

ICS 11.040.30
CCS C 31



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

团 体 标 准

T/CAMDI 124—2024

一次性使用无菌小针刀

Sterile needle-knife for single use

2024-01-02 发布

2024-01-03 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 结构型式.....	1
5 标记	2
6 材料	3
7 要求	3
8 标志	4
9 包装	5
附录 A（规范性）针体韧性试验方法.....	6
附录 B（规范性）酸碱度检验液制备方法.....	7
附录 C（资料性）生物相容性评价.....	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。

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、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、复旦大学附属静安区中心医院、同济大学附属东方医院、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、复旦大学附属中山医院、江西老宗医医疗器械有限公司、湖南省药品检验检测研究院、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：孙洪荣、张广林、刘迟、王祥瑞、吴欢、刘勉、方洪伟、付士莲、刘磅、苏卫东。

引 言

一次性使用无菌小针刀以针刀医学理论为基础，运用针刀为治疗工具，在人体内发挥针和刀的治疗作用。本文件制定了一次性使用无菌小针刀的结构形式、材料、要求和试验方法等。根据针刀使用的特点，特制定了针体硬度和表面粗糙度的指标，以保证针刀治疗时针体不易弯曲和顺畅性。本文件没有提供针刀的穿刺力性能指标，是因针刀的针尖存在不适宜穿刺力的形式，因此对于适宜进行穿刺力研究的针型，企业可进行自行规定。

CAMDI

一次性使用无菌小针刀

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌小针刀（以下简称：小针刀）的结构型式、材料、要求、标志、包装。
本文件适用于一次性使用无菌状态提供的小针刀。
本文件不适用于与无菌注射器连接进行抽取或注射辅助药液的针刀。

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 不锈钢棒

GB 2024 针灸针

GB/T 4240 不锈钢丝

GB/T 4340.1—2009 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 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 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

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

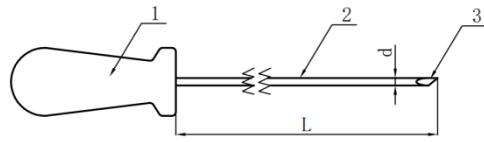
YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构型式

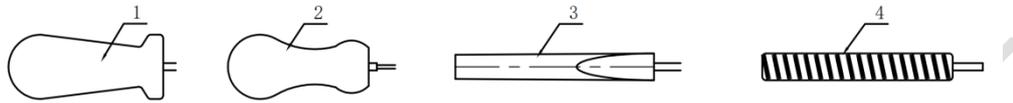
小针刀典型的结构型式如图1、图2和图3。



标引序号说明:

- 1——针柄;
- 2——针体;
- 3——针尖;
- L——针体标称长度;
- d——针体标称外径。

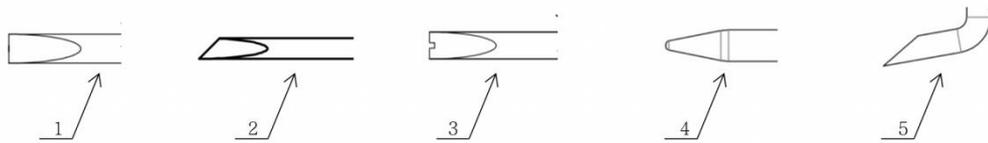
图 1 小针刀结构型式示意图



标引序号说明:

- 1——扁柄;
- 2——葫芦柄;
- 3——圆柱柄;
- 4——环柄。

图 2 小针刀针柄型式示意图



标引序号说明:

- 1——平刃;
- 2——斜刃;
- 3——凹刃;
- 4——圆刃;
- 5——钩刃。

图 3 小针刀针尖型式示意图

5 标记

小针刀产品的标记(型号规格)以针尖型式、针体外径(标称外径)和针体长度(标称长度)表示。

示例:符合本标准要求要求的平刃、针体外径为 0.9mm、针体长度为 80mm 小针刀标记为:

平刃 0.9×80

6 材料

小针刀的针体材料应满足 GB/T 4240—2019 或 GB/T 1220—2007 中 06Cr19Ni10 或其他相当的奥氏体不锈钢材质的要求及本标准第 7 章的要求。

7 要求

7.1 外观

用正常或矫正视力观察,针体应平直,表面应光滑、清洁、色泽均匀,无加工过程中的杂质,不应有锋棱、毛刺及裂纹等缺陷;手柄表面应无锋棱、裂纹、毛刺、气泡等缺陷。

7.2 尺寸

用通用量具检测,小针刀尺寸应符合表 1 的要求。

表 1 小针刀尺寸要求

单位为毫米

标称外径 (d)	外径极限偏差	标称长度 (L)	长度极限偏差
0.2~3.0	±0.02	25<L<50	±0.5
		50≤L<80	±1
		80≤L<150	±1.5

7.3 连接牢固度

针体与针柄连接应牢固,施加 30 N 的轴向静拉力,持续 10 s,两者不应分离。

7.4 硬度

将被测针体表面进行抛光至平坦光滑,按 GB/T 4340.1—2009 中第 7 章方法进行试验,针体硬度应符合表 2 的规定。

表 2 针体硬度

针体标称外径 (d) mm	硬度
d<2.0	≥450HV _{0.2}
2.0≤d≤3.0	≥400HV _{0.2}

7.5 韧性

针体标称外径小于 0.9 mm 的针体,按照 GB 2024 的方法,将针体以紧密的螺旋圈,沿螺旋线方向在一个直径为针体标称外径 3 倍的芯棒上缠绕 5 圈后,针体不应有裂缝、折断和分层。

针体标称外径大于等于 0.9 mm 的针体,按附录 A 进行试验,在正常或矫正视力观察,针体不应有裂缝、折断和分层。

7.6 表面粗糙度

用表面粗糙度比较样块检验，Ra 值应 $\leq 0.63\mu\text{m}$ 。

7.7 耐腐蚀性

小针刀不锈钢部位的耐腐蚀性能应满足 GB/T 18457 的要求。

7.8 酸碱度

按附录 B 制备浸提液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.2 规定的方法进行试验，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 mL。

7.9 环氧乙烷残留量

若小针刀采用环氧乙烷灭菌，按照 GB/T 14233.1—2022 中第 9 章规定的方法进行试验，环氧乙烷残留量应不大于 0.1 mg/件。

7.10 无菌

无菌提供的小针刀应符合 YY/T 0615.1 的要求。

7.11 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2—2005 中第 4 章规定的方法试验时，细菌内毒素含量应不超过 20 EU/件。

7.12 生物相容性

小针刀应按 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 总则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

8.2 单包装

产品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、生产日期；
- d) 失效日期；
- e) “一次性使用”字样或符号；
- f) “无菌”、“灭菌方式”的字样或符号；
- g) “包装破损、禁止使用”等字样。

8.3 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、生产日期；
- d) 失效日期；
- e) “一次性使用”字样或符号；
- f) “无菌”、“灭菌方式”的字样或符号；
- g) 产品数量；
- h) 推荐的贮存条件(如果有)。

9 包装

无菌提供的小针刀包装应符合 GB/T 19633.1 的要求。若采用环氧乙烷灭菌，其单包装应采用一面具有透气功能的材料。无菌屏障系统打开后应留有打开的迹象，其设计应能使内装物无菌取用。

CAMDI

附录 A
(规范性)
针体韧性试验方法

A.1 原理

将针体的一端固定，从固定点到规定跨距的针管上施加一个力，首先向一个方向，然后向相反的方向弯曲一个规定的角度，如此反复弯曲规定次数。

A.2 仪器

A.2.1 固定针体的夹具和支架。

A.2.2 设备，能够给针体提供一个足够的力使针体最多弯曲 25° 。

A.3 步骤

A.3.1 针体一端牢固地固定在夹具上（A.2.1）。

A.3.2 用设备（A.2.2）按表 A.1 的距离，施加使针体在平面上产生弯曲角度变形的力，弯曲角度 $(25 \pm 1)^\circ$ 。

A.3.3 施加一个反方向的力，使针体在反方向弯曲相同的角度。

A.3.4 以 0.5Hz 的速率，双向施力 20 次，目测观察针体的断裂情况。

A.4 试验报告

试验报告至少有以下内容：

- a) 针体的描述和标称尺寸；
- b) 试验时针管是否有裂缝、折断和分层；
- c) 试验日期；

表 A.1 韧性试验条件

公称尺寸 mm	固定点与弯曲力施加点之间的距离（规定跨距） mm ± 0.1
0.9	25
1.1	27.5
1.2	30
1.4	35
1.6	40
1.8	50
2.1	55
2.4	65
2.7	75
3	85

附录 B
(规范性)
酸碱度检验液制备方法

B.1 原理

将针体浸入水中以析出可溶性物质。

B.2 仪器和试剂

B.2.1 试验用水采用新制成符合 GB/T 6682 中规定的二级水。

B.2.2 实验室用硅硼酸盐玻璃器皿。

B.3 制备程序

将小针刀按 0.2 g 加 1 mL 符合 GB/T 6682 中规定的二级水(B.2.1)于硅硼酸盐玻璃器皿(B.2.2)中, 在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下恒温 1h, 取出小针刀获取检验液; 同时按上述同样方法不放小针刀制备空白对照液。

附录 C
(资料性)
生物相容性评价

用于制造小针刀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；证明病人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）。

作为小针刀器械，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，能表明针刀器械与人体之间有良好的相容性。