



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX

## 一次性使用内窥镜注射针

Disposable Endoscopic Injection Needle

(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。

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局

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 结构型式与标识 .....	2
5 材料 .....	3
6 要求和试验方法 .....	3
6.1 物理要求 .....	3
6.2 化学要求 .....	6
6.3 生物要求 .....	7
7 标志 .....	7
7.1 初包装 .....	7
7.2 货架或多单元包装 .....	7
8 包装 .....	8
附 录 A （资料性） 针尖刺穿力试验和评价方法 .....	9
A.1 原理 .....	9
A.2 测试装置及材料 .....	9
A.3 测试程序 .....	10
A.4 评价方法 .....	10
附 录 B （规范性） 化学检验液制备方法 .....	11
B.1 原理 .....	11
B.2 仪器和试剂 .....	11
B.3 步骤 .....	11
参 考 文 献 .....	12

## 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。

本文件由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC95）归口。

本文件起草单位：

本文件起草人：

## 引 言

本文件旨在对与软式内窥镜配套使用的一次性使用内窥镜注射针做出规定。一次性使用内窥镜注射针临床应用于食道和胃部静脉曲张等引起的消化道出血,以及在其他消化道相关疾病的治疗过程中对目标组织进行注射。

消化道各部位的组织结构有所差异,因此一次性使用内窥镜注射针在针尖设计方面可能会有所区别。针尖的设计宜考虑其所注射部位的组织特性,本文件给出了针尖刺穿力的试验和评价方法。

一次性使用内窥镜注射针在临床使用过程中用到的注射药液种类多样且风险程度存在差异,建议制造商在设计开发过程中考虑贮液体积对手术风险的影响。

本文件未规定产品的生物相容性,建议制造商在评估产品时依据 GB/T 16886.1 进行全面的生物学评价。

本文件未规定产品的型号规格,建议制造商根据适配的内窥镜制定相应的型号规格标识。

本文件未规定产品的特殊设计要求,例如产品带有防止误激发限位卡扣等,建议制造商宜对此进行适宜的性能规定。



# 一次性使用内窥镜注射针

## 1 范围

本文件规定了一次性使用内窥镜注射针（以下简称“内镜针”）的结构型式与标识、材料、要求和试验方法、标志、包装。

本文件适用于与软式内窥镜配套使用的内镜针。

本文件不适用于与软式内窥镜配套使用的一次性使用活组织检查针。

## 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 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法（GB/T 6682—2008，ISO 3696:1987，MOD）

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—2005 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 15811 一次性使用无菌注射针（GB 15811—2016，ISO 7864:1993，NEQ）

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 16886.1—2022，ISO 10993—1:2018，IDT）

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管（GB/T 18457—2015，ISO 9626:1991，MOD）

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求

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 0466.1—2023，ISO 15233-1:2021，MOD）

YY 0585.1—2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件第7部分：血管内或皮下应用连接件（YY/T 0916.7-2024，ISO 80369-7:2021，IDT）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

插入部分（外鞘管） insertion portion (external sheath)

内镜针的一部分，该部分可插入内窥镜器械通道。

3.2

工作长度 working length,  $L_1$

内镜针插入内窥镜器械通道的有效长度。

3.3

出针长度 effective length of needle,  $L_2$

内镜针针头扎入（消化道）黏膜组织的最大有效长度。

3.4

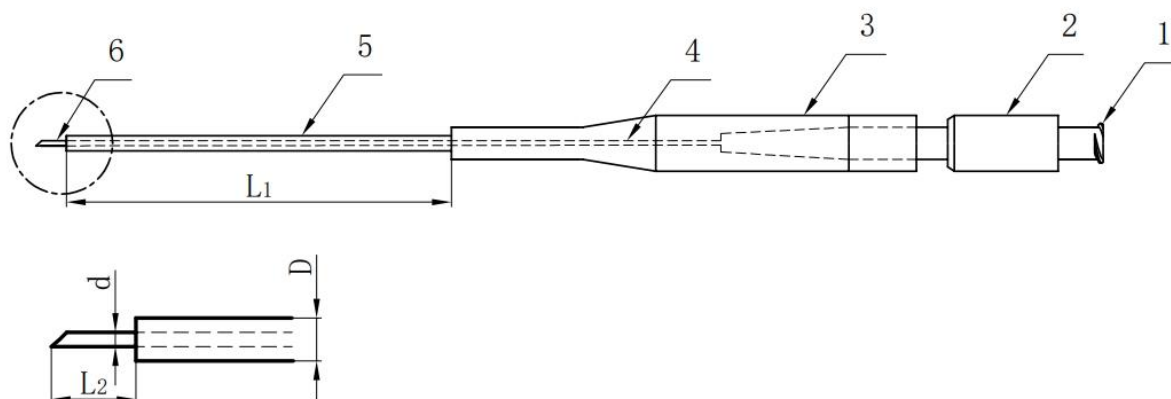
插入部分（外鞘管）外径 dimension of insertion portion (external sheath) ,  $D$

内镜针可以顺畅插入内窥镜器械通道的最大直径。

4 结构型式与标识

4.1 结构形式

内镜针结构型式如图 1 所示，针尖几何图形如图 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：

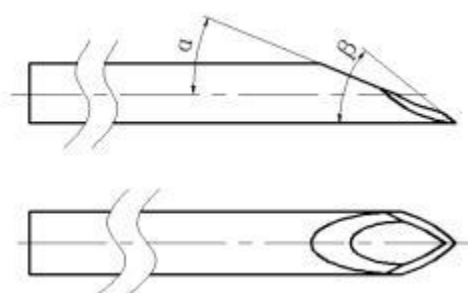
1——鲁尔连接件；

D——插入部分（外鞘管）外径；



- |               |                        |
|---------------|------------------------|
| 2——推杆；        | d——针管外径；               |
| 3——手柄；        | L <sub>1</sub> ——工作长度； |
| 4——内管；        | L <sub>2</sub> ——出针长度。 |
| 5——插入部分（外鞘管）； |                        |
| 6——针管；        |                        |

图1 内镜针结构型式示意图



标引符号说明：

- $\alpha$ —— 第一斜面角度；  
 $\beta$ —— 针尖角度。

注：针尖的第一斜面角度通常采用  $(17 \pm 2)^\circ$ ，通称“短斜面角”，但也可采用  $(12 \pm 2)^\circ$ ，通称“长斜面角”。

图2 内镜针针尖几何图形典型示意图

## 4.2 标识

内镜针的标识应至少以插入部分（外鞘管）外径、工作长度、针管外径、出针长度、管壁类型和第一斜面角度（ $\alpha$ ）组成，外径和长度单位以“mm”表示，管壁类型以 RW（正常壁）、TW（薄壁）、ETW（超薄壁）或 UTW（极薄壁）表示，第一斜面角度以 LB（长斜面角）或 SB（短斜面角）表示。

## 5 材料

所用材料应使制造出的内镜针符合第 6 章的要求，针管应符合 GB/T 18457 的要求。

## 6 要求和试验方法

### 6.1 物理要求

#### 6.1.1 外观

用正常或矫正视力观察，内镜针应清洁、无杂物、毛刺等缺陷，在使用前针头应在外鞘管内部，外鞘管和内管应光滑无明显折痕和异物。

用 3 倍放大镜检查时，针尖应无毛刺、平头和弯钩。

注：附录 A 给出了针尖刺穿力试验和评价方法。

### 6.1.2 尺寸

用通用量具或专用量具进行测量，针管外径应符合 GB/T 18457 的要求，插入部分（外鞘管）外径应小于制造商规定的标称值，工作长度和出针长度的允差应符合表 1 的要求。

表 1 内镜针尺寸

尺寸	允差
工作长度	标称值±10%
出针长度	标称值±1mm

### 6.1.3 润滑剂

若针管涂有润滑剂，当用正常或矫正视力检查时，针管外表面不应有汇聚的润滑剂液滴。

### 6.1.4 刚性

按 GB/T 18457 规定的方法试验时，针管的挠度值应不大于表 2 的规定。

注：可选用制造内镜针的针管进行试验。

表 2 刚性试验条件

公称尺寸 mm	正常壁			薄壁			超薄壁			极薄壁		
	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm
0.45	10.0	3.1	0.45	10.0	3.1	0.51	a	a	a	a	a	a
0.5	10.0	5.1	0.37	10.0	5.1	0.40	a	a	a	a	a	a
0.55	10.0	6.4	0.34	10.0	6.4	0.36	a	a	a	a	a	a
0.6	12.5	4.8	0.33	12.5	4.8	0.43	12.5	4.8	0.51	a	a	a
0.7	15.0	6.7	0.42	15.0	6.7	0.52	15.0	6.7	0.60	a	a	a
0.8	15.0	9.6	0.38	15.0	9.6	0.45	15.0	9.6	0.51	a	a	a
0.9	17.5	9.0	0.48	17.5	9.0	0.56	17.5	9.0	0.60	a	a	a
1.1	25.0	9.7	0.71	25.0	9.7	0.97	25.0	9.7	1.08	a	a	a

注：a 表示无数据可用，即本文件未规定这些规格针管的刚度特性。

### 6.1.5 韧性

按 GB/T 18457 规定的方法试验时，当用正常或矫正视力观察时，针管应无可见的断裂。

注：可选用制造内镜针的针管进行试验。

#### 6.1.6 针管耐腐蚀性

按 GB/T 18457 规定的方法试验时，针管浸泡的部位不应有腐蚀痕迹。

#### 6.1.7 峰值拉力

按 YY 0285.1-2017 中附录 B 规定的方法试验时，外鞘管、外鞘管与手柄连接处、内管、内管与推杆连接处的峰值拉力应符合表 3 要求。

表 3 试验段峰值拉力

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

#### 6.1.8 针管连接强度

内镜针的针管与内管连接应牢固，在连接处施加表 4 规定的轴向静拉力，持续 15s，两者不应分离。

表 4 针管连接强度

针管外径 mm	拉力 N
0.45~0.55	5
0.6~0.8	10
0.9~1.1	15

#### 6.1.9 针管通畅性

针管内孔应畅通，用 GB 15811 规定的通针试验，应自由通过。

#### 6.1.10 密封性

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

#### 6.1.11 鲁尔连接件

推杆末端的鲁尔连接件应符合 YY/T 0916.7 的要求。

#### 6.1.12 弯曲性

将插入部分盘曲为半径 10cm 的圆环或圆弧，推拉推杆反复操作 20 次，针管应能顺畅出针、收针。

#### 6.1.13 流量

在 100kPa 液压下，将水从内镜针鲁尔连接件处注入内管，输出流量应符合表 5 的要求。

表 5 流量

针管外径 mm	流量 mL/min
0.45~0.55	≥4
0.6~0.8	≥6
0.9~1.1	≥10

#### 6.1.14 配合性

内镜针在软式内窥镜钳道中应能自由进出，无明显阻力、卡塞、扭曲。

#### 6.1.15 微粒污染

内镜针内腔应洁净，按 YY/T 0321.2-2021 附录 B 试验时，≥5.0μm 的微粒数应不超过 100 个/mL。

### 6.2 化学要求

#### 6.2.1 色泽

按附录 C 进行检验液制备，按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.1.2 规定的方法进行试验，应无色。

#### 6.2.2 还原物质

按附录 C 进行检验液制备，按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 规定的方法进行试验，检验液与同体积的同批空白对照液对比，高锰酸钾溶液[c(KMnO<sub>4</sub>)=0.002mol/L]消耗量之差≤2.0mL。

#### 6.2.3 重金属含量

6.2.3.1 按附录 C 进行检验液制备，按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 规定的方法进行试验，检验液重金属总含量≤5 μg/mL。

6.2.3.2 按附录 C 进行检验液制备，按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.1 或其等效的方法进行试验，检验液中钽、铬、铜、铅、锡的总含量≤5 μg/mL，镉的含量应≤0.1 μg/mL。

#### 6.2.4 酸碱度

按附录 C 进行检验液制备，按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定的方法进行试验，检验液与同批

空白对照液的 pH 值对照，pH 值之差应 $\leq 1.0$ 。

#### 6.2.5 蒸发残渣

按附录 C 进行检验液制备，按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 规定的方法进行试验，检验液蒸发残渣应 $\leq 5\text{mg}$ 。

#### 6.2.6 紫外吸光度

按附录 C 进行检验液制备，按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 规定的方法进行，在波长为 250~320nm 范围内，检验液的吸光度应不大于 0.1。

#### 6.2.7 环氧乙烷残留量

若内镜针采用环氧乙烷灭菌，按照 GB/T 14233.1-2022 中 9 规定的方法进行，其环氧乙烷的残留量应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

### 6.3 生物要求

#### 6.3.1 无菌

每个单包装的内镜针应通过一个灭菌的确认和常规控制使产品无菌。

注：适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18278.1、GB 18279.1 和 GB 18280.1。

#### 6.3.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2-2005 规定的方法进行试验，细菌内毒素含量应不超过 20EU/套。

## 7 标志

### 7.1 初包装

独立供应的内镜针初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，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”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。

### 7.2 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，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”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）。

## 8 包装

采用环氧乙烷灭菌时，内镜针初包装应采用具有透析功能材料（如透析纸）。包装材料不得对内装物产生有害影响。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  
(资料性)  
针尖刺穿力试验和评价方法

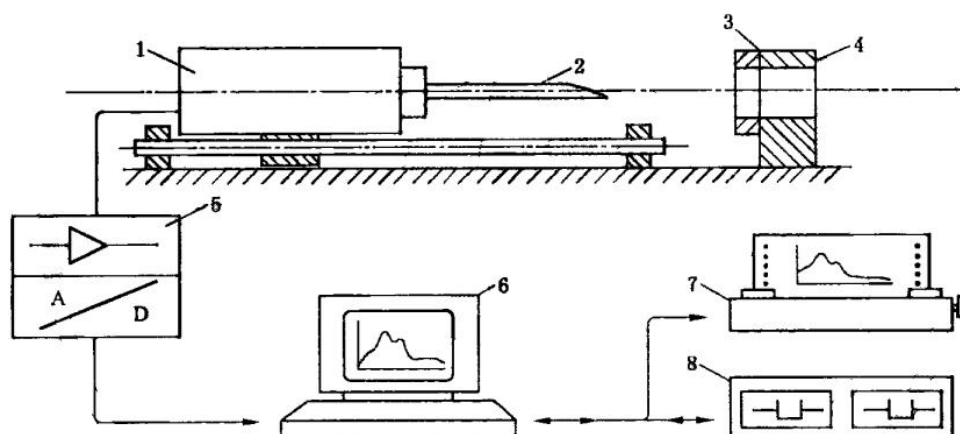
### A.1 原理

用一刺穿力的试验装置使内镜针以规定的速度，垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰值力来评估内镜针针尖的刺穿力。

### A.2 测试装置及材料

#### A.2.1 测试装置

如图 A.1 所示，亦可使用其他具有相同性能和精度的装置。



标引序号说明：

- 1——带有压力测量元件的变送单元；
- 2——被测针；
- 3——模拟皮肤；
- 4——模拟皮肤夹具；
- 5——测量放大器；
- 6——数据处理及显示单元；
- 7——打印机；
- 8——存储器。

图 A.1 用于测量和记录刺穿力的典型测试装置

### A.2.2 测试装置技术指标

- a) 直线驱动速度：50mm/min~250mm/min，平均速度精度 $\leq\pm 5\%$ （设置值）；
- b) 压力传感器测量范围：0~50N，精度 $\pm 0.5\%$ （满量程）。

### A.2.3 模拟皮肤材料

- a) 材料：聚氨酯膜；
- b) 厚度：0.35mm $\pm$ 0.05mm；
- c) 硬度：邵氏 A（85 $\pm$ 10）；
- d) 暴露面积：（夹固后）等于 $\phi 10$ mm。

### A.3 测试程序

- a) 将被测针和模拟皮肤在 22 $^{\circ}$ C $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 下放置至少 24h，并在相同温度下进行测试；
- b) 按图 A.1 所示测量装置，将适当尺寸的模拟皮肤夹在夹具上，不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上；
- c) 将被测针装在测试装置（A.2.1）上，其轴线垂直于模拟皮肤的表面，针尖指向圆形穿刺区域的中心；
- d) 将测试装置（A.2.1）的移动速度设定为 100mm/min；
- e) 启动测试装置（A.2.1）；
- f) 在膜上穿刺过程中，同时测得最大峰值力或记录力/位移图。

注：不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜。

### A.4 评价方法

将所得的力/位移图中的最大峰值与要求规定值比较，当最大峰值小于等于规定值时，则判定为该被测针的刺穿力符合要求



**附 录 B**  
**(规范性)**  
**化学检验液制备方法**

**B.1 原理**

将产品浸入水中以析出可溶性物质。

**B.2 仪器和试剂**

**B.2.1** 实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 步骤**

取与药液接触的部件，按 0.2g 加 1mL 符合 GB/T 6682 中规定的二级水 (C.2.1) 于硅硼酸盐玻璃器皿 (C.2.2) 中，在  $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$  下恒温 1h；将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液；同时按上述同样方法不放样品制备空白对照液。

## 参 考 文 献

- [1] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热
- [2] GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认及常规控制要求
- [3] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐照
- [4] 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
- [5] JIS T3235: 2011 内窥镜用（穿）刺针（日本厚生省，2011年）[Z]. 2011
- [6] 一次性使用内窥镜注射针注册审查指导原则（2022年第4号）