

YY/T XXXX 《一次性使用泪道引流管》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2025〕24号《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）负责归口制定 YY/T XXXX 《一次性使用泪道引流管》行业标准（项目号：N2025062-T-jn）。

（二）主要工作过程

接到标准制定任务后，SAC/TC 106 秘书处召集山东百多安医疗器械股份有限公司、济南润视医疗器械有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院组成 YY/T XXXX 《一次性使用泪道引流管》标准起草工作组（以下简称“工作组”），并确定了工作组方案，同时初步明确了工作组内分工和后续工作计划。

根据工作计划安排以及前期工作情况，秘书处组织工作组内各成员单位于2025年3月18日在济南召开了工作组启动会暨第一次组会，工作组成员单位均参加了会议。会议就标准草案稿中前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、物理要求、化学要求、植入耐久性、无菌、细菌内毒素、生物相容性、标志、包装、附录等内容进行了讨论和修改，并确定标准验证方案的内容。

各起草单位结合标准草案稿开展了样品收集和验证工作。秘书处收集了验证过程中遇到的问题，起草组根据问题对草案稿进行了修改。秘书处组织工作组各单位于2025年6月25日以腾讯会议的方式召开了第二次工作组会，会上讨论了验证过程中遇到的问题，讨论了对草案稿的修改及编制说明草案稿的编制，并在此基础上达成共识，形成了 YY/T XXXX 《一次性使用泪道引流管》标准征求意见稿。于2025年7月9日向全国广泛征求意见（为期两个月）。标准征求意见稿同步在中检院标管中心网站公示，面向社会广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1.标准编制原则

本标准按照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。

2.确定标准主要内容的论据

本标准是YY/T《一次性使用泪道引流管》，对一次性使用泪道引流管的性能要求和试验方法进行了规定。具体制定情况说明如下：

(1) 标准制定的意义和工作背景

泪液是由泪腺分泌的，在正常情况下，泪腺持续不断地分泌泪液，泪液覆盖在眼球表面，起到滋润及保护眼球的作用。同时，眼睛还存在泪道系统，通过泪道系统把多余的泪液引流出去，避免泪液外溢。泪道包括上下泪小点、上下泪小管、泪总管、泪囊和鼻泪管，其主要功能是引流泪液入鼻腔。

如果存在泪道疾病，泪道的引流受到限制，就会出现流泪的症状，比如泪小点闭锁、泪道狭窄、泪道堵塞、泪囊炎或者鼻泪管的堵塞等，这些疾病都会引起眼睛出现流泪症状。泪道阻塞引起的泪液流动停滞可引起各种症状，如溢泪、黏性分泌物、继发性结膜炎和眼部不适等。

近年来随着医疗进步以及老龄化人口增多，泪道阻塞性疾病成为眼科临床上的常见病，原发性获得性鼻泪管阻塞平均年发病率为1.25%~12.5%。泪道引流管需求量呈上升趋势，产品注册企业持续增多。泪道插管是治疗泪道阻塞的一种行之有效的方法，可使泪道再通，常被用作泪囊鼻腔吻合术的替代方法。

泪道引流管被置入泪道中，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、泪囊炎症、泪囊囊肿手术后，起到支撑、引流、冲洗、给药和植入治疗的作用。泪道引流管有时需长期植入泪道，留存30天或更长时间。

目前查询到泪道引流管置管不良事件包括：泪小管撕裂、黏膜损伤、导管断裂、导管错位/移位/脱出、堵管、感染、粘连增生、泪点豁裂。临床使用中导管横向移位或导管规格不合适会导致角膜擦伤或角膜炎、结膜溃疡、巩膜糜烂或感染。泪液的过度引流和逆行充气还会导致眼干燥症。

基于泪道引流管较高的临床使用风险,2017 年国家药监局将泪道引流管的管理类别从Ⅱ类升级为Ⅲ类。由于导管管身非常细、长期植入、导管结构及相应配件形式多样,产品引起的并发症/不良事件发生率比较高,但是没有可以执行的产品标准,各注册人根据产品本身特点制定技术指标。

鉴于以上背景和原因,YY/T 《一次性使用泪道引流管》的起草,对于指导一次性使用泪道引流管的研究、完善标准体系均具有重要意义。

(2) 标准具体内容

1 范围

此部分规定了标准的适用范围,即“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

此部分列出了本标准中引用的文件,即 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 15812.1-2005《非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法》、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 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《硅橡胶外科植入物通用要求》。

3 术语和定义

此部分所列的术语和定义,包括泪道引流管、外部器械、泪道探针、外径、有效长度、头端”。

4 物理要求

本标准中给出了一次性使用泪道引流管的物理要求及试验方法,包括外观、尺寸、峰值拉力、扭结稳定性、流量、无泄漏、管身抗挤压变形性、头端。

4.1 部分“外观”中给出了“泪道引流管外观检验标准”和“外观检测方法”。此部分中由于泪道引流管的管径较小,因此规定,需要在 2.5 倍条件下,对泪道引流管外观进行观察。

4.2 部分“尺寸”中,考虑到各个厂家设计的泪道引流管预期用途有所不同,因此,泪道引流管的尺寸也不尽相同,无法通过一个固定的指标对所有的泪道引

流管进行统一规定，因此该标准规定泪道引流管的外径和有效长度应符合制造商的规定。

4.3 部分要求对泪道引流管的峰值拉力进行测试，以确保其在使用过程中有足够的机械强度。测试方法按照 GB/T 15812.1-2005 附录 B 的规定执行，确保测试结果的准确性和可重复性。本部分根据泪道引流管的结构特点和配合器械的情况做了性能指标的细分，其中表 1 规定了泪道引流管管身的峰值拉力要求，表 2 规定了管身与外部器械连接处的峰值拉力要求，表 3 规定了泪道引流管管身打孔处的最小峰值拉力。这些要求是基于临床使用场景和相关安全标准制定的，确保引流管在实际使用中不会因拉力过大而断裂或分离，从而保障患者的安全和引流效果。

4.4 部分“扭结稳定性”中，扭结稳定性的确认，可确保导管在复杂生理环境中保持通畅性和结构完整性。然而部分制造商生产的泪道引流管的放置由设备引导，泪道引流管的放置，不会使引流管发生弯折不通的情况，部分泪道引流管为半开放管腔，还有的泪道引流管尺寸极短，无法采取有效的方式对其扭结稳定性进行确认，以上情况无需考虑产品的扭结稳定性，因此综合考虑，该标准规定临床相关放置值由生产商基于预期用途和风险评定进行确定。

在附录 A 中给出了一般泪道引流管测定扭结稳定性的试验方法，提供了泪道引流管测定扭结稳定性的基础模型。

4.5 部分反映了产品的引流能力，是临床使用有效性的重要指标。该标准参考 GB/T 15812.1-2005 附录 E 规定的方法制定了试验方法，规定了“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。”

4.6 部分的导管泄漏是临床使用有效性的重要指标。该标准参考 GB/T 15812.1-2005 附录 C 规定的方法进行试验，规定了“将泪道引流管充入 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水，排出空气，闭塞泪道引流管一端。从泪道引流管另一端施加 20kPa 的压力并维持 120s，泪道引流管应无泄漏。”

4.7 部分的“管身抗挤压变形性”中给出了“将泪道引流管一端封闭，在 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 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 2min，应无明显影响其功能的变形。”。该项目是对产品中管身抗挤压变形性的考察，用以确定产品在挤压后的性能满足使用要求。通过比较泪道引流管

不同管径的抗压能力，再按照制造商规定的最大负压，通过最大负压测试，未观察到管壁明显变化和泄漏，符合要求。

4.8 部分是反映产品临床使用的安全性的重要指标，圆滑头端可避免植入时划伤泪道黏膜，降低出血、炎症或瘢痕形成风险。经过 20、25、30 倍放大倍数试验验证，发现 20 倍时观察效率和观察视野达到最佳匹配度，因此确认在 20 倍条件下观察泪道引流管外观。

5 化学要求

该部分给出了硅胶材质的泪道引流管的化学要求“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”，并对于其他材质的泪道引流管，补充“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

该部分中给出了泪道引流管若用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 的要求，其检测方法参考 GB/T 14233.1。

7 植入耐久性

该部分为保证泪道引流管经耐久性试验后，其物理性能宜仍满足要求，通过附录 C 给出了具体的试验方法。

8 无菌

该部分给出了一次性使用泪道引流管产品应无菌的要求，试验方法参照 GB/T 14233.3。

9 细菌内毒素

该部分属于产品生物性能要求，是关乎患者生命安全的核心质量指标，其超标会引发严重的临床后果，该标准规定泪道引流管细菌内毒素含量应不大于 20 EU/套。经过 GB/T 14233.3 规定的方法试验（灵敏度为 0.25EU/mL）进行验证，产品能满足该要求，指标设置合理。

10 生物相容性

该部分属于产品生物性能要求，是反映产品临床使用的安全性的重要指标，是在特定应用中安全执行预期功能而不引发有害生物学反应的综合特性，良好生物相容性可避免感染风险、慢性炎症或免疫排斥等。根据产品临床使用特性，分

析产品生物学评价项目，经过生物学评价试验验证，产品能满足该要求，指标设置合理。

11 标志

此部分规定了一次性使用泪道引流管初包装和外包装的标志，根据 YY/T 0466.1 和临床需求制定。

12 包装

此部分规定了一次性使用泪道引流管包装要求，即“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。泪道引流管包装内不应有肉眼可见异物。”

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

本标准的验证根据 YY/T 《一次性使用泪道引流管》标准验证方案开展，各起草单位选择典型的一次性使用泪道引流管产品开展研究，旨在确保本标准内容的合理性、可行性及科学性。

验证内容包括：

1.外观：通过在不放大的条件下肉眼观察，放大 2 倍观察，放大 2.5 倍观察，放大 10 倍观察，在放大 2.5 倍条件下观察，观察效率和观察视野达到最佳匹配度，因此确认在 2.5 倍条件下观察泪道引流管外观。

2.尺寸：根据标准验证方案中的尺寸验证方案，进行泪道引流管尺寸的测定，符合标准要求。

3.峰值拉力：结合 GB/T 15812.1-2005 标准所规定的方法，验证导管各部分能够符合本标准规定的数值。

4.扭结稳定性：根据标准验证方案中扭结稳定性的验证方案，使用附录 A 中给出的导管扭结稳定性仪器进行泪道引流管扭结稳定性测定。

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。

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 20kPa 压力下，维持 120s，不应发生泄漏。

7.管身抗挤压变形性：结合产品的管径，通过分析不同管径产品的壁厚和外径比值以及临界压力比，确定易受径向压力的影响大小，并进行最大负压梯队测试，证明产品在预期使用中的管身抗挤压变形性的稳定。

8.头端：用正常视力或矫正至正常视力检查，泪道引流管的头端应圆滑，与外部器械连接处过渡应过渡平滑。头端、管身及各连接处不应有加工缺陷和表面缺陷。

9.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。主要包括干燥失重、微量元素、鉴别、溶液外观、蒸发残渣、酸碱度、催化剂残留、还原物质（易氧化物）、紫外吸收和重金属。

10.环氧乙烷残留量：按 GB/T 14233.1 中的有关规定进行检验时,环氧乙烷残留量不大于 10 μ g/g。

11.植入耐久性：结合产品临床使用情况，选择合适验证条件，证明产品在预期使用中的植入耐久性。

12.无菌：按 GB/T 14233.3 试验时，一次性使用泪道引流管产品无菌。

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

14.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。

山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、山东百多安医疗器械股份有限公司和济南润视医疗器械有限公司对本标准的内容进行了验证。

经验证，本标准所列方法是合理、可靠的。

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

经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，未发现一次性使用泪道引流管的相关标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、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、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准及产品标准，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议作为推荐性标准发布。依据《医疗器械标准管理办法》等相关要求建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

考虑到该标准为推荐性标准，因此建议该标准发布后 12 个月实施。标准发布后，秘书处承担单位山东省医疗器械和药品包装检验研究院将在标准实施日期前通过在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。依托上述宣贯方式，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，可完成其贯彻和实施。建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

全国医用输液器具标准化技术委员会
2025 年 7 月