



团 体 标 准

T/ CAMDI 030—2020

输尿管内窥镜导引器械
一次性使用输尿管导引鞘

Ureteroscopy guiding instrument-Disposable ureteral access sheath

2020 - 02 - 01 发布

2020 - 08 - 01 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 分类和标记	2
4.1 分类	2
4.2 标记	2
5 物理要求	2
5.1 外观要求	2
5.2 物理性能	3
6 化学要求	3
6.1 重金属总含量	3
6.2 酸碱度	4
6.3 蒸发残渣	4
6.4 环氧乙烷残留量	4
7 生物要求	4
7.1 生物相容性	4
7.2 无菌	4
8 标志	4
8.1 初包装	4
8.2 货架或多单元包装	4
9 包装、运输、贮存	5
9.1 包装	5
9.2 运输	5
9.3 贮存	5
附录 A (规范性附录) 化学检验液制备方法	6
A.1 原理	6
A.2 装置和溶液	6
A.3 步骤	6
附录 B (规范性附录) 生物相容性评价	7
参考文献	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准只涉及输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘。

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这些专利的责任。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本标准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。

本标准主要起草单位：武汉佑康科技有限公司、上海英诺伟医疗器械有限公司、江苏唯德康医疗科技有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：李金平、龙刚、郑忠伟、田立敏、苏卫东。

本标准首次发布于 2020 年。

输尿管内窥镜导引器械

一次性使用输尿管导引鞘

1 范围

本标准规定了输尿管内窥镜导引器械用一次性使用输尿管导引鞘（以下简称输尿管导引鞘）的术语和定义、分类和标记、物理要求、化学要求、生物要求、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于输尿管软镜手术中保护内窥镜及其他手术器械进入泌尿道的一次性使用输尿管导引鞘。包括但不限于单腔道鞘管，亦不限于单通道扩张器的输尿管导引鞘。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.2-2001 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 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 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

GB/T 16886.1—2011 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

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

3 术语和定义

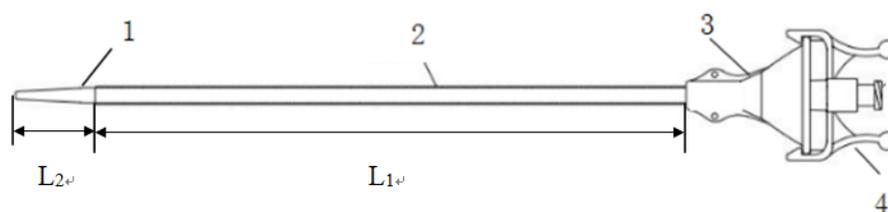
下列术语和定义适用于本文件。

3.1

输尿管导引鞘 Ureteral Access Sheath

在泌尿外科手术中使用，引导内窥镜与其它器械进入泌尿腔道，并提供连续性操作通道的一种微创手术器械。

输尿管导引鞘各部分如图1所示。



1- 扩张器； 2- 鞘管； 3- 鞘管座； 4- 扩张器中心座

注：本示意图仅说明输尿管导引鞘结构组成，并非为标准规定的唯一型式。

图1 输尿管导引鞘典型示例

3.2

扩张器 Dilator

用于穿入导丝或其他器械及通水，尖端结构便于导向顺利进入泌尿道。

3.3

鞘管 Sheath

用于建立和保护内窥镜等手术器械进入泌尿道的通道。如图 2:

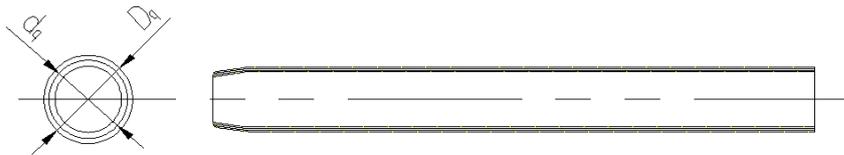


图 2 鞘管典型示例

3.4

鞘管座 Sheath connector

连接鞘管的基座。

3.5

扩张器中心座 Dilator connector

连接扩张器的中心座。

4 分类和标记

4.1 分类

输尿管导引鞘按照鞘管的通道数分为单通、双通道及多通道输尿管导引鞘（包括负压吸引鞘），按扩张器通道数分为单通道扩张器、双通道扩张器及多通道扩张器输尿管鞘。

4.2 标记

4.2.1 输尿管导引鞘

输尿管导引鞘的标记用“输尿管导引鞘”字样、本标准编号、鞘管的腔道数、扩张器腔道数、鞘管内径和长度表示。

示例：符合本标准要求的，单腔道鞘管、双腔道扩张器、鞘管内径为 12Fr、鞘管长度为 450mm 的输尿管导引鞘，标记如下：

输尿管导引鞘 T/CAMDI XXX-1-2-12Fr-450

5 物理要求

5.1 外观要求

在 3001x~7001x 的照度下，用正常或矫正视力不经放大地观察，应满足以下要求：

- a) 输尿管导引鞘表面清洁、无胶丝、胶屑和异物；
- b) 输尿管导引鞘表面无明显的气泡、缺损、裂痕；
- c) 输尿管导引鞘扩张器成尖端，且无毛刺；
- d) 若鞘管表面涂有亲水涂层，应无明显涂层汇聚；
- e) 各连接部分，若采用紧配合方式连接，其配合处无明显可见缝隙；若采用胶合方式连接，其胶合处无溢流或明显胶堆现象，其他部分无胶流痕迹。

5.2 物理性能

5.2.1 尺寸

扩张器中心座鲁尔接头尺寸与性能应符合GB/T 1962.2-2001要求；
输尿管导引鞘的尺寸（图1和图2所示）应符合表1的要求。

表1 鞘管及扩张器尺寸

鞘管内径(Fr)	$d_q (0+5\%)$
鞘管工作长度(mm)	标称值(L_1) $\pm 5\%$

5.2.2 通畅性

输尿管导引鞘各通道应通畅。
用配套使用器械穿入对应通道，应无明显阻隔。

5.2.3 渗漏试验

输尿管导引鞘若含水通道，则水通道及连接部位应密封良好，将产品水通道与水源连接，堵住其他出口，施加不小于1m的水柱压力，观察各连接处1min内渗漏应小于5滴。

5.2.4 牢固度

输尿管导引鞘各组件的连接处使用拉伸试验装置夹持住试验段两端，鞘管与鞘管接头连接处、扩张器与扩张器接头连接处施加15N轴向力30s不出现断裂或脱开。

5.2.5 韧性

鞘管管体和扩张器管体应有良好的韧性，扭转90°时，弯曲（曲率半径R=10cm）时均应不打折、断裂。

5.2.6 可探测性

鞘管管体应能被X射线探测到。

6 化学要求

6.1 重金属总含量

按GB/T 14233.1-2008中5.6规定的方法试验时，按附录A制备的检验液中重金属总含量不应超过1 $\mu\text{g/mL}$ 。

6.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 规定的方法试验时,按附录 A 制备的检验液的 pH 值与同批空白对照液对照, pH 之差不应超过 1.0。

6.3 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 规定的方法试验时,按附录 A 制备检验液的干燥残渣的总量应不超过 5mg。

6.4 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷残灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

7 生物要求

7.1 生物相容性

输尿管导引鞘应按附录 B 给出的指南进行生物相容性评价。

7.2 无菌

每个经初包装的输尿管导引鞘应无菌。

每个初包装的输尿管导引鞘应通过灭菌的确认和常规控制使产品无菌。

注 1: 适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18278.1、GB 18279.1 和 GB 18280.1;

注 2: GB/T 14233.2-2005 中规定了无菌试验方法,该方法可用于型式试验而不适宜于出厂检验。

8 标志

8.1 初包装

初包装上至少应有下列信息:

- a) 制造商和/或经销商名称;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 批号或日期,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- d) 有效期,附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- e) “一次性使用”字样,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- 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 给出的图形符号。

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) 制造商和/或经销商名称和地址;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 批号或日期,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- d) 有效期,附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- e) “一次性使用”字样,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;

- g) 产品数量;
- h) 推荐的贮存条件(如果有)。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

输尿管导引鞘的包装应为双层（无菌内包装加外包装）或双层以上密封包装。

9.2 运输

输尿管导引鞘在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

9.3 贮存

包装后的输尿管导引鞘应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内，并对输尿管导引鞘有充分的保护。

CAMD1

附录 A
(规范性附录)
化学检验液制备方法

A.1 原理

输尿管导引鞘浸提是为了析出可溶性的成分。

A.2 装置和溶液

A.2.1 试验用水符合 GB/T 6682 中二级水或中国药典纯化水的要求。

A.2.2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A.3 步骤

A.3.1 取一定数量的整支输尿管导引鞘，按0.1g样品加1mL水的比例，制备不少于400mL的供试液。在 (37 ± 1) ℃下恒温72h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

A.3.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

附录 B
(规范性附录)
生物相容性评价

用于制造输尿管导引鞘的材料应与适用的灭菌过程相适应。

用于制造输尿管导引鞘的材料在常规使用过程中，不应产生物理或化学等有害的影响。

输尿管导引鞘应不释放出任何对人体产生副作用的物质，当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变时，应按 GB/T 16886.1-2011 的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 细胞毒性；
- b) 皮肤致敏；
- c) 刺激或皮内反应。

CAMD1

参 考 文 献

- [1] GB/T 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求
 - [2] GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式
 - [3] GB/T 15812.1-2005 非血管内导管 第1部分 一般性能试验方法
 - [4] YY/T 0313-2014 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求
 - [5] YY 0450.1-2003 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械
 - [6] YY/T 0842-2011 医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘
-