

《封堵拦截导管》编制说明

1 工作简况

（一）任务来源

本项目是根据药监综械注[2020]48号文《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（计划项目编号N2020040-T-SH，标准项目名称《封堵拦截导管》）进行制定，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、江苏省医疗器械检测所。

（二）已开展的工作

起草阶段：根据2020年标准制修订计划和要求，2020年04月成立标准起草工作组。

（三）后续工作计划

征求意见阶段：按计划进行

验证阶段：按计划进行

审查阶段：按计划进行

报批阶段：按计划进行

（四）主要参加的单位和工作组人员及所作的工作等

本标准由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、江苏省医疗器械检测所共同起草。

所作的工作：各起草单位相关人员，负责方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写等等。

各起草单位负责标准资料的收集、产品生产和使用情况的调研以及协助产品试验等工作

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制的原则

本标准按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》中的原则要求进行编写。

（二）标准主要内容

《封堵拦截导管》为制定标准。

1 范围

本标准规定了封堵拦截导管（以下简称导管）的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明

书和包装。

本标准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它异物的封堵拦截导管。

4 结构和材料

标准给出了导管的一种结构形式，供制造商引用参考，同时标准也明确说明，给出的导管结构非唯一型式。

对导管做了标识规定。

标准推荐了制造导管的选用材料，也说明了可采用经验证被评价为安全有效的其他材料制造。

5.1 和 6.1 外观

考虑临床使用的安全性，导管外观从有效长度的外表面（包括头端）、润滑剂汇聚和亲水涂层积聚三个方面提出要求。

5.2 和 6.2 尺寸

对导管的尺寸允差做规定，以保证产品质量的稳定一致性。

5.3 和 6.3 连接强度

考虑临床使用的安全性，对导管各连接处的连接强度提出了要求。

5.4 和 6.4 不透射线性

导管在 X 光线下显影可见，方便临床使用过程中显影定位。

5.5 和 6.5 配合性

导管各部件配合应轻松灵活，无卡阻，封堵物应能顺利进行抽拉收缩及展开，避免无法正常使用，导致手术不能正常进行。

5.6 和 6.6 亲水涂层性

对导管的亲水涂层提出了要求，减少产品进入人体摩擦力过大，影响手术效率。

5.7 和 6.7 封堵物有效性

考虑临床使用的安全性，对封堵物有效性进行了要求。

5.8 和 6.8 封堵物安全性

考虑临床使用的安全性，对封堵物安全性进行了评价，给出了一种型式封堵物的安全评价方法，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。

5.9 和 6.9 还原物质（易氧化物）、酸碱度、蒸发残渣、重金属、环氧乙烷残留量

根据产品使用材料情况，对还原物质（易氧化物）、酸碱度、蒸发残渣、重金属性能方面提出了要求，以保证导管的临床使用安全性。

对灭菌后的产品环氧乙烷残留量性能提出了要求，防止二次污染，以保证导管的临床使用安全性。

5.10 和 6.10 无菌

考虑临床使用的安全性，产品应无菌。

5.11 和 6.11 生物学评价

考虑导管的生物相容性。

5.12 和 6.12 标识

对产品的包装标签内容和说明书提出了要求。

7型式检验

规定了型式检验的抽样量、检验项目。

8 标签、说明书

根据现行的医疗器械法律法规的要求制定，满足相关法规要求。

9 包装

规定了产品最小销售单元随附资料的要求。

三、主要试验（或验证）情况分析

（1）验证单位：各相关起草单位

（2）选取产品，按照本标准要求进行了验证。

（3）前期验证工作表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的，后续将按进行开展进一步验证工作。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益等情况

封堵拦截导管广泛应用于泌尿输尿管结石临床。

六、采用国际标准和国外先进标准的程度

目前尚未发现国际、国外同类标准。

七、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

截止到目前为止，无重大分歧意见。

九、作为强制性标准或推荐性标准的建议

经全体委员立项投票，药监综械注[2020]48号文批复作为推荐性行业标准制定。

十、贯彻标准的要求和措施建议

按相关规定执行。

十一、废止现行有关标准的建议

本标准首次制定，无代替标准信息。

十二、其他需要说明的事项

无。

中华人民共和国医药行业标准

YY/T ×××××—××××

封堵拦截导管

Ureteral Occlusion Devices

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

目 次

目次.....	I
前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 结构和材料.....	1
5 要求.....	2
6 试验方法.....	4
7 型式检验.....	6
8 标签、说明书.....	6
9 包装.....	7
附录 A（规范性附录）导管连接强度的测定.....	8
附录 B（规范性附录）亲水涂层性能评价试验方法.....	9
附录 C 资料性附录）封堵物安全性的评价试验方法.....	10

前 言

本标准的编写格式按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》中的规定进行编写。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）归口。

本标准起草单位：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、江苏省医疗器械检测所

本标准主要起草人：

封堵拦截导管

1 范围

本标准规定了一次性使用封堵拦截导管（以下简称导管）的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书和包装。

本标准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它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。

注：对于不注日期的引用文件，如果最新版本未包含所引用的内容，那么包含了所引用内容的最后版本适用。

GB/T 12672 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 树脂

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 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 0586-2016 医用高分子制品X射线不透性试验方法

YY/T 0806 医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料

中华人民共和国药典（2015年版）

3 术语和定义

封堵物 occlusion object

封堵物是指在手术中经操作后能临时封堵腔道，防止结石漂移的部位，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、外管和操控部分组成。导管结构型式见图1。

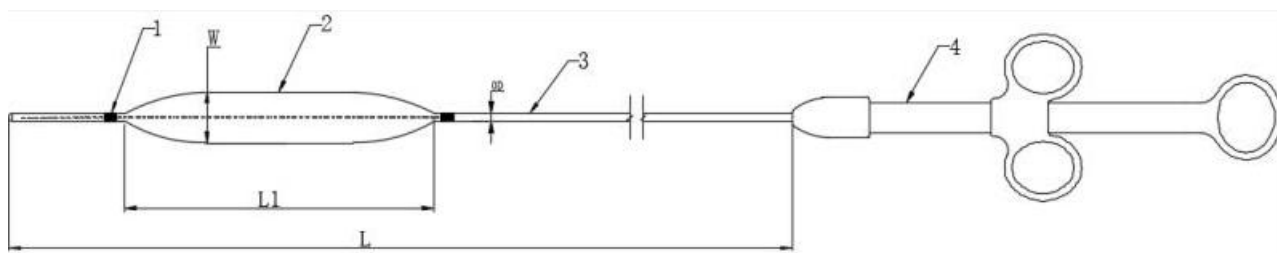


图 1 导管产品结构示意图

说明:

1——显影标记

2——封堵物

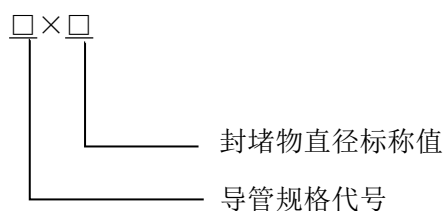
3——外管

4——操控部分

注: 图示的导管结构, 非唯一型式。

4.2 导管的标识

导管的标识至少应包含下列要素, 标识如下:



标记示例: 规格代号为7Fr、封堵物直径5mm的导管, 标识为: 7Fr×5。

4.3 材料

导管主要部件选用材料如下:

封堵物宜采用高分子等柔性材料制成; 外管采用高分子材料 (符合YY/T 0660规定) 等制成; 显影标记选用金属材料 (如铂铱合金) 等制成; 操控部分选用高分子材料 (符合YY/T 0806或GB/T 12672规定) 制成。

注: 导管也可采用经验证被评价为安全有效的其他材料制造。

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, 当用正常或矫正视力检查时, 导管外表面不应看到汇聚的润滑剂滴液。

如果导管表面涂有亲水涂层, 当用正常或矫正视力检查时, 导管涂层部位的外表面不能有积聚的涂层。

××/T ×××××—××××

5.2 尺寸

导管尺寸应符合规定：有效长度L（±10%），封堵物长度L1（±10），宽度W（±1.5），外管直径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	最小断裂力/N
≥0.55~<0.75	3
≥0.75~<1.15	5
≥1.15~<1.85	10
≥1.85	15

注：本部分未规定外径小于0.55mm的导管或导管的末端头端及其管身的连接处的断裂力。

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，封堵物应能顺利进行抽拉收缩及展开。

5.6 亲水涂层性能

导管的亲水涂层应牢固，摩擦力减小量应≥30%。

5.7 封堵物有效性

导管的封堵物由展开状态变成收缩状态后，收缩后的封堵物最小内径应不小于（封堵物宽度W-3）mm。

5.8 封堵物安全性

制造商应对封堵物的安全性进行评价，防止封堵物损坏等对人体造成损伤。

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(KMnO₄)=0.002 mol/L]的体积之差应不超过2.0mL。

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1mL。

5.9.3 蒸发残渣

干燥残渣的总量应不超过5mg。

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。

5.11 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。

5.12 标识

5.12.1 包装标签应标明封堵物宽度 W。

5.12.2 应在使用说明书中明确导管是否有亲水涂层。

6 试验方法

6.1 外观

在2.5倍放大条件下检验时，当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 亲水涂层性能

按附录B规定的方法进行试验，应符合5.6的规定。

6.7 封堵物有效性

选取一根长度约30cm,内径为(封堵物宽度W-3)mm的硅胶管,将封堵物在展开状态下从硅胶管一端插入深度约15cm处。操作手柄,封堵物由展开状态变成收缩状态,后将10颗塑料珠(直径约2mm)从同一端放入硅胶管内,最后用注满水的50mL注射针筒在同端匀速将水灌注到硅胶管内,参考示意图2,观察是否有穿过封堵物的塑料珠,如无塑料珠穿过则说明封堵有效,符合5.7的规定。

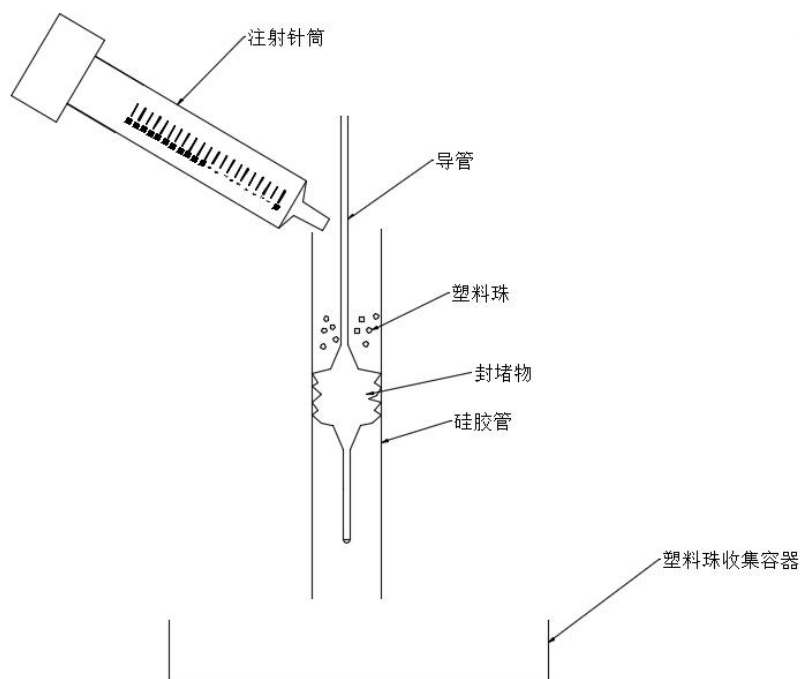


图2 封堵物有效性试验示意图

6.8 封堵物安全性

若导管封堵物为柔性材料制成的叶片型式,其存在的主要安全风险是封堵物与导管连接断裂导致封堵物脱落,其安全性的评价试验方法参见附录C;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。

注:附录方法仅为统一评价封堵物安全性的一种测试方法。

6.9 化学性能

导管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。

6.9.1 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。

6.9.2 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。

6.9.3 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。

6.9.4 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。

6.9.5 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 6.10 无菌

按照中华人民共和国药典（2015年版 四部）“无菌检查法”进行试验，应符合5.10的规定。

6.11 6.11 生物相容性

按照GB/T 16886.1系列标准的规定进行生物学评价，应符合5.11的规定。

6.12 6.12 标识

6.12.1 导管包装标签上应有符合 5.12.1 规定的标识。

6.12.2 导管使用说明书上应有符合 5.12.2 规定的内容。

7 型式检验

导管的型式检验项目为4.1~4.9、4.11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。

8 标签、说明书

8.1 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。

8.2 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。

9 包装

9.1 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。

9.2 产品应采用与灭菌方式相适应的包装。

9.3 无菌包装打开后应留有打开痕迹。

附录 A
(规范性附录)
导管连接强度的测定

A.1 原理

选定导管的各个试验段，以使导管各连接处都能测试到。向各试验段施加一拉力直到管路断裂或连接点分离。

A.2 仪器

A.2.1 拉伸试验装置，精度为0.1N。

A.3 步骤

A.3.1 选择试验段。

A.3.2 将所选试验段放在(37±2)℃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 以每毫米标距20 mm/min的应变速率(见表3)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断裂力。

表 2 20 (mm/min) /mm 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为单位的断裂力和相应试验段的外径。

附录 B
(规范性附录)
亲水涂层性能评价试验方法

B.1 定义

亲水涂层摩擦力：导管涂层区域以特定的夹紧力和一定速度通过接触面材料时的力。

亲水涂层牢固度：导管涂层区域涂层的附着力。

B.2 试验设备和试验材料

B.2.1 涂层摩擦力试验机

精度要求：0.1N。

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.2.3 试验环境

37℃纯化水。

B.3 试验步骤

B.3.1 亲水涂层摩擦力及牢固度试验步骤

- a) 导管夹片安装：将 2 片硅胶夹片固定在夹持装置的夹板上，牢固后用海绵刷蘸取 95%乙醇擦洗硅胶表面。
- b) 水箱加热：在控制面板上的温控表上设置水温为 37℃，水温升至 37±1℃时即可使用。
- c) 参数设置：设定合适的夹持力，200mm/min 速度，测试 30 次，测试距离依导管涂层长度设定，一般不低于 30mm，浸泡时间可根据实际使用情况而定。

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300g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200g夹持力进行摩擦较为适宜。

- d) 样品夹持：将待测样品上端用夹具夹紧，样品保持竖直，下端穿过两夹具中间，调节位置至待测段上边缘与夹具相持平。
- e) 记录导管穿过导管夹片的摩擦力-位移曲线，取最大值作为摩擦力。
- f) 最后计算 30 次平均值作为导管摩擦力测试结果。

B.3.2 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 导管的识别、测试距离、夹持力；
- b) 无涂层导管摩擦力；
- c) 有涂层导管摩擦力。

附 录 C
(资料性附录)
封堵物安全性的评价试验方法

C.1 原理

选定封堵物与导管焊接处进行连接强度的测试。

C.2 仪器

C.2.1 拉伸试验装置，精度为 0.1N。

C.3 试验步骤

C.3.1 将叶片形式高分子材料封堵物安装在拉伸试验装置上，使用工装夹具上夹头夹住封堵物一端，下夹头用合适力夹住导管，进行拉伸试验。

C.3.2 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）。

C.3.3 以每毫米标距20 mm/min的应变速率（见表3）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断裂力。

表 3 20 (mm/min) /mm 应变速率条件示例

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

C.3.4 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 为单位的断裂力。