



团 体 标 准

T/CAMDI 2202/CD—XXXX

鼻内窥镜导引器械 一次性使用鼻内窥镜 导引鞘

Nasal endoscope guiding device Single use of Nasal Endoscope Sheath

（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 分类	2
6 材料	2
7 物理要求.....	2
8 化学要求.....	4
9 生物要求.....	4
10 包装和标识.....	4
11 运输、贮存.....	5
附录 A (规范性) 化学检验液制备方法.....	6
附录 B (资料性) 生物相容性评价.....	7
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、微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司、南通伊诺精密塑胶导管有限公司

本文件主要起草人：

鼻内窥镜导引器械 一次性使用鼻内窥镜导引鞘

1 范围

本文件规定了鼻内窥镜导引器械 一次性使用鼻内窥镜导引鞘（以下简称鼻内窥镜导引鞘）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。

本文件适用于对耳鼻部、鼻窦、咽鼓管疾病进行实时图像诊断和辅助治疗的导管类产品。

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 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

GB/T 6682 分析实验室用水国家标准

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 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

YY 0068.2-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法

YY 0450.1-2020 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 1028-2008 纤维上消化道内窥镜

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

一次性使用鼻内窥镜导引鞘 single use of nasal endoscope sheath

是一种用于耳鼻喉外科手术中，提供鼻内窥镜和手术器械通道的一次性使用导管类产品，可以进入鼻腔和鼻咽部进行辅助视频诊断和治疗。

3.2

镜鞘 sheath tube

用于引导内窥镜或手术器械的外部插入管道，可为硬质或软质管道。

3.3

连接座 connecting base

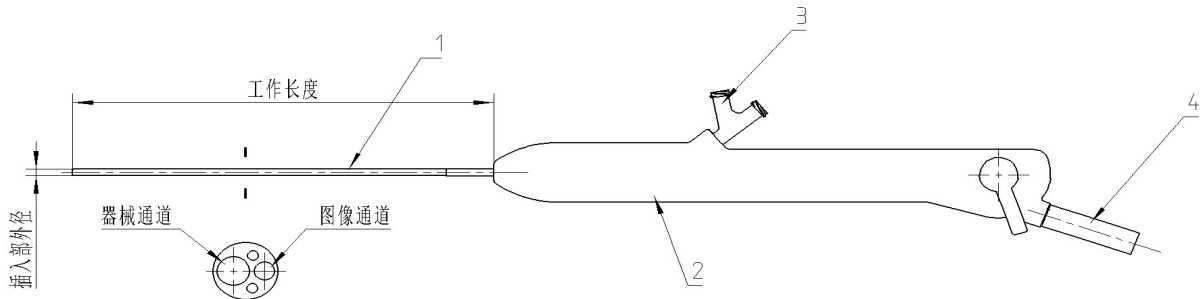
连接镜鞘的基座。

3.4

锁紧件 locking piece
具有锁住和打开的功能装置。

4 结构型式

鼻内窥镜导引鞘的结构型式如图 1 所示。
注：以下图示仅说明鼻内窥镜导引鞘的典型示例，不是鼻内窥镜导引鞘的唯一型式。



图示序号说明：
1——镜鞘；
2——连接座
3——接头
4——锁紧件

图1 鼻内窥镜导引鞘典型示例

5 分类

鼻内窥镜导引鞘按照鞘管的工作通道数分为单通道、双通道及多通道鼻内窥镜导引鞘。

6 材料

鼻内窥镜导引鞘的镜鞘可为医用不锈钢或高分子材料。

7 物理要求

7.1 尺寸要求

鼻内窥镜导引鞘主要参数及外形尺寸应符合表 1 的要求。

表 1 尺寸要求

项目	参数
工作长度/mm	150~200
最大插入部外径/mm	≤5
最小器械通道内径/mm	≥1.2
图像通道内径/mm	≥0.7

7.2 尺寸公差

鼻内窥镜导引鞘镜鞘尺寸公差应符合表2的要求。

表 2 镜鞘尺寸公差

	外径 OD (mm)	内径 ID (mm)	长度 L (mm)
镜鞘	OD ($\pm 5\%$)	ID ($\pm 5\%$)	L ($\pm 5\%$)

7.3 镜鞘外表面质量

以目力观察、手感试验或用棉球擦看有无拖丝法检查验证，其插入部分外表面质量应符合 YY 0068.2-2008 中 4.6 的要求。

7.4 连接

通过目视观察配合手感检查，各连接部分应符合 YY 0068.2-2008 中 4.5 的规定。

7.5 连接牢固度

按 YY 0450.1-2020 中规定的方法试验时，在不超过 15 N 力的作用下，鼻内窥镜导管的镜鞘与连接座连接处应牢固，不应有断裂、脱落现象。

7.6 与手术器械配合性能

按 YY 1028-2008 中 5.3.13 规定的方法试验，将配用的手术器械插入鼻内窥镜导引鞘时，应活动自如，无卡滞现象。

7.7 锁止与插拆

按 YY 0068.2-2008 中 4.2.1 的规定，内窥镜锁止，锁止应可靠；插入轻松自如、拆卸方便。

7.8 定位

按 YY 0068.2-2008 中 4.2.2 的规定，内窥镜锁止后应定位可靠，无松动现象。

7.9 刚性

若镜鞘为不锈钢材质，按 GB/T 18457-2015 中附录 D 试验时，鞘管的挠度值应不大于 GB/T 18475-2015 中表 2 的规定。

7.10 韧性

若镜鞘为不锈钢材质，按 GB/T 18457-2015 中附录 D 试验时，鞘管不得折断。

7.11 耐腐蚀性

若镜鞘为不锈钢材质，按 GB/T 18457-2015 规定的方法进行试验，鞘管不应有腐蚀痕迹。

7.12 接头

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

8 化学要求

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

8.2 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 之差应不超过 1.0。

8.3 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 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

8.4 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。

8.5 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。

8.6 环氧乙烷残留量

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 $\mu\text{g/g}$ 。

9 生物要求

9.1 无菌

每个单包装的鼻内窥镜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。

9.2 生物相容性

鼻内窥镜导引鞘应按 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

10 包装和标识

10.1 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。

10.2 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)。

11 运输、贮存

11.1 运输

鼻内窥镜导引鞘在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

11.2 贮存

包装后的鼻内窥镜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 取一定数量的鼻内窥镜导引鞘，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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 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

用于制造一次性使用鼻内窥镜导管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] 中国药典2020版 四部
 - [2] 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
 - [3] 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
 - [4] 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
 - [5] GB/T 4857 包装、运输包装件常规的检测标准
 - [6] GB/T 19633.1-2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
 - [7] GB/T 19633.2-2015 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成形、密封和装配过程
-

鼻内窥镜导引器械 一次性使用鼻内窥镜导引鞘 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《一次性使用鼻内窥镜导引鞘标准》列入“2022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、微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司、南通伊诺精密塑胶导管有限公司等单位负责起草。

二、制定标准的意义

目前鼻咽内病变，如鼻炎、鼻息肉及咽炎、声带息肉等的检查与治疗主要是通过鼻内窥镜，并在鼻内窥镜的引导下完成相应的手术过程。鼻内窥镜手术可以很方便的通过狭窄的鼻腔和鼻道内的结构，来对鼻腔和鼻咽部甚至鼻窦内部结构进行检查，是诊断鼻窦炎鼻息肉的重要手段，通过配套的手术器械还能对鼻窦炎鼻息肉进行精细的治疗，使手术能够达到传统手术无法到达的区域。鼻内窥镜手术属于微创手术，是鼻窦炎患者目前首选的手术方式，鼻内镜下能清晰的观察到嗅裂、上鼻道、鼻咽部的腺样体、咽鼓管等重要的解剖结构，使鼻病的诊断更加清楚明白。通过鼻内窥镜技术，既能够解除鼻道窦口复合体的阻塞，而且能够保护鼻窦的粘膜，这样既清除病灶，又能保证鼻腔的生理功能。因此，随着医学技术的进步，鼻内窥镜检查已经逐步成为鼻科的常规检查项目。

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。制定一个适用于一次性使用鼻内窥镜导引鞘的产品标准，填补国内该款产品的标准空白，作为该款产品生产注册及检验的标准。为了统一一次性使用鼻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鼻内窥镜导引鞘进行质量控制，一次性使用鼻内窥镜导引鞘质量标准中，在引用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；GB/T 6682 分析实验室用水国家标准；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 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；YY 0068.2-2008 医用内窥镜_硬性内窥镜_第2部分：机械性能及测试方法；YY 1028-2008 纤维上消化道内窥镜；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鼻内窥镜导引鞘，以后若有其他形式的一次性使用鼻内窥镜导引鞘，可对本标准进行修订，或起草新的标准。

三、产品适用范围

本标准适用于医院耳鼻喉科对鼻窦进行可视诊断，建立球囊扩张导管、冲洗和负压引流的治疗通道，同时可通过鼻腔进入咽鼓管部进行检查和辅助治疗咽鼓管或内耳的病变及功能性的障碍

四、关于标准项目设定及技术指标的说明

1. 名称：根据 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》中 6.1 的要求，本标准的名称拟定为一次性使用鼻内窥镜导引鞘。

2. 术语和定义：分别根据 YY 1028-2008 纤维上消化道内窥镜、YY 0068.2-2008 医用内窥镜_硬性内窥镜_第2部分：机械性能及测试方法中的定义

3. 结构型式：根据市场上鼻内窥镜导引鞘的一般型式，该产品由镜鞘、连接座、接头

和锁紧件组成。

4. 分类：按照鞘管的工作通道数分为单通道、双通道及多通道鼻内窥镜导引鞘
5. 物理要求：
 - 尺寸要求/尺寸公差：根据鼻内窥镜医疗器械可以满足的要求进行自定义；
 - 镜鞘外表面质量：根据 YY 0068.2-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分机械性能及测试方法 的要求进行规定；
 - 连接：根据 YY 0068.2-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分机械性能及测试方法的要求进行规定；
 - 连接牢固度：根据 YY0450.1-2020 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；
 - 与手术器械配合性能：根据 YY 1028-2008 纤维上消化道内窥镜的要求进行规定；
 - 刚性/韧性/耐腐蚀性：根据 GB18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管的要求进行规定；
 - 锁止与插拆/定位：根据 YY 0068.2-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分机械性能及测试方法的要求进行规定；
 - 接头：接头可能会使用鲁尔接头，按照符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求进行规定
6. 化学要求： 根据 GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管、GB18671-2009 一次性使用静脉输液针、YY 1028-2008 纤维上消化道内窥镜的要求进行规定。
7. 生物要求：根据 GB/T 16886.1 的要求规定生物相容性评价项目。
8. 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；一次性使用鼻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
9. 运输和贮存：运输和贮存的要求需要保证一次性使用鼻内窥镜导管性能不被外界环境所破坏。
10. 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。
11. 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2022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，并完成标准工作组草案的起草工作；随后微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司、南通伊诺精密塑胶导管有限公司也纳入起草单位，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。2022年4月13，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，根据国家疫情防控的规定，采取线上会议的模式召集了微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司、南通伊诺精密塑胶导管有限公司参与会议，对一次性使用鼻内窥镜导引鞘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，形成了工作组讨论稿的第二版本。2022年7月12日，开展了线上第二次讨论会，并针对有疑问的地方进行修改，形成了工作组讨论稿第三版本。

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、南通伊诺精密塑胶导管有限公司验证，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。

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鼻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 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
2. 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
3. GB/T 6682 分析实验室用水国家标准
4. 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
5. 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
6. GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管
7. YY 0068.2-2008 医用内窥镜_硬性内窥镜_第2部分：机械性能及测试方法
8. YY 1028-2008 纤维上消化道内窥镜
9. YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法
10. 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
11. 中国药典 2020 版 四部
12. 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
13. 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
14. 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
15. GB/T 4857 包装、运输包装件常规的检测标准
16. GB/T 19633.1-2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
17. GB/T 19633.2-2015 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成形、密封和装配过程

一次性使用鼻内窥镜导引鞘
团体标准起草小组
2022年8月