

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—20XX

一次性使用泪道引流管

Disposable lacrimal drainage catheter

(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 III

引 言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 物理要求 1

 4.1 外观 1

 4.2 尺寸 2

 4.3 峰值拉力 2

 4.4 扭结稳定性 2

 4.5 流量 2

 4.6 无泄漏 3

 4.7 管身抗挤压变形性 3

 4.8 头端 3

5 化学要求 3

6 环氧乙烷（EO）残留量 3

7 植入耐久性 3

8 无菌 3

9 细菌内毒素 3

10 生物相容性 3

11 标志 3

 11.1 单包装 3

 11.2 外包装 4

12 包装 4

附 录 A （资料性） 扭结稳定性试验 5

 A.1 原理 5

 A.2 仪器 5

 A.3 步骤 5

 A.4 试验报告 5

附 录 B （规范性） 流量试验方法 6

 B.1 原理 6

 B.2 仪器 6

 B.3 步骤 6

 B.4 结果表示 7

 B.5 试验报告 7

附 录 C （资料性） 植入耐久性试验方法..... 8

 C.1 原理 8

 C.2 步骤 8

 C.3 试验报告 8

参 考 文 献 9

征求意见稿

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。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

征求意见稿

引 言

泪道引流管在临床上用于泪道阻塞探通术、泪囊炎、泪囊鼻腔吻合术及泪小管断裂吻合术等的术后泪道支撑、引流与植入治疗，泪道引流管一般由医用硅胶等高分子材料制成。术后植入泪道引流管能够起到支撑泪道的作用，防止泪道探通术后泪道组织再次粘连，维持其正常解剖结构，待到取管后，泪道仍能保持开放，使泪液顺利排出。根据结构和置管位置不同，有的产品在支撑治疗的同时还可进行泪道冲洗和引流。其临床使用特点要求其具备柔软、耐用、可弯曲等特点，以便能够在使用中更好地适应眼部和鼻腔的生理结构。根据不同的需求，泪道引流管的形状和尺寸也有所不同。

为满足临床需求，目前针对泪道探通置管、泪囊鼻腔吻合术等不同手术和置管方式，泪道引流管产品中还可能包含与其连接的外部器械，如泪点扩张器、泪道探针、泪囊拉钩、鼻泪管推送器、牵引导丝、眼用拉钩、眼用注入器、配药用注射器、导丝钩、鼻泪管装载器、鼻泪道造影针、定位盘、导流孔、引流条、配套牵引线及眼用冲洗针等。期望在一项标准中把所有外部器械都包括进来是不现实的，为了不限技术限制发展，本文件只规定了形式较为统一且与泪道引流管直接连接外部器械的配合性能。某些临床场景下，可能需要泪道引流管具有一定的射线可探测性，制造商有义务对这些适用性进行确认。

一次性使用泪道引流管

1 范围

本文件规定了一次性使用泪道引流管的性能要求和试验方法。
本文件适用于一次性使用泪道引流管（以下简称“泪道引流管”）。

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 14233.1 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 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 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法
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
YY/T 0334—2022 硅橡胶外科植入物通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

泪道引流管 lacrimal drainage catheter

置入泪道中，用于泪道破损、狭窄、阻塞或缺失、断裂后，以及泪道阻塞探通术后、泪小管断裂吻合术后、泪囊炎、泪囊囊肿手术后的支撑、引流、冲洗、给药和植入治疗的管状或异形器械。

3.2

外部器械 the external device

与泪道引流管连接的牵引导丝、缝合线、牵引线或泪道探针等。

注：这些外部器械会与泪道引流管同时提供或单独提供。

3.3

泪道探针 lacrimal probe

用于泪道探通的工具。

3.4

外径 outside diameter

管身圆柱部分轴向垂直截面上测得的最大尺寸。

3.5

有效长度 effective length

可置入泪道的泪道引流管的最大长度。

3.6

头端 front end

在置管过程中，泪道引流管的前端部分。

4 物理要求

4.1 外观

放大2.5倍的条件下,用正常视力或矫正至正常视力检查时,泪道引流管有效长度的外表面应光滑、清洁,管壁上不应有波纹、凝胶、气泡和杂质,不应有对患者造成伤害的不可接受风险的加工缺陷和表面缺陷。

4.2 尺寸

泪道引流管的外径和有效长度应符合制造商的规定。

4.3 峰值拉力

4.3.1 按照 GB/T 15812.1-2005 附录 B 规定的方法进行试验后报告峰值拉力,泪道引流管管身峰值拉力应符合表 1 规定,泪道引流管管身与外部器械连接处的峰值拉力应符合表 2 规定,未提及的配件,其峰值拉力宜参考表 2 中器械与泪道引流管的连接方式确定。

表1 泪道引流管管身的峰值拉力

公称外径X mm	最小峰值拉力 N
$X \leq 1$	1.5
$1 < X \leq 2$	5
$2 < X \leq 4$	10
$X > 4$	20

表2 泪道引流管管身与外部器械连接处的峰值拉力

连接方式	最小峰值拉力 N
牵引线(穿孔连接)	5
缝合线(穿孔连接)	5
泪道探针(插入连接)	3
牵引导丝(粘接)	1.5

4.3.2 按照 GB/T 15812.1-2005 附录 B 规定的方法进行试验时,泪道引流管管身打孔处的最小峰值拉力应符合表 3 的规定。

表3 泪道引流管管身打孔处的峰值拉力

公称外径X mm	最小峰值拉力 N
$X \leq 1$	1
$1 < X \leq 2$	2
$2 < X \leq 4$	5
$X > 4$	10

4.4 扭结稳定性

放置过程中,泪道引流管应显示出安全进入预期位置的能力。本文件不规定扭结稳定性的要求。临床相关放置值由制造商基于预期用途和风险评定进行确定。

注:扭结稳定性试验方法参见附录A。

4.5 流量

预期进行引流或冲洗的泪道引流管,按附录B试验时,导管流量应符合表4规定。

表4 泪道引流管流量要求

泪道引流管实测最小内径 mm	流量 mL/min
≤ 1.0	> 0.7
> 1.0	> 5

4.6 无泄漏

若在预期使用过程中承受液体压力，按GB/T 15812.1-2005附录C试验时，泪道引流管在20 kPa压力下，维持120 s，不应发生泄漏。

4.7 管身抗挤压变形性

将泪道引流管一端封闭，在23℃±2℃条件下置入纯化水中，通过一端向引流管施加制造商规定的最大负压，持续2 min，应无明显影响其功能的变形。

4.8 头端

放大20倍的条件下，用正常视力或矫正至正常视力检查时，泪道引流管的头端应圆滑，与外部器械连接处应过渡平滑。头端、管身及各连接处不应有加工缺陷和表面缺陷。

5 化学要求

对于硅橡胶材质的泪道引流管，应符合YY/T 0334—2022中5.3、5.4的规定。
对于其他材质的泪道引流管，制造商应根据产品风险，选择适当的化学检验方法进行评估。

6 环氧乙烷（EO）残留量

泪道引流管若用环氧乙烷灭菌，按GB/T 14233.1进行检验时，环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。

7 植入耐久性

宜按附录C规定的试验方法对泪道引流管植入耐久性进行评价，泪道引流管经耐久性试验后，其物理性能应仍满足本文件的要求。

8 无菌

按GB/T 14233.3进行无菌检查时，应无菌生长。

注：以无菌形式提供的产品，每一初包装内的产品选择适宜并经过确认的方法进行灭菌，并对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上的微生物存活概率不大于10⁻⁶。

9 细菌内毒素

按GB/T 14233.3进行试验时，细菌内毒素含量应不大于20 EU/套。

10 生物相容性

根据GB/T 16886.1的规定进行生物学评价时，泪道引流管应无不可接受的生物学危害。

11 标志

11.1 单包装

单包装上应至少标示以下信息，若适用，应使用YY/T 0466.1中的图形符号：

- 文字说明内装物；
- 仅供一次性使用，或同等文字的说明；
- 产品（有效长度）外径标识（以mm为单位）；
- 批号；
- 失效年月；
- 制造商或供应商名称、地址；
- 任何特殊的贮存或操作条件；

- h) 阅读使用说明书的警示；

11.2 外包装

外包装应至少标示以下信息，若适用，应使用YY/T 0466.1中的图形符号：

- a) 文字说明内装物；
- b) 批号；
- c) 制造商或供应商名称或地址；
- d) 失效年月；
- e) 使用说明，包括任何警告或需要采取的预防措施；
- f) 贮存要求。

12 包装

12.1 泪道引流管应采用适宜的包装，表明以无菌状态提供的产品在贮存期内保持无菌。泪道引流管包装打开后应留有打开过的迹象。

12.2 泪道引流管包装内不应有肉眼可见异物。

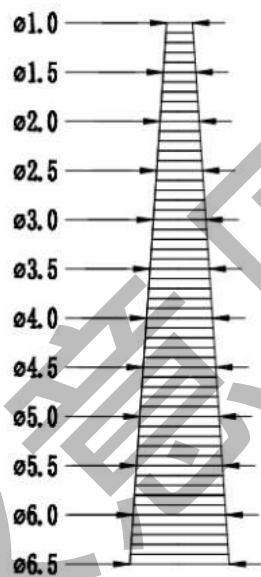
附录 A
(资料性)
扭结稳定性试验

A.1 原理

将管身缠绕在逐渐减小的芯轴上直至形成扭结。

A.2 仪器

A.2.1 扭结固定装置，为一个直径逐渐减小的芯轴，示例见图A.1。图A.1为已确认适宜扭结固定装置，不代表不能使用其他设计或尺寸的装置，只要形成一个简单的锥形即可。



标引序号说明：
ø——芯轴直径，单位为毫米（mm）。

图A.1 试验管路扭结的仪器

A.2.2 扭结固定装置的芯轴直径刻度标识可刻在每一级上。

A.2.3 卡尺。

A.3 步骤

A.3.1 从待试验的泪道引流管中选择一个试验段。

A.3.2 将待调节的试验段置于37℃±2℃的适当水溶液中保持至少2 h。调节后立即按照A.3.3至A.3.5进行试验。

A.3.3 双手握住试验段，将其180°缠绕在芯轴（大直径）上，并避免泪道引流管过早的发生扭结。

A.3.4 继续将试验段缠绕在直径逐渐减小的芯轴上，直到在试验段中观察到扭结。

A.3.5 一旦试验段发生扭结，用卡尺测量并记录芯轴直径。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 泪道引流管的识别；
- b) 芯轴直径，以毫米（mm）表示。

附 录 B
(规范性)
流量试验方法

B.1 原理

用体积测量法或重量测量法测量水流经导管的量。

B.2 仪器

B.2.1 恒液面水箱，装有一个给水管，并有一个带有锥头（或锥座）的连接器，连接器内径不小于预期连接的泪道引流管的内径。未接通连接器前，能提供(525±25) mL/min流量。该恒液面水箱宜有一个高为(1000±10) mm的静压头。图B.1给出了适宜的仪器示例。

单位为毫米

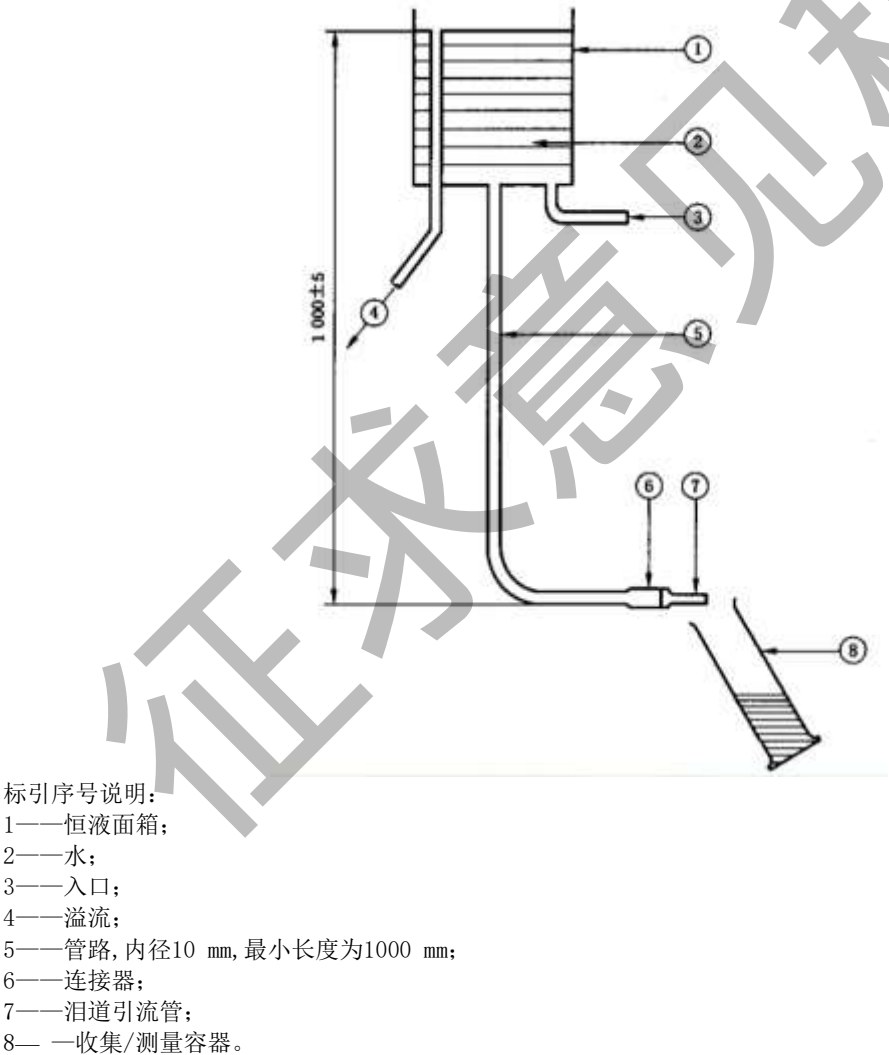


图 B.1 进行流量试验方法的仪器示例

B.2.2 量筒，或重量精度为±1 %的收集容器。

B.3 步骤

B.3.1 在23 °C ±2 °C下将水加入恒液面水箱，用相应的连接器与供试泪道引流管连接。

B.3.2 将水注入泪道引流管，并排出空气。

B.3.3 让水流经泪道引流管，用适宜的容器收集不少于30 s时间内的流出液，用量筒或称重并以水的密度为1000 kg/m³换算的方法测量其体积。每个泪道引流管测量三次。

B.4 结果表示

以三次测量的平均值表示通过导管的水流量，以每分钟毫升数表示。将计算的平均水流量修约到需要的位数。

B.5 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 泪道引流管的识别；
- b) 以每分钟毫升数表示的平均水流量；
- c) 所用连接器的规范。

附 录 C
(资料性)
植入耐久性试验方法

C.1 原理

将泪道引流管置于泪道模型中，在模拟泪液内浸泡一定时间，模拟泪道引流管经受泪液浸泡的生理过程。

C.2 步骤

C.2.1 将泪道引流管置于制造商规定的泪道模型中，该泪道模型宜模拟预期临床使用中经受的弯曲半径等生理参数。

C.2.2 将装有泪道引流管的泪道模型放入 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的模拟泪液中，模拟泪液宜代表预期植入时的临床环境。必要时，每周更换模拟泪液。

C.2.3 至少浸泡制造厂声称的预期植入时间，将装有泪道引流管的泪道模型取出，使用纯化水冲洗模型，从泪道模型中轻柔取出泪道引流管。

C.2.4 在浸泡前和浸泡后分别进行试验。对预期有化学/机械变化(如软化、膨胀等)的产品，仅对经过充分浸泡后(足以产生化学/机械变化)的泪道引流管进行首次机械试验。

C.3 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 泪道引流管的识别；
- b) 模拟泪液的配方及理化参数；
- c) 浸泡前后性能试验结果。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
-

征求意见稿