



# 团 体 标 准

T/CAMDI 030/CD—XXXX

代替 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

(征求意见稿 CD)

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。

××××-××-××发布

××××-××-××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
5 物理要求 .....	2
6 化学要求 .....	3
7 生物要求 .....	4
8 试验方法 .....	4
9 标志 .....	6
10 包装、运输、贮存 .....	6
附录 A（规范性）化学检验液制备方法 .....	7
附录 B（资料性）生物相容性评价 .....	8
参考文献 .....	9

## 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。

本文件代替 T/CAMDI 030—2020《输尿管内窥镜导引器械用一次性使用输尿管导引鞘》，与 T/CAMDI 030—2020 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 修改了部分规范性引用文件（见第2章）；
- b) 修改了术语和定义（见3.1）；
- c) 修改了外观的要求（见5.1和8.1.1）；
- d) 修改了尺寸的要求（见5.2.1和8.1.2.1）；
- e) 修改了通畅性的要求（见5.2.2和8.1.2.2）；
- f) 修改了渗漏试验的要求（见5.2.3和8.1.2.3）；
- g) 修改了牢固度的要求（见5.2.4和8.1.2.4）；
- h) 修改了韧性的要求（见5.2.5和8.1.2.5）；
- i) 修改了可探测性的要求（见5.2.6和8.1.2.6）；
- j) 增加了配合性的要求（见5.2.7和8.1.2.7）；
- k) 增加了鲁尔接头的要求（见5.2.8和8.1.2.8）；
- l) 增加了还原物质的要求和试验方法（见6.1和8.2.1）；
- m) 修改了酸碱度的要求（见6.2和8.2.2）；
- n) 修改了蒸发残渣的要求（见6.3和8.2.3）；
- o) 修改了重金属总含量的要求（见6.4和8.2.4，2020版的6.1）；
- p) 增加了紫外吸光度的要求和试验方法（见6.5和8.2.5）；
- q) 修改了环氧乙烷残留量的要求（见6.6和8.2.6，2020版的6.4）；
- r) 修改了无菌的要求（见7.2）；
- s) 修改了附录A 化学检验液制备方法；
- t) 修改了附录B 生物相容性评价；
- u) 修改了参考文献。

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。

本文件主要起草单位：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

——本文件于2020年首次发布，本次为第一次修订。

# 输尿管内窥镜导引器械

## 一次性使用输尿管导引鞘

### 1 范围

本文件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、化学、生物、试验方法、标志、包装、运输和贮存等的要求。

本文件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—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 14233.3—2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法  
 GB/T 16886.1—2022 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—2023 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

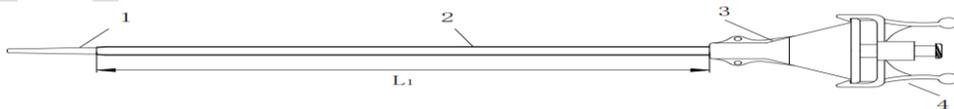
下列术语和定义适用于本文件。

#### 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。



标引序号说明：

- 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、本文件编号、鞘管的腔道数、扩张器腔道数、鞘管内径和长度表示。

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

输尿管导引鞘 T/CAMDI XXX-1-2-12 Fr-450

## 5 物理要求

### 5.1 外观要求

输尿管导引鞘应满足以下要求：

- 输尿管导引鞘表面清洁、无胶丝、胶屑和异物；
- 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

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 鞘管尺寸

鞘管内径 $d_i$	法国 (Charriere) 等效值 /F	公称内径/mm	标称值允差
	$\leq 10$	$\leq 3.33$	$\pm 10\%$
	$> 10$	$> 3.33$	$0+5\%$
鞘管工作长度 $L_1$ (mm)			$\pm 5\%$

### 5.2.2 通畅性

输尿管导引鞘各通道应通畅。

### 5.2.3 密封性

输尿管导引鞘若含水通道，水通道及连接部位应密封良好，各连接处 1 min 内渗漏应  $< 5$  滴。

### 5.2.4 牢固度

鞘管与鞘管接头连接处、扩张器与扩张器接头连接处施加 15 N 轴向力 30 s 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。

### 5.2.6 可探测性

鞘管管体应能被 X 射线探测到。

### 5.2.7 配合性

鞘管和扩张器应配合良好，抽拉顺畅。

### 5.2.8 鲁尔接头

扩张器中心座鲁尔接头性能，应符合 GB/T 1962.2—2001 要求。

## 6 化学要求

### 6.1 还原物质

按附录 A 制备检验液与同体积的同批空白对照液相比，高锰酸钾溶液 [ $c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$ ] 消

耗量之差不应超过 2.0 mL。

## 6.2 酸碱度

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

按附录 A 制备 50mL 检验液，干燥残渣的总量不应超过 5 mg。

## 6.4 重金属总含量

按附录 A 制备的检验液中重金属总含量不应超过 1 µg/mL。

## 6.5 紫外吸光度

按附录 A 制备检验液，在波长 250 nm~320 nm 内，吸光度不应大于 0.3。

## 6.6 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量不应大于 10 µg/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

每一初包装内的输尿管导引鞘应经过一个确认过的灭菌过程。

注 1：输尿管导引鞘宜按 GB 18278.1、GB 18279.1 或 GB 18280.1 对灭菌过程进行确认和进行常规控制，以保证产品上的细菌存活率小于  $10^{-6}$ ；

注 2：GB/T 14233.3—2024 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 试验方法

### 8.1 物理性能

#### 8.1.1 外观要求

在 300 lx~700 lx 的照度下，用正常或矫正视力不经放大地观察，应符合 5.1 的规定。

#### 8.1.2 物理性能

##### 8.1.2.1 尺寸

使用通用量具测量，尺寸的测量结果应符合 5.2.1 的规定。

##### 8.1.2.2 通畅性

使用最大外径为 0.89 mm 和 0.97 mm 的导丝通过导丝腔时，应符合 5.2.2 的规定。

注：对于多腔道产品，制造商制定合适的方法评价其不同腔道的通畅性。

### 8.1.2.3 密封性

将产品水通道与水源连接，堵住其他出口，施加不小于 1 m 的水柱压力，观察各连接处 1 min 内渗漏，应符合 5.2.3 的规定。

### 8.1.2.4 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，其结果应符合 5.2.4 的规定。

### 8.1.2.5 韧性

鞘管管和扩张器管体扭转 90° 时，弯曲（曲率半径  $R=10\text{ cm}$ ）时均不应打折、断裂，应符合 5.2.5 的规定。

### 8.1.2.6 可探测性

在 X 射线下对鞘管管体进行显影性检测，应符合 5.2.6 的规定。

### 8.1.2.7 配合性

手动抽拉扩张器，应符合 5.2.7 的规定。

### 8.1.2.8 鲁尔接头

按照 GB/T 1962.2—2001 规定的方法进行试验，应符合 5.2.8 的规定。

## 8.2 化学性能

### 8.2.1 还原物质

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 规定的方法进行试验，应符合 6.1 的规定。

### 8.2.2 酸碱度

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 规定的方法进行试验，应符合 6.2 的规定。

### 8.2.3 蒸发残渣

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定的方法进行试验，应符合 6.3 的规定。

### 8.2.4 重金属总含量

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.6 规定的方法进行试验，应符合 6.4 的规定。

### 8.2.5 紫外吸光度

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定的方法进行试验，应符合 6.5 的规定。

### 8.2.6 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1—2022 中第 9 章“气相色谱法”进行试验，应符合 6.6 的规定。

## 9 标志

### 9.1 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—2023 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—2023 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—2023 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—2023 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—2023 给出的图形符号。

### 9.2 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—2023 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—2023 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—2023 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—2023 给出的图形符号；
- g) 产品数量；
- h) 推荐的贮存条件(如果有)。

## 10 包装、运输、贮存

### 10.1 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。

### 10.2 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。

### 10.3 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。

附录 A  
(规范性)  
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 去除输尿管导引鞘的亲水涂层后（适用本文件 6.1、6.5 条款），切成 1 cm 长的段，加入玻璃容器中，按样品内外总表面积（ $\text{cm}^2$ ）与水体积（mL）之比为 2:1 的比例加水，加盖后，在  $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$  下放置 24 h，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  
(资料性)  
生物相容性评价

用于制造输尿管导引鞘的材料不仅要与器械的预期用途相适应，还要与适用的灭菌过程、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以及产品的预期用途改变时，宜基于这些变化、预期用途、灭菌过程、包装等按 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宜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，生物学评价宜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（但不局限于）：

- 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）？

能够证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史，能够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。若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。

### 参 考 文 献

- [1] GB 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式
  - [2] 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
  - [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 0450.1—2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械
  - [5] YY/T 0313—2014 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求
  - [6] YY/T 0842—2011 医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘
-

# 《输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘》 团体标准编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

根据医械协医高字[2025] 001 号的有关内容，团体标准《输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘》列入“2025 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由上海英诺伟医疗器械有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、深圳市保安医疗用品有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、天津市医疗器械审评查验中心、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）负责起草。

### 2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为《输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘》。

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。

### 3. 工作过程

#### 1) 起草阶段

在接到标准修订任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会秘书处召集了上海英诺伟医疗器械有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、深圳市保安医疗用品有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、天津市医疗器械审评查验中心、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）组成标准起草工作组，着手开展了标准起草工作。

2025 年 3 月 6 日在泉州市召开了《输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘》的第一次工作组会议，会议就标准草案稿进行讨论，提出了相应的修改意见，并部署了后期的工作安排。

#### 2) 征求意见阶段

2025 年 7 月 10 日在承德市召开了《输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘》的第二次工作会议，会议对经过验证后修改的标准草案稿进行讨论，并提出了相应的修改意见，会议后工作组对标准草案稿进行了修改并形成征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### （一）关于标准名称的确定

本文件名称不变，为《输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘》。

### （二）产品介绍

输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘供插入人体输尿管到达肾盂口用，用于泌尿外科内窥镜检查和手术，无创建立通道，用以辅助内窥镜和手术器械进入泌尿道，可以提高输尿管狭窄、管腔狭小患者的进镜成功率，提高检查和治疗的有效性和安全性，可在器械反复交换时保护输尿管，显著减少损伤。

### （三）国内现状

输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘供插入人体输尿管到达肾盂口用,该产品已在国内外得到了广泛应用,是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配合使用必不可少的器械。目前国内没有相应的国家标准或行业标准,随着 2021 年 12 月 16 日 CMDE《一次性使用输尿管导引鞘注册审查指导原则》的发布和标准的不断更新,以及随着科学技术的发展和临床安全要求的提高,将该产品通用技术指标进行更新升级可与指导原则更好地衔接。

#### (四) 标准内容说明

##### 1. 标准编制的原则

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》给出的规则进行起草。

##### 2. 标准主要内容

本文件规定了输尿管内窥镜导引器械 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、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件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。

本文件代替 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》,与 T/CAMDI 030—2020 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- a) 修改了部分规范性引用文件(见第 2 章);
- b) 修改了术语和定义(见 3.1);
- c) 修改了外观的要求(见 5.1 和 8.1.1);
- d) 修改了尺寸的要求(见 5.2.1 和 8.1.2.1);
- e) 修改了通畅性的要求(见 5.2.2 和 8.1.2.2);
- f) 修改了渗漏试验的要求(见 5.2.3 和 8.1.2.3);
- g) 修改了牢固度的要求(见 5.2.4 和 8.1.2.4);
- h) 修改了韧性的要求(见 5.2.5 和 8.1.2.5);
- i) 修改了可探测性的要求(见 5.2.6 和 8.1.2.6);
- j) 增加了配合性的要求(见 5.2.7 和 8.1.2.7);
- k) 增加了鲁尔接头的要求(见 5.2.8 和 8.1.2.8);
- l) 增加了还原物质的要求和试验方法(见 6.1 和 8.2.1);
- m) 修改了酸碱度的要求(见 6.2 和 8.2.2);
- n) 修改了蒸发残渣的要求(见 6.3 和 8.2.3);
- o) 修改了重金属总含量的要求(见 6.4 和 8.2.4, 2020 版的 6.1);
- p) 增加了紫外吸光度的要求和试验方法(见 6.5 和 8.2.5);
- q) 修改了环氧乙烷残留量的要求(见 6.6 和 8.2.6, 2020 版的 6.4);
- r) 修改了无菌的要求(见 7.2);
- s) 修改了附录 A 化学检验液制备方法;
- t) 修改了附录 B 生物相容性评价;
- u) 修改了参考文献。

##### 3. 主要技术要求的依据

本标准与 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》的差异,主要增加了部分性能指标内容。具体修订情况说明如下:

##### 2 规范性引用文件

本标准根据现行实施版标准,将规范性引用文件中部分标准号及年代号进行了更新。

##### 3 术语和定义

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》给出的规则,对图 1 进行了结构性调整。

将图 1（标识 L<sub>2</sub>）和图 2（标识 D<sub>q</sub>）进行删减，以便对图示的相关标识与尺寸要求相对应。

## 5 物理要求

### 5.1 外观要求

对外观要求和方法内容进行拆分。将测试方法内容“在 300 lx~700 lx 的照度下，用正常或矫正视力不经放大地观察”在 8.1.1 条款中进行规定。

### 5.2 物理性能

#### 5.2.1 尺寸

随着临床需要及技术发展，小尺寸的产品将会应用于临床，基于导引鞘大部分材料为高分子材料，加工难度较大，因此增加小尺寸产品的鞘管内径尺寸要求。

导管类产品的公称单位在国内标准用 mm 表示，而国际通用说法是 French，因此调整了表 1 内容，增加了对应规格的公称内径。

#### 5.2.2 通畅性

对通畅性要求和方法内容进行拆分。将测试方法内容“用配套使用器械穿入对应通道，应无明显阻隔”在 8.1.2.2 条款中进行规定。该测试方法内容不具有可操作性，基于产品在临床实际使用过程中需要配合最大外径为 0.89 mm 或 0.97 mm 的导丝进行操作，因此对该方法进行修改。

#### 5.2.3 密封性

对比原标准 5.2.3 渗漏试验，该性能要求主要规定产品的密封性要求，因此进行了修改。对要求和方法内容进行拆分，将测试方法内容“将产品水通道与水源连接，堵住其他出口，施加不小于 1 m 的水柱压力，观察各连接处 1 min 内渗漏应小于 5 滴”在 8.1.2.3 条款中进行规定。

#### 5.2.4 牢固度

对牢固度要求和方法内容进行拆分，将测试方法内容“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”在 8.1.2.4 条款中进行规定。

#### 5.2.5 韧性

对韧性要求和方法内容进行拆分，将测试方法内容“鞘管管体和扩张器管体扭转 90° 时，弯曲（曲率半径 R=10 cm）时均应不打折、断裂”在 8.1.2.5 条款中进行规定。

#### 5.2.6 可探测性

对韧性要求和方法内容进行拆分，将测试方法内容“在 X 射线下对鞘管管体进行显影性检测”在 8.1.2.6 条款中进行规定。

#### 5.2.7 配合性

参考《一次性使用输尿管导引鞘注册审查指导原则》的要求，增加扩张器与导引鞘之间的配合性要求。

#### 5.2.8 鲁尔接头

将尺寸中“扩张器中心座鲁尔接头性能，应符合 GB/T 1962.2—2001 要求”内容在该条款中进行规定。

## 6.1 还原物质

参考《一次性使用输尿管导引鞘注册审查指导原则》的要求，增加还原物质化学性能要求。

## 6.2 酸碱度

将“按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定的方法试验时”内容作为测试方法，在 8.2.2 条款中进行规定，并将标准号更新至最新版本。

## 6.3 蒸发残渣

将“按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定的方法试验时”内容作为测试方法，在 8.2.3 条款中进行规定，并将标准号更新至最新版本。

## 6.4 重金属总含量

将“按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定的方法试验时”内容作为测试方法，在 8.2.4 条款中进行规定，并将标准号更新至最新版本。

## 6.5 紫外吸光度

参考《一次性使用输尿管导引鞘注册审查指导原则》的要求，增加紫外吸光度化学性能要求。参考 YY 0329—2024《一次性使用去白细胞过滤器》标准，制定紫外吸光度不大于 0.3 的要求。

## 7.2 无菌

参考 GB 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式标准，修改无菌要求的表述内容。

## 附录 A

考虑产品在临床使用过程中，手术时间不超过 24 小时，参考 GB/T 14233.1—2022 标准表 1（序号 2）检验液的制备方法，修改 A.3.1 条款的浸提方法。

## 附录 B

按照统一模板的要求修改生物相容性内容。

## 参考文献

本文件根据现行实施版标准，更新标准的年代号。

# 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

由湖北省医疗器械质量监督检验研究院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）两家检测单位选取了上海英诺伟医疗器械股份有限公司生产的输尿管导引鞘产品、广州维力医疗器械股份有限公司生产的一次性使用输尿管导引鞘产品，按照本文件各项性能进行了验证。主要验证项目包括：5.1 外观要求、5.2.1 尺寸、5.2.2 通畅性、5.2.3 密封性、5.2.4 牢固度、5.2.5 韧性、5.2.6 可探测性、5.2.7 配合性、5.2.8 鲁尔接头、6.1 还原物质、6.2 酸碱度、6.3 蒸发残渣、6.4 重金属总含量、6.5 紫外吸光度、6.6 环氧乙烷残留量、7.2 无菌。经验证各项目试验方法具有可操作性和可重复性。因此本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。标准中所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强，且不会给企业带来较大成本负担。该标准的应用，有助于更加完善标准体系，从而取得良好的经济效益，为该类器械生产、检测、质量监管和把关提供了强有力的支撑和技术支持。

# 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件无国际标准。

# 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

# 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

# 七、其他应予说明的事项

无。

标准修订工作组  
2025 年 07 月 25 日

## 参考文献

- [1] GB 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式
- [2] 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
- [3] 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
- [4] 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
- [5] GB/T 14233.3—2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分:微生物学试验方法
- [6] GB/T 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法
- [7] GB/T 16886.1—2022 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
- [8] YY 0450.1—2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械
- [9] YY/T 0313—2014 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求
- [10] YY/T 0466.1—2023 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
- [11] YY/T 0842—2011 医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘