

中华人民共和国医药行业标准

YY

一次性使用无菌输尿管导引鞘

Disposable Ureteral Access Sheath

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出

本文件由全国外科器械标准化技术委员会归口（SAC/TC94）

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。

本标准主要起草单位：。

本标准主要起草人：

本标准首次发布。

一次性使用输尿管导引鞘

1 范围

本标准规定了一次性使用输尿管导引鞘（以下简称输尿管导引鞘）的结构型式、技术要求、材料、试验方法和检验规则、标志、包装、运输、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。

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。

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 1962.2 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法
 - GB/T 12670 聚丙烯(PP)树脂的要求
 - 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 14233.2 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 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
 - GB/T 15812.1 非血管内导管 第1部分 一般性能试验方法
 - YY/T 0294.1 外科器械金属材料 第1部分：不锈钢的要求
 - 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
- 中华人民共和国药典

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。

3.2 扩张器 dilator

用以穿入导丝或其他器械及通水，尖端结构便于顺利导向进入泌尿道。

3.3 鞘管 sheath

建立内窥镜等手术器械进入泌尿道的通道。

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。

3.6 器械通道 equipment channel

提供钬激光等其他手术器械进入的通道。

3.7 图像通道 image channel

提供内窥镜进入的通道。

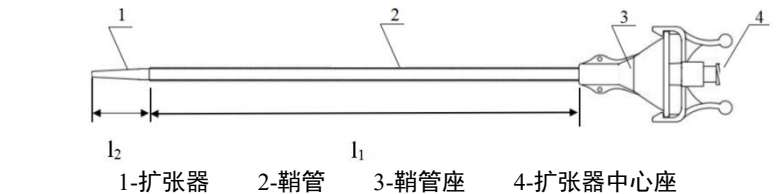
3.8 水通道 irrigation channel

提供灌注液体进入的通道。

4 结构型式

4.1 基本型式

4.1.1 输尿管导引鞘基本型式典型示例：见图 1。



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 输尿管导引鞘基本型式

4.1.2 鞘管基本型式典型示例：见图 2。

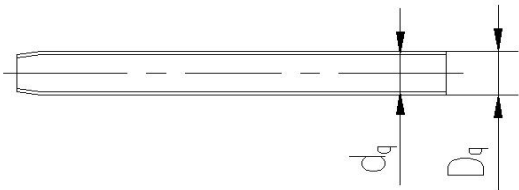


图 2 鞘管基本型式

4.1.3 扩张器基本型式典型示例：见图 3。

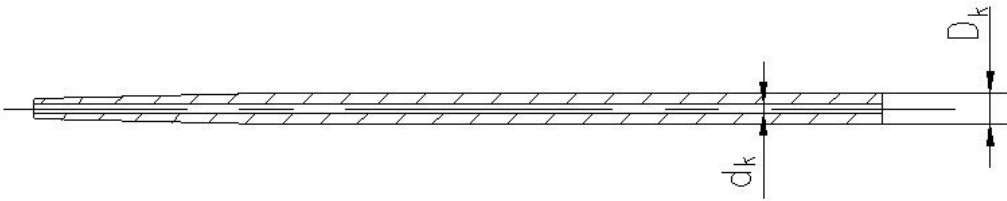
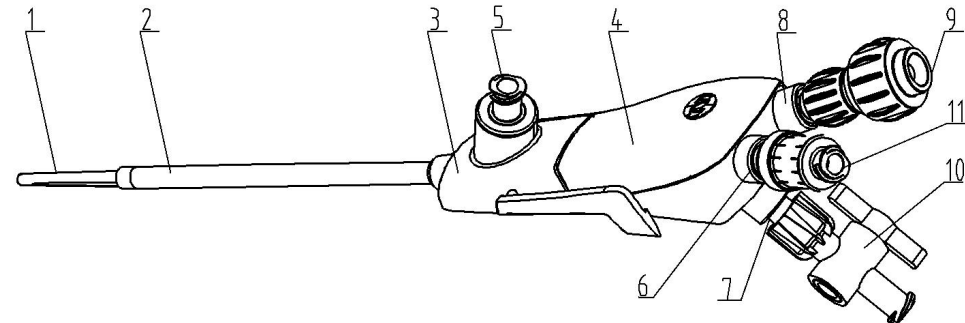


图 3 扩张器基本型式

4.2 特殊型式

4.2.1 三通道扩张器输尿管导引鞘典型示例：见图 4。



1-扩张器 2-鞘管 3-鞘管座 4-扩张器中心座 5-回水接口 6-图像通道口 7-水通道接口

8-器械通道接口 9-闭孔器 10-水阀 11-无针接头

图4 三通道扩张器输尿管导引鞘典型结构

4.2.2 三通道扩张器输尿管导引鞘-扩张器典型示例：见图5。

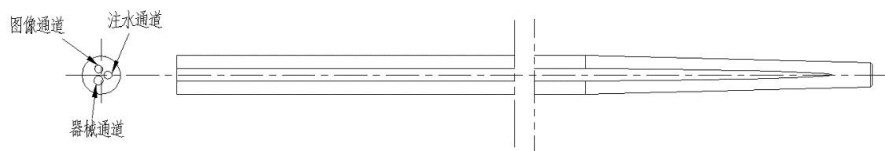


图5 三通道输尿管导引鞘-扩张器典型结构

4.2.3 扩张器回水槽设计典型示例：见图6。



图6 扩张器回水槽设计

5 要求

5.1 输尿管导引鞘

5.1.1 外观

表面清洁、无胶丝、胶屑和异物；
表面不应有明显的气泡、缺损、裂痕。

5.1.2 连接

输尿管导引鞘各连接部分，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。

5.1.3 通畅性

配套器械应能顺利通过扩张器内腔，整个过程不应有堵塞现象发生。

5.1.4 密封性

水通道及连接部位应密封良好，各连接处 1min 内渗漏应<5 滴。

5.1.5 流量要求

水流量 $\geq 20\text{ml/min}$ 。

5.1.6 鲁尔接头

鲁尔接头尺寸与性能应符合 GB/T 1962.2 要求。

5.2 扩张器

5.2.1 外观

扩张器成尖端，无毛刺。

5.2.2 尺寸

扩张器工作长度标称值的最大允许偏差：±5%。

5.2.3 牢固度

扩张器与扩张器接头连接处断裂力应 $\geq 15\text{N}$ 。

5.2.4 韧性

扩张器管体应有良好的韧性，扭转 90° 时，弯曲（曲率半径 $R=10\text{cm}$ ）时应不打折、断裂。

5.3 鞘管

5.3.1 外观

鞘管表面若涂有亲水涂层，不应有明显涂层汇聚。

5.3.2 尺寸

鞘管工作长度、鞘管外径、鞘管内径标称值的最大允许偏差：±5%。

5.3.3 牢固度

鞘管与鞘管接头连接处断裂力应 $\geq 15\text{N}$ 。

5.3.4 亲水涂层

输尿管鞘表面亲水涂层摩擦力应 $\leq 2\text{N}$ 。

5.3.5 韧性

鞘管管体应有良好的韧性，扭转 90° 时，弯曲（曲率半径 $R=10\text{cm}$ ）时应不打折、断裂。

5.3.6 可探测性

鞘管管体应能被 X 射线探测到。

6 材料

6.1 材料组成

6.1.1 鞘管

宜使用 PTFE、SUS304、PA、PAM 亲水材料等，亦可使用其他亲水材料。不锈钢部分应符合 YY/T 0294.1《外科器械金属材料 第 1 部分：不锈钢的要求》的规定。

6.1.2 扩张器材料

宜使用聚乙烯（PE）或其他高分子材质。

6.1.3 鞘管座材料

宜使用 ABS 或 PP(聚丙烯)等，聚丙烯部分应符合 GB/T 12670 的规定。

6.1.4 扩张器中心座材料

宜使用 ABS 或 PP(聚丙烯)等，聚丙烯部分应符合 GB/T 12670 的规定。

6.2 化学要求

6.2.1 重金属总含量（金属离子）

输尿管导引鞘检验液中重金属总含量应 $\leq 1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

6.2.2 酸碱度

输尿管导引鞘检验液的 pH 值与同批空白对照液对照，pH 之差应 ≤ 1.0 。

6.2.3 蒸发残渣

输尿管导引鞘检验液的蒸发残渣的总量应 $\leq 5\text{mg}/50\text{ml}$ 。

6.2.4 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，应对环氧乙烷残留量控制进行确认，环氧乙烷残留量应 $\leq 10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

6.3 生物要求

6.3.1 生物相容性

按 GB/T 14233.2 的规定。

输尿管导引鞘应无异常毒性；

输尿管导引鞘应无皮肤毒性；

输尿管导引鞘应无刺激或皮内反应。

6.3.2 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，以保证产品的细菌存活概率 $<10^{-6}$ 。

7 试验方法和检验规则

7.1 外观

在 300lx~700lx 的照度下，用正常或矫正视力不经放大地观察，应符合 5.1.1，5.1.2，5.2.1，5.3.1 的规定。

7.2 尺寸

使用通用量具测量，尺寸的测量结果应符合 5.2.2，5.3.2 的规定。

7.3 密封性

将产品水通道与气源连接，堵住其他出口，内部施加 100mmHg 的气压 1min，在水中观察各连接处渗漏情况，应符合 5.1.4 的规定。

7.4 流量试验

将产品水通道与输液器连接，在 100mmHg 静压头下开始持续注水，用量杯测量 1min 内流出水的体积应符合 5.1.5 的规定。

7.5 牢固度

按 GB/T 15812.1-2005 附录 B 方法，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 5.2.3，5.3.3 的规定。

7.6 亲水涂层

用摩擦力测试仪测试鞘管表面摩擦力，其结果应符合 5.3.4 的规定。

7.7 材料化学要求

7.7.1 重金属含量

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6 规定的方法试验时，按附录 A 制备检验液中重金属总含量应符合 6.2.1 的规定。

7.7.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定的方法试验时, 按附录 A 制备检验液的 pH 值应符合 6.2.2 的规定。

7.7.3 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 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应符合 6.2.3 的规定。

7.7.4 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2022 规定的方法进行, 应符合 6.2.4 的规定。

7.8 材料生物要求

7.8.1 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。

7.8.2 无菌检测

按《中华人民共和国药典》2020 版四部通则 1101 中的薄膜过滤法进行试验, 阳性对照菌为金黄色葡萄球菌[CMCC (B) 26 003], 应符合 6.3.2 的规定。

8 标识

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、生产日期或使用符合 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、日期或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- d) 失效日期(年月), 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, 及使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- f) “无菌”或“灭菌方式”的字样, 及使用符合 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、阳光直射和雨雪浸淋。

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。

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 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 14233.2 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。
-