拉力试验仪上, 如有连接部分, 应使用合适的夹具以防止座或连接器变形。

A. 3. 4 测量试验段的标距, 即试验段在拉力试验仪夹具间的距离, 或者是座或连接器与夹持试验段另一端的夹具间的距离。

A. 3. 5 以 20 mm/min 的应变速率(见 5.4 表 1)进行拉伸, 直至试验段分离成两段或多段。

注: 峰值拉力应以牛顿为单位, 并在导管试验段拉力试验恰巧或略早于分离成两段的时间点记录。

A. 3. 6 如果产品是由具有不同直径范围的部件组成, 试验段应包含最小直径部分。

A. 3. 7 如果产品有多个插入部分:

- a) 对每一插入部分, 重复 A.3.2~A.3.5 的试验;
- b) 对每一连接部分, 重复 A.3.2~A.3.5 的试验。

A. 4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 内窥镜配套使用器械的识别;
- b) 峰值拉力, 单位为牛顿(N);
- c) 断裂位置。

附录 B
(规范性)
化学试验

B. 1 浸提液制备方法

取与人体直接接触或间接接触的零部件,按GB/T 14233. 1表1中方法6的检验液制备方法制备浸提液 S_1 和空白对照液 S_0 。

B. 2 还原物质(易氧化物)

将10 mL浸提液 S_1 加入10 mL高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}]$ 中,再加入1 mL硫酸溶液 $[c(\text{H}_2\text{SO}_4)=1 \text{ mol/L}]$,振摇并让其在室温下反应15 min。加入0.1 g碘化钾后,用硫代硫酸钠标准溶液 $[c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005 \text{ mol/L}]$ 进行滴定至浅黄色。加入5滴淀粉溶液继续滴定至蓝色消失。同法进行空白溶液试验。计算滴定浸提液 S_1 所消耗0.005 mol/L硫代硫酸钠溶液与滴定空白液 S_0 所消耗硫代硫酸钠溶液的体积之差。

B. 3 金属离子

按照GB/T14233. 1中5.6规定的方法进行试验。

B. 4 酸碱度

按照GB/T14233. 1中5.4规定的方法进行试验。

B. 5 蒸发残渣

按照GB/T14233. 1中5.5规定的方法进行试验。

B. 6 紫外吸光度

按照GB/T14233. 1中5.7规定的方法进行试验。

B. 7 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233. 1中第9章规定的方法进行试验。

附 录 C
(资料性)
生物相容性评价

用于制造内窥镜配套使用器械的材料不仅要与器械的预期使用相适应,还要与适用的灭菌过程相适应,与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分,生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括:

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史?
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质?
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质?
- 对所有识别的有毒有害物质,在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量(TI 值)?

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史;证明患者使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量(TI 值),或将其控制在标准规定的限量以下,都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序,其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目(终点)。

作为内窥镜配套使用器械,在所用材料有相同用途的临床安全使用的前提下,符合本标准中规定的化学性能要求,能表明内窥镜配套使用器械与人体之间有良好的相容性。

参考文献

- [1] YY 0450.1-2018 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械
- [2] YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

