



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0325—2022

代替 YY 0325—2016

一次性使用无菌导尿管

Sterile urethral catheter for single use

(ISO 20696:2018, MOD)

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 预期性能	3
5 通用要求	3
5.1 风险管理	3
5.2 生物相容性	3
5.3 可探测性	3
5.4 外观	3
5.5 尺寸标识	3
5.6 MRI 相容性	5
5.7 连接件	5
5.8 灭菌	5
5.9 环氧乙烷(EO)残留量	5
6 专用要求	5
6.1 强度	5
6.2 连接器安全性	5
6.3 球囊可靠性	5
6.4 导管充起腔的完整性和体积维持	5
6.5 流量	6
6.6 耐腐蚀性	7
6.7 扭结稳定性	7
6.8 峰值拉力	7
6.9 充起球囊抗拉性	7
7 制造商提供的信息	7
7.1 总则	7
7.2 产品和/或包装标识	7
7.3 使用说明书	8
附录 A (规范性) 导尿管强度的试验方法	9
附录 B (规范性) 排泄锥形接头装配安全性的试验方法	12
附录 C (规范性) 球囊可靠性的试验方法	14
附录 D (规范性) 充起腔泄漏和/或功能和/或球囊回缩的试验方法(带有顺应性球囊的导尿管)	16
附录 E (规范性) 测定球囊尺寸回缩可靠性的试验方法(带非顺应性球囊的导尿管)	18

附录 F (规范性) 导尿管流量测定试验方法	19
附录 G (规范性) 耐腐蚀性试验方法	21
附录 H (资料性) 扭结稳定性试验方法	22
附录 I (规范性) 测定导尿管峰值拉力的试验方法	24
附录 J (规范性) 测定球囊抗拉性的试验方法	25
参考文献	28

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 YY 0325—2016《一次性使用无菌导尿管》，与 YY 0325—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语“全长”“有效长度”“有效管身长度”“顺应性球囊”“非顺应性球囊”“锥形接头”“风险”“风险分析”“风险评定”“风险管理文档”“间歇性”“涂层”及其定义(见第3章)；
- 增加了风险管理要求(见5.1)；
- 增加了可探测性的要求(见5.3)；
- 增加了MRI相容性要求(见5.6)；
- 增加了导管充起腔的完整性和体积维持的要求(6.4)；
- 增加了非顺应性球囊的要求(见6.4.3)；
- 增加了峰值拉力的要求(见6.8)；
- 增加了充起球囊抗拉性的要求(见6.9)；
- 增加了规范性附录“导尿管强度的试验方法”(见附录A)；
- 增加了规范性附录“球囊可靠性的试验方法”(见附录C)；
- 增加了规范性附录“导尿管流量测定试验方法”(见附录F)；
- 增加了规范性附录“耐腐蚀性试验方法”(见附录G)；
- 增加了规范性附录“测定导尿管峰值拉力的试验方法”(见附录I)；
- 增加了规范性附录“测定球囊抗拉性的试验方法”(见附录J)。

本文件修改采用 ISO 20696:2018《一次性使用无菌导尿管》。

本文件与 ISO 20696:2018 相比做了下述结构调整：

- 调整了第3章中术语和定义的顺序；
- 附录E、附录F、附录G、附录H、附录I分别对应 ISO 20696:2018 的附录I、附录E、附录F、附录G、附录H。

本文件与 ISO 20696:2018 的技术差异及其原因如下：

- 增加了规范性引用文件 GB/T 14233.1；
- 增加了规范性引用文件 YY/T 0615.1；
- 增加了术语“公称球囊容积”及其定义(见3.7)；
- 增加了环氧乙烷(EO)残留量(见5.9)。

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。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广州维力医疗器械股份有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、杭州妥爱沐医疗器械有限公司、康维德(中国)医疗用品有限公司、江苏苏云医疗器材有限公司。

本文件主要起草人：张丽梅、余克龙、刘晶、胡巧玲、潘木球、王常斌、王妞、李聪、孟凯、伍梅花。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2002年首次发布为 YY 0325—2002,2016年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

YY/T 0325 于 2002 年首次发布。2016 年第一次修订时,参考了 EN 1616:1997/A1:1999《一次性使用无菌导尿管》。当时基于导尿管产品技术现状及临床导尿管的留置时间,YY 0325—2016 中 4.7 耐弯曲性只规定了长期(>1 h)使用的导尿管试验方法。随着临床需要及技术发展,出现了间歇性导尿产品,其接触患者尿道最长时间仅数分钟。

2018 年,ISO 20696:2018 发布,EN 1616:1997/A1:1999 也被 EN ISO 20696:2018 代替。本次修订,修改采用 ISO 20696:2018,增加了间歇性导尿管要求及试验方法。

一次性使用无菌导尿管

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌导尿管的要求和试验方法。

本文件适用于一次性使用无菌有球囊和无球囊导尿管。

本文件不适用于 YY 0489 中包含的引流管,如输尿管导管、肾造口导管和耻骨上导管。本文件也不适用于输尿管支架。

注:YY/T 0872 规定了输尿管支架试验方法。

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 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 16886.1 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(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版,IDT)

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

YY/T 0916.1 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分:通用要求(YY/T 0916.1—2021,ISO 80369-1:2018,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

导尿管 urethral catheter

通过尿道插入膀胱以排尿、药物输送和/或冲洗膀胱为目的的管状器械。

3.2

外径 outside diameter

管身轴向垂直截面上测得的最大尺寸。

3.3

全长 overall length

L_2

从导管头端到锥形接头(3.10)末端的总长度。

3.4

有效长度 effective length

L_1

能够插入体内的导管的长度。

3.5

有效管身长度 effective shaft length

L_3

导尿管除头端、球囊、锥形接头(3.10)、保护套和/或接口以外未穿孔部分长度。

3.6

球囊容积 balloon capacity

充入导尿管的充起腔并充起球囊的液体的体积。

3.7

公称球囊容积 nominal balloon capacity

导尿管上或包装上标示的球囊额定容积。当以范围的形式标出球囊容积时,以下限作为公称容积。

3.8

顺应性球囊 compliant balloon

内部压力升高时尺寸继续扩张的球囊。

3.9

非顺应性球囊 non-compliant balloon

即使内部压力持续上升,仍扩张到规定尺寸或尺寸范围的球囊。

3.10

锥形接头 funnel

导管的近端部分,可连接至引流系统。

3.11

风险 risk

伤害发生的概率及该伤害严重度的结合。

[来源:YY/T 0316—2016, 2.16]

3.12

风险分析 risk analysis

系统地运用现有信息确定危险(源)和估计风险(3.11)的过程。

注:风险分析包括对可能产生危险情况和伤害的不同事件的序列的检查(见 ISO 14971:2007,附录 E)。

[来源:YY/T 0316—2016, 2.17]

3.13

风险评定 risk assessment

包括风险分析(3.12)及风险评价的全过程。

[来源:YY/T 0316—2016, 2.18]

3.14

风险管理文档 risk management file

由风险管理产生的一组记录和其他文件。

[来源:YY/T 0316—2016, 2.23]

3.15

间歇性 intermittent

预期在排空膀胱后立即移除。

3.16

涂层 coating

应用于导管表面的物质。

4 预期性能

导尿管应显示出准确并安全进入预期位置的能力。导尿管应显示出排尿的能力。

5 通用要求

5.1 风险管理

器械设计应建立风险管理过程。

通过检查风险管理文档来确认对于 YY/T 0316 的符合性。

5.2 生物相容性

按 GB/T 16886.1 进行适宜的试验,导尿管应无生物学危害。

5.3 可探测性

经风险评定,如需要,导管或至少其有效长度应是 X 射线或其他方法(超声波或 MRI 等)可探测到的。

注:见 YY/T 0586,或参见 DIN 13273-7。

5.4 外观

用正常视力或矫正至正常视力检查时,导管有效长度的外表面应无:

——异物;

——具有对患者造成伤害的不可接受风险的加工和表面缺陷。

若风险评定中认为有必要,检查应在至少放大 2.5 倍的条件下进行。

5.5 尺寸标识

5.5.1 总则

导管的公称尺寸应按 5.5.2 的规定进行标识。

5.5.2 外径

除非本文件中其他章对某一特殊型式的导管另有规定,外径应为公称尺寸,用毫米(mm)表示,精确到 0.1 mm,其公差应为 ± 0.33 mm。

注:可同时给出其他单位。French 尺寸(Fr、Ch、FG)是一种导管外径公称规格;按管径 D (mm)的 3 倍计算: $Fr = 3 \times D$ (mm)。

对于截面设计为非圆形的器械,应以最大轴尺寸标示其规格。这种情况下,制造商可选择提供与器械外形相关的其他信息,如椭圆形截面的短轴尺寸。

球囊容积应以毫升(mL)表示。

5.5.3 有效管身长度

最小有效管身长度(L_3)应符合表 1 规定(见图 1)。

公称有效管身长度(L_3)应用毫米(mm)表示,精确到最近的整数位(mm)。

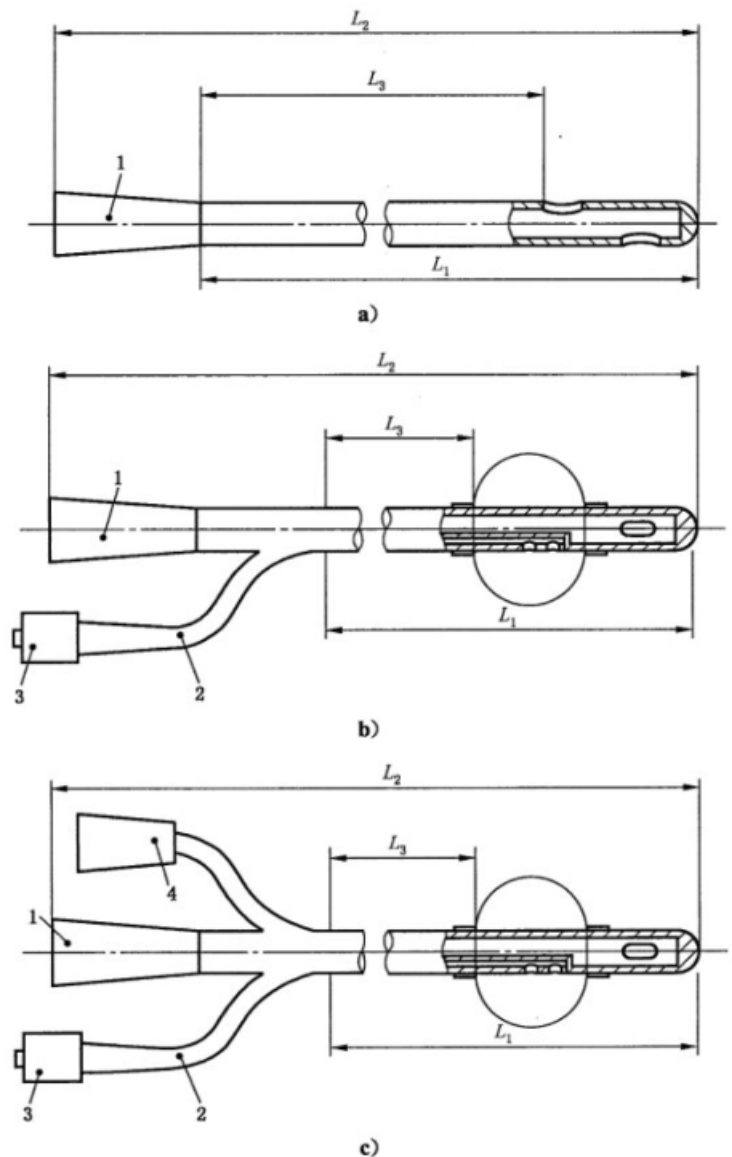
注 1:可同时给出其他单位。

注 2:有效长度允差在此不作规定。

表 1 有效管身长度

导管类型	L_3 (最小) mm
小儿(男)	150
小儿(女)	45
女性	60
男性	275

注：管身尺寸,使用合适的临床依据(基于风险)可得到更短的尺寸。



标引序号说明：

- 1——排泄锥形接头；
- 2——充起锥形接口；
- 3——阀；
- 4——冲洗锥形接口；

- L_1 ——有效长度；
- L_2 ——全长；
- L_3 ——有效管身长度。

图 1 有球囊和无球囊典型导尿管

5.6 MRI 相容性

若适用,应采用适宜的方法评价磁共振环境中导尿管的危险(源)。

注:参见 YY/T 0987.2、YY/T 0987.3、YY/T 0987.4 和 YY/T 0987.5。

5.7 连接件

无标准连接件,但应避免错误连接的风险。连接件应由生产商按照 YY/T 0916.1 的通用要求基于风险评定进行确定。

注 1:YY/T 0916 将会有一个部分规定尿道和泌尿应用的连接件。

注 2:锥形接头是一种连接部件,但不符合 YY/T 0916.1 的要求。

5.8 灭菌

无菌导尿管及配件应符合 YY/T 0615.1 的规定,无菌保证水平(SAL)应为 10^{-6} 。

注:适宜的灭菌方式见 GB 18278、GB 18279 以及 GB 18280 的适用部分。

5.9 环氧乙烷(EO)残留量

导尿管若用环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1 检验时,环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

6 专用要求

6.1 强度

试验时,头端/管身连接以及侧排泄孔应无断裂迹象,且头端和锥形接头都不应与管身分离。应按照附录 A 中的试验方法检查符合性。

6.2 连接器安全性

试验时,排泄锥形接头不应与试验用连接器分离。应按照附录 B 中的试验方法检查符合性。

6.3 球囊可靠性

若有球囊,球囊应无泄漏,并且不应堵塞侧排泄孔。应按照附录 C 中的试验方法检查符合性。

未充起的球囊,其两端外形宜与管身平滑地连为一体。在其环境温度下,球囊充入水至规定容积后,宜呈现基本对称地鼓起。

6.4 导管充起腔的完整性和体积维持

6.4.1 总则

若有球囊,选择 6.4.2 和 6.4.3 中适宜的要求。

6.4.2 顺应性球囊

当球囊回缩时,回收的水的百分比应不低于表 2 中给出的值。

表 2 球囊试验体积回收百分率

公称球囊容积 mL	体积回收最小百分比 %
5	55
10	75
20	80
30 及以上	80
注 1：本文件未规定球囊容积小于 5 mL 的要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。	
注 2：中间情况建议符合下一个更高值。	

应按照附录 D 中的试验方法检查符合性。

6.4.3 非顺应性球囊

对于 12 Fr 到 30 Fr 的导管，球囊应最多通过比未充起球囊外径大 1 Fr 的 French 尺寸。
 本文件未规定尺寸小于 12 Fr 的导管的要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。
 应按照附录 E 中的试验方法检查符合性。

6.5 流量

最小平均流量应符合表 3 给出的规定。

表 3 平均流量

标称规格		平均流量(最小值)	
外径 mm	法国规格 ^a FG/Ch/Fr	排泄腔 mL/min	冲洗腔 mL/min
2.0	6	10	不适用
2.7	8	15	不适用
3.3	10	30	不适用
4.0	12	50	不适用
4.7	14	70	25
5.3	16	100	25
6.0	18	100	25
6.7	20	100	25
7.3	22	100	30
8.0	24	100	30
8.7	26	100	30
9.3	28	100	不适用
10.0	30	100	不适用
注：列出的流量值为最小要求；临床流量值可能更高。			
^a 法国规格仅作为参考给出。			

应按附录 F 中的流量试验方法检查符合性。

6.6 耐腐蚀性

按附录 G 对导尿管进行腐蚀试验,若器械暴露的金属部件产生肉眼可见的可能影响功能性能的腐蚀迹象,应从预期用途和风险评定方面对导尿管的腐蚀等级进行评价。

6.7 扭结稳定性

放置过程中,导尿管应显示出安全进入预期位置的能力。本文件不规定扭结稳定性的要求。临床相关放置值由生产商基于预期用途和风险评定进行确定。

注:扭结稳定性试验方法见附录 H。

6.8 峰值拉力

导尿管的管状部分、导管部件和管路的每个连接处以及各管状部分之间的连接处的最小峰值拉力应符合表 4 的规定。

表 4 导尿管峰值拉力

试验段管状部分的最小外径 mm	最小峰值拉力 N
≥ 2 和 ≤ 4	10
> 4	20
本文件未规定外径小于 2 mm 的管路的峰值拉力要求。制造商宜基于风险评定给出限定值	

应按附录 I 中的试验方法检查符合性。

6.9 充起球囊抗拉性

对于 14 Fr 及以上的导管,球囊不应进入或通过比未充起球囊导尿管外径大 1 Fr 的漏斗状支撑套。本文件未规定尺寸小于 14 Fr 的导管的要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。
应按附录 J 中的试验方法检查符合性。

7 制造商提供的信息

7.1 总则

除以上规定的单位外,可以附加其他计量单位制单位。
所有器械上的标识应持久并清晰。应通过适宜的试验方法检验标识并评定持久性来检查符合性。
注:见 YY/T 0681.7—2011 或 ASTM F1842-15。
若适用,宜参见 GB/T 19633(所有部分)和 YY/T 0313,并参见 YY/T 0466.1 制定符号。

7.2 产品和/或包装标识

若无法在器械本体上进行标识,则应在初(单)包装、次级包装(箱)或使用说明书(IFU)上进行标识。

初包装和/或次级包装应至少包含以下信息:

- a) 任何特殊的贮存或操作条件;

- b) 产品仅供一次性使用或单个病人使用的说明。如适用,制造商的一次性使用说明应在该使用范围内保持一致;
- c) 如适用,可探测性;
- d) 如适用,制造商声称的公称球囊充盈体积;
- e) 制造商声称的有效长度。

注:初包装通常为透明包装。因此,器械上透过包装可见的标识结合初包装的信息可参考本条款。

7.3 使用说明书

如果提供独立使用说明书,应至少包含以下内容:

- a) 如果产品的预期用途对于使用者并不是明显的,制造商应明确说明;若产品提供了独立的使用说明书,可不对初包装作此要求;
- b) 如果器械按其预期用途用于连接其他器械或附件,应对其特性进行充分的细节描述,以确认适配器械能正确连接;
- c) 任何警告或需要采取的预防措施;
- d) 使用说明书的发布日期或修订版本;
- e) 如适用,器械仅供一次性使用或单个病人使用的说明;制造商的一次性使用标识应在该使用范围内保持一致;
- f) 如适用,使用前必要的清洗、消毒或灭菌方法;
- g) 如适用,导管与磁共振成像(MRI)环境之间已知的反应;
- h) 如适用,添加剂或涂层的描述:
——关于添加剂或涂层材料的禁忌症,警示以及注意事项。

附 录 A
(规范性)
导尿管强度的试验方法

A.1 原理

带球囊导尿管可能长期留置,因此,试验前先将导尿管浸入模拟尿液中 14 d。对于无球囊导尿管和间歇性导尿管,可省略这一步骤。向导尿管的头端与管身间的连接处施加一拉力。对于有侧排泄孔的导尿管,拉力施加于侧排泄孔上。对无侧排泄孔的导尿管,拉力施加于管身和排泄锥形接头之间。卸下拉力后,检查导尿管受破坏迹象。

A.2 试剂

模拟尿液,pH 约为 6.6,由以下成分组成,试剂为公认的分析纯试剂:

- 尿素 25.0 g;
- 氯化钠 9.0 g;
- 无水磷酸氢二钠 2.5 g;
- 磷酸二氢钾 2.5 g;
- 氯化铵 3.0 g;
- 肌酸酐 2.0 g;
- 七水亚硫酸钠 3.0 g;
- 加蒸馏水或去离子水,至 1.0 L。

警告:该溶液有助于微生物生长。在 A.4 和 C.4 所述试验结束时,很可能有大量的微生物存在。这些试验应由经过培训的人员进行,在对浸泡后的导尿管进行操作以及弃去污染的溶液时,应采取相应的预防措施。

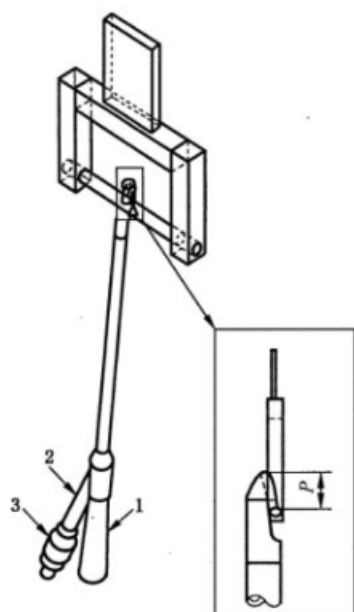
A.3 仪器

A.3.1 有侧排泄孔导尿管的悬挂装置,其上有一能穿过导尿管侧排泄孔的销子,销子直径最小为供试导尿管排泄腔内径的 50%。图 A.1 给出了适宜装置的示例。对没有侧排泄孔的导尿管,其管身夹于适宜的夹具上。

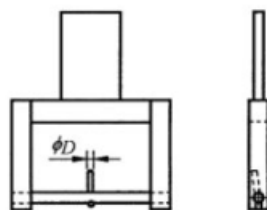
A.3.2 将砝码连接于排泄锥形接头并称重,其总质量如表 A.1 中所示。

表 A.1 排泄锥形接头总质量

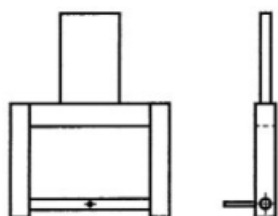
外径 mm	法国规格* FG/Ch/Fr	质量 kg
≤2.0	≤6	0.5
2.0<外径≤3.3	6<外径≤10	0.75
>3.3	>10	1.0
* 法国规格仅作为参考给出。		



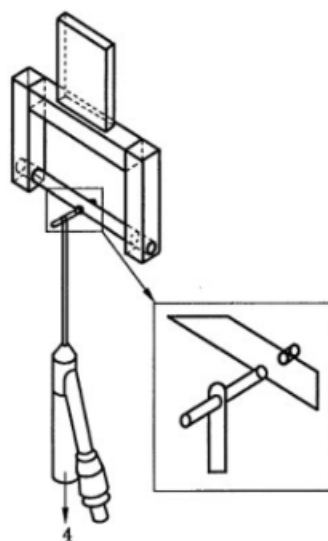
a) 销子穿过外径大于 2 mm 导尿管的侧排泄孔的试验装置的放大图



b) 外径大于 2 mm 导尿管的悬挂装置和销子示例



c) 外径小于或等于 2 mm 导尿管的悬挂装置和销子示例



d) 销子穿过外径小于或等于 2 mm 导尿管的侧排泄孔的试验装置的放大图

标引序号说明：

- 1——排泄锥形接头；
- 2——充起锥形接口；
- 3——阀；
- 4——试验力方向。

注 1：尺寸 D 最小为供试导尿管排泄腔内径的 50%。

注 2：尺寸 P 足以使销子顶到导尿管的头端，当加载时，不可以使支撑部件与孔眼边缘相接触。

图 A.1 导尿管试验的装置和装配

A.3.3 水浴或其他装置,能将温度控制在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

A.3.4 计时器。

A.4 步骤

A.4.1 将导尿管浸入新制备的模拟尿液(A.2)中,并置于水浴(A.3.3)中,控制在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$,使球囊和管身全部浸没。

A.4.2 导尿管在模拟尿液中浸泡 14 d 后取出(若适用),用自来水冲洗并使其干燥。

A.4.3 将导尿管置于 $(22\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 温度条件下。

A.4.4 将悬挂装置(A.3.1)上的销子穿过导尿管头端处的侧排泄孔,将其悬挂(见图 A.1)。对无侧排泄孔的导尿管,则用一适宜的夹具将其悬挂。

A.4.5 手持砝码(A.3.2),将其接于导尿管的排泄锥形接头上。轻轻向下放砝码,直至其自由悬挂于导尿管之上。保持其位置 1 min 后取下砝码。

A.4.6 目视检查导尿管所有连接处的分离和损坏以及侧排泄孔撕裂现象。

A.5 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 导尿管识别;
- b) 试验后头端/管身的连接和侧排泄孔的状况。

附 录 B

(规范性)

排泄锥形接头装配安全性的试验方法

B.1 原理

将规定的试验连接器与导尿管的排泄锥形接头连接,施加一轴向拉力,检验连接处的安全性。

B.2 仪器

B.2.1 试验连接器,刚性材料制造,其尺寸如图 B.1 所示。

注:若试验连接器并不与临床相关,可采用临床相关的试验连接器进行替代。临床相关性由生产商基于预期用途和风险评定进行确定。

B.2.2 夹具或类似装置,供悬挂导尿管。

B.2.3 将砝码连接于试验连接器上并称重,其总质量如表 B.1 所示。

表 B.1 排泄锥形接头总质量

外径 mm	法国规格 ^a FG/Ch/Fr	质量 kg
≤3.3	≤10	0.75
>3.3	>10	1.0
^a 法国规格仅作为参考给出。		

B.2.4 计时器。

B.3 步骤

B.3.1 在(22±5)℃进行试验。确保导尿管的排泄锥形接头和连接器(B.2.1)清洁干燥。

B.3.2 将连接器插入排泄锥形接头,插入深度为 10 mm 以上(即达到或超过连接器上的标线)。

B.3.3 从排泄锥形接头与管身间的连接处附近选取一点,用夹具(B.2.2)夹持,将导尿管悬挂(见图 B.1)。

B.3.4 手持砝码(B.2.3),将砝码接于试验连接器上,轻轻向下放砝码,直至其悬挂于连接器上。保持其位置至少 1 min 后观察连接器。

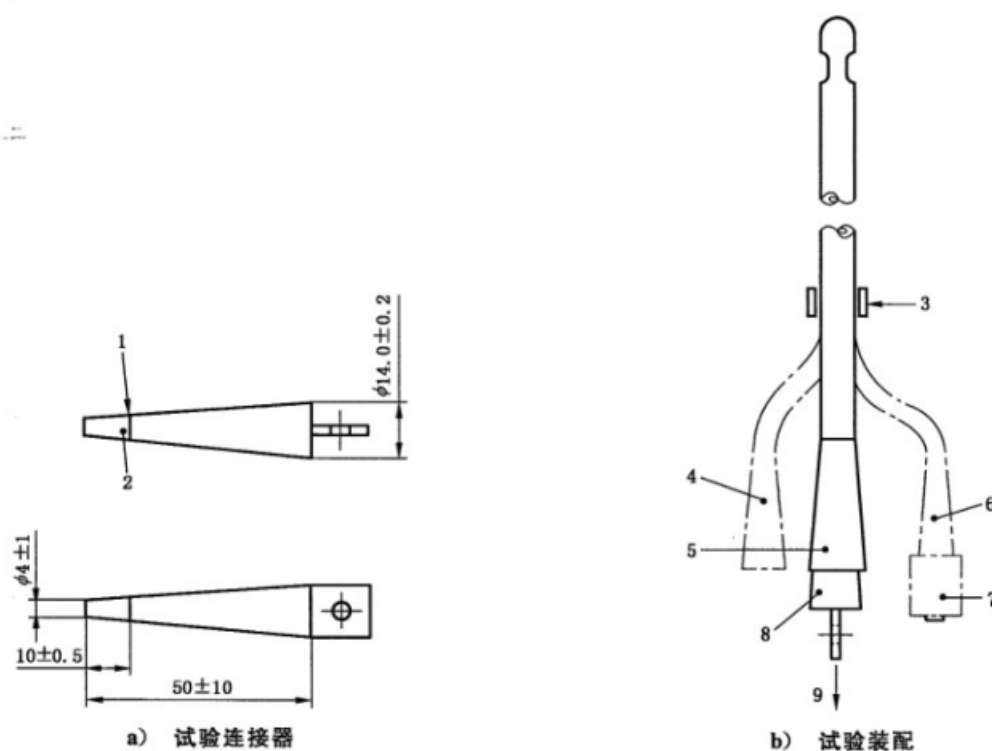
B.3.5 记录试验连接器是否与排泄锥形接头分离。

B.4 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 导尿管识别;
- b) 试验期间试验连接器是否与锥形接头分离。

单位为毫米



标引序号说明:

- | | |
|--------------|------------|
| 1——环形标记; | 6——充气锥形接口; |
| 2——公称锥度 20%; | 7——阀; |
| 3——悬挂导尿管的夹具; | 8——试验连接器; |
| 4——冲洗锥形接口; | 9——试验力方向。 |
| 5——排泄锥形接头; | |

图 B.1 试验连接器与排泄锥形接头装配安全性试验的装配

附 录 C
(规范性)
球囊可靠性的试验方法

C.1 原理

导尿管球囊充水至制造商标称的最大容积,浸入模拟尿液中 14 d。对导尿管施加一拉力,目视检查导尿管球囊是否堵塞侧排泄孔(如果有)和球囊泄漏情况。

C.2 试剂

C.2.1 蒸馏水或去离子水。

C.2.2 模拟尿液,成分同 A.2。

C.3 仪器

C.3.1 导尿管悬挂装置,由一刚性材料板制成,具有以下结构特征:

- a) 其上有一直径比供试导尿管规格大 1 mm 的孔,孔的上板面有一沉头孔。
- b) 沉头孔的角度为 90° ,足以支撑供试导尿管的球囊底部。
- c) 孔与沉头孔的结合处无锐边。

注:为了便于放供试导尿管,试验板可从孔的中心线处对称地分成两半。

C.3.2 水浴,或其他能将温度控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的装置。

C.3.3 将砝码与导尿管的排泄锥形接头或管身相连接并称重,连接装置和砝码的总质量按表 C.1 规定。

C.3.4 计时器。

表 C.1 加载试验的要求

标称规格		最小质量
外径 mm	法国规格 ^a FG/Ch/Fr	kg
2.7 或更小	8 或更小	0.3
3.3	10	0.45
4.0	12	0.6
4.7	14	0.7
5.3~10.0	16~30	1.0
中间情况建议符合下一个更高值		
^a 法国规格仅作为参考给出。		

C.4 步骤

C.4.1 用蒸馏水或去离子水充起导尿管球囊至制造商标称的最大容积。

C.4.2 将导尿管浸入新制备的模拟尿液(C.2.2),并置于水浴中(C.3.2),控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$,使头端和球囊全部浸没。

C.4.3 导尿管在模拟尿液中浸泡 14 d 后取出,用自来水冲洗并使其干燥。将导尿管置于 $(22\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 温度条件下。检查导管是否出现球囊泄漏或爆破。

C.4.4 将导尿管头端向上置于悬挂装置(C.3.1)中,并使球囊坐于沉头孔,管身穿过板孔。

注:为了便于将导尿管放入单个悬挂装置中,若必要可首先将导尿管管身扎紧,切去锥形接口,或排空球囊,穿过导尿管后再充起球囊。

C.4.5 按表 C.1 选择适合于供试导尿管的砝码(C.3.3)。

C.4.6 手持砝码,将其接于导尿管的管身或锥形接头上,轻轻向下放砝码,直至其自由悬挂于导尿管之上。保持至少 1 min。

C.4.7 保持砝码悬挂,1 min 后,目视检查导尿管:

- a) 球囊是否堵塞侧排泄孔(如果有);
- b) 球囊是否泄漏或爆破。

C.5 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 导尿管识别;
- b) 球囊是否堵塞侧排泄孔;
- c) 是否观察到球囊泄漏或爆破。

附 录 D

(规范性)

充起腔泄漏和/或功能和/或球囊回缩的试验方法(带有顺应性球囊的导尿管)

D.1 原理

导尿管球囊和充起腔用水充满后浸入模拟尿液 14 d。对于间歇性导尿管,可省略这一步骤。在重力作用下放出球囊中的水,测量回收液体的体积。

D.2 仪器和试剂

D.2.1 夹具或类似装置,夹持导管头端悬挂导管用。

D.2.2 适宜的连接器的,连接至器械的充起腔。

D.2.3 水浴,或其他能将温度控制在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的装置。

D.2.4 量筒,精度为 $\pm 1\%$,规格与供试球囊相适应。

D.2.5 蒸馏水或去离子水。

D.2.6 模拟尿液,组成同 A.2。

D.3 步骤

D.3.1 通过充起锥形接口的阀,向球囊内充入表 D.1 规定体积的蒸馏水或去离子水(D.2.5)。

D.3.2 将导尿管全部浸入模拟尿液(D.2.6)中,在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 水浴(D.2.3)中浸泡 14 d。

D.3.3 从模拟尿液中取出导尿管,用自来水冲洗并使其干燥。

D.3.4 使用夹具夹持导管头端以悬挂导管(D.2.1)。将合适的连接器(D.2.2)插入充起锥形接口的阀,在重力作用下放出球囊中的液体,流出液流入量筒,直到无液体流出或 15 min 为止,取其中用时较短者。

D.3.5 若需要,使量筒(D.2.4)中液体的温度达到 $(22\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 。

D.3.6 测量球囊排出体积并计算回收百分比。

表 D.1 球囊试验容积

标称规格		试验容积
外径 mm	法国规格* FG/Ch/Fr	
2.7~3.3	8~10	公称球囊容积
4.0~4.7	12~14	1.2 × 公称球囊容积
5.3~10.0	16~30	1.5 × 公称球囊容积
本文件不规定外径小于 2.7 mm 的球囊试验容积要求。制造商宜基于风险评定给出限定值		
注:对于处于两个区间的直径,取其较大试验容积。		
* 法国规格仅作为参考给出。		

D.4 试验报告

试验报告应包含以下信息：

- a) 导管识别,包括标称规格和球囊容积;
- b) 通过阀回收的液体体积,用充入体积的百分比表示。

附录 E

(规范性)

测定球囊尺寸回缩可靠性的试验方法(带非顺应性球囊的导尿管)

E.1 原理

导尿管球囊部分的外径在充盈前通过合适的 French 尺寸的孔。用蒸馏水或去离子水充盈球囊并在水中浸泡 7 d。随后回缩球囊并通过合适的更大 French 尺寸的孔。

E.2 仪器和试剂

E.2.1 French 尺寸量规,公差为 ± 0.13 mm。

E.2.2 蒸馏水或去离子水。

E.2.3 水浴,或其他能将温度控制在 $(37\pm 4)^{\circ}\text{C}$ 的装置。

E.2.4 带有合适连接器的注射器,连接至器械的充起腔。

E.2.5 拉力测量装置,能测量大于 4.5 N 的力。

E.3 步骤

E.3.1 试验在 $(22\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的环境下进行。

E.3.2 将未充盈球囊的导尿管(无润滑剂)插入 French 尺寸量规(E.2.1)孔中,记录导尿管可以通过的最小的 French 尺寸。

E.3.3 使用蒸馏水或去离子水将球囊充盈到制造商给出的公称容积。

E.3.4 将导尿管浸入 $(37\pm 4)^{\circ}\text{C}$ 的水浴(E.2.3)中 7 d。

E.3.5 7 d 后,将导尿管移出水浴并将其放置于干净表面。

E.3.6 使用一支注射器(E.2.4)将球囊完全回缩。

E.3.7 将导尿管回缩后的球囊部分(无润滑剂)插入 French 尺寸量规(E.2.1)孔中,记录球囊在拉力不大于 4.5 N(E.3.2)的情况下可以通过的最小的 French 尺寸。

E.4 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 导管识别,包括标称规格和球囊容积;
- b) 球囊通过的最小 French 尺寸;
- c) 记录球囊的任何爆破和泄漏。

附 录 F
(规范性)
导尿管流量测定试验方法

F.1 原理

让水流经导管,测定流出水的体积或重量。

F.2 试剂

蒸馏水或去离子水。

F.3 仪器

F.3.1 恒液面箱,带有输送管路以及连接器(当没有试验导尿管连接时),可提供不小于 500 mL/min 的流量以及 $(1\,000\pm 5)$ mm 的静水压头高度。

注:图 F.1 给出了适宜装置的示例。

F.3.2 收集和测定导管流出液质量或体积的器具,其精确度为 $\pm 1\%$ 。

F.3.3 计时器,测定流出液的收集时间。

F.4 步骤

F.4.1 在 $(22\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 下对恒液面箱(F.3.1)充入介质,并将供试导尿管连接至合适的连接器。若导管带有球囊,在试验前将球囊充盈至公称球囊容积。确保导尿管出口维持 $(1\,000\pm 5)$ mm 静水压头高度。

F.4.2 使水暂时流过导尿管来冲刷系统中的空气。

F.4.3 使介质流过导管。收集一定测量时间(不少于 30 s)的流出液,用量筒或称重来测定其体积,同时应考虑介质的密度。

F.4.4 每个导管腔测量 3 次。

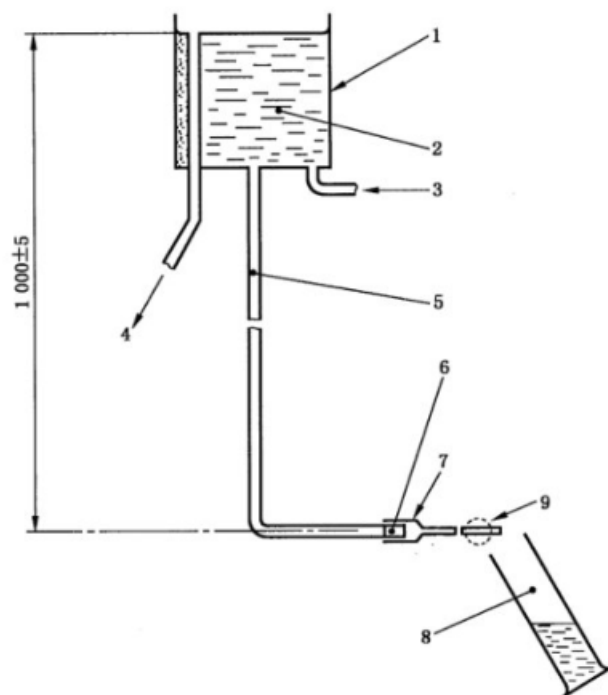
F.4.5 结果的表述

计算 3 次测得值的算术平均值,将其作为流过导尿管的平均流量,以毫升每分(mL/min)表示。将计算的平均流量,修约到毫升每分(mL/min)的整数位。

F.5 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 流量试验中使用的导尿管及介质的标识;
- b) 以毫升每分(mL/min)表示各腔的平均流量。



标引序号说明：

- 1——恒液面箱；
- 2——蒸馏水或去离子水；
- 3——进水口；
- 4——溢流管；
- 5——输送管路；
- 6——连接器接头；
- 7——受试导尿管；
- 8——收集/测量容器；
- 9——充盈球囊(如适用)。

注：若需要，可调转导尿管，让液体先流过侧排泄孔。

图 F.1 测量导管流量的装置

附 录 G
(规范性)
耐腐蚀性试验方法

G.1 原理

先将器械浸入氯化钠溶液内,再浸入沸腾的蒸馏水或去离子水中,然后目力检查腐蚀痕迹。

G.2 试剂

G.2.1 氯化钠溶液,分析纯氯化钠溶于新制备的蒸馏水或去离子水制成的溶液 [$c(\text{NaCl})=0.15 \text{ mol/L}$]。

G.2.2 蒸馏水或去离子水。

G.3 仪器

G.3.1 硅硼玻璃烧杯。

G.4 步骤

G.4.1 在 $(22\pm 5)^\circ\text{C}$ 的温度下将器械浸入玻璃烧杯(G.3.1)中的氯化钠溶液(G.2.1)内,保持 5 h。

G.4.2 移除试样并把试样在沸腾的蒸馏水或去离子水(G.2.2)中浸泡 30 min。

G.4.3 然后将蒸馏水或去离子水和试样一起冷却至 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$,并在此温度下保持 48 h。

G.4.4 取出试样,在室温下干燥。

G.4.5 由两个或两个以上的部件组成且在使用时需分开的样品,将其拆开,但不要剥去或切开金属部件上的任何涂层。目力检查试样的腐蚀痕迹。

注:可根据合适的基于风险的临床依据,使用其他试验时间和温度进行额外的试验。

G.5 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 器械识别信息;
- b) 在试验期间是否发生腐蚀的描述。

附 录 H
(资料性)
扭结稳定性试验方法

H.1 原理

将器械缠绕在逐渐减小的芯轴上直至形成扭结。

H.2 仪器

H.2.1 扭结固定装置,直径逐渐减小的芯轴。

注:典型仪器见图 H.1。

H.2.2 卡尺。

H.3 步骤

H.3.1 识别并分开试验段。每个管状部分和管状部分的连接处应分开试验。

H.3.2 在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴中对试验段预处理至少 2 h。对于间歇性导尿管,可省略这一步骤。处理完成后立即按照 H.3.3~H.3.5 进行试验。

H.3.3 双手握住管路,将其 180° 缠绕在芯轴(大直径)上,并避免其过早的发生扭结。

H.3.4 继续将管路缠绕在直径逐渐减小的芯轴上,直至观察到扭结。

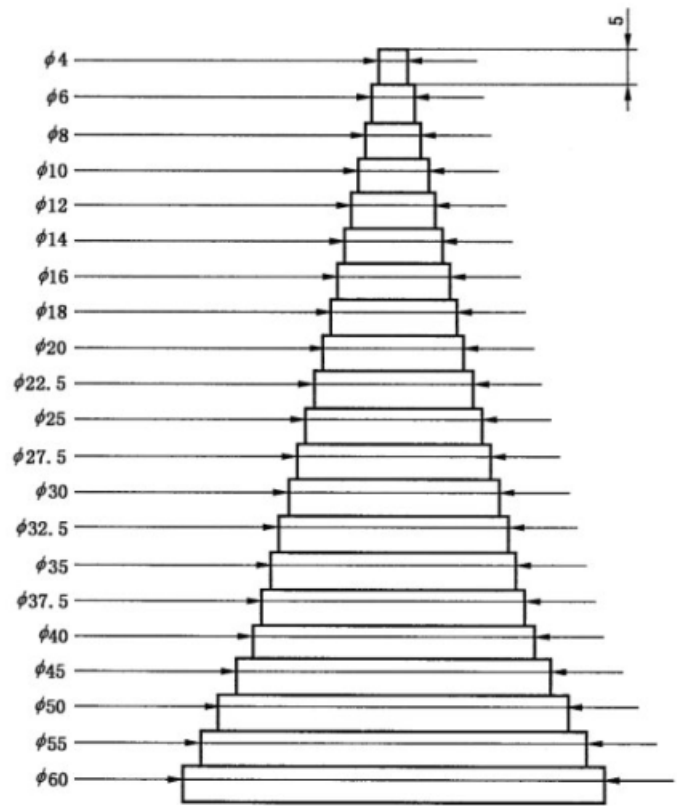
H.3.5 一旦管路发生扭结,用卡尺测量并记录芯轴直径。

H.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导尿管识别;
- b) 芯轴直径,以毫米(mm)表示。

单位为毫米



注：图中仪器为已确认适宜仪器的示例，不代表不能使用其他设计或尺寸的仪器。

图 H.1 试验管路扭结的仪器

附录 I

(规范性)

测定导尿管峰值拉力的试验方法

I.1 原理

可以使用试验段或导尿管的整个长度,但要确保导尿管组件和管路间的每个连接处以及管状部分间的每个连接处都被试验到。对每个试验段施加拉力,直至管路断裂或连接处分离或达到特定拉力。

I.2 仪器

I.2.1 水浴, $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

I.2.2 拉力试验仪,能施加大于 20 N 的力。

I.3 步骤

I.3.1 为供试导尿管选择一个试验段。试验段中包含连接器(若有),以及试验段之间的连接处,例如管路和尖端之间的连接(若有)。不应将长度小于 3 mm 的末端头端包括在试验段内。

I.3.2 将导尿管预期插入人体的部分置于 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ (I.2.1) 的 100% RH 的环境或水浴中,状态调节至少 2 h。其他部件在温度为 $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 、至少 40% RH 的环境中状态调节至少 2 h。调节结束后立即开始试验。

对于无球囊导尿管和间歇性导尿管,可省略这一步骤。

I.3.3 将试验段固定至拉力试验仪器中。若有连接器,使用合适的固定装置避免连接器变形。

I.3.4 测量试验段的标距,即试验段在拉力试验仪夹具间的距离,或者是连接器与夹持试验段另一端的夹具间的距离(如适用)。

I.3.5 以毫米标距为 20 mm/min 的单位应变速率(见表 I.1)进行拉伸,直至试验段分离成两段或多段,或直至达到特定拉力。

表 I.1 以毫米标距 20 mm/min 的应变速率条件示例

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

I.3.6 如果导管是由具有不同直径范围的单一管路组成,对每个不同直径试验段重复步骤 I.3.2~I.3.5。

I.3.7 每个试验段上的试验不要超过一次。

I.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- 导尿管识别;
- 峰值拉力或使用的特定拉力,单位为牛顿(N);
- 每个试验段的外径;
- 如适用,失效的位置。

附 录 J
(规范性)
测定球囊抗拉性的试验方法

J.1 原理

将导尿管放入漏斗状支撑套内并充盈球囊。连接砝码并轻轻向下放,直至其悬挂于导尿管之上。保持位置 2 min 后,将砝码提升至其悬挂位置上方 60 cm 处并释放,使其自由垂直下落。

J.2 仪器

J.2.1 导尿管悬挂装置,由一刚性材料板制成,具有以下结构特征(图 J.1):

- a) 漏斗状支撑套有一直径比供试导尿管规格大 0.33 mm 的孔,孔的上板面有一沉头孔,如图 J.2 所示;
- b) 固定孔的结合处无锐边。

注:为了便于放供试导尿管,试验板可从孔的中心线处对称地分成两半。

J.2.2 将砝码连接至排泄锥形接头或导尿管管身的装置(图 J.3)。

J.2.3 0.45 kg 的砝码。

J.3 步骤

J.3.1 试验在 $(22\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 下进行。

J.3.2 将导尿管头端向上置于悬挂装置(图 J.1)中,并使球囊坐于固定孔,管身穿过板孔(图 J.2)。

J.3.3 使用 5 mL 蒸馏水或去离子水充盈球囊(所有规格)并轻轻拉动球囊。

J.3.4 进行静态试验。手持砝码(J.2.3),将其接于导尿管的管身或锥形接头上,轻轻向下放砝码,直至其自由悬挂于导尿管之上(图 J.3)。保持 2 min。

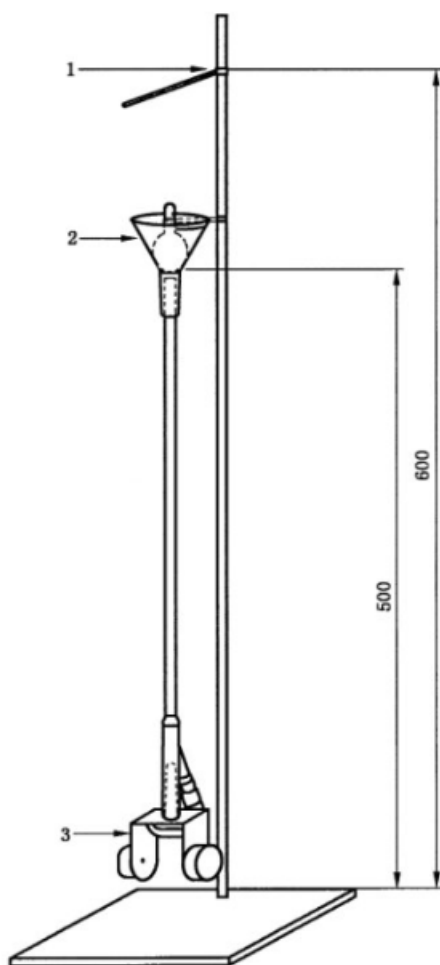
J.3.5 静态试验后,使用同样的装置进行冲击力试验。将连接至导尿管锥形接头的砝码提升至其悬挂位置上方 60 cm 处(图 J.1)。对于更短且无法实现 60 cm 的导尿管,应加长锥形接头和砝码间的距离来实现这一长度。释放砝码使其自由垂直下落,确保自由下落路径尽可能接近漏斗状支撑套。

J.4 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 导尿管的标识,包括 French 尺寸;
- b) 记录球囊在静态试验中是否通过漏斗状支撑套;
- c) 记录球囊在冲击力试验中是否通过漏斗状支撑套;
- d) 记录球囊的任何爆破和泄漏。

单位为毫米

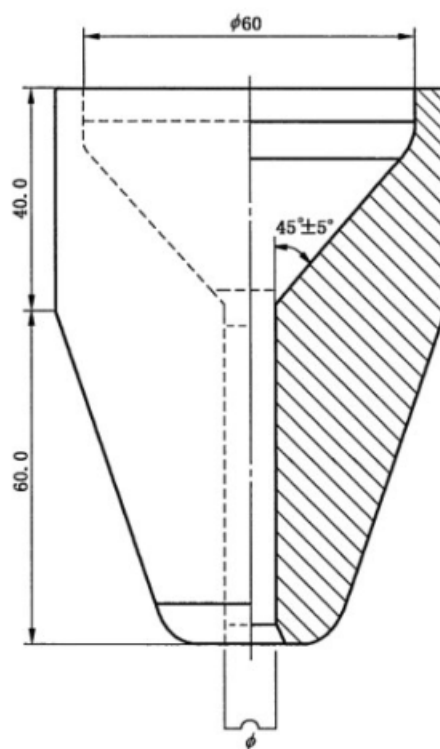


标引序号说明：

- 1——高度标识器；
- 2——漏斗状支撑套；
- 3——砝码锁定装置。

图 J.1 悬挂导尿管的装置示例

单位为毫米



标引序号说明:

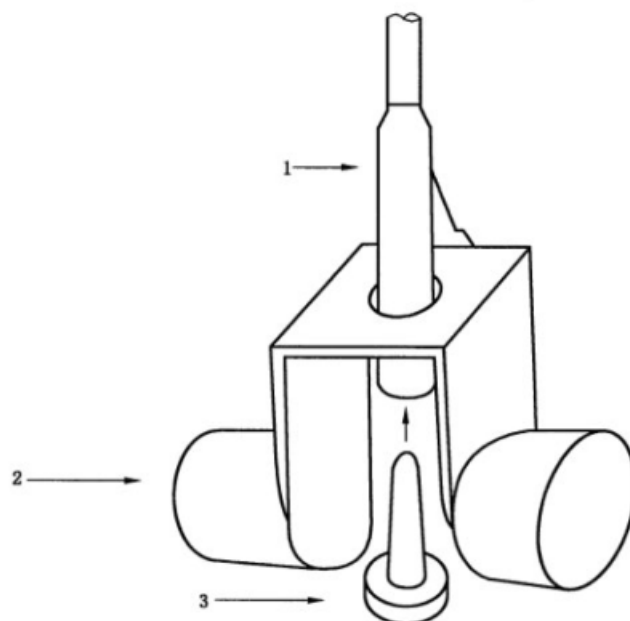
φ——外套中孔的直径。

注 1: 除了定义的尺寸,保持装置可自由设计。

注 2: 见 6.9 中的要求。

图 J.2 漏斗状支撑套示例

单位为毫米



标引序号说明:

1——导尿管锥形接头;

2——砵码锁定装置;

3——锁定装置销。

图 J.3 砵码和锁定装置示例

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
- [2] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [3] GB 18279(所有部分) 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷
- [4] GB 18280(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射
- [5] GB/T 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装
- [6] YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
- [7] YY/T 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
- [8] YY 0489 一次性使用无菌引流导管及辅助器械
- [9] YY/T 0586—2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
- [10] YY/T 0681.7—2011 无菌医疗器械包装试验方法 第7部分:用胶带评价软包装材料上印墨或涂层附着性
- [11] YY/T 0872 输尿管支架试验方法
- [12] YY/T 0987.2 外科植入物磁共振兼容性 第2部分:磁致位移力试验方法
- [13] YY/T 0987.3 外科植入物磁共振兼容性 第3部分:图像伪影评价方法
- [14] YY/T 0987.4 外科植入物磁共振兼容性 第4部分:射频致热试验方法
- [15] YY/T 0987.5 外科植入物磁共振兼容性 第5部分:磁致扭矩试验方法
- [16] ISO 14971:2007 Medical devices—Application of risk management to medical devices
- [17] DIN 13273-7 Catheters for medical use—Part 7:Determination of the x-ray attenuation of catheters;Requirements and testing
- [18] ASTM F1842-15 Standard Test Method for Determining Ink or Coating Adhesion on Flexible Substrates for a Membrane Switch or Printed Electronic Device