



团 体 标 准

T/CAMDI 105-2023

一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘

Disposable use of Percutaneous renal endoscopes access sheaths

2023-04-20 发布

2023-04-20 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 结构型式.....	2
5 材料	4
6 物理要求.....	4
7 化学要求.....	5
8 生物要求.....	6
9 包装和标识.....	6
10 运输、贮存.....	7
附录 A (规范性)化学检验液制备方法.....	8
附录 B (资料性)生物相容性评价.....	9
参考文献	10

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。

本文件起草单位：武汉佑康科技有限公司、武汉众益创研科技有限公司、众鑫悦邦医疗技术（武汉）有限公司、江西省医疗器械检测中心、湖北华科瑞诚标准化技术服务事务所有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司、湖南依微迪医疗器械有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本文件主要起草人：李金平、毛业云、王萍、张芬、张传虎、梅享林、杨建霞、袁明、吴其玉。

一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘

1 范围

本文件规定了一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘（简称导引鞘）的术语和定义、结构型式、材料、要求、试验方法、包装和标识、运输贮存。

本文件适用于经皮肾镜手术中穿刺扩张引流，建立手术器械置入的通道的内窥镜导引鞘。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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 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

GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管

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

YY 0450.1 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械

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

YY 0489-2004 一次性使用无菌引流导管及辅助器械

中华人民共和国药典 2020 版 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

扩张器 dilator

用于对进入组织的经皮穿刺通道进行扩张和支撑的管状器械。

3.2

穿刺针 introducer needle

尖部锋利的刚性管，用于穿刺组织，建立经皮入路。

3.3

接头 connector

连接两个或两个以上部件的连接件。

3.4

吸引接头 suction connector

用于连接到真空源的接头。

4 结构型式

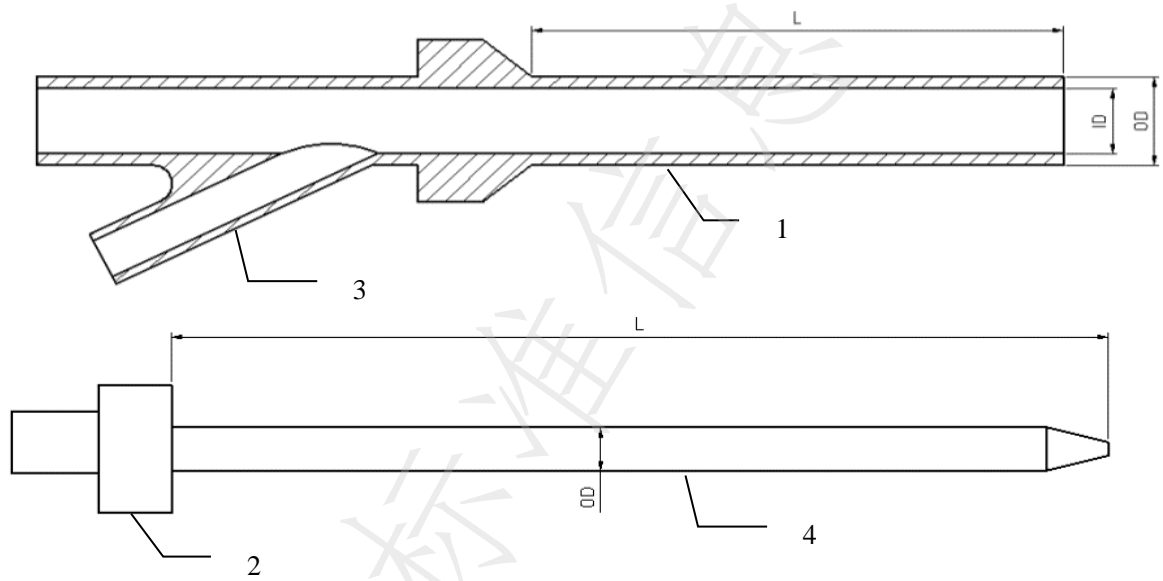
4.1 导引鞘由扩张器组成，可含穿刺针和接头。

注：以下图示仅说明导引鞘的典型示例，不是导引鞘的唯一型式。

4.2 扩张器

扩张器有分体式和一体式两种型式。

4.2.1 分体式扩张器

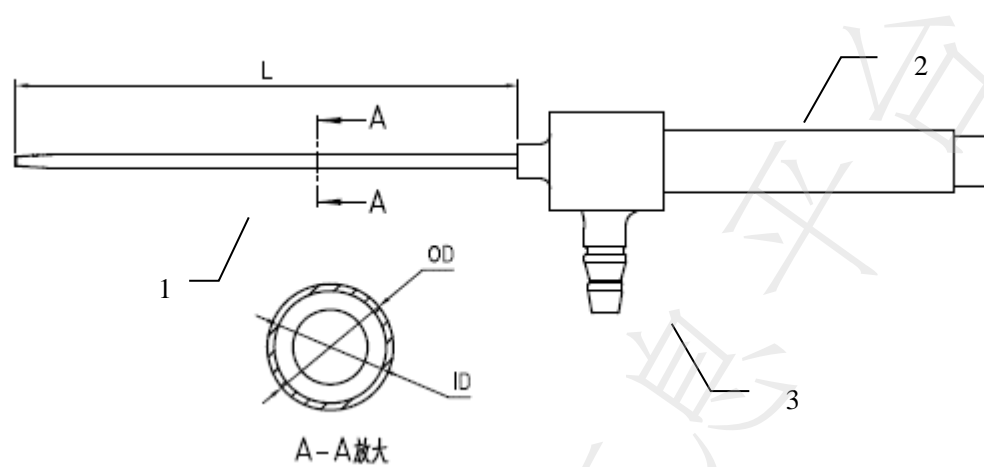


标引序号说明：

- 1——鞘管；
- 2——连接座；
- 3——吸引接头；
- 4——扩张鞘芯。

图 1 分体式扩张器

4.2.2 一体式扩张器

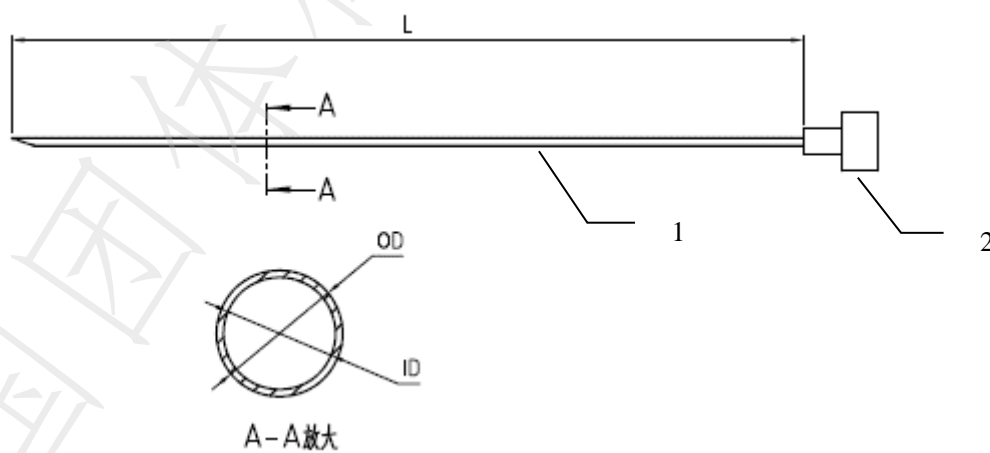


标引序号说明：

- 1——鞘管；
- 2——连接座
- 3——吸引接头。

图2 一体式扩张器

4.3 穿刺针



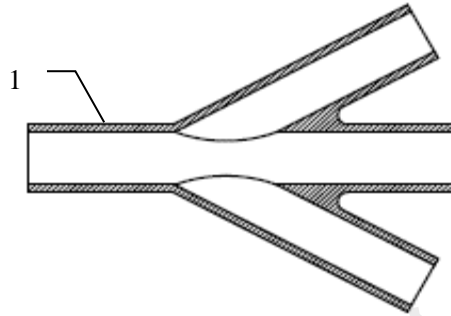
标引序号说明：

- 1——针管；
- 2——针座。

图3 穿刺针

注：穿刺针可含针芯、接头

4.4 接头



标引序号说明:

1——接头座。

图 4 接头

5 材料

穿刺针的针管应符合 GB/T 18457-2015 的要求；
扩张器可为医用不锈钢或高分子材料。

6 物理要求

6.1 尺寸允差

导引鞘各部分尺寸允差应符合表 1 的要求。

表 1 扩张器及穿刺针尺寸允差

	外径 OD (mm)	内径 ID (mm)	长度 L (mm)
扩张器	OD (±5%)	ID (±5%)	L (±5%)
穿刺针	OD (±5%)	ID (±5%)	L (±5%)

6.2 外观

以目力观察，导引鞘表面应平整光滑、无毛刺和锋棱、无肉眼可见的孔隙、裂缝、沟槽和烧结物。

6.3 连接牢固度

按 YY 0450.1-2020 中附录 C 的方法进行试验，鞘管与连接座的应符合表 2 的要求；穿刺针的针管与针座的牢固度按 YY 0450.1-2020 第 11 章给出的试验方法，公称外径小于 0.6mm 的针管施加 10N 的力，公称外径等于或大于 0.6mm 的针管施加 20N 的力，针管和针座的连接不应松动。

表 2 鞘管与连接座试验段峰值拉力

最小外径 (mm)	最小峰值拉力 (N)
≥ 0.55 且 < 0.75	3
≥ 0.75 且 < 1.15	5
≥ 1.15 且 < 1.85	10
≥ 1.85	15
注：本部分未规定小于 0.55mm 外径的鞘管与连接座试验段峰值拉力的要求。这些值由制造商基于风险评定确定。	

6.4 抗变形

按 YY 0489-2004 附录 A 的方法进行试验，扩张器在 30 kPa 压力下，应无明显影响其功能的变形。

6.5 泄漏

按 GB/T 15812.1-2005 附录 D 的方法进行试验，导引鞘在不小于 30 kPa 负压下应无泄漏。

6.6 配合

如为分体式导引鞘，扩张器应能顺利通过所适配的鞘管；如为一体式导引鞘，扩张器鞘管应随着吸引接头沿连接座轴向顺畅滑动；穿刺针应通过整段扩张器的鞘管内腔。

6.7 耐腐蚀性

按 GB/T 18457-2015 附录 F 的方法进行试验，不锈钢材料的扩张器鞘管和穿刺针的针管浸泡部位不应有腐蚀痕迹。

6.8 刚性

穿刺针的针管按 GB/T 18457-2015 中附录 D 的方法进行试验，其挠度值应符合 GB/T 18457-2015 中表 2 的规定。

6.9 韧性

穿刺针的针管按 GB/T 18457-2015 中附录 E 的方法进行试验，试验条件根据制造商规定的尺寸对应的 GB/T 18457-2015 中表 3 的规定，针管不应折断。

6.10 接头

如有 6% 鲁尔接头，应符合 GB/T 1962.2 要求。

7 化学要求

7.1 还原物质

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 的方法进行试验，按附录 A 制备的检验液与空白液消耗高锰酸钾溶

液 $c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$ 的体积之差应不超过 2.0 mL。

7.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 的方法进行试验,按附录 A 制备的检验液与空白液 pH 之差不应超过 1.0。

7.3 金属离子

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 的方法进行试验,按附录 A 制备的检验液呈现的颜色不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

7.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 的方法进行试验,蒸发残渣的总量应不超过 2mg。

7.5 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 的方法进行试验,在 250 nm-320 nm 波长范围内,按附录 A 制备的检验液紫外吸光度不应大于 0.1。

7.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2022 中规定的方法进行试验,环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

8 生物要求

8.1 无菌

每个单包装的导引鞘应通过一个灭菌的确认和常规控制使产品无菌。

注:适宜的灭菌确认和常规控制参见 GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1。

8.2 生物相容性

导引鞘应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注:附录 B 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的指南。

9 包装和标识

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 给出的图形符号;
- d) 有效期(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,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。

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 给出的图形符号;
- d) 有效期(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,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) 产品数量;
- h) 推荐的贮存条件(如果有)。

10 运输、贮存

10.1 运输

导引鞘在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

10.2 贮存

包装后的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)
化学检验液制备方法

A.1 装置和溶液

A.1.1 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.1.2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A.2 试验程序

A.2.1 取一定数量的导引鞘，按 0.1 g 样品加 1 mL 水的比例，制备不少于 400 mL 的供试液。在 (37 ± 1) °C 下恒温 24 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

A.2.2 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

用于制造导引鞘的材料不仅要与器械的预期使用相适应，还要与适用的灭菌过程相适应，与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、产品的预期用途改变、应按 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，生物学评价应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：

- 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）？

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史；证明患者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。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 中所列出的生物学评价终点。

参 考 文 献

- [1] GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器
 - [2] GB 18671-2009 一次性使用静脉输液针
 - [3] GB 18278.1-2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [4] GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
 - [5] GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [6] YY 0672.1-2008 内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器
 - [7] YY /T 1148-2009 腰椎穿刺针
 - [8] 《负压清石鞘在经皮肾取石术中应用》 何永忠、盛明等，现代泌尿外科杂志 2017年4月 第22卷第4期
-