

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0285.6-20XX

血管内导管 一次性使用无菌导管
第6部分：皮下植入式给药装置

Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—

Part 6: Subcutaneous implanted ports

（征求意见稿）

（本稿完成时间：2018）-07-28）

在提交反馈意见时，请将你所知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》分为以下几个部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第3部分：中心静脉导管；
- 第4部分：球囊扩张导管；
- 第5部分：套针外周导管；
- 第6部分：皮下植入式给药装置；

本部分为YY 0285的第6部分。

本部分按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分与ISO 10555-6:2015《血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置》
为非等效。

本部分代替YY0332—2011《植入式给药装置》。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分负责起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位：

本部分主要起草人：

血管内导管 一次性使用无菌导管

第 6 部分：皮下植入式给药装置

1 范围

YY 0285 的本部分规定了以无菌状态供应、一次性使用的皮下植入式给药装置的相关性能和安全要求。本标准适用于预期在血管内长期使用由皮下植入式输液港和导管组成的皮下植入式给药装置。

注：已知皮下植入式给药装置还被用于非血管内的适应症，例如经腹膜内、鞘内和硬膜外进入。仅限于非血管应用的植入式给药装置可参照采用 YY 0285 的本部分。

YY 0285 的本部分未规定与植入式给药装置专用针（以下简称专用针）相关性能和安全要求。

注：植入式给药装置专用针的要求见 YY 0881。

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。

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 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

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

YY 0285.1-2017 一次性使用无菌血管内导管-第 1 部分：通用要求

YY 0285.3-2017 一次性使用无菌血管内导管-第 3 部分：中心静脉导管

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

《中华人民共和国药典》2015 年版

3 术语和定义

YY 0285.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

导管 catheter

单腔或多腔管路，允许其末端进入身体内的某个点。

3.2

连接处 connection

将导管连接到皮下植入式输液港的系统。

3.3

有效表面积 effective surface area

可被针穿刺的面积。

3.4

冲洗体积 flushing volume

将皮下植入式输液港和导管内的一种溶液完全置换为另一种溶液所需的溶液体积。

1) 与 ISO 5832 系列标准对应的我国标准有：YY 0605(系列标准)、GB 4234、GB 17100 和 GB 23102。

3.5

专用针 non-coring needle

穿刺注射件时不易产生落屑的针

注：落屑是针穿刺注射件时可能产生的碎屑。

3.6

连接管 outlet tube

输液港出口处与导管连接的插管。

3.7

充装体积 priming volume

皮下植入式输液港和导管可被溶液填充的空间总容量

3.8

皮下植入式输液港的充装体积 priming volume of the subcutaneous implanted port

皮下植入式输液港可被溶液填充的空间总容量，其中，空间由储液腔和连接管组成。

3.9

导管的充装体积 priming volume of the catheter

可被溶液填充的导管有效长度的空间总容量。

3.10

储液腔 reservoir

注射件下方的开放空间，接受针并与连接管相通

3.11

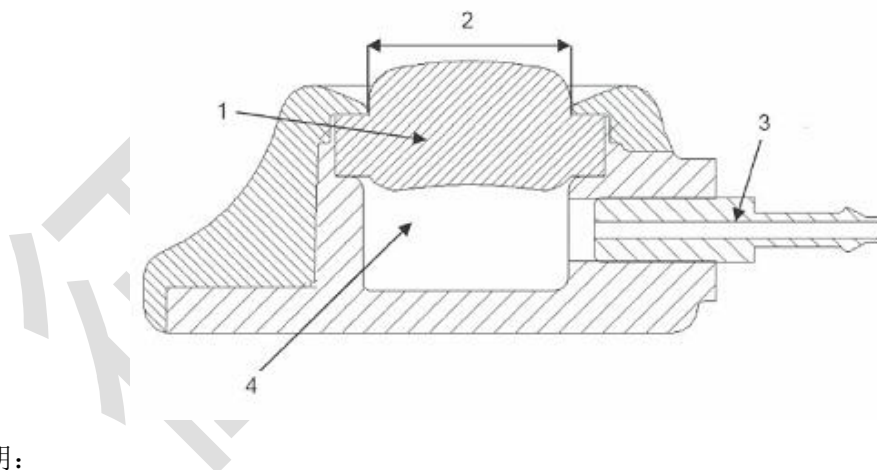
注射件 septum

自密封膜片，针穿过该膜片与导管相通

3.12

皮下植入式输液港 subcutaneous implanted port

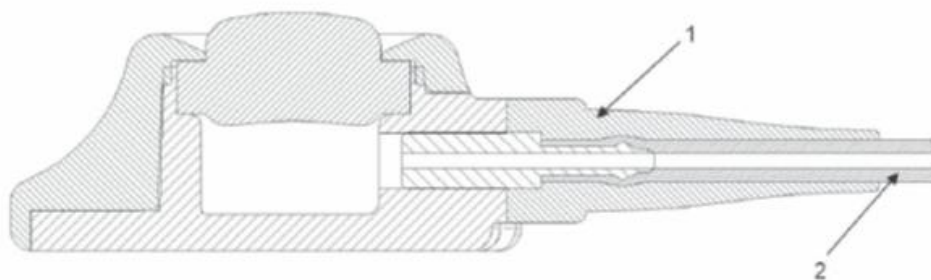
能经皮向导管输注的器械



说明：

- 1 注射件
- 2 有效表面积
- 3 连接管
- 4 储液腔

图 1 - 皮下植入式输液港



说明：

- 1 连接处
- 2 导管

图2 – 与导管连接的皮下植入式输液港

4 皮下植入式输液港和导管的要求

4.1 总则

除非 YY 0285 的本部分中另有规定，皮下植入式输液港和导管应符合 YY 0285.1 的要求。

4.2 生物化学性能

4.2.1 生物相容性

4.2.1.1 总则

皮下植入式给药装置应无生物学危险（源）。

注1：生物学评价见 GB/T 16886.1。

注2：证明植入材料符合相应标准（如 YY0334、ISO5832、YY/T1557 和 YY/T0660 等）有利于支持符合 GB/T 16886.1 的生物学评价要求。

4.2.1.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 试验时，从每套皮下植入式输液港注入细菌内毒素检查用水不超过 10mL，在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 环境下浸提 (1 ± 0.1) h，按照《中华人民共和国药典》2015 年版中细菌内毒素检查法进行试验，细菌内毒素含量应小于 0.5EU/mL。

注：YY/T 0618 给出了细菌内毒素常规检测的要求。

4.2.2 化学性能

4.2.2.1 硅橡胶弹性件

皮下植入式给药装置上硅橡胶弹性件应符合 YY0334。

4.2.2.2 其他组件（不包括硅橡胶弹性件）

4.2.2.2.1 检验液制备

按样品 0.2g 加 1mL 蒸馏水的比例，置 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下浸提 72h，作为供试液。同法制备空白对照液。

4.2.2.2.2 酸碱度

当按照 GB/T14233.1-2008 中 5.4.1 给出的方法进行试验时，实验液与空白对照液相比 pH 之差不超过 1.0。

4.2.2.2.3 可萃取金属含量

当按照 GB/T14233.1-2008 中 5.9.1 或 5.6.1 给出的方法进行试验时，用原子吸收分光光度法（AAS）或相当的方法进行测定，浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 $1 \mu\text{g}$

g/mL。镉的含量应不超过 0.1 μg/mL。

试验液所呈现的颜色不得超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。

4.2.2.2.4 还原物质（易氧化物）

当按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.2 间接滴定法进行试验时，检验液和空白液消耗高锰酸钾 $[\text{C}(\text{KMnO}_4) = 0.002\text{mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0mL。

4.2.2.2.5 紫外吸光度

当按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.7 给出的方法进行试验时，在 250nm~320nm 波长范围内测定吸光度，浸提液的吸光度应不大于 0.1。

4.2.2.2.6 蒸发残渣

当按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 给出的方法进行试验时，蒸发残渣不得超过 2mg。

4.2.3 环氧乙烷残留量

皮下植入式给药装置若采用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1-2008 中 9 环氧乙烷残留量测定（气相色谱法）规定的方法检验时，每套皮下植入式给药装置环氧乙烷残留量应不大于 0.5mg。

4.3 距离标识

如果导管提供了距离标识，则应按以下指示标记：

- a) 对于分体式导管，指示距导管末端的距离；
- b) 对于预连接导管，指示距导管邻近端的距离。

从第一个标记开始，各标记间的距离不应大于 5 cm。

推荐导管标识部分的标记间距为 1 cm，这对于使用者确定导管的位置和监视导管的移动可能具有重要意义。

4.4 皮下植入式输液港的公称尺寸

如果提供，以下尺寸应用毫米表示：

- 皮下植入式输液港尺寸；
- 用注射件的直径（如果是圆形注射件）或长与宽（如果是其它形状）作为公称尺寸定义注射件的有效表面积。

4.5 物理要求

4.5.1 射线可探测性

射线可探测性应符合 YY 0285.1 的要求，并且应包括导管、皮下植入式输液港和连接处。

4.5.2 外表面

在至少放大 2.5 倍的条件下，用正常视力或矫正至正常视力检查时，皮下植入式输液港的外表面应无外来杂质。

4.5.3 无泄漏

当按照附录 A 给出的方法进行试验时，皮下植入式输液港的连接处或所有其它部分应无气体泄漏。

当按照附录 A 进行试验时，如果在 2min 内压力降低超过 2.65 kPa 或者无法达到 200 kPa 的水平，则皮下植入式输液港就被认为泄漏。

4.5.4 冲洗体积

制造商应进行冲洗体积特性试验。附录 B 给出了一个试验方法。可使用任何其它等同方法。

4.5.5 注射件特性

4.5.5.1 针的刺入力和拔出力

制造商宜按附录 C 进行试验，测定所推荐的专用针刺入峰值力和拔出峰值力。

4.5.5.2 穿刺后自密封性

按附录 D 给出的方法进行试验时，皮下植入式输液港的注射件应无气体泄漏。

4.5.5.3 穿刺落屑

按附录 E 试验时，每个注射座经 1000 次/cm² 或标称穿刺次数（取较大者）穿刺后，落屑数应不超过 30 粒。

4.5.6 连接处或导管特性

4.5.6.1 峰值拉力

按附录 F 进行试验时，皮下植入式输液港与导管之间连接处的最小峰值拉力应为 5 N。

导管所有其它部分的最小峰值拉力应符合 YY 0285.3-2017 中 4.4 的要求。

4.5.6.2 耐弯曲性

按附录 G 试验时，弯曲导管的液体流量应不低于平直导管液体流量的 50%。

4.5.6.3 动态断裂强度

应对皮下植入式输液港与导管之间的连接处，以及导管各连接处用 (1±0.2) Hz 的频率进行动态断裂强度试验。应在流动方向上进行拉伸至导管伸长率为 10%，或最大拉力为 5N，取先到达者，重复 100 000 次。试验中，应无组件断裂或破裂。

对于分体式导管，按照制造商说明将皮下植入式输液港与导管连接后也应符合上述要求。

4.6 流量

4.6.1 总则

如果标有流量标称值，按 YY 0285.1-2017 附录 E 进行试验时，公称外径小于 1.0 mm 的导管，其各腔流量应不少于制造商标称值的 80%；公称外径大于或等于 1.0 mm 的导管，其各腔流量应不少于制造商标称值的 90%。

如果测定水合导管的流量，应测定水合后的流量。

4.6.2 指示不用于动力注射的皮下植入式给药装置

按 YY 0285.1-2017 附录 E 中给出的方法进行试验时，应对试验仪器做出以下修改：

- 6%（鲁尔）外圆锥接头（YY 0285.1-2017 中图 E.1 组件 6）应与专用针的针座连接；
- 专用针应通过皮下植入式输液港的注射件置入；
- 应按制造商的说明将皮下植入式输液港与供试导管（YY 0285.1-2017；图 E.1 组件 7）连接；
- 内联压力传感器应与专用针的近端连接。

应使用专用针完成试验，以重力下流量的最小值和最大值表示。应记录针的规格（G）和长度。

4.6.3 指示用于动力注射的皮下植入式给药装置

按 YY 0285.1-2017 附录 G 中给出的方法进行试验时，应对试验仪器做出以下修改：

- 应将锁定装置（YY 0285.1-2017，图 G.1 组件 4）与用于动力注射的专用针的针座连接；
- 专用针应通过皮下植入式输液港的注射件置入；
- 应按照制造商的说明将皮下植入式输液港与供试导管（YY 0285.1-2017，图 G.1 组件 6）连接；

4.7 皮下植入式输液港和导管的爆破压力

4.7.1 总则

按 YY 0285.1-2017 附录 F 中给出的方法进行试验时，应对试验仪器做出以下修改：

- 按适当的基于风险的临床论证，应将锁定装置配件（YY 0285.1-2017，F.2.3 和图 F.1 组件 3）与专用针的针座连接；
- 专用针应通过皮下植入式输液港的注射件置入；

- 应按制造商说明将皮下植入式输液港与供试导管（YY 0285.1-2017；图 F.1 组件 5）连接。

4.7.2 不用于动力注射的皮下植入式给药装置

按 YY 0285.1-2017 附录 F 中给出的方法及上述修改（参见 4.5.8.1）进行试验时，爆破压力应大于通过 4.5.7.2 测定的最大流量条件下存在的峰值压力。

4.7.3 用于动力注射的皮下植入式给药装置

当按照 YY 0285.1-2017 附录 F 中给出的方法及上述修改（参见 4.5.8.1）进行试验时，爆破压力应大于通过 4.5.7.3 测定的最大流量条件下存在的峰值压力。

5 磁共振成像（MRI）兼容性

宜通过适当方法对皮下植入式给药装置在磁共振环境中的危险(源)进行评价。

注：适用标准如 YY/T 0987.2-2016，YY/T 0987.3-2016，YY/T 0987.4-2016 和 YY/T 0987.5-2016。

6 制造商提供的信息

6.0 总则

制造商提供的信息应符合 YY 0285.1-2017 的要求，还应包括下列信息。

6.1 器械上的标记

应通过适当的方法将产品可追溯性信息置于皮下植入式给药装置上，例如直接喷墨或激光蚀刻）。

注：可增加型号和动力注射指示（若适用）。

该信息可采用由 GS-1（全球标准一）系统规定的识别码或二维符号的形式提供。

6.2 初包装

初包装应符合 YY 0285.1 的要求，至少还应包括下列一些信息：

- 动力注射指示。

6.3 可追溯性标签

三个自粘标签应至少包括下列信息：

- 产品和制造商名称；
- 名称和项目编号；
- 批代码、批号或序列号。

6.4 使用说明书

使用说明书应符合 YY 0285.1 的要求，还应至少包括下列一些信息：

- a) 皮下植入式输液港植入的技术；
- b) 皮下植入式输液港组成材料的性质（通用名称）；
- c) 皮下植入式输液港的充装体积；
- d) 每 10 cm 导管的充装体积；
- e) 如适用，磁共振环境中的安全性信息；
- f) 重力流量，以 mL/min 为单位（动力注射流量，以 mL/s 为单位，若适用）；
- g) 若适用，应指出将皮下植入式输液港与动力注射装置连接所需的器械的技术要求（例如，专用针、延长管路的尺寸）。

注：可另外使用除 YY 0285 的本部分中规定的单位以外的计量单位制单位。

附录 A
(规范性附录)
无气体泄漏的试验方法

A.1 原理

向连接处和皮下植入式输液港施加气压，测定是否发现气体泄漏。

A.2 仪器

A.2.1 防泄漏连接器。

A.2.2 注射器，或恒压源。

A.2.3 压力表，能够测量高达 300 kPa 的压力。

A.2.4 充注液体，可控制温度的试验箱。

A.3 步骤

A.3.1 使试验箱液体 (A.2.4) 达到温度 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，并在整个试验过程中保持该温度。

A.3.2 如果导管是分体式导管，则将其与皮下植入式输液港连接。

A.3.3 剪切远离输液港端的导管，留下一段足够长 (最长 10 cm) 的导管，以便与压力表和压力源的连接。

A.3.4 通过防泄漏连接器将导管末端连接至压力源和压力表。

A.3.5 将皮下植入式输液港浸入可控制温度的试验箱中。

A.3.6 使皮下植入式输液港达到热平衡。

A.3.7 将压力至少调整至 200 kPa 并等待 2 min。

A.3.8 检查装配的皮下植入式输液港是否有气体泄漏 (2 min 内压力降低超过 2.65 kPa 或者无法达到 200 kPa 的水平)。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 皮下植入式输液港的识别；
- b) 是否有气体泄漏的表述。

附录 B
(规范性附录)
冲洗体积的测定

B.1 原理

向皮下植入式输液港和导管充入有色溶液，并通过连续推注进行冲洗，直至颜色消失。

B.2.1 甘油。**B.2.2 9 g/L 的 NaCl。****B.2.3 专利蓝 V 着色剂 ($\lambda = 635 \text{ nm}$)。**

注：专利蓝 V 是适合的市售产品的一个示例。给出这一信息是为了方便本标准的使用者，并不表示 ISO (CEN) 对这一产品的认可。

B.3 仪器**B.3.1 专用针。****B.3.2 注射器。****B.3.3 分光光度计，能够测量 635 nm 处的吸光度。****B.4 程序****B.4.1 制备 400 mL 的 NaCl (9 g/L) 作为冲洗溶液。**

B.4.2 制备 100 mL 有色溶液[100 ml 中含质量分数为 45% 的甘油+ 质量分数为 55%、含 2 mg 的专利蓝 V 着色剂的 9 g/L 的 NaCl 溶液 (模拟血液粘度系数)]。

B.4.3 剪切 X cm 导管 (例如, $X = 25 \text{ cm} + \text{连接管长度}$)，并按照制造商的使用说明书将其与带有连接处的皮下植入式输液港连接。

B.4.4 向皮下植入式输液港和导管充入充足的有色溶液。

B.4.5 使用 2 mL 丸剂量冲洗溶液对每个皮下植入式输液港进行冲洗，不振摇。

B.4.6 将该冲洗溶液收集到一只试管中。用分光光度计测量该收集液，并重复冲洗和测量，直至有色溶液消失。分别对每一收集的丸剂量标注完成冲洗的次数。

B.4.7 颜色消失前的丸剂量之和为器械的冲洗体积。

B.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 皮下植入式输液港和导管的识别；
- b) 总的冲洗体积，以 mL 为单位；
- c) 导管长度，以 cm 为单位。

附录 C

(规范性附录)

进一步的特征试验指南：针的刺入和拔出

C.1 原理

使用专用针穿刺注射件，并记录刺入和拔出的峰值力。

C.2 仪器

C.2.1 拉伸/压缩试验机。

C.2.2 夹具，夹持针使针与皮下植入式输液港垂直。

C.3 步骤

C.3.1 将试件置入 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的适宜水介质中，状态调节至适宜的临床时间。状态调节后，立即按照 C.3.2 至 C.3.3 进行试验。

C.3.2 针刺入力试验

C.3.2.1 在压缩模式下设定试验机 50 mm/min 的试验速度。

C.3.2.2 将皮下植入式输液港置于试验机的支承板上。

C.3.2.3 将夹持着垂直于注射件表面的针的夹具插入上部夹爪中。

C.3.2.4 将针置于穿刺表面上方。

C.3.2.5 将针插入皮下植入式输液港的注射件中，使针穿过注射件但不接触皮下植入式输液港的底部。

C.3.2.6 记录峰值刺入力。

C.3.3 针拔出力试验

C.3.3.1 在拉伸模式下设定试验机 50 mm/min 的试验速度。

C.3.3.2 从皮下植入式输液港的注射件完全拔出针。

C.3.3.3 记录峰值拔出力。

C.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 皮下植入式输液港的识别，针的直径和特性，以及针体上是否有润滑剂；
- b) 刺入和拔出注射件的峰值力。

附录 D

(规范性附录)

多次穿刺后无泄露的试验方法

D1 原理

用针在注射件的有效面积中随机分配适当数量的穿刺，然后按照附录 A 对输液港进行泄漏试验。

D.2 仪器

D.2.1 仪器，附录 A 要求。

D.2.2 专用针，由制造商推荐。

D.2.3 试验设备，用来进行穿刺。

D.3 步骤

D.3.1 使试验箱液体 (A.2.4) 的温度达到 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，并在整个试验过程中保持该温度。

D.3.2 将皮下植入式输液港浸入温度可控的试验箱中，并允许其达到热平衡。

D.3.3 进行穿刺，同时保持皮下植入式输液港处于温度可控的试验箱中。

穿刺数量宜为下述：

注射件每 cm^2 的有效表面积最少进行 1 000 次穿刺。

如果制造商声称可承受一个更高数量的穿刺，则应考虑采用该数量进行本试验。在注射件的有效表面积中随机分配进行穿刺。确保每次穿刺时专用针的针尖完全穿透注射件。每支针应最多穿刺 50 次。仔细检查针尖离开注射件后未发生倾斜或晃动，如果发生这种情况，则更换此专用针。

D.3.4 按照附录 A 进行泄漏试验。

D.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 皮下植入式输液港和专用针的识别；
- b) 穿刺次数；
- c) 穿刺后是否观察到泄漏的说明。

附录 E
(规范性附录)
穿刺落屑

E.1 试验仪器

- E.1.1 专用针，由制造商推荐。
- E.1.2 注射器：符合 GB15810，规格为 5mL。
- E.1.3 水：纯化水。
- E.1.4 快速滤纸。
- E.1.5 布氏漏斗。

F.2 试验步骤

- E.2.1 如果导管是分体式导管，按照制造商的说明书将导管连接至皮下植入式输液港。使导管末端置于快速滤纸及布氏漏斗上方，以使试验中的注入液经过滤纸过滤。
- E.2.2 用丙酮擦拭各试验用针（E.1.1），晾干。
- E.2.3 将注射器（E.1.2）与 1 支试验用针（E.1.1）连接，充入水（E.1.3）至注射器公称容量。
- E.2.4 用装配好的试验用针向皮下植入式输液港的注射件有效表面积进行反复穿刺，应随机分布穿刺点，并应尽量均匀。每穿刺 10 次，向注射座内注射 1mL 水。共穿刺 50 次，注入 5mL 水。
注：穿刺时不要使试验用针针尖过度触及穿刺限位件，否则应另行更换新的试验用针。
- E.2.5 更换一支新的试验用针，重复 E.2.3 和 E.2.4，直至完成 1000 次/cm² 或标称的最大穿刺次数。
- E.2.6 在 5 倍放大条件下，检验滤纸上是否有穿刺过程中所产生的落屑并对其计数。

注：明显的非落屑物质不计。必要时可借助低倍率显微镜和适宜的光源判定落屑的属性。

E.3 结果报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 穿刺落屑计数；
- b) 试验所进行的穿刺次数。

附录 F
(规范性附录)
峰值拉力

F.1 原理

按照制造商的使用说明书将导管连接至皮下植入式输液港。对连接处施加拉力，直至连接分离或导管断裂。

F.2 仪器

拉力试验设备，能够施加大于 10 N 的力。

F.3 步骤

F.3.1 将试件置入 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的适宜水介质中，状态调节至适宜的临床时间。状态调节后，立即按照 F.3.2 至 F.3.4 进行试验。

F.3.2 拉伸速度：50 mm/min。

F.3.3 按照制造商的说明书将导管连接至皮下植入式输液港。将试验样品安装在拉力试验设备上。

F.3.4 施加拉力，直至连接分离或导管断裂。

F.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 皮下植入式输液港和导管的识别；
- b) 峰值拉力，以牛顿为单位。

附录 G
(规范性附录)
弯曲试验¹⁾

G.1 原理

用导管的环路周长表示为弯曲长度，在弯曲长度下测量导管流量，以降低是否超过了相同长度的水平直管的初始流量的 50% 作为结果。抗弯曲性取决于温度和时间，因此按照预期使用温度进行试验。

注：本方法是在 EN 13868 的基础上建立的。

G.2 仪器

G.2.1 弯曲试验工具（见图 G.1）：能将供试导管弯曲并固定成所需直径的环状。

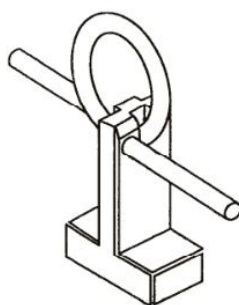


图 G.1 弯曲试验工具及导管安装图

G.2.2 干燥箱/水浴：在试验所选的温度。

G.2.3 直尺

G.2.4 量筒

G.2.5 秒表

G.2.6 恒液位容器，有一出水管，当未连接供试导管时，它能提供 (525 ± 25) mL/min 流量，并有 $(1\ 000 \pm 5)$ mm 高度的静压头和适宜供水的系统（见图 G.2）：布置成系统中供试导管的直径为最小，因而它对水流的阻力为最大。

G.2.7 防水标记笔：笔尖良好。

G.3 步骤

G.3.1 将三段供试导管分别按图 G.1 固定于弯曲试验工具（G.2.1）中，使导管的中部弯曲成周长为 50mm（对于单腔导管）或 60mm（对于多腔导管）的圆环。

G.3.2 将装有样品的弯曲试验工具放入处于 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 的干燥箱或水浴（G.2.2）中约 1h。

G.3.3 从干燥箱/水浴中取出弯曲试验工具，立即按 G.3.4 或 G.3.5 进行试验。

G.3.4 向恒液位容器（G.2.6，见图 G.2）提供 $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水，使供试导管保持水平。整个试验中必须避免管路系统中有气泡存在。

注：对于多腔导管，需要考虑采用专门的接头或用适宜的手段将非测试腔堵住分别测量各腔。

G.3.5 用量筒（G.2.4）测量 1min 内通过弯曲导管流出液体的体积，计算三段供试导管的测量平均值。

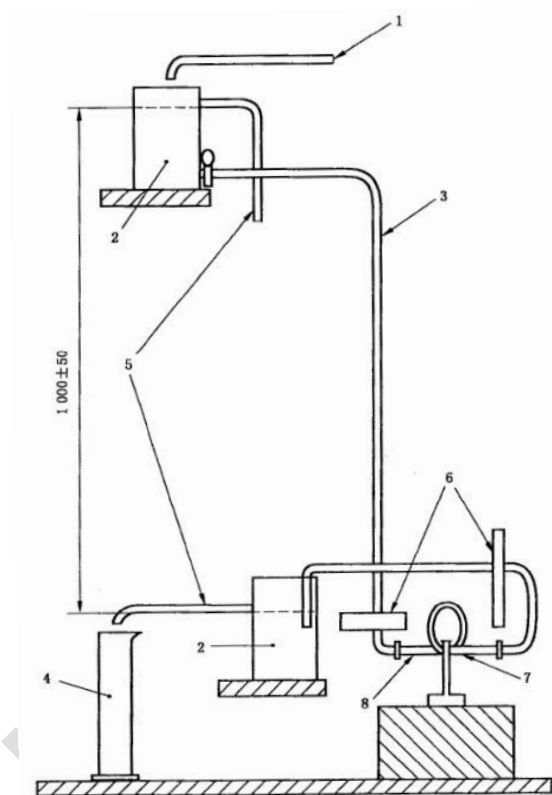
G.3.6 按 G.3.2~G.3.5 的方法测定导管在平直状态下的流量。

1) 本试验只适用于导管上无裂隙的导管。

G.4 结果表示

以导管弯曲状态下流量占平直状态下流量的百分比表示结果。

单位为毫米



- 1—进水
- 2—水
- 3—大口径管路
- 4—量筒
- 5—溢流
- 6—夹具
- 7—固定试验工具
- 8—样品

图 G.2 弯曲试验系统

参考文件

- [1] GB 18278.1-2015 医疗保健产品的灭菌 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
- [2] GB 18279.1-2015 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 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 18280.1-2015 医疗保健产品的灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [4] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [5] YY0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求
- [6] YY0285.3-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管
- [7] YY/T 0618 细菌内毒素试验方法 常规监测和跳批检验
- [8] YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范
- [9] YY/T 1557 医用输液输血注射器具用热塑性聚氨酯专用料
- [10] ISO 5832（所有部分）¹⁾ 外科植入物 金属材料
- [11] EN 13868:2002 导管 单腔导管和医用管路弯曲试验方法