



中华人民共和国医药行业标准

YY 0489—2004

一次性使用无菌引流导管及辅助器械

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 EN 1617:1997《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》。标准中除了执行我国相关的通用标准外,增加了包装的要求。射线可探测性推荐了 ASTM 试验方法。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、济南医用硅橡胶制品厂。

本标准主要起草人:张强、张丽青、王延伟、贾玉飞。

一次性使用无菌引流导管及辅助器械

1 范围

本标准规定了无菌、一次性使用、设计成以重力或负压的方式将液体引流到体外的引流导管、伤口引流系统和有关组件的要求。

本标准不适用于：

- a) 外径小于 2 mm 的导管；
- b) 呼吸道用吸引导管(见 YY 0339)；
- c) 气管插管(见 YY 0337)。

注：尿道导管见 YY 0325。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 15812.1—¹⁾ 非血管内导管 第 1 部分：一般性能试验方法(EN 1618:1997, IDT)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

3 术语和定义

下列术语与定义适用于本标准。

3.1

引流导管 drainage catheter

用于短期或长期经皮或手术插入采液部位或手术创面处的导管。

3.2

采集装置 collection device

袋、单向阀橡皮球、瓶或其他容器，作为引流系统的一部分并直接或通过连接管路与引流导管连接以收集液体。

3.3

引流系统 drainage system

引流导管和采集器械和适用的其他附件，如吸引源、连接管、连接器和套管针。

注：引流系统的供应可以是以备用状态，也可以由用户根据需要组装在一起。引流可以靠重力或外部能源产生的负压来实现，可以由用户操作，也可以由预真空的采集装置完成。

3.4

连接管路 connecting tube

设计成将引流系统各部分连接为一体的管路。

3.5

套管针 trocar

针头、实芯针、套管或任何其他组成，用于帮助将引流管插入人体组织或体腔。

1) 待发布。

3.6

吸引源 suction source

能向引流导管或系统施加负压的配套器械。

4 要求

4.1 抗弯曲性

注：当试验方法确立后再考虑制定本条。该试验方法将在 GB/T 15812.2 中给出。

4.2 抗变形

预期在负压下使用的引流系统或任何组件在生产厂标称的最大负压下应无明显影响其功能的变形。

该性能按附录 A 所述方法对无菌备用产品进行测定。

4.3 断裂力

4.3.1 连接器

按 GB/T 15812.1 附录 F 试验时，连接器的最小断裂力应符合表 1 规定。

表 1 连接器的最小断裂力

公称外径/mm	最小断裂力/N
2~4	5
>4	15

4.3.2 引流导管和系统的其他所有部分

按 GB/T 15812.1 附录 B 试验时，连接器的最小断裂力应符合表 2 规定。

表 2 引流导管和系统的其他所有部分的最小断裂力

公称外径/mm	最小断裂力/N
2~4	10
>4	20

4.4 射线可探测性

如果生产厂标示射线可探测，应能提供相应的试验证据。

注：推荐参照 ASTM F 640 进行评价。

4.5 无泄漏

按 GB/T 15812.1 附录 D 试验时，引流系统或任何组件在生产厂标称的最大负压下应无泄漏。

4.6 抗冲击

按附录 B 试验时，采集装置应无泄漏。

按附录 B 试验时，吸引源真空度损失应不大于 2%。

4.7 生物相容性

应评价预期插入患者体内引流液体的引流导管和引流系统的其他任何组件的生物相容性，应无生物学危害。

注：GB/T 16886 给出了生物相容性评价的方法。

4.8 无菌

器械应经过一个确认过的灭菌过程。

注 1：适宜的灭菌方法见参考文献。

注 2：GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法，但该方法不宜用于出厂检验。

注 3：采用环氧乙烷灭菌的，环氧乙烷残留量属于灭菌确认的内容，其放行控制见 GB/T 16886.7。

4.9 腐蚀试验

按 GB/T 15812.1 附录 A 所给方法试验时,试验样品应无任何腐蚀迹象。

5 标志

单包装上标志除了符合 YY/T 0313 的要求外,还应提供以下产品的特殊信息:

注:推荐使用 YY 0466 规定的符号表示相应的信息。

- a) 引流导管规格(外径,以毫米为单位;长度,以毫米或厘米为单位);
- b) 射线可探测性,如声称;
- c) 采集装置的有效采集容积,以毫升为单位;
- d) 任何预抽真空的吸引源的真空稳定性,在标签上给出不低于初始负压的 80% 的日期。

注:这可以用“使用截止日期”表述。

- e) 引流系统或分离供应的组件所能承受的最大负压值,以帕斯卡(Pa)为单位。

注:如果吸引源一起随系统供应,这一数值为吸引源的最大操作压力。

6 包装

应符合 YY/T 0313 的规定。

附 录 A

(规范性附录)

引流系统或任何组件抗变形试验方法

A.1 原理

备用状态下的引流系统或组件在经受标签上标示的负压条件下,检验样品在负压下的变形。

A.2 仪器

A.2.1 水浴,(37 ± 2)℃下用于吸引导管。

A.2.2 水浴,(23 ± 2)℃下用于其他组件。

A.3 步骤

试验在备用状态的无菌产品上进行。

将预期插入人体的引流导管置于(37 ± 2)℃(A.2.1)的100%相对湿度(RH)环境或水中,状态调节至少15 min。

将其他组件置于(23 ± 2)℃的40%相对湿度(RH)至60%相对湿度(RH)环境中,状态调节至少15 min,然后立即试验。

使引流导管未打孔的部分和(或)整个引流系统和(或)各组件(如果分离供应)经受标称的系统负压60 s。

保持该压力至少60 s。用正常视力或矫正视力检验试验样品有无变形现象。

附 录 B
(规范性附录)
采集装置抗冲击试验

B.1 原理

采集装置自由降落到硬质平面上,检验泄漏或真空损失所表示的损坏。

B.2 仪器

B.2.1 试验平面

- 平整:平面差超过 2 mm 处不多于两个点;
- 刚性:平面的任何处 100 mm² 表面上加 10 kg 的载荷,变形不超过 0.1 mm;
- 面积:能使整个供试装置完整地落在平面上;
- 质量:至少是最重供试装置的 10 倍。

B.2.2 测量真空的装置,能显示到最大真空值的 1%。

B.3 步骤

B.3.1 采集装置

按临床使用安装采集装置。

采集装置充水至采集容积,在环境温度为 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下从 700 mm 高度自由降落到硬平面(B.2.1)上,用正常视力或矫正视力检验泄漏。

B.3.2 吸引源

按临床使用安装吸引源,确保吸引源处于最大负压,并测量和记录该压力。在环境温度为 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下从 700 mm 高度自由降落到硬平面(B.2.1)上,测量并记录冲击后至少 60 s 后的压力。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
 - [2] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)
 - [3] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001, idt ISO 10993-7:1995)
 - [4] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)
 - [5] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)
 - [6] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)
 - [7] YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15233:2000, IDT)
 - [8] ASTM F 640 医用塑料不透射线的试验方法
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用无菌引流导管及辅助器械
YY 0489—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 11 千字
2004 年 10 月第一版 2004 年 10 月第一次印刷

*

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)68533533



YY 0489-2004