



团 体 标 准

T/CAMDI 030—2025

代替 T/CAMDI 030—2020

输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘

Ureteroscopy guiding instrument — Disposable ureteral access sheath

2025-12-22 发布

2025-12-22 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 分类和标记	2
5 物理要求	2
6 化学要求	3
7 生物要求	4
8 试验方法	4
9 标志	5
10 包装、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

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。

本文件代替 T/CAMDI 030—2020《输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘》，与 T/CAMDI 030—2020 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 修改了部分规范性引用文件（见第2章）；
- b) 修改了术语和定义（见3.1）；
- c) 修改了外观的要求（见5.1和8.1.1）；
- d) 修改了尺寸的要求（见5.2.1和8.1.2.1）；
- e) 修改了通畅性的要求（见5.2.2和8.1.2.2）；
- f) 修改了渗漏试验的要求（见5.2.3和8.1.2.3）；
- g) 修改了牢固度的要求（见5.2.4和8.1.2.4）；
- h) 修改了韧性的要求（见5.2.5和8.1.2.5）；
- i) 修改了可探测性的要求（见5.2.6和8.1.2.6）；
- j) 增加了配合性的要求（见5.2.7和8.1.2.7）；
- k) 增加了鲁尔接头的要求（见5.2.8和8.1.2.8）；
- l) 增加了还原物质的要求和试验方法（见6.1和8.2.1）；
- m) 修改了酸碱度的要求（见6.2和8.2.2）；
- n) 修改了蒸发残渣的要求（见6.3和8.2.3）；
- o) 修改了重金属总含量的要求（见6.4和8.2.4，2020版的6.1）；
- p) 增加了紫外吸光度的要求和试验方法（见6.5和8.2.5）；
- q) 修改了环氧乙烷残留量的要求（见6.6和8.2.6，2020版的6.4）；
- r) 修改了无菌的要求（见7.2）；
- s) 修改了包装的要求（见10.1）；
- t) 修改了附录A化学检验液制备方法；
- u) 修改了附录B生物相容性评价；
- v) 修改了参考文献。

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：上海英诺伟医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、天津市医疗器械审评查验中心、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司。

本文件主要起草人：郑忠伟、连丽君、李建平、李玲、王颖、蒲小聪、李琳、苏卫东、桂文娟。

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

——2020年首次发布为 T/CAMDI 030—2020；

——本次为第一次修订。

输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘

1 范围

本文件规定了输尿管内窥镜导引器械用一次性使用输尿管导引鞘（以下简称输尿管导引鞘）的术语和定义、分类和标记、物理、化学、生物、试验方法、标志、包装、运输和贮存等的要求。

本文件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。包括但不限于单腔道鞘管及单腔道扩张器的输尿管导引鞘。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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—2001 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—2008 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 14233.3—2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法

GB/T 16886.1—2022 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

YY/T 0466.1—2023 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 0586—2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

中华人民共和国药典（2025年版，四部）

3 术语和定义

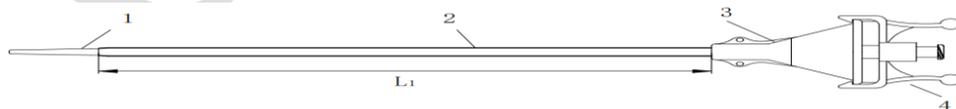
下列术语和定义适用于本文件。

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。

输尿管导引鞘各部分如图1所示。



标引序号说明：

1——扩张器；

2——鞘管；

3——鞘管座；

4——扩张器中心座。

注：本示例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 输尿管导引鞘典型示例

3.2

扩张器 dilator

用于穿入导丝或其他器械及通水，尖端结构便于导向顺利进入泌尿道。

3.3

鞘管 sheath

用于建立和保护内窥镜等手术器械进入泌尿道的通道。如图 2：

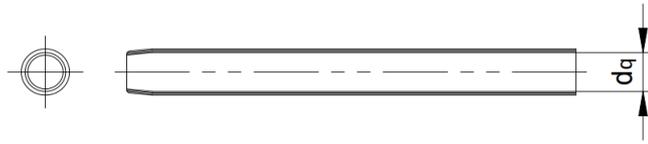


图 2 鞘管典型示例

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。

4 分类和标记

4.1 分类

输尿管导引鞘按照鞘管的腔道数分为单腔道、双腔道及多腔道输尿管导引鞘（包括负压吸引鞘），按扩张器腔道数分为单腔道扩张器、双腔道扩张器及多腔道扩张器输尿管鞘。

4.2 标记

4.2.1 输尿管导引鞘

输尿管导引鞘的标记用“输尿管导引鞘”字样、本文件编号、鞘管的腔道数、扩张器腔道数、鞘管内径和长度表示。

示例：符合本文件要求，单腔道鞘管、双腔道扩张器、鞘管内径为 12 Fr、鞘管长度为 450 mm 的输尿管导引鞘，标记如下：

输尿管导引鞘 T/CAMDI XXX-1-2-12 Fr-450

5 物理要求

5.1 外观要求

输尿管导引鞘应满足以下要求：

- 输尿管导引鞘表面清洁、无胶丝、胶屑和异物；
- 输尿管导引鞘表面无明显的气泡、缺损、裂痕；
- 输尿管导引鞘扩张器成尖端，且无毛刺；
- 若鞘管表面涂有亲水涂层，应无明显涂层汇聚；
- 各连接部分，配合处应无明显可见缝隙，无溢流或明显胶堆现象。

5.2 物理性能

5.2.1 尺寸

输尿管导引鞘的尺寸（图 1 和图 2 所示）应符合表 1 的要求。

表 1 鞘管尺寸

鞘管内径 d_q	法国 (Charriere) 等效值/Fr	内径/mm	标称值允差
	≤ 10	≤ 3.33	$\pm 10\%$
	> 10	> 3.33	$\begin{matrix} +5\% \\ 0 \end{matrix}$
鞘管工作长度 L_1 (mm)			$\pm 5\%$

5.2.2 通畅性

输尿管导引鞘各腔道应通畅。

5.2.3 密封性

输尿管导引鞘若含水腔道，水腔道及连接部位应密封良好，各连接处 1 min 内渗漏应不超过 5 滴。

5.2.4 牢固度

鞘管与鞘管接头连接处、扩张器与扩张器接头连接处施加 15 N 轴向力，持续 30 s，不应出现断裂或脱开。

5.2.5 韧性

鞘管管体和扩张器管体应有良好的韧性，不应打折或断裂。

5.2.6 可探测性

鞘管管体应能被 X 射线探测到。

5.2.7 配合性

鞘管和扩张器应配合良好，抽拉顺畅。

5.2.8 鲁尔接头

扩张器中心座鲁尔接头性能，应符合 GB/T 1962.2—2001 要求。

6 化学要求

6.1 还原物质

检验液与等体积的同批空白对照液相比，所用高锰酸钾标准滴定溶液 $[c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}]$ 的消耗量之差应不超过 2.0 mL。

6.2 酸碱度

检验液与同批空白对照液对照，pH 值之差应不超过 1.0。

6.3 蒸发残渣

50 mL 检验液中蒸发残渣的总量应不超过 5 mg。

6.4 重金属总含量

检验液中的重金属总含量（以铅计）应不超过 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

6.5 紫外吸光度

在波长为 250 nm ~ 320 nm 范围内，检验液的紫外吸光度应不大于 0.3。

6.6 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g}/\text{g}$ 。

7 生物要求

7.1 生物相容性评价

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。

7.2 无菌

产品应无菌。

每一初包装内的输尿管导引鞘应经过一个确认过的灭菌过程。

注 1：输尿管导引鞘宜按 GB 18278.1、GB 18279 或 GB 18280.1 对灭菌过程进行确认和进行常规控制，以保证产品的无菌保证水平（SAL）不大于 10^{-6} ；

注 2：GB/T 14233.3—2024 中规定了无菌试验方法。该方法可用于型式试验而不适宜于出厂检验。

8 试验方法

8.1 物理性能

8.1.1 外观要求

在 300 lx ~ 700 lx 的照度下，用正常或矫正视力不经放大地观察，应符合 5.1 的规定。

8.1.2 物理性能

8.1.2.1 尺寸

使用通用量具测量，尺寸的测量结果应符合 5.2.1 的规定。

8.1.2.2 通畅性

使用与本产品适配的最大外径的导丝通过导丝腔时，无明显阻力，应符合 5.2.2 的规定。

注：对于多腔道产品，制造商制定合适的方法评价其不同腔道的通畅性。

8.1.2.3 密封性

将产品水腔道与水源连接，堵住其他出口，施加不小于 1 m 的水柱压力，观察各连接处 1 min 内渗漏，应符合 5.2.3 的规定。

8.1.2.4 牢固度

使用砝码无冲击地施加 15 N 的轴向拉力, 持续 30 s, 应符合 5.2.4 的规定。

8.1.2.5 韧性

鞘管管体和扩张器管体扭转 90° 时, 弯曲 (曲率半径 $R = 10\text{ cm}$) 时, 应符合 5.2.5 的规定。

8.1.2.6 可探测性

按照 YY/T 0586—2016 规定的方法, 对鞘管管体进行 X 射线下显影性检测, 应符合 5.2.6 的规定。

8.1.2.7 配合性

手动抽拉扩张器, 应符合 5.2.7 的规定。

8.1.2.8 鲁尔接头

按照 GB/T 1962.2—2001 规定的方法进行试验, 应符合 5.2.8 的规定。

8.2 化学性能

8.2.1 还原物质

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 规定的方法进行试验, 应符合 6.1 的规定。

8.2.2 酸碱度

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 规定的方法进行试验, 应符合 6.2 的规定。

8.2.3 蒸发残渣

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定的方法进行试验, 应符合 6.3 的规定。

8.2.4 重金属总含量

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.6 规定的方法进行试验, 应符合 6.4 的规定。

8.2.5 紫外吸光度

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定的方法进行试验, 应符合 6.5 的规定。

8.2.6 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1—2022 中第 9 章“气相色谱法”进行试验, 应符合 6.6 的规定。

8.3 无菌

按照《中华人民共和国药典》2025 年版四部中通则 1101“无菌检查法”进行试验, 应符合 7.2 的规定。

9 标志

9.1 初包装

初包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或日期；
- 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。

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, 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 包装、运输、贮存

10.1 包装

采用环氧乙烷灭菌时, 输尿管导引鞘的初包装应采用一面是具有透气功能的材料包装（如透析纸）。

10.2 运输

输尿管导引鞘在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

10.3 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, 并对输尿管导引鞘有充分的保护。

附录 A
(规范性)
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 中二级水或中国药典纯化水的要求。

A.2.2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A.3 步骤

A.3.1 取一定数量的输尿管导引鞘，切成 1 cm 长的段，加入玻璃容器中，按样品内外总表面积 (cm^2) 与水体积 (mL) 之比为 2:1 的比例加水，加盖后，在 $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$ 下放置 24 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。本文件 6.1、6.5 条款选用无亲水涂层产品进行检验液制备。

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
(资料性)
生物相容性评价

用于制造输尿管导引鞘的材料不仅要与器械的预期用途相适应，还要与适用的灭菌过程、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以及产品的预期用途改变时，宜基于这些变化、预期用途、灭菌过程、包装等按 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宜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，生物学评价宜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（但不局限于）：

- 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）？

能够证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史，能够证明病人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。若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 中所列出的生物学试验项目。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1962.1—2015 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 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式
- [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] YY/T 0313—2014 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求
- [5] 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
- [6] YY/T 0842—2011 医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘

CAMDI