

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

一次性使用泪道引流管

Disposable lacrimal drainage catheter

草案稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-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 物理性能 .....	2
4.1 外观 .....	2
4.2 尺寸 .....	2
4.3 刻度 .....	2
4.4 射线可探测性 .....	2
4.5 峰值拉力 .....	2
4.6 抗弯曲性 .....	2
4.7 流量 .....	3
4.8 无泄漏 .....	3
4.9 管身抗挤压变形性 .....	3
4.10 压缩回弹性 .....	3
4.11 侧孔 .....	3
4.12 末端头端 .....	3
5 化学性能 .....	3
5.1 硅胶材质泪道引流管 .....	3
5.2 其他材质 .....	3
5.2.1 还原物质（易氧化物） .....	3
5.2.2 酸碱度 .....	3
5.2.3 蒸发残渣 .....	3
5.2.4 重金属 .....	4
5.2.5 紫外吸收 .....	4
5.3 环氧乙烷(E0)残留量 .....	4
6 植入耐久性 .....	4
7 生物相容性 .....	4
8 标志 .....	4
8.1 单包装容器 .....	4
8.2 货架或多单元容器 .....	4
参 考 文 献 .....	8

## 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：……

## 引 言

泪道引流管在临床上用于泪道阻塞探通术、泪囊炎鼻腔泪囊吻合术及泪小管断裂吻合术等术后的泪道支撑、引流与植入治疗，泪道引流管可由医用硅胶或医用聚氨酯等材料制成。术后置入泪道引流管能够起到支撑泪道的作用，防止泪道探通后再次粘连，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，目前市场上针对泪道探通置管、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、引导丝、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可能的。因此，本文件只规定了形式较为统一且与泪道引流管直接连接的外部器械的配合性能。

# 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要求和试验方法。

## 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 15812.1 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 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

人体泪液的排出部位，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。

### 3.2

#### 泪道引流管

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、泪囊囊肿手术后的支撑、引流、冲洗、给药和植入治疗的管状或异形器械。

### 3.3

#### 与泪道引流管连接的外部器械

与泪道引流管连接的牵引丝/导丝/缝合线/牵引线/泪道探针等。

注：这些外部器械可能会与泪道引流管同时提供，或单独提供。

### 3.4

#### 牵引丝/导丝/牵引线

置管时用于牵拉泪道引流管置入目标位置的丝。

### 3.5

#### 缝合线

置管时用于牵拉泪道引流管置入目标位置的线。

### 3.6

#### 泪道探针

泪道探通用的探针，见YY 0075。

### 3.7

#### 外径

管身轴向垂直截面上测得的最大尺寸。

### 3.8

#### 有效长度

可置入泪道的泪道引流管的最大长度。

## 3.9

**末端**

泪道引流管最大程度插入患者泪道后导管的末尾部分。

## 3.10

**侧孔**

一个或多个位于泪道引流管侧脸用于引流的孔洞。

## 3.11

**抗挤压变形性**

对泪道引流管施加一定横向压力时管身抗挤压变形的能力。

## 3.12

**压缩回弹性**

对泪道引流管施加一定横向压缩力后，卸除压力后管身恢复形变的能力。

## 4 物理性能

## 4.1 外观

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。

若风险评定中认为有必要,检查应在至少放大2.5倍的条件下进行。

## 4.2 尺寸

引流导管的外径应在标称值 $\pm 0.2$  mm范围内,长度应不小于标称值的 95%。

## 4.3 刻度

引流管管身或者与导管连接的配件如有刻度,应以厘米进行分度,最小分度间隔不大于1cm。

## 4.4 射线可探测性

通过风险评定确定,如需要,导管的某部分应是射线可探测到的。其符合性应经过一个确认过的检测方法验证,如YY/T 0586。

注:风险管理相关信息见GB/T 42062。

## 4.5 峰值拉力

当按照 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、制造商推荐的外部器械与泪道引流管之间连接的最小峰值拉力应符合表 1 规定。

表 1 峰值拉力

公称外径/mm	最小峰值拉力/N
<1	1.5
1~2	5
2~4	10
> 4	20

## 4.6 抗弯曲性

根据泪道引流管管身结构设计特点,将管身缠绕在逐渐减小的芯轴上直至形成扭结,评价泪道引流管有效长度范围内的弯曲能力,以便于在植入过程中适应临床使用相关的曲率半径或弯曲角度。

注：弯曲/打折试验方法参见附录 A。

#### 4.7 流量

流量按GB/T 15812.1-2005附录E试验时，使用状态下各腔流量应符合表2规定。

表 2 导管流量要求

导管内径/mm	流速/ (mL/min)
≤1.0	>2
>1.0	>5

#### 4.8 无泄漏

将泪道引流管充入(23±2)℃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。

#### 4.9 管身抗挤压变形性

引流管一端封闭，(23±2)℃条件下，通过另一端施加40kPa的负压15s，管身不应发生扁瘪，通过功能测试来检验是否符合要求。

#### 4.10 压缩回弹性

引流管一端封闭，(23±2)℃条件下，通过另一端施加40kPa的负压15s，泪道引流管外径应无明显变化。

#### 4.11 侧孔

侧孔的设计、数量和位置应将对导管的不利影响和对组织的损伤减小到最低程度。

#### 4.12 末端头端

为减少使用过程中对组织的损伤，导管的末端头端应圆滑，与其他配件连接处过渡应圆滑，不应有明显台阶，应呈锥形或进行过类似的处理。

### 5 化学性能

#### 5.1 硅胶材质泪道引流管

硅胶材质泪道引流管化学性能应符合YY/T 0334的要求。

#### 5.2 其他材质

##### 5.2.1 还原物质（易氧化物）

按GB/T 14233.1-2022中5.2.2规定进行试验时，检验液与同批同体积空白液消耗高锰酸钾溶液[c(1/5KMnO<sub>4</sub>)=0.01mol/L]的体积之差不应超过3.0mL。

##### 5.2.2 酸碱度

当按GB/T 14233.1-2022中5.4.1规定进行试验时，检验液与空白液pH值之差应不大于1.5。

##### 5.2.3 蒸发残渣

按GB/T 14233.1-2022中5.5规定进行试验时，检验液蒸发残渣的总量应不超过2mg。

#### 5.2.4 重金属

按GB/T 14233.1-2022中5.6.1规定进行试验，重金属含量应不超过 $1\ \mu\text{g}/\text{ml}$ ，检验液所呈现的颜色不得超过质量浓度 $p(\text{Pbt}^+)=1\ \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液的颜色。

#### 5.2.5 紫外吸收

按GB/T 14233.1-2022中5.7规定进行试验，检验液在 $220\text{nm}\sim 340\text{nm}$ 波长范围吸收值应不超过 0.4。

#### 5.3 环氧乙烷(E0)残留量

泪道引流管若用环氧乙烷灭菌，按GB/T 14233.1-2022中的有关规定进行检验时，环氧乙烷残留量应不大于  $10\ \mu\text{g}/\text{g}$ 。

### 6 植入耐久性

按照附录B试验，将泪道引流管置于 $37^\circ\text{C}\pm 3^\circ\text{C}$ 的人工泪液中浸泡30d或制造商声称的植入时间（取较大值）后，泪道引流管的物理、化学性能应仍能满足本文件的要求。

### 7 生物相容性

按GB/T16886.1进行适宜的试验,泪道引流管应无生物学危害。

## 8 标志

### 8.1 单包装容器

单包装上应至少标有下列信息：

- a) 文字说明内装物；
- b) 仅供一次性使用，或同等文字的说明；
- c) 产品外径标识（以mm为单位）；
- d) 批号；
- e) 失效日期（年月）；
- f) 制造商或供应商名称或标志；
- g) 任何特殊的贮存或操作条件；
- h) 阅读使用说的警示；
- i) 可探测性的相关说明（如适用）；
- j) 如适用,使用前必要的清洗、消毒或灭菌方法。

注：可以使用YY/T 0466.1中给出的图形符号满足以上要求。

### 8.2 货架或多单元容器

货架或多单元容器上应至少有下列信息：

- a) 文字说明内装物；
- b) 批号；
- c) 制造商或供应商名称或标志和地址；
- d) 失效日期（年月）；
- e) 使用说明，包括任何警告或需要采取的预防措施。使用说明也可采用插页形式；
- f) 贮存要求。

注：可以使用YY/T 0466.1中给出的图形符号满足以上要求。

。

## 附录 A (资料性附录)

### 弯曲/打折试验

#### 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，直径逐渐减小的芯轴。

注：典型仪器见图A.1。

A.2.2 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  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  的适当水溶液中保持临床预期使用时间或至少 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  $180^\circ$  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。

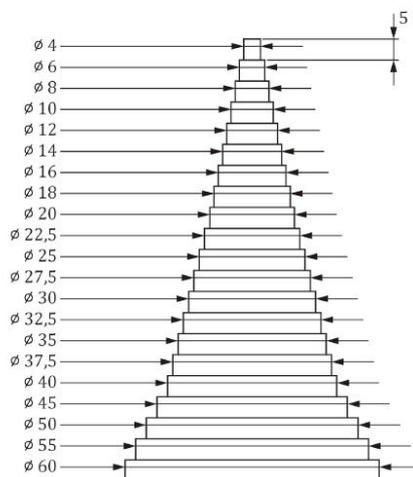
A.3.5 一旦试验段发生扭结，用卡尺测量或记录芯轴直径。

#### 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。

单位为毫米



标引序号说明：

∅——芯轴直径

注1：直径可刻在每一级上。

注2：图中仪器为已确认适宜仪器的示例，不代表不能使用其他设计或尺寸的仪器，只要形成一个简单的环形即可。

图 A.1 试验管路扭结的仪器

附录 A  
(规范性附录)  
**植入耐久性试验方法**

### B.1 原理

将泪道引流管浸入到模拟泪液中一定时间以后，模拟泪道引流管经受泪液浸泡后的理化性能。

### B.2 步骤

将试验样品置于 $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 的人工泪液中浸泡30d或制造商声称的更长时间。可采用制造商声称的模拟泪液或具有相同理化性能的等渗盐溶液，始终保持模拟泪液的pH在5.20~8.35范围内，宜每周更换人工模拟泪液。

注：泪液的pH值为5.20~8.35，平均7.35。泪液中的离子含 $\text{K}^+$ 、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{Cl}^-$ ，浓度较血清中高，也有少量葡萄糖和尿素。

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。

### 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) 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
  - [2] YY 0075-2005 泪道探针
  - [3] YY/T 0586 医用高分子制品X射线不透性试验方法
  - [4] GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
-