

1926



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1848—2022

一次性使用输尿管封堵导管

Single-use ureteral occlusion devices

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施



国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用输尿管封堵导管
YY/T 1848—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 27 千字
2022年7月第一版 2022年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36396 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构和材料	1
5 要求	2
6 试验方法	4
7 生物相容性	6
8 型式检验	6
9 标签、说明书.....	6
10 包装.....	7
附录 A（规范性） 导管连接强度的测定	8
附录 B（规范性） 摩擦力性能试验方法	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。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位：上海英诺伟医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、上海市食品药品监督管理局认证审评中心、江苏省医疗器械检验所。

本文件主要起草人：郑忠伟、张丽华、刘靓、储云高、史志刚、连丽君、石亚运、杜珩、胡煜雯。



一次性使用输尿管封堵导管

1 范围

本文件规定了一次性使用输尿管封堵导管(以下简称导管)的结构、材料、要求、试验方法、生物相容性、型式检验、标签、说明书和包装。

本文件适用于经内窥镜工作通道进入输尿管,形成临时封堵结构,防止结石漂移,辅助抓取、移除泌尿系统中的结石及其他异物的一次性使用导管。

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 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(所有部分) 医疗器械生物学评价

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

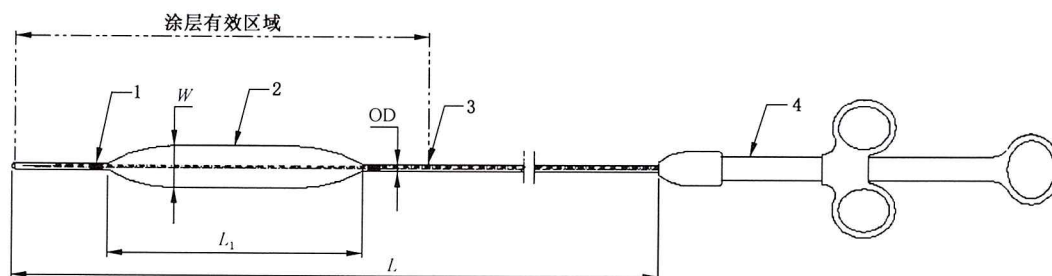
封堵物 occlusion object

在手术中经操作后能临时封堵腔道,防止结石漂移的部件,一般封堵物的结构型式可分为球囊、网篮和叶片等型式。

4 结构和材料

4.1 结构

导管一般由显影标记、封堵物、外管和操控部分等组成。导管结构型式见图1。



标引序号说明：

- | | |
|----------|----------------|
| 1——显影标记； | L ——有效长度； |
| 2——封堵物； | W ——直径或宽度； |
| 3——外管； | L_1 ——封堵物长度； |
| 4——操控部分； | OD——外管外径。 |

注 1：此图所示为叶片结构型式。

注 2：图示的导管结构，非唯一型式。

注 3：涂层的有效区域企业可根据产品特性自行定义。

图 1 导管产品结构示意图

4.2 导管的规格说明

规格代号为 7Fr、封堵物直径或宽度 5 mm 的导管，标识为：7Fr×5。

4.3 材料

制造导管及其组件的材料应符合第 5 章的要求。

5 要求

5.1 外观

当用正常视力或矫正视力在扩大 2.5 倍的条件下检查时，导管有效长度的外表面应无杂质。

导管的有效长度的外表面，包括头端，不应有在使用过程中可能对输尿管造成创伤的加工缺陷和表面缺陷。

如果导管表面涂有润滑剂，用正常或矫正到正常视力观察，导管外表面不应有可见的润滑剂积聚。

如果导管表面涂有亲水涂层，用正常或矫正到正常视力观察，导管涂层部位的外表面不应有可见的涂层积聚。

5.2 尺寸

导管尺寸应符合规定：有效长度 L ($\pm 10\%$)，封堵物长度 L_1 (± 10)，直径或宽度 W (± 1.5)，外管外径 OD (± 0.2)，以 mm 单位表示。

5.3 连接强度

导管各连接处连接强度，应符合表 1 的要求。

表 1 导管试验段连接强度

最小外径/mm	最小峰值拉力/N
$\geq 0.55 \sim < 0.75$	3
$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
$\geq 1.15 \sim < 1.85$	10
≥ 1.85	15

注：本文件未规定外径小于 0.55 mm 的导管或导管的末端头端及其管身的连接处的峰值拉力。

5.4 不透射线性

导管的显影标记应能被射线探测到。

5.5 配合性

导管各部件配合应轻松灵活,无卡阻,叶片型式封堵物应能顺利进行抽拉收缩及展开。

注：若封堵物为其他结构型式,制造商制定合适的方法评价其配合性。

5.6 摩擦力性能

如有涂层的产品,导管的涂层应牢固,平均摩擦力不大于 0.49 N。

5.7 封堵有效性

导管的封堵物通过操控部分操作形成封堵状态后,塑料珠不应通过内径为(封堵物宽度 $W-3$) mm 的硅胶管。

5.8 使用性能

5.8.1 导管推送过程应顺畅,无卡阻。

5.8.2 回撤导管,应顺畅,无卡阻。回撤后的导管不应有严重弯折、变形。

5.9 化学性能

5.9.1 还原物质(易氧化物)

检验液与同体积的同批空白对照液相比,所消耗的高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$]的体积之差应不超过 2.0 mL。

注：带有涂层的产品,建议对无涂层的产品进行测试,确认其还原物质性能试验结果是否受到涂层干扰。

5.9.2 酸碱度

使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

5.9.3 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应不超过 5 mg。

5.9.4 重金属

检验液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

5.9.5 环氧乙烷残留量

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

5.10 无菌

导管应经确认过的灭菌过程进行灭菌,产品应无菌。

6 试验方法

6.1 外观

在放大 2.5 倍条件下,用正常或矫正视力观察,应符合 5.1 的规定。

6.2 尺寸

用通用或专用量具测量,结果应符合 5.2 的规定。

6.3 连接强度

按附录 A 规定的方法进行试验,应符合 5.3 的规定。

6.4 不透射线性

按照 YY/T 0586—2016 中 9.1~9.3 准备,按 9.4 方法测试,显影标记应清晰可见,应符合 5.4 的规定。

6.5 配合性

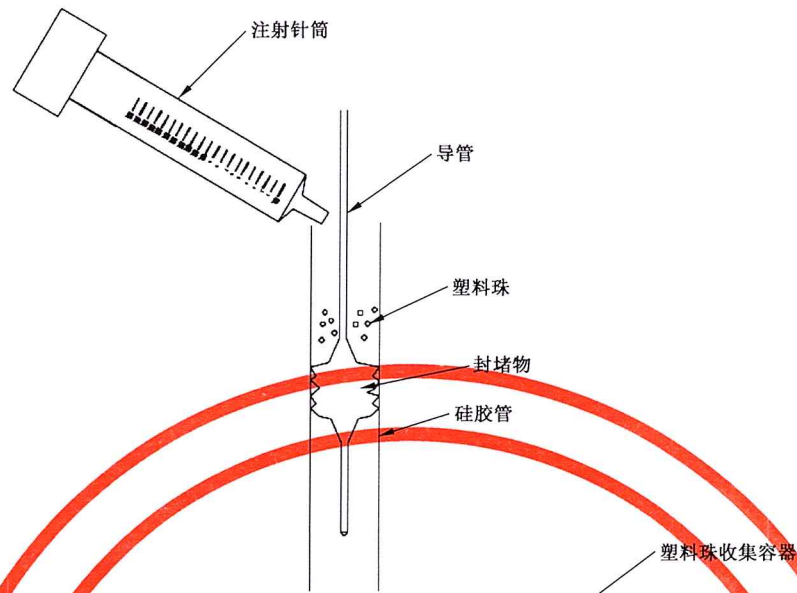
仿使用动作,应符合 5.5 的规定。

6.6 摩擦力性能

按附录 B 规定的方法进行试验,应符合 5.6 的规定。

6.7 封堵有效性

选取一根长度 30 cm,内径为(封堵物宽度 $W-3$) mm 的硅胶管[壁厚 2.5 mm,邵氏硬度(60 \pm 5) A],按使用说明书要求操作从硅胶管一端插入,插入深度为 15 cm。操作手柄,封堵物通过操控部分操作形成封堵状态后将 10 颗塑料珠(材质:聚丙烯,直径:2^{+0.5} mm)从同一端放入硅胶管,使用注满 50 mL 水的针筒(公称容量为 50 mL)20 s 内在同一端将水灌注完,参考图 2,观察塑料珠是否穿过封堵物,若塑料珠未穿过则说明封堵有效,符合 5.7 的规定。



注：若封堵物为其他型式，制造商制定合适的方法评价其损坏可能造成的风险。

图2 封堵物有效性试验示意图

6.8 使用性能

6.8.1 用注液筒注水使硅胶管[内径为(封堵物宽度 $W-3$)mm,壁厚 2.5 mm,邵氏硬度(60±5)A]内壁湿润后,按使用说明书要求操作,将导管推入至硅胶管深度为 15 cm 处,推送过程应符合 5.8.1 的要求。

6.8.2 导管的封堵物通过操控部分操作形成封堵状态后,从硅胶管中回撤导管,回撤过程及回撤后的导管的弯折性应符合 5.8.2 的要求。

6.9 化学性能

6.9.1 检验液的制备

导管(除操控部分外)的检验液及空白对照液按 GB/T 14233.1—2008 中表 1 序号 2 规定的方法进行制备。

6.9.2 还原物质(易氧化物)

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.2 规定的方法进行试验,应符合 5.9.1 的规定。

6.9.3 酸碱度

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.2 规定的方法进行试验,应符合 5.9.2 的规定。

6.9.4 蒸发残渣

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定的方法进行试验,应符合 5.9.3 的规定。

6.9.5 重金属

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 规定的方法进行试验,应符合 5.9.4 的规定。

6.9.6 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌,按照 GB/T 14233.1—2008 中规定的环氧乙烷残留量测定的气相色谱法方法进行试验,应符合 5.9.5 的规定。

6.10 无菌

按照《中华人民共和国药典》进行试验,应符合 5.10 的规定。

7 生物相容性

导管应按 GB/T 16886 系列标准的规定进行生物学评价,应无生物相容性危害。

8 型式检验

导管的型式检验项目为 5.1~5.10 规定的内容。
若无特殊规定,所检项目随机抽检 3 件,全部合格。

9 标签、说明书

9.1 标签

导管的标签至少应有下列内容或符号:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号;
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式;
- d) 生产批号、生产日期和使用期限或者失效日期;
- e) 灭菌方法;
- f) 一次性使用;
- g) “其他内容详见说明书”的字样或符号。

注:可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

9.2 说明书

导管的说明书至少应包含下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号;
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式;
- d) 产品技术要求的编号;
- e) 生产批号、生产日期和使用期限或者失效日期;
- f) 灭菌方法、一次性使用;
- g) 产品性能、主要结构、适用范围;
- h) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;

- i) 使用说明或者图示；
- j) 储存条件、方法；
- k) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- l) 说明书的编制或者修订日期；
- m) 明确是否有亲水涂层。

10 包装

- 10.1 包装标签应标明封堵物宽度 W 和外管外径 OD 。
- 10.2 导管的最小销售包装应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。
- 10.3 产品应采用与灭菌方式相适应的包装。
- 10.4 无菌包装打开后应留有打开痕迹。

附 录 A
(规范性)
导管连接强度的测定

A.1 原理

选定导管的各个试验段,使导管各连接处都能测试到。

A.2 仪器

拉伸试验装置,精度为 0.1 N。

A.3 试验步骤

A.3.1 选择试验段。

A.3.2 将所选试验段放在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的恒温水浴里 2 h,处理后立即进行试验。

A.3.3 将试验段安装在拉伸试验装置上,使用适宜的夹具,防止其变形。

A.3.4 测量试验段的标距,(即试验段在拉伸试验装置夹具间的距离)。

A.3.5 以毫米标距为 20 mm/min 的单位应变速率(见表 A.1)施加拉伸应力,直到试验段分离成两段或多段。

注:施加的拉力值以牛顿为单位,发生分离时的力值记录为峰值拉力。

表 A.1 以毫米标距 20 mm/min 应变速率条件示例

标距 mm	试验速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导管的识别;
- b) 每一段试验段上以 N 为单位的峰值拉力和相应试验段的外径。

附 录 B
(规范性)
摩擦力性能试验方法

B.1 原理

通过对导管涂层区域以特定的夹紧力,以恒定速度接触导管外表面的摩擦力。

B.2 试验设备

B.2.1 涂层摩擦力试验机

精度要求:0.1 N。

B.2.2 夹具

确保导管、试验材料牢固固定。夹片表面光滑无毛刺,使导管涂层区域位于夹片中间位置。

B.3 试验步骤

试验步骤包括以下内容。

- a) 将试样导管上夹头安装于试验机夹持系统的夹槽内。调整两个滑动夹块的间距至规定的夹块间距,然后紧固下夹头,确保导管下夹头保持良好的贴合。
- b) 将试验导管的一端自下而上地从两个导管下夹头中穿过,试验机的上夹头夹持导管的头端。将导管的其余部分插入到装满水的水槽内,调整两个滑动下夹头在滑槽内的位置,使导管位于正中央。
- c) 水箱加热:在控制面板上的温控表上设置水温为 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。
- d) 参数设置:设定导管的夹持力,200 mm/min 速度,测试 10 次,测试距离依导管涂层长度设定(涂层区域为外管均匀部分)为 $30\text{ mm}\pm 10\text{ mm}$ 。

注:夹持力的选择需根据管材而定,以管材不发生明显形变为宜。高硬度的导管(如硬质 PVC 导管、硬质 TPU 导管、硬质 TPE 导管等)可以使用 $3\times(1\pm 5\%)\text{N}$ 夹持力进行测试,部分低硬度的导管(如硅胶导管、乳胶导管、软质 PVC 导管、软质 TPU 导管等)使用 $2\times(1\pm 5\%)\text{N}$ 夹持力进行摩擦较为适宜。

- e) 记录导管穿过 10 次导管下夹头的摩擦力,计算摩擦力的平均值(见图 B.1 摩擦力试验机示意图)。

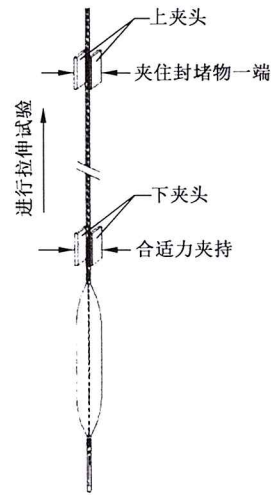
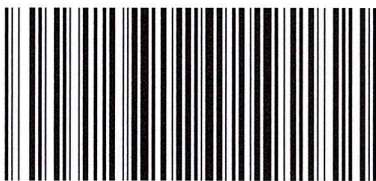


图 B.1 摩擦力试验机示意图

B.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 导管涂层的有效区域识别；
- b) 记录 10 次摩擦力的平均值和夹持力大小；
- c) 涂层牢固度的判定结果。



YY/T 1848-2022



码上扫一扫 正版服务到

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-36396

定价: 24.00 元