

ICS 11.040.30
CCS C 30



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

团 体 标 准

T/CAMDI 099—2023

一次性使用鼻内窥镜导引鞘

Single use of nasal endoscope sheath

2023-1-30 发布

2023-1-30 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 标志	4
11 包装、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、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：杨勇强、毛业云、杨建霞、魏先锋、苏卫东。

一次性使用鼻内窥镜导引鞘

1 范围

本文件规定了一次性使用鼻内窥镜导引鞘（以下简称导引鞘）的要求和试验方法。
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等辅助治疗过程中建立通道的导引鞘。

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 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 分析实验室用水规格和试验方法

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/T 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/T 1028-2008 纤维上消化道内窥镜

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

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

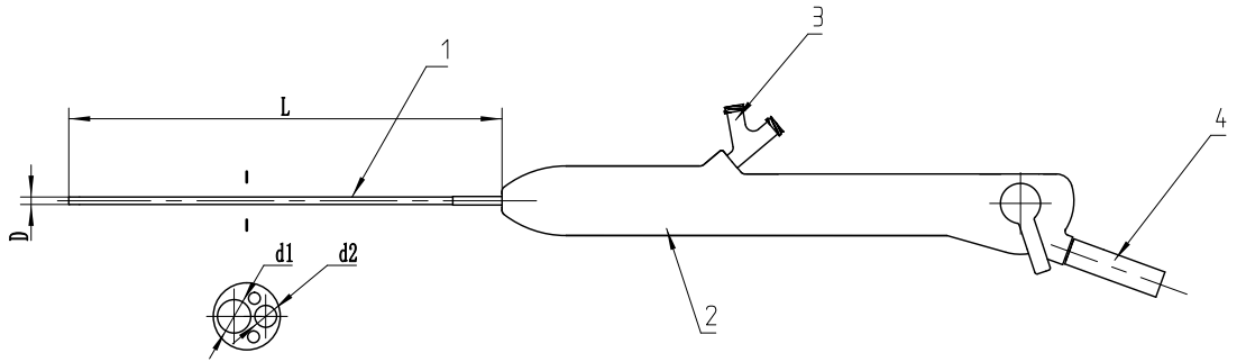
锁紧件 locking piece

具有锁住和打开的功能装置。

4 结构型式

导引鞘的结构型式如图 1 所示。

图 1 给出了导引鞘的典型结构及各部位名称，不是导引鞘的唯一型式。



标引序号说明：

- 1——镜鞘；
- 2——连接座；
- 3——接头；
- 4——锁紧件。

图1 导引鞘示意图

5 分类

导引鞘以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

导引鞘的材料应满足第 8、9 部分的要求。

7 物理要求

7.1 尺寸要求

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

单位为毫米

项目	参数
长度 L	150~200
外径 D	3.5
器械通道内径 d1	≥ 1.2
图像通道内径 d2	≥ 0.7

7.2 尺寸公差

导引鞘镜鞘尺寸允差应符合表 2 的要求。

表 2 镜鞘尺寸允差

	外径 D (mm)	内径 d (mm)	长度 L (mm)
镜鞘	OD (±5%)	ID (±5%)	L (±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检查验证,其插入部分外表面质量不应有任何可能引起的安全伤害存在。

7.4 连接

通过目视观察配合手感检查,各连接部分若采用紧配合方式连接,其配合处应无明显可见缝隙;若采用焊接方式连接,其焊接处应无凹凸不均匀、脱焊、堆焊或明显麻点现象;若采用胶合方式连接,其胶合处应无溢流或明显胶堆现象,其他部分无胶流纹痕。

7.5 连接牢固度

按 YY0450.1-2020 中附录 C 规定的方法试验,在 15 N 力的作用下,导引鞘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/T 1028-2008 中 5.3.13 规定的方法试验,将配用的手术器械插入导引鞘时,应配合良好,装卸自如,无过松过紧现象,能正常工作。

7.7 锁止与插拆

按 YY/T 0068.2-2008 中 5.2.1 规定的方法试验,与内窥镜配合后锁止应可靠;插入应顺畅、拆卸应方便。

7.8 定位

按 YY/T 0068.2-2008 中 5.2.2 规定的方法试验,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 规定的方法试验,鞘管的挠度值应不大于 GB/T 18457-2015 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 E 规定的方法试验,鞘管不应折断。

7.11 耐腐蚀性

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

7.12 接头

若接头上有 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 14233.1-2008 中 5.2.2 规定的方法试验,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 14233.1-2008 中 5.4.1 规定的方法试验,按附录 A 制备的检验液与空白液 pH 之差不应超过 1.0。

8.3 金属离子

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 规定的方法试验,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 14233.1-2008 中 5.5 规定的方法试验,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

8.5 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.7 规定的方法试验,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 14233.1-2008 中 9 规定的方法试验,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

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 标志

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) 生产批号或日期,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) 生产批号或日期, 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 包装、运输、贮存

11.1 包装

导引鞘包装应符合 GB/T 19633.1 的要求。若采用环氧乙烷灭菌, 导引鞘单支包装的材料应选用具有透析功能的材料(如透析纸)。无菌屏障系统打开后应留有打开的迹象, 其设计应能使内装物无菌取用。单支包装内不应有肉眼可见异物。

11.2 运输

导引鞘在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

11.3 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 试验用水应符合 GB/T 6682 中二级水或中华人民共和国药典中纯化水的要求。

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] 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
- [2] 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
- [3] 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
- [4] GB/T 4857 包装、运输包装件常规的检测标准
- [5] 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
- [6] 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
- [7] YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法
-