ICS 11.040.30

中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团　　体　　标　　准

T/CAMDI 2107/CD-XXXX

一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘

Disposable use of Percutaneous renal endoscopes access sheaths

（征求意见稿 CD）

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。

2021-××-××发布　　2021-××-××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 6
附录 A（规范性）化学检验液制备方法 7
附录 B（资料性）生物相容性评价 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

本文件主要起草人：秦操、龙刚、毛业云、王萍、张芬、张传虎、梅享林、吴欢、杨建霞、袁明。

征求意见稿

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 分析实验室用水国家标准

GB/T 14233 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 18457-2005 制造医疗器械用不锈钢针管

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6 %(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分：通用要求

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

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。

征求意见稿

4 结构型式

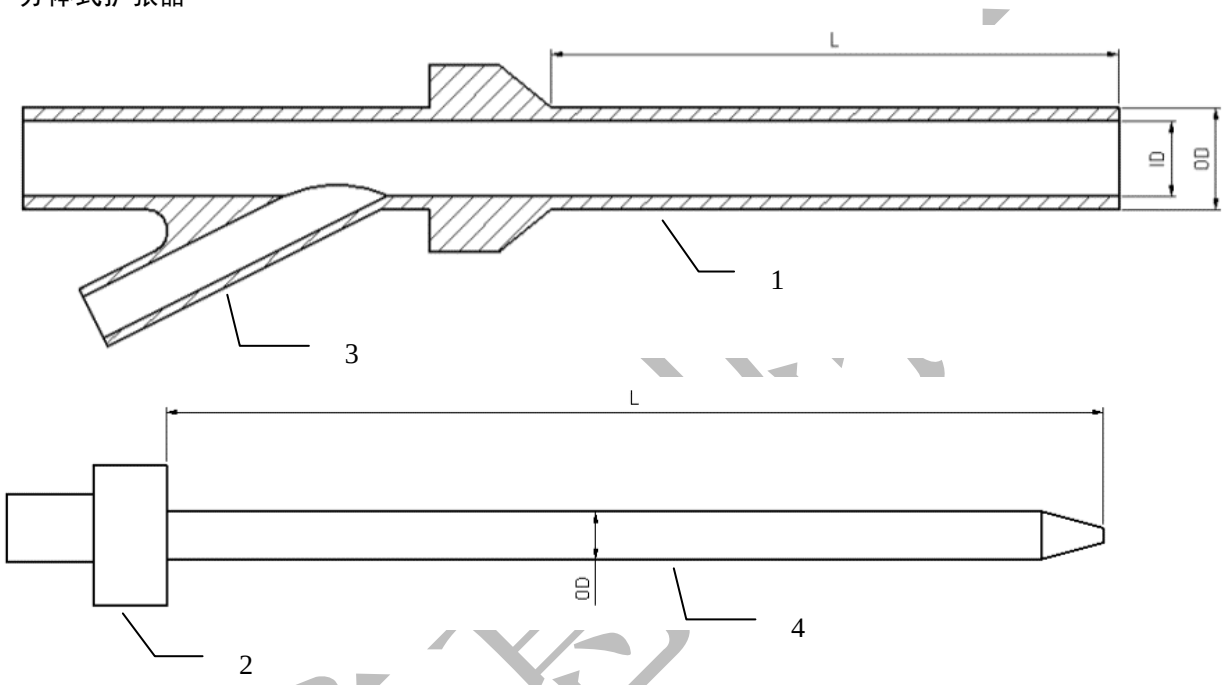
导引鞘由扩张器组成，可含穿刺针和接头。

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。

4.1 扩张器

扩张器有分体式和一体式两种型式。

4.1.1 分体式扩张器



图示序号说明：

1 --- 鞘管；

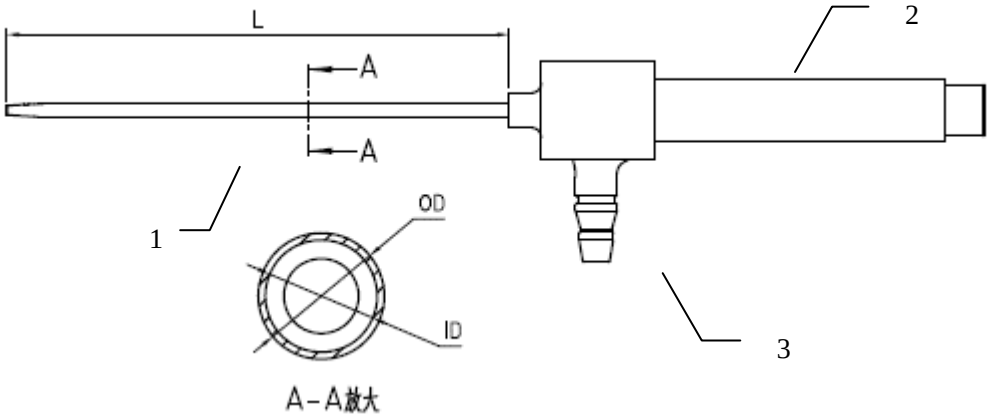
2 --- 连接座 ；

3 --- 吸引接头；

4 ---扩张鞘芯。

图1 分体式扩张器

4.1.2 一体式扩张器



图示序号说明：

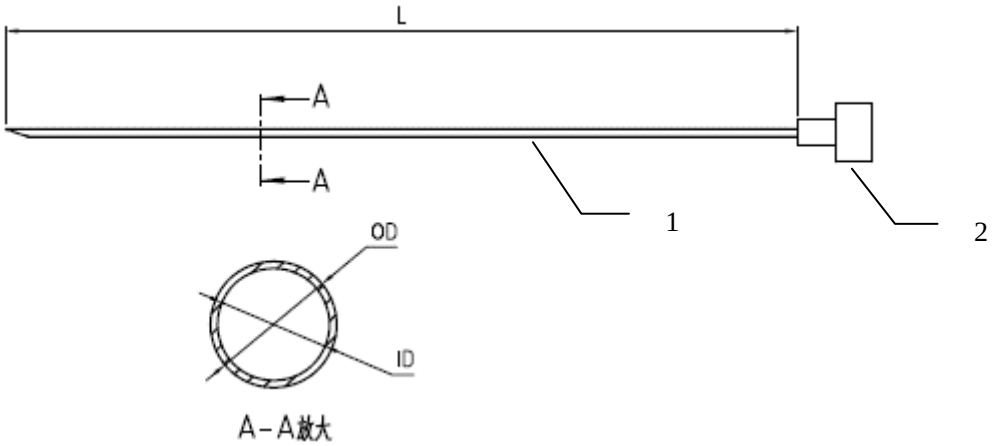
1 —— 鞘管；

2 —— 连接座

3 —— 吸引接头；

图2 一体式扩张器

4.2 穿刺针



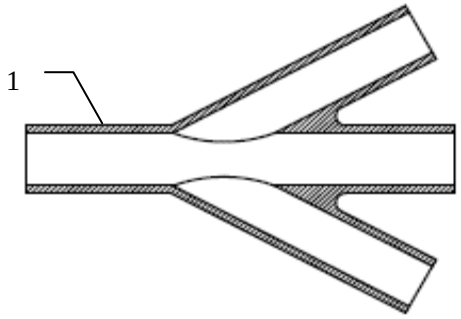
图示序号说明：

1—— 针管；

2—— 针座；

图3 穿刺针

4.3 接头



图示序号说明：

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 尺寸允差要求

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

以目力观察及用手试摸，导引鞘表面应平整光滑、无毛刺和锋棱、无肉眼就能识别的孔隙、裂缝、沟槽和烧结物，以及无磨削剂、抛光剂和防腐剂。

6.3 连接牢固度

按 YY0450.1-2020 中规定的方法进行试验，在连接处施加的断裂力符合 YY0450.1-2020 中表 2 规定，扩张器的鞘管与连接座、穿刺针的针管与针座连接处应连接牢固，不应有断裂、脱落现象。

6.4 抗变形

按 YY0489-2004 附录 A 的方法进行试验，扩张器在 20 Kpa 压力下，应无明显影响其功能的变形。

6.5 泄漏

征求意见稿

按 GB/T15812.1-2005 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 配合度

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，扩张器鞘管宜随着吸引接头沿连接座轴向顺畅滑动；穿刺针宜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

接头上如有 6 % 鲁尔接头，接头应符合 GB/T 1962.1 与 GB/T 1962.2 要求。

7 化学要求

7.1 还原物质

按 GB/T 14233.1 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 $c(KMnO_4)$=0.002 mol/L 的体积之差应不超过 2.0 mL。

7.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行试验，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 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 $\rho(Pb^{2+})$=1 μg/mL 的标准对照液。

7.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行试验，蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

7.5 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1 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

征求意见稿

按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行试验，环氧乙烷残留量应不大于 10 μg/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GB18278.1、GB18279.1、GB18280.1。

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简要解读

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。

征求意见稿

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）℃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。

征求意见稿

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。

征求意见稿

参考文献

[1] 中国药典2020版 四部
[2] GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器
[3] GB18671-2009 一次性使用静脉输液针
[4] 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
[5] 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
[6] 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
[7] YY 0672-2008 内镜器械 第 1 部分：腹腔镜用穿刺器
[8] YY /T 1148-2009 腰椎穿刺针
[9]《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 22 第 22 卷第 4 期

征求意见稿

一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘标准的编制说明

一、任务来源

根据医械协医高字[2021] 011号的有关内容，团体标准《一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘标准》列入“2021年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由山武汉佑康科技有限公司、众鑫悦邦医疗技术（武汉）有限公司、武汉众益创研科技有限公司、江西医疗器械检测中心，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，微创优通医疗科技有限公司，湖南依微迪医疗器械有限公司等单位负责起草。

二、制定标准的目的及意义

经皮肾取石术（PCNL）是在腰部建立一条从皮肤到肾脏的通道，通过这个通道把肾镜插入肾脏，利用激光、超声等碎石工具，把肾结石击碎取出。准确建立理想的工作通道是顺利完成 PCNL 的关键，通过穿刺、扩张建立经皮肾通道是治疗泌尿系疾病的一种有效手术方法。一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘是一种经皮肾扩张穿刺套件，用于经皮肾镜碎石取石术中皮肾通道的建立。目前国内没有相应的国家标准或行业标准，随着科学技术的发展和对临床安全要求提高，需要拟定统一标准以适应市场监管要求。

为了统一一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘生产技术标准，规范设计制造技术及生产行为，更加有效的对一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘进行质量控制，一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘质量标准中，项目的设立是在参考 GB/T 14233.1-2008 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 医疗器戒生物学评价 第 1 部分， GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈刚针管 ，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； YY0068.2-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分：机械性能及测试方法，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，YY0489-2004 一次性使用无菌引流导管及辅助器械，中国药典 2020 版 四部的基础上，按照标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则的规定进行起草。本标准只涉及一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘，以后若有其他形式的一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘，可对本标准进行修订，或起草新的标准。

三、产品适用范围

本标准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。

征求意见稿

四、关于标准项目设定及技术指标的说明

1. 名称： 根据国家食品药品监督管理总局令第 19 号《医疗器械通用名称命名规则》的要求，医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。因此本标准的名称拟定为一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘。

2. 术语和定义：扩张器和穿刺针根据 YY 0450.1 一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械中对穿刺针的定义，接头和吸引接头根据

3. 结构型式：根据市场上导引鞘型式的不同，分为分体式导引鞘和一体式导引鞘。

4. 物理要求：

- 材料：根据 GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈刚针管的要求进行规定；
- 尺寸允差：根据常规内窥镜医疗器械可以满足的要求进行自定义；
- 外观：根据 YY 0672-2008 内镜器械 第 1 部分：腹腔镜用穿刺器的要求进行规定；
- 连接牢固度：根据 YY 0450.1 一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械的要求进行规定；
- 抗变形：根据 YY0489-2004 一次性使用无菌引流导管及辅助器械等标准的技术要求进行规定；
- 泄露：根据 YY0489-2004 一次性使用无菌引流导管及辅助器械的要求进行规定，并参考临床文献中 30Kpa 负压值。
- 耐腐蚀性、刚性、韧性：根据 GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈刚针管，GB/T15812.1-2005 非血管内导管 第 1 部分 一般性能试验方法的要求进行规定；
- 接头：接头可能会使用鲁尔接头，按照 YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件第 7 部分：血管内或皮下应用连接件的要求进行规定

5. 化学要求： 根据 GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈刚针管，GB18671-2009 一次性使用静脉输液针的要求进行规定。

6. 生物要求：根据 GB/T 16886.1 的要求规定生物相容性评价项目。

7. 包装和标识：包装密封，减少污染，同时要有一定的保护，保证隔离塞在正常的搬动、运输和贮存后，能够正常使用；一次性内窥镜导引鞘的标示应能保证包含基本信息，方便产品的使用和追溯。 参考 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

征求意见稿

8. 运输和贮存：运输和贮存的要求需要保证经皮肾扩张器及附件性能不被外界环境所破坏。

9. 附录 A（规范性附录、化学检验液制备方法）：根据 GB/T 14233.1，制备检验液应尽量模拟产品使用过程中所经受的条件（如产品的应用面积、时间、温度等），考虑使用时间超过 24h，且为不规则形状，则选用 0.1g 样品加 1mL 水的比例（37±1）℃下恒温 24h 制备检验液。

10. 附录 B（规范性附录）：根据 GB/T 16886.1 的规定进行生物学相容性评价。

五、工作过程

在收到2021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团标立项征集通知后，武汉佑康科技有限公司即着手开展了标准起草和初步验证工作，联合众鑫悦邦医疗技术（武汉）有限公司、武汉众益创研科技有限公司等公司召开了标准起草会议，并完成标准工作组草案的起草工作；随后江西医疗器械检测所也纳入起草单位，一起对标准草案进行修改完善，形成了工作组讨论稿第一版本。2021年4月28，按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秘书处要求，在浙江桐乡举行第一次工作会议，召集了武汉佑康科技有限公司、众鑫悦邦医疗技术（武汉）有限公司、武汉众益创研科技有限公司、江西医疗器械检测所、湖北华科瑞诚标准化技术服务事务所有限公司对一次性内窥镜导引鞘的标准会议就标准工作组讨论稿第一版进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见，执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并形成了工作组讨论稿的第二版本；2021年7月15日，在苏州召开第二次评审会，将标准标题从“一次性使用经皮肾扩张器及附件”修改为“一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘”，同时湖北省湖北省医疗器械质量监督检验研究院，微创优通医疗科技有限公司，湖南依微迪医疗器械有限公司也共同参与标准起草工作，并按照会议讨论形成征集意见稿。

同时同步起草一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘的产品编制说明，对产品的技术指标进行验证工作，形成验证报告。

六、主要试验验证

本标准所规定的主要性能指标经武汉佑康科技有限公司、微创优通医疗科技有限公司，湖南依微迪医疗器械有限公司验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

七、与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分内容按照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》的要求和规定编写。

征求意见稿

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

根据目前一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘的市场以及管理的现状，建议作为推荐性标准实施。

十、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式进行宣传和贯彻。

十一、其他必须说明的事项

无

十二、主要参考文献和标准

1. GB/T 6682 分析实验室用水国家标准
2. GB/T 14233 医用输液、输血、注射器具检验方法　第1部分：化学分析方法
3. GB/T 15812.1-2005　非血管内导管 第1部分 一般性能试验方法
4. 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
5. GB/T 18457-2005 制造医疗器械用不锈钢针管
6. GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求
7. 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
8. 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
9. 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
10. YY0489-2004一次性使用无菌引流导管及辅助器械
11. 中国药典2020版 四部
12. GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器
13. GB18671-2009 一次性使用静脉输液针
14. 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
15. 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
16. 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

征求意见稿

发、确认和常规控制要求

17. YY 0672-2008 内镜器械 第 1 部分：腹腔镜用穿刺器

18. YY /T 1148-2009　腰椎穿刺针

一次性使用经皮肾内窥镜导引鞘

团体标准起草小组

2021年8月

征求意见稿