

ICS 11.040.90
C3589



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 050. 2—2020

内窥镜配套使用器械 第 2 部分：
一次性使用内窥镜用注射针

Devices for use with endoscope – Part 2:
Disposable Endoscopic Injection Needle

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 结构形式	1
5 要求	2
5.1 通用要求	2
5.2 专用要求	2
附录 A (规范性)流量试验装置	5
参考文献	6

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 050《内窥镜配套使用器械》的第2部分。T/CAMDI 050 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、常州德天医疗器械有限公司、南微医学科技股份有限公司、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、骆波、李宁、潘国良、郑利晓、仇洪丽、吴其玉。

内窥镜配套使用器械 第2部分：一次性使用内窥镜用注射针

1 范围

本文件规定了一次性使用内窥镜用注射针（以下简称：内镜针）的要求和试验方法。
本文件适用于与内窥镜配套使用的内镜针。

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 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针

GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管

YY 0585.1-2019 压力输液设备用一次性使用液路及配件 第1部分：液路

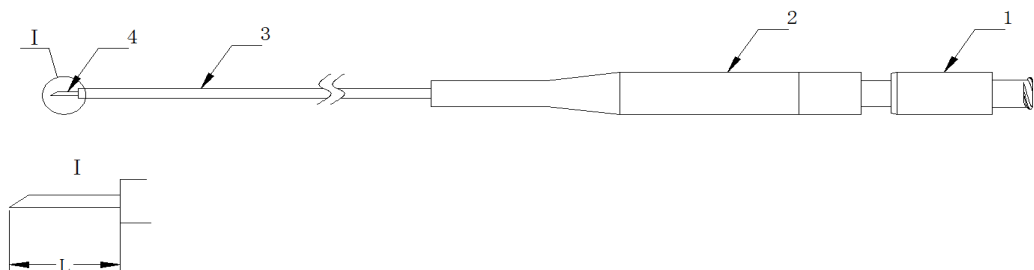
T/CAMDI 050.1 内窥镜配套使用器械 第1部分：通用要求

3 术语和定义

T/CAMDI 050.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 结构型式

内镜针结构型式如图 1 和图 2 所示。示意图表示了内镜针的结构，只要能达到相同的效果，也可以用其他构型。



标引序号说明：

1 —— 推杆；

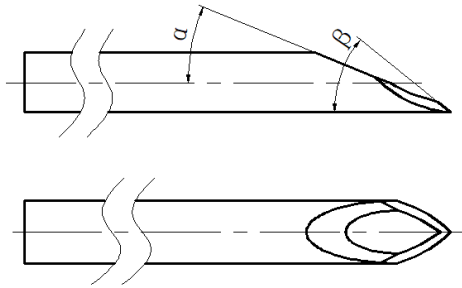
2 —— 手柄；

3 —— 外鞘管；

4 —— 针管；

L —— 有效穿刺长度。

图 1 内镜针结构型式示意图



标引符号说明:

α —— 第一斜面角度;

β —— 针尖角度。

图2 内镜针针尖型式示意图

5 要求

5.1 通用要求

内镜针性能要求应符合“T/CAMDI 050.1”的要求。

5.2 专用要求

5.2.1 刚性

按 GB/T 18457-2015 中附录 D 规定的方法试验时, 针管的挠度值应不大于 GB/T 18457-2015 中表 2 的规定。

注: 可对制作内镜针的针管材料进行试验。

5.2.2 韧性

按 GB/T 18457-2015 附录 E 规定的方法试验时, 针管不应折断。

注: 可对制作内镜针的针管材料进行试验。

5.2.3 针尖穿刺力

按 GB 15811-2016 附录 B 规定的方法试验时, 穿刺力应 ≤ 1.15 N。

5.2.4 针管/推杆连接强度

内镜针的针管与推杆连接应牢固, 在连接处施加 20 N 轴向静拉力持续 10 s, 应无松动或分离。

5.2.5 外鞘管/手柄连接强度

内镜针的外鞘管/手柄连接应牢固, 在连接处施加 20 N 轴向静拉力或伸长 50% (取先到达者) 持续 10 s, 应无松动或分离。

5.2.6 注射空间和通畅性

按 GB15811-2016 中表 2 要求选择适宜的通针可以自由通过, 或在不大于 100 kPa 水压下, 流量应不小于相同外径和长度的符合 GB/T 18457-2015 规定的最小内径针管流量的 80%。附录 A 给出了流量试验装置示意图。

5.2.7 密封性

按YY 0585.1-2019中A.4规定的方法进行试验，内镜针应无空气和水泄漏。

5.2.8 尺寸

5.2.8.1 针管尺寸

内镜针所用的针管尺寸应符合表1的要求。

表1 内镜针所用的针管尺寸

单位：毫米

针管标称外径 (规格) ^a	外径范围 ^b		最小针管内径		
	min.	max.	正常壁	薄壁	超薄壁
0.5 (25G)	0.500	0.530	0.232	0.292	-
0.55 (24G)	0.550	0.580	0.280	0.343	-
0.6 (23G)	0.600	0.673	0.317	0.370	0.460
0.7 (22G)	0.698	0.730	0.390	0.440	0.522
0.8 (21G)	0.800	0.830	0.490	0.547	0.610
0.9 (20G)	0.860	0.920	0.560	0.635	0.687
1.1 (19G)	1.030	1.100	0.648	0.750	0.850
1.2 (18G)	1.200	1.300	0.790	0.910	1.041

a: 规格中的G为Gauge线规规格,资料性信息。
b: 外径范围: 针管实际外径极限偏差±0.01mm。

5.2.8.2 有效穿刺长度

内镜针有效穿刺长度尺寸应符合表2的要求。

表2 内镜针有效穿刺长度尺寸

单位：毫米

有效穿刺长度	允差
≤10	标称值±1.0
>10	标称值±1.5

5.2.9 外观与清洁度

5.2.9.1 用正常或矫正视力检查，针管不应有伤痕、毛刺或异物。

5.2.9.2 如使用润滑剂，针管内外表面不应有液滴积聚。

5.2.9.3 针尖刃口应锋利，用2.5倍放大镜检查，不能有可见的勾头、平头、毛刺等缺陷。

5.2.10 推杆圆锥接头

推杆末端应有一个符合 GB/T 1962.2 的母锁定圆锥接头。

注：GB/T 1962 将被 YY/0916.7 替代。

5.2.11 深度标识

内镜针如有提示穿刺深度的标识，应易于观察。

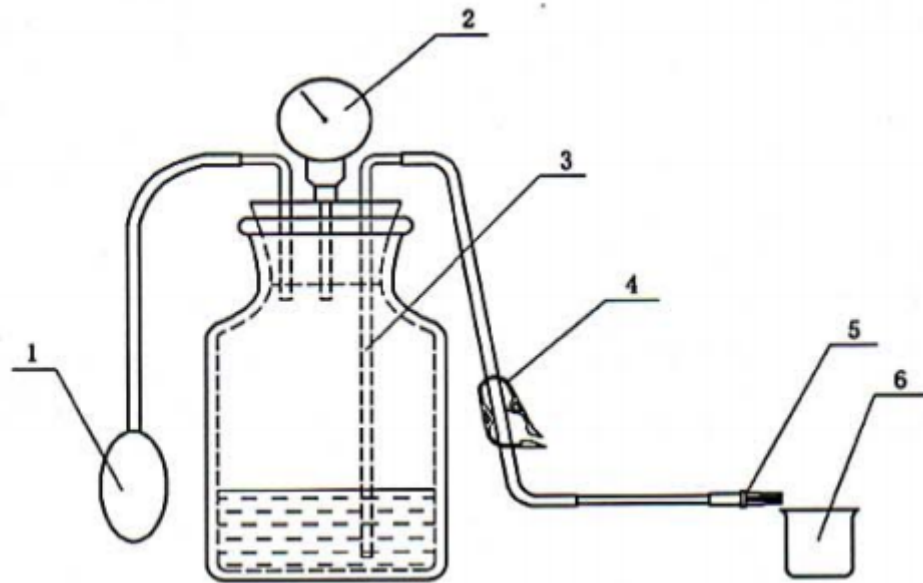
5.2.12 液体残留量

制造商应标明内镜针的液体残留量，残留量应不超出残留量标称值的90%~110%。将GB/T6682中的三级水，注满内镜针的内腔后，用注射器推注空气的方法将全部灌注的三级水排出至已知皮重的玻璃器具内，电子天平称重（g），计算出三级水的体积即为液体残留量（mL）。

注：试验温度为18℃至28℃；水的密度取1.0 g/mL。

附录 A
(规范性)
流量试验装置

图 A.1 给出了流量试验装置示意图。也可用其他等效的试验方法。



标引序号说明:

- 1 —— 有单向阀的充气球;
2 —— 血压表;
3 —— 液体管路;

- 4 —— 开关;
5 —— 6%圆锥接头;
6 —— 称量容器。

图 A.1 量试验装置示意图

参考文献

- [1] YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用

CAMDI

