



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0817—2010

带定位球囊的肠营养导管物理性能 要求及试验方法

Physical performance requirements and test methods for enteral feeding catheters
with a retention balloon

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的起草规则起草。

本标准修改采用 ASTM F 2528-06《带定位球囊的肠营养器的标准试验方法》。

本标准给出了肠营养导管营养腔流量测定的试验方法,对 YY 0483—2004 进行了补充,并规定了定位球囊的性能试验方法。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人:张丽梅、牟鹏涛、沈永、万敏。

引 言

为确保临床使用,带定位球囊的肠营养导管应具备一定的物理性能。这些性能受材料、制造过程和导管的几何形状的影响。

本标准给出了用于测量带定位球囊的肠营养导管的重要物理特性的试验方法。包括营养腔的流量、球囊爆裂体积、球囊体积的保持性、球囊规格和管身规格、球囊完整性和球囊在模拟胃液中的完整性。

本标准给出的试验方法都是仲裁试验方法,不一定适用于生产过程中的质量控制或制造商批放行检验。

带定位球囊的肠营养导管物理性能 要求及试验方法

1 范围

本标准包括了一次性使用带定位球囊的肠营养导管的物理性能要求。带定位球囊的肠营养导管通过病人的自然腔道(经鼻、经口)或通过手术造瘘对病人提供营养和(或)给药。该产品可用不同的材料(如硅橡胶、聚氨酯等聚合物以及以上几种材料的组合)制成各种规格,可以非无菌形式供应,使用前进行灭菌,或以无菌形式供应仅供一次性使用。

本标准不涉及带定位球囊的肠营养导管生物要求、化学要求、包装和标识方面的要求。

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。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

YY 0483—2004 一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

爆裂体积 burst volume

用球囊破坏或爆裂时充入相应的液体的体积。

3.2

头端 distal end

指肠营养导管的球囊端。

3.3

带定位球囊的肠营养导管 enteral feeding catheter with retention balloon

预期通过自然腔道(鼻、口)或手术造瘘(或二者都有)对病人提供营养和(或)给药的双腔医疗器械。包括一个给液腔和充注腔(见图 1)。常见的球囊充注规格为 5 mL、15 mL、20 mL。

3.4

法国规格 French size(Fr)

用来表示导管和其他管状器械尺寸的度量单位。管外径的法国规格值是以毫米为单位测量值的 3 倍,例如,直径为 18Fr 即是直径为 6 mm。

3.5

充注体积 inflation volume

按本标准给出的试验方法对肠营养导管的定位球囊进行充注所用液体的体积。

3.6

额定体积 rated volume

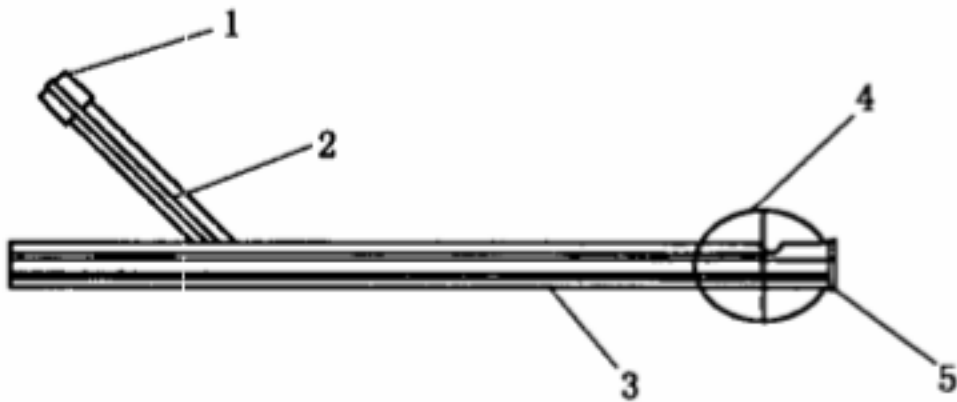
制造商标签或使用说明书中标明的肠营养导管定位球囊的充注体积。

3.7

模拟胃液 simulated gastric fluid
配方中含盐酸、盐和胃蛋白酶,pH 约为 1.2 的溶液。

3.8

无菌 sterility
无存活微生物的状态。



- 1——充注口;
- 2——充注腔;
- 3——给液腔(营养腔);
- 4——球囊(充起后);
- 5——头端。

图 1 带定位球囊的肠营养导管

4 样品准备

附录中所列试验方法中的试验样品应是灭过菌的、未经试验的成品。如果产品是非无菌供应(如经鼻营养器),则直接在未灭菌的产品上进行。

本标准 5.1~5.7 试验样品数量各为 5 支;

本标准 5.8 试验样品需要足够多,才能使结果有统计意义。试验样品应包括最小和最大直径的肠营养导管。

5 要求

5.1 通用要求

肠营养导管应符合 YY 0483—2004 中 4.2.1 和 4.2.2 规定的相应要求。

5.2 营养腔流量

按附录 A 所给的方法试验时,肠营养导管的营养腔流量应不低于 9 mL/min。

5.3 肠营养导管球囊的爆裂体积

按附录 B 所给的方法试验时,供试肠营养导管球囊的爆裂体积应符合表 1 规定。

表 1 爆裂体积要求

球囊额定体积 mL	爆裂体积 mL
5	≥10
10	≥20
15	≥30
20	≥40
>20	≥2×额定体积

5.4 球囊体积的保持性

按附录 C 所给的方法试验时,应能将球囊充起并不应观察到泄漏。

5.5 球囊的偏心度

按附录 D 所给的方法试验时,球囊的最大半径应不大于最小半径的 2 倍。

5.6 管身规格

按附录 E 所给方法试验时,在无外加穿插力的情况下,未充注球囊的管身宜能通过相应法国规格的孔。

5.7 球囊的完整性

按附录 F 所给的方法试验时,球囊应保持完整且无破裂。

5.8 球囊在模拟胃液中的完整性

应按附录 G 所给的方法对球囊在模拟胃液中的完整性进行评价。

附录 A
(规范性附录)
营养腔流量试验方法

A.1 原理

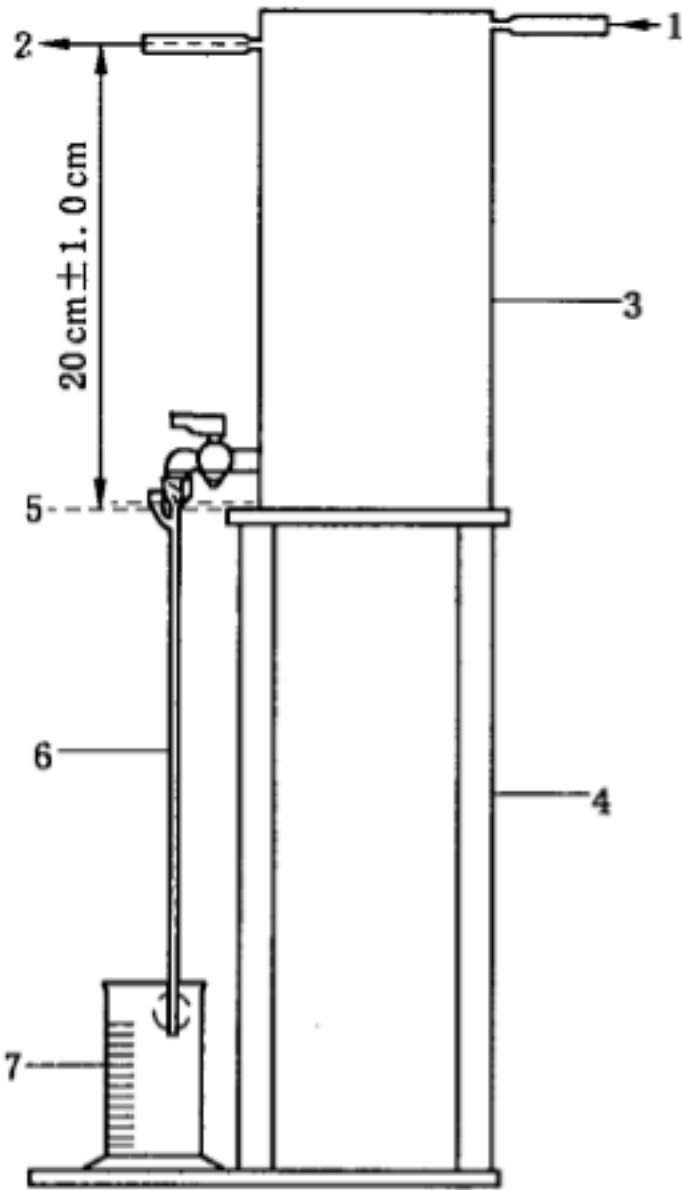
在规定静压头下测量规定时间内导管营养腔流出液体的体积。

A.2 仪器

A.2.1 储水池,在整个试验中,储水池液面至开关出水口的距离 (20 ± 1.0) cm,能对肠营养导管施加 (20 ± 1.0) cm 的水压头 $(1.96 \text{ kPa} \pm 0.10 \text{ kPa})$,如图 A.1 所示。

A.2.2 刻度量筒,经校准。

A.2.3 注射器,有适宜充注肠营养导管球囊的锥头。



- 1——进水口;
- 2——溢流口;
- 3——储水池;
- 4——架子;
- 5——连接件头端与储水池底部齐平(与溢流口中心线距离为 $20 \text{ cm} \pm 1.0 \text{ cm}$);
- 6——供试导管;
- 7——刻度量筒。

图 A.1 流量装置

A.3 程序

A.3.1 试验环境温度 $(23 \pm 4)^\circ\text{C}$ 。

- A. 3.2 用水充注试样定位球囊至额定体积。
- A. 3.3 将肠营养导管与储水池开关出水端口连接,打开开关。如图 A. 1 所示,使在该连接处以(20±1.0)cm 的水压头(1.96 kPa±0.10 kPa)交付水流。
- A. 3.4 进行试验测量前建立流动平衡(使储水池保持恒液面)。
- A. 3.5 记录 60 s 内导管营养腔流出的液体量。

A. 4 结果表示

用毫升每分钟(mL/min)表示流量。

A. 5 注意事项

- A. 5.1 溢流口不宜被水位超过。压头应保持恒定;溢流口宜始终有水流出。
- A. 5.2 测试前先达到平衡状态。
- A. 5.3 流经所有接头的流量应大于流经供试肠营养导管的流量。

附录 B
(规范性附录)
球囊爆裂体积试验方法

B.1 原理

将带定位球囊的肠营养导管放入小型容器中,然后用水充注球囊直至破裂,测定球囊爆裂时注入水的体积。

B.2 仪器和试剂

B.2.1 储水容器,当储水容器中的水达到标示水位后,最好能通过阀将其排空。

B.2.2 注射器¹⁾。

B.2.3 水。

B.3 程序

B.3.1 试验环境温度为(23±4)℃。

B.3.2 将未充注的肠营养导管插入系统储水容器的试验孔中,如图 B.1。

B.3.3 利用球囊的底部将孔堵住,并不使肠营养导管浸入储水容器内的水。

B.3.4 注射器内充入足够多的水,将注射器锥头与肠营养导管充注阀连接。

B.3.5 以不超过 1 mL/s 的速率向定位球囊内注水,直至球囊爆裂。记录爆裂时注入球囊的水的体积。

B.4 结果表述

以爆裂时注入球囊的水的体积作为结果。

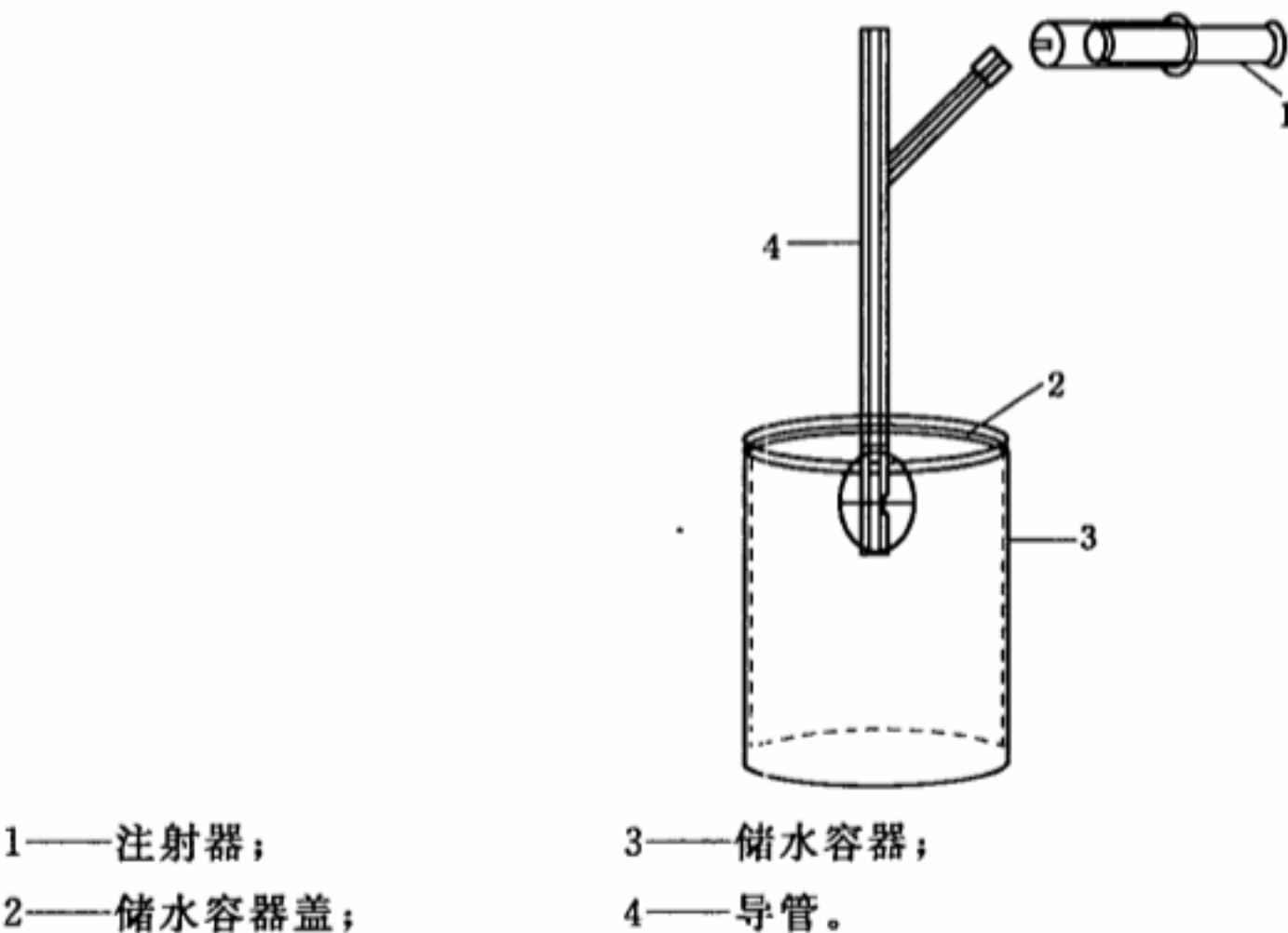


图 B.1 球囊爆裂装置

1) 为了能准确记录爆裂时充入液体的体积,最好采用旋进式注射器。

附 录 C
(规范性附录)
球囊体积保持性试验方法

C.1 原理

将含着色剂的试验液注入肠营养导管的定位球囊,这样可以观察试验液的泄漏。如果未观察到泄漏,则表明肠营养导管的球囊充注系统完好,从而可使球囊的体积得到保持。

C.2 仪器

- C.2.1 注射器。
- C.2.2 亚甲蓝溶液或等效的物质 为了便于检测,将 1 g 亚甲蓝晶体溶于 2 000 mL 水中。
- C.2.3 背景材料 适宜于观察到任何泄漏(如纸巾)。

C.3 程序

- C.3.1 试验环境温度应为 $(23\pm4)^{\circ}\text{C}$ 。
- C.3.2 将亚甲蓝溶液充入球囊中至额定体积。
- C.3.3 置于适宜检测染色液泄漏的平面,观察 15 min。试验期间覆盖或保护肠营养导管避免光线或臭氧的破坏。

C.4 结果表述

报告是否能将充注装置(注射器)内的液体充入定位球囊到额定体积。
报告肠营养导管与洁净表面(背景材料)间是否发生了因泄漏而导致的变色。

附 录 D
(规范性附录)
球囊的偏心度

D.1 原理

用水充注肠营养导管的定位球囊,用通用量具或专用量具评价球囊的偏心度。

D.2 仪器和试剂

D.2.1 注射器。

D.2.2 水。

D.3 程序

D.3.1 试验环境温度为 $(23\pm4)^{\circ}\text{C}$ 。

D.3.2 注射器内吸入与球囊额定体积等量的水。

D.3.3 用注射器通过肠营养导管充注阀将水充入球囊。

D.3.4 用通用量具或专用量具按图 D.1 测量目视球囊边缘最不对称的两个端面至导管中心的尺寸。宜在呈 180° 的两个对点处进行测量。

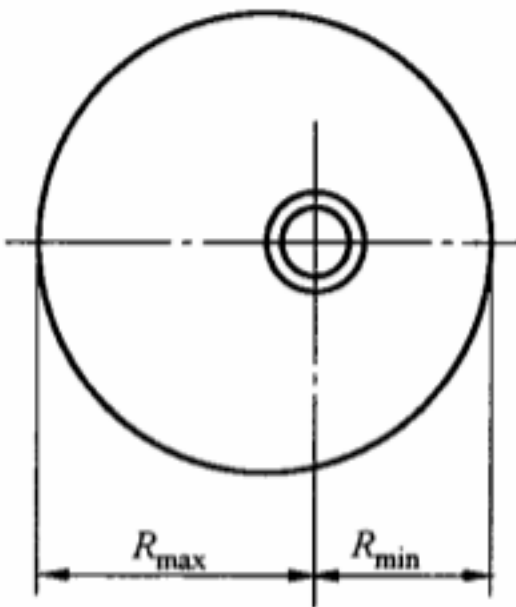


图 D.1 偏心度试验

D.4 结果表述

用最大测量值除以最小测量值作为偏心度的测量结果。

附录 E
(规范性附录)
管身规格试验方法

E.1 原理

用法国规格的专用量规测量未充注球囊部位的管身规格。

E.2 仪器

E.2.1 试验装置如图 E.1 所示。

E.2.2 法国规格量规，公差为±0.13 mm，边缘光滑，经校准。

注：法国规格对应米制的直径见 3.4。

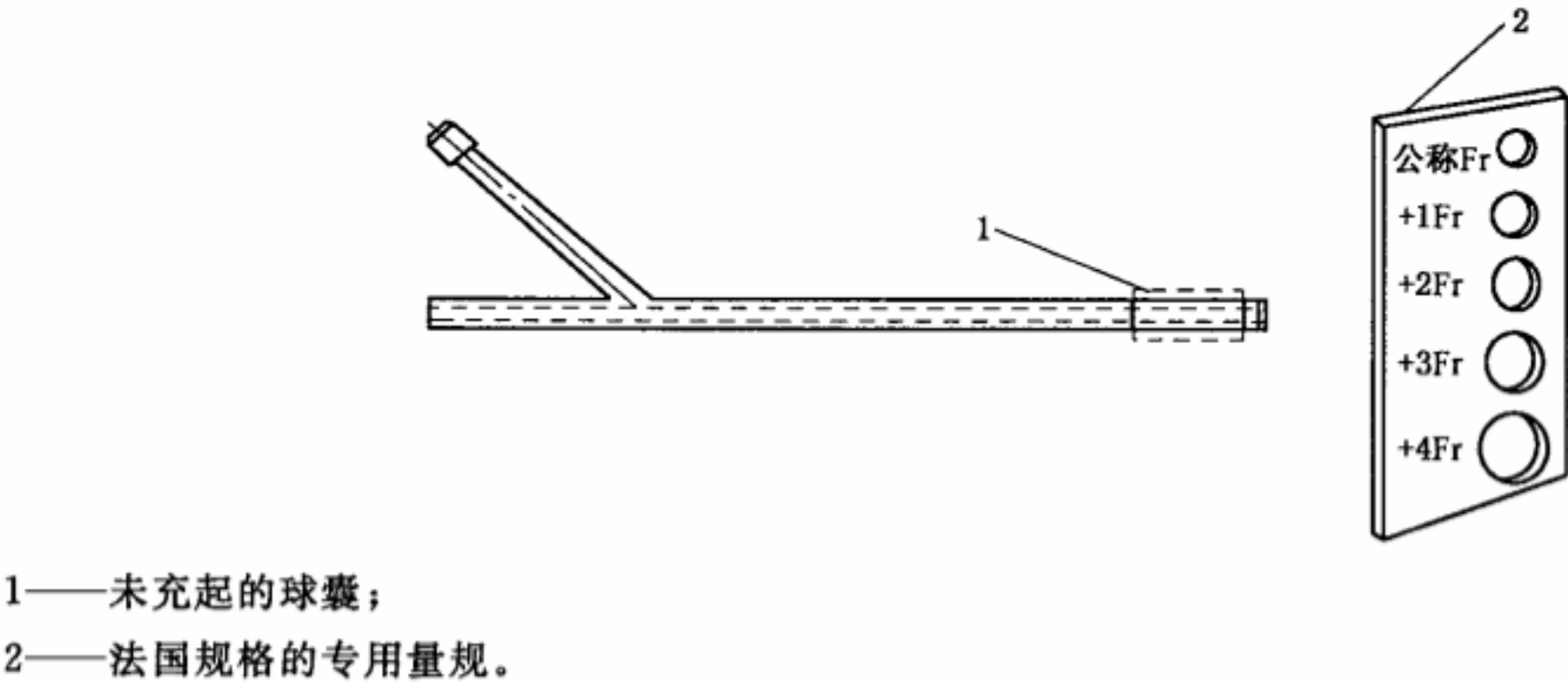


图 E.1 球囊部位管身规格专用量规

E.3 程序

E.3.1 试验环境温度为(23±4)℃。

E.3.2 按图 E.1,将无润滑油且未充注球囊部位的管身插入法国规格专用量规的相应的孔中。

E.3.3 在无外加穿插力的情况下,未充注球囊部位的管身宜与相应的法国规格的量规孔实现无间隙穿过。

E.4 结果表示

试验中球囊部分允许起褶皱但不应产生破裂或扭曲,肠营养导管的管身或头端可以产生阻抗,但如果进出过程中管身有变形或被拉长,则视为不合格。

附录 F
(规范性附录)
球囊完整性试验方法

F.1 原理

用水充注定位球囊并浸入(37±3)℃的水中 7 d,评价定位球囊保持完整性。

F.2 仪器和试剂

F.2.1 储水容器,玻璃或有机玻璃制造。

F.2.2 水。

F.2.3 注射器,适宜对定位球囊进行充注至要求的体积。

F.3 程序

F.3.1 容器内加水至适宜高度,使当放入样品时,球囊能全部浸入水中。维持水温在(37±3)℃。

F.3.2 将试验样品置于试验容器中。

F.3.3 用水将试验样品球囊充注至额定体积。

F.3.4 应至少将整个球囊浸没在水中。

F.3.5 7 d 后,检测定位球囊有无破裂。

注意事项:试验中不允许球囊与对橡胶和/或硅橡胶具有破坏性的材料/化学品接触。

F.4 结果表述

试验期间如有任何肠营养导管球囊破裂,应视为未通过该试验。

试验期间如有任何肠营养导管的球囊未破裂但有明显缩小,应视为未通过该试验。

试验期间肠营养导管的球囊未破裂但因其他原因导致的泄漏而缩小,则该样品应视为无效样品。

附录 G
(规范性附录)
球囊在模拟胃液中的完整性

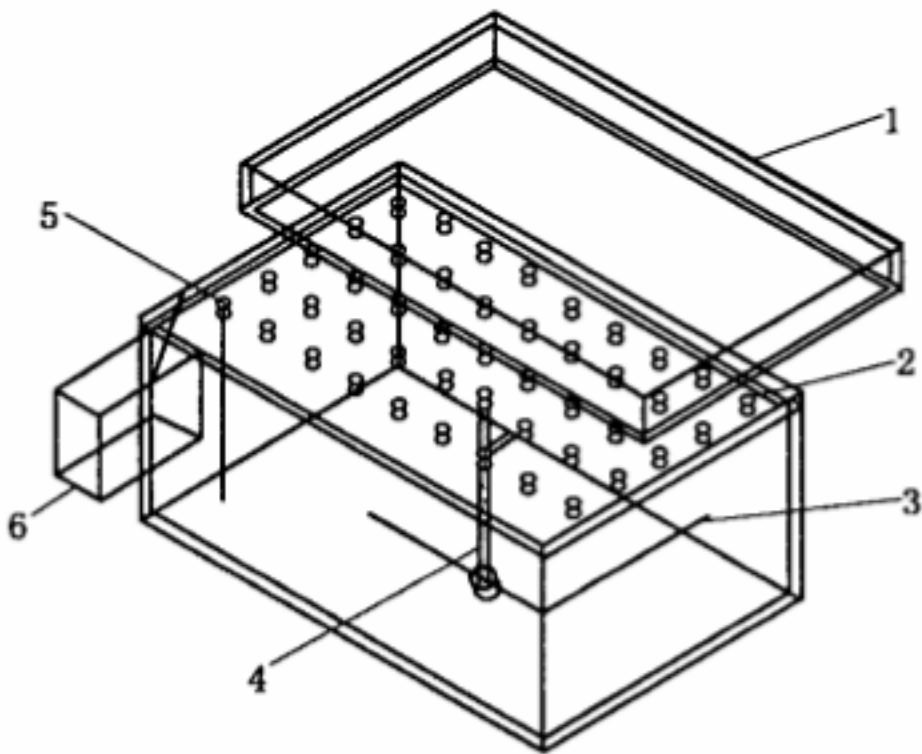
G.1 原理

用水充注定位球囊并浸入(37±3)℃模拟胃液的试验溶液中 90 d,来评定定位球囊耐胃液酸度而无破裂的能力,以保持其定位功能。

G.2 仪器和试剂

G.2.1 耐腐蚀箱(见图 G.1),箱体宜无外露的铁、铜或黄铜部件,宜有一个可拆卸搅拌部件。箱体宜有盖子以防止溶液蒸发。

G.2.2 耐腐蚀箱箱盖(见图 G.1),可允许带定位球囊的肠营养导管垂直放入箱体中并进行充注,使定位球囊完全浸入胃液试验溶液中。箱盖宜防止蒸发以维持 pH 值。



- 1——箱盖;
- 2——悬挂架;
- 3——液面;
- 4——充注后的肠营养导管;
- 5——加热器;
- 6——pH 计。

图 G.1 胃液试验装置

- G.2.3 带刻度量筒。
- G.2.4 天平。
- G.2.5 称量舟。
- G.2.6 搅拌器。
- G.2.7 称量器具。
- G.2.8 水。
- G.2.9 盐酸。
- G.2.10 精制胃蛋白酶。
- G.2.11 氯化钠。

- G.2.12 橡胶手套。
- G.2.13 安全眼镜。
- G.2.14 呼吸器。
- G.2.15 面罩。
- G.2.16 挡板。
- G.2.17 pH 计。
- G.2.18 水箱加热器。
- G.2.19 模拟胃液，将 2.0 g 氯化钠和 3.2 g 精制胃蛋白酶(从猪的胃黏膜中提取，蛋白质活力为 800 U/mg~2 500 U/mg)，溶解于 1 000 mL 盐酸溶液中(将 7.0 mL 的盐酸加入水中，配成 1 000 mL)，该试验溶液的 pH 约为 1.2。

G.3 程序

- G.3.1 配戴好安全装备。
- G.3.2 制备与箱体体积相适宜的 USP 模拟胃液试验溶液，确保该溶液为均质。
- G.3.3 测量并记录模拟胃液的 pH 值。最终 pH 值宜为 1.2 ± 0.1 。
- G.3.4 将肠营养导管通过悬挂架垂直插入箱体内，使定位球囊完全浸入模拟胃液试验溶液中。
- G.3.5 按表 G.1 中相应的试验充注体积，用水充注定位球囊。

表 G.1 按球囊额定体积确定的充注体积

球囊额定体积 mL	试验充注体积 mL
5	10
10	20
15	30
20	40
>20 mL	2×额定体积

- G.3.6 每天检查试验箱，检查有无球囊失败(破裂)。记录失败球囊的数量。
- G.3.7 每天测定并记录模拟胃液的 pH 值。模拟胃液的 pH 值宜维持在 1.2 ± 0.1 的恒定水平。如果需要，添加水和(或)盐酸来调节 pH。
- G.3.8 继续试验，最多至 90 d。
注意事项：
 - a) 原材料的处理和混合。胃蛋白酶粉会刺激眼和呼吸道。盐酸具有强腐蚀性，宜按原材料制造商的化学品安全说明书进行操作。
 - b) 最终的胃液具有强酸性，其 pH 值为 1.2 ± 0.1 。
 - c) 校准和标准化，宜对天平进行校准。

G.4 结果表述

- 结果应包括：
- a) 第 1 破裂日，第一个球囊发生破坏的当天。

- b) 破裂百分率,整个试验批中球囊的破裂总数与供试总数之比。
 - c) 第 1 次破裂前的平均天数,用于对几个不同的试验批次进行比较。
 - d) 球囊平均耐受性,破裂前的平均天数(包括标准差)。
-

中华人民共和国医药
行业标准
带定位球囊的肠营养导管物理性能
要求及试验方法
YY/T 0817—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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 1.25 字数 28 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22851 定价 21.00 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



YY/T 0817-2010

打印日期: 2012年2月22日 F009A