

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T0489—XXXX

代替 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

(ISO 20697:2018,MOD)

(征求意见稿)

(2022.7)

建议本文件自发布之日起 12 个月实施

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
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 连接件	4
5.7 磁共振成像（MRI）相容性	4
5.8 无菌	4
5.9 环氧乙烷残留量	5
6 专用要求	5
附 录 A （资料性） 扭结稳定性试验方法.....	8
附 录 B （规范性） 耐腐蚀性试验方法.....	9
附 录 C （规范性） 抗吸引变形试验方法.....	10
附 录 D （规范性） 测定连接的峰值拉力的试验方法.....	11
附 录 E （规范性） 测定引流导管峰值拉力的试验方法.....	12
附 录 F （规范性） 采集装置抗冲击试验方法.....	13
附 录 G （规范性） 引流导管流量测定试验方法.....	14
附 录 H （资料性） 固定强度试验方法.....	16
附 录 I （规范性） 球囊可靠性试验方法.....	17
附 录 J （规范性） 充起腔泄漏和/或功能和/或球囊回缩的试验方法（带有顺应性球囊的引流导管）.....	19
附 录 K （规范性） 测定球囊尺寸和回缩可靠性的试验方法（带非顺应性球囊的引流导管）.....	20
附 录 L （规范性） 测定球囊抗拉性的试验方法.....	21
附 录 M （规范性） 抽吸或真空过程抗泄漏试验方法.....	25
参 考 文 献	26

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 0489-2004《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》，于YY 0489-2004相比，出结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“风险管理”要求（见 5.1）；
- 更改了“可探测性”的要求（见 5.3，2004 年版的 4.4）；
- 增加了“外观”要求（见 5.4）；
- 增加了“尺寸标识”要求（见 5.5）；
- 增加了“连接件”要求（见 5.6）；
- 增加了“磁共振成像（MRI）相容性”要求（见 5.7）；
- 更改了“无菌”的要求（见 5.8，2004 年版的 4.8）；
- 更改了“环氧乙烷残留量”的要求（见 5.9，2004 年版的 4.8）；
- 更改了“扭结稳定性”的要求（见 6.1，2004 年版的 4.1）；
- 更改了“耐腐蚀性”的要求（见 6.2，2004 年版的 4.9）；
- 更改了“峰值拉力”的要求（见 6.4，2004 年版的 4.3）；
- 增加了“流量”要求（见 6.6）；
- 增加了“固定强度”要求（见 6.7）；
- 增加了“球囊可靠性”要求（见 6.8）；
- 增加了“引流导管充起腔的完整性和体积维持”要求（见 6.9）；
- 增加了“充起球囊抗拉性”要求（见 6.10）；
- 更改了“制造商提供的信息”的要求（见 7，2004 年版的 5 和 6）；
- 增加了资料性附录“扭结稳定性试验方法”（见附录 A）；
- 增加了规范性附录“耐腐蚀性试验方法”（见附录 B）；
- 更改了规范性附录“抗吸引变形试验方法”（见附录 C，2004 年版的附录 A）；
- 增加了规范性附录“测定连接的峰值拉力的试验方法”（见附录 D）；
- 增加了规范性附录“测定引流导管峰值拉力的试验方法”（见附录 E）；
- 增加了规范性附录“引流导管流量测定试验方法”（见附录 G）；
- 增加了资料性附录“固定强度试验方法”（见附录 H）；
- 增加了规范性附录“球囊可靠性试验方法”（见附录 I）；
- 增加了规范性附录“充起腔泄漏和/或功能和/或球囊回缩的试验方法（带有顺应性球囊的引流导管）”（见附录 J）；
- 增加了规范性附录“测定球囊尺寸和回缩可靠性的试验方法（带非顺应性球囊的引流导管）”（见附录 K）；
- 增加了规范性附录“测定球囊抗拉性的试验方法”（见附录 L）；
- 增加了规范性附录“抽吸或真空过程抗泄漏试验方法”（见附录 M）。

本文件修改采用ISO 20697:2018《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》。

本文件与ISO 20697:2018技术性差异及其原因如下：

- 更改了“无菌”的要求（见 5.8），结合我国国情，提高本文件适用性；
- 增加了“环氧乙烷残留量”的要求（见 5.9），以保障医生和患者的健康。

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：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替的历史版本发布情况为：

2004年首次发布为YY 0489-2004，本次为第一次修订。

征求意见稿

一次性使用无菌引流导管及辅助器械

1 范围

本文件规定了无菌、一次性使用的引流导管、伤口和积液引流系统、手术引流导管和有关组件的要求，其中导管以手术或经皮方式放置于体腔或伤口中，用于将液体或空气引流到外部。

引流导管留作自然引流或连接至吸引源（以加快组织肉芽形成）。

本文件不适用于：

——抽吸导管；

——气管导管；

——导尿管；

注：见YY/T0325。

——输尿管支架、胆道支架和其他支架；

注：有关支架的要求，请参见ISO 14630和ASTM F1828-97。

——采用胃造口术经皮置入消化道的引流管；

——用于去除脑脊液的轴索导管；

注：见ISO 20698。

——用于从胃肠道中去除溶液或物质的肠导管；

注：见ISO 20695。

——涂层。

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 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用（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 8369-1:2018，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

辅助器械 accessory device

与引流系统（3.6）一起使用的用于接入和/或引流的器械[例如：采集装置（3.3）]，以及其他适用的附件，例如吸引源（3.16）、连接管路（3.4）、连接件、套管针、开口针/插管或导引器械。

3.2

导管组件 catheter component

与引流导管一体的部件。

示例：导管连接件、固定装置、Heimlich 阀。

3.3

采集装置 collection device

袋、单向阀橡皮球或其他便携式容器，用以收集液体。

3.4

连接管路 connecting tube

用于连接引流导管与采集装置（3.3），或连接采集装置（3.3）与吸引源（3.15）的管路。

3.5

引流导管 drainage catheter

用于从体腔或手术伤口引流液体或空气的管路。

3.6

引流系统 drainage system

由引流导管（3.5）和采集装置（3.3）以及其他适用的附件[例如吸引源（3.16）、连接管路（3.4）、连接件或套管针]构成的功能性组件。

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（3.3）完成。

3.7

有效长度 effective length L_1

引流导管（3.5）或水合性导管的水合前和水合后能插入患者体内的长度。

3.8

全长 overall length L_2

从引流导管（3.5）头端到锥形接头（3.10）末端的总长度。

3.9

有效管身长度 effective shaft length L_3

引流导管（3.5）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。

3.10

锥形接头 funnel

引流导管（3.5）的近端部分，可连接至引流系统（3.6）。

3.11

固定装置 retention means

体内引流导管（3.5）的物理特征，防止引流导管向体外移动。

示例：猪尾、猪尾缝合线、malecot、球囊。

3.12

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]

3.13

风险分析 risk analysis

系统地运用现有信息确定危险（源）和估计风险的过程（3.12）。

[来源：YY/T 0316-2016, 2.17]

3.14

风险评定 risk assessment

包括风险分析（3.13）及风险评价的全过程。

[来源：YY/T 0316-2016, 2.18]

3.15

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]

3.16

吸引源 suction source

能向引流导管（3.5）或系统施加负压的独立器械。

注：吸引源可以是采集装置（3.3）。

3.17

套管针 trocar

针头、实芯针套管或其任何组合，用于帮助将引流导管（3.5）穿过体壁。

3.18

顺应性球囊 compliant balloon

内部压力升高时尺寸继续扩张的球囊。

3.19

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。

4 预期性能

引流导管应显示出准确并安全进入预期位置的能力。引流系统应显示出维持引流的能力。

5 通用要求

5.1 风险管理

器械设计应建立风险管理过程，并进行风险分析。

示例：YY/T 0316。

应通过检查风险管理文档来确认符合性。如果开展了临床研究，则这些研究应记录所声称的性能条件下进行的测量。临床研究应符合ISO 14155的要求。

5.2 生物相容性

按GB/T 16886.1进行适宜的试验，器械应无生物学危害。

5.3 可探测性

经风险评定，如需要，引流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，引流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倍条件下进行。

5.5 尺寸标识

5.5.1 总则

引流导管的公称尺寸应按5.5.2、5.5.3和5.5.4的规定进行标识。引流导管的示例见图1。

5.5.2 外径

除非本文件中其它部分对某一特殊型式的引流导管另有规定，外径应为公称尺寸，用毫米表示，精确到0.1 mm，其公差应为 ± 1 French（法制单位）。

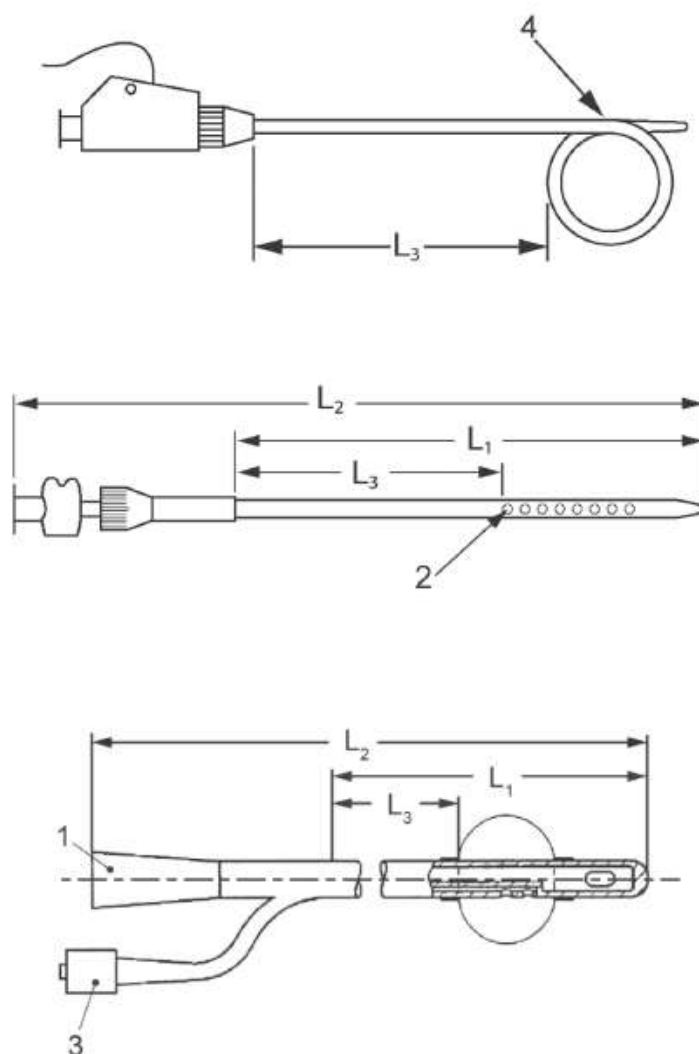
对于截面设计为非圆形的器械，应以最大轴尺寸标示其规格。这种情况下，制造商可选择提供与器械外形相关的其他信息，如椭圆形截面的短轴尺寸。

注：French尺寸（FG、Fr、CH）是一种引流导管外径公称规格；按管径（毫米）的三倍计算： $Fr = 3 * D$ （mm）。

5.5.3 有效长度

有效长度小于100mm时应以毫米为单位表示；有效长度大于或等于100mm时应以毫米或厘米为单位表示。

注：本文件未规定有效长度的公差。



标引序号说明：

- 1 — 锥形接头 L_1 — 有效长度
 2 — 侧引流孔 L_2 — 全长
 3 — 充起连接 L_3 — 有效管身长度
 4 — 固定装置

图1 引流导管示例

5.5.4 公称球囊充盈体积

对于有球囊的器械，公称球囊充盈体积应以毫升为单位表示。

5.6 连接件

本文件未规定用于引流导管及辅助器械的标准连接件。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：锥形接头是一种连接部件，但不符合YY/T 0916.1的要求。

5.7 磁共振成像（MRI）相容性

若适用，应采用适宜的方法评价磁共振环境中引流导管及辅助器械的危险（源）。

注：参见YY/T 0987.2、YY/T0987.3、YY/T0987.4、YY/T0987.5。

5.8 无菌

经一确认过的灭菌过程，无菌引流导管及附件应符合YY/T 0615.1的规定。

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

5.9 环氧乙烷残留量

若用环氧乙烷灭菌, 按GB/T 14233.1中规定的方法进行试验时, 环氧乙烷残留量应不大于10 $\mu\text{g/g}$ 。

6 专用要求

6.1 扭结稳定性

放置过程中, 引流导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参见附录A。

6.2 耐腐蚀性

按附录B对引流导管进行腐蚀试验, 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引流导管的腐蚀等级进行评价。

6.3 抗变形

预期在负压下使用的引流导管、辅助器械或构成其中一部分的任何组件, 在制造商规定的最大负压下应无明显影响其功能的变形（塌陷）。

应按附录C中的试验方法检查符合性。

6.4 峰值拉力

6.4.1 连接

制造商推荐的器械之间外部连接的最小峰值拉力应符合表1的规定。

表1 连接的峰值拉力

所连器械管状部分的最小外径 mm	最小峰值拉力 N
≥ 2 和 ≤ 4	5
> 4	15

本文件未规定外径小于 2mm 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D中的峰值拉力试验方法检查符合性。

6.4.2 引流导管及其他辅助器械

各管状部分、引流导管组件与管路之间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2的规定。

表2 引流导管及其他辅助器械的峰值拉力

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 2mm 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E中的峰值拉力试验方法检查符合性。

6.5 抗冲击

试验时, 采集装置应无泄漏, 并且吸引源真空度损失应不大于2%。

应按附录F中的抗冲击试验方法检查符合性。

6.6 流量

对于声称了流量的引流导管，公称外径小于1.0 mm的引流导管，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的引流导管，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。

应按附录G中的流量试验方法检查符合性。

6.7 固定强度

如果引流导管带有非球囊的固定装置，则应具有防止意外移位的能力。本文件未规定固定强度试验的要求。制造商基于预期用途和风险评定给出临床相关的固定强度限定值。

注：固定强度的试验方法参见附录H。

6.8 球囊可靠性

如果引流导管带有球囊，球囊应无泄漏，并且不应堵塞侧引流孔。

应按照附录I中的球囊可靠性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，球囊充入水至公称球囊充盈体积，宜呈现基本对称地鼓起。

6.9 引流导管充起腔的完整性和体积维持

6.9.1 总则

若有球囊，则适用6.9.2和6.9.3中适宜的要求。

6.9.2 顺应性球囊

当球囊回缩时，回收的水的百分比应不低于表3中给出的值。

表3 球囊体积回收百分率

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5mL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J中的试验方法检查符合性。

6.9.3 非顺应性球囊

对于4.0 mm（12 Fr）及更大的导管，球囊应最多通过比标签French尺寸大4 Fr的French尺寸量规。

本文件未规定尺寸小于4.0 mm（12 Fr）的引流导管的要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。

应按照附录K中的试验方法检查符合性。

6.10 充起球囊抗拉性

对于4.66 mm至8.66 mm（14 Fr至26 Fr）的引流导管，球囊不应进入或通过漏斗状装置，该装置具有28 Fr的内腔，代表膀胱出口和尿道。

本文件未规定尺寸小于14 Fr的引流导管的要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。

应按附录L中的试验方法检查符合性。

6.11 抽吸或真空过程无泄漏

预期在负压下使用的引流导管、辅助器械或构成其中一部分的任何组件，在制造商规定的最大负压下抽吸时应无空气泄漏。

应按附录M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。通过观察检查符合性,并使用适用的试验方法评定持久性。

注: 适用的试验方法可以是YY/T 0681.7-2011或ASTM F1842-15。

若适用,宜参见GB/T 19633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

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。

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,器械是否可被探测到的说明;
- d) 采集装置(如有)的有效采集容积,以毫升为单位表示;
- e) 任何预抽真空的吸引源的真空稳定性,定义为至少保持标签标示的初始负压80%的日期;
注: 这可以用EN 1041中定义的“使用截止日期”表述。
- f) 如适用,引流系统或其分离供应的任何组件所能承受的最大负压,以帕斯卡(Pa)为单位(如果吸引源一起随系统供应,这一数值宜为吸引源的最大操作压力);
- g) 如适用,制造商声称的公称球囊充盈体积。

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) 如果器械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,引流导管与磁共振成像(MRI)环境之间已知的反应;
- h) 如适用,添加剂或涂层的描述;
- i) 关于添加剂或涂层材料的任何禁忌症、警示以及注意事项;
- j) 如果引流导管具有固定装置,关于紧固和释放固定装置的说明。

附录 A (资料性) 扭结稳定性试验方法

A.1 原理

将器械缠绕在逐渐减小的芯轴上直至形成扭结。

A.2 仪器

A.2.1 扭结固定装置，直径逐渐减小的芯轴。

注：典型仪器见图A.1。

A.2.2 卡尺。

A.3 步骤

A.3.1 从待试验的器械中选择一个试验段。各管状部分及各管状部分的连接处分开试验。

A.3.2 将待调节的试验段置于 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的适当水溶液中保持临床预期使用时间或至少2 h。调节后立即按照A.3.3至A.3.5进行试验。

A.3.3 双手握住管路，将其 180° 缠绕在芯轴（大直径）上，并避免引流导管过早的发生扭结。

A.3.4 继续将管路缠绕在直径逐渐减小的芯轴上，直到在管路中观察到扭结。

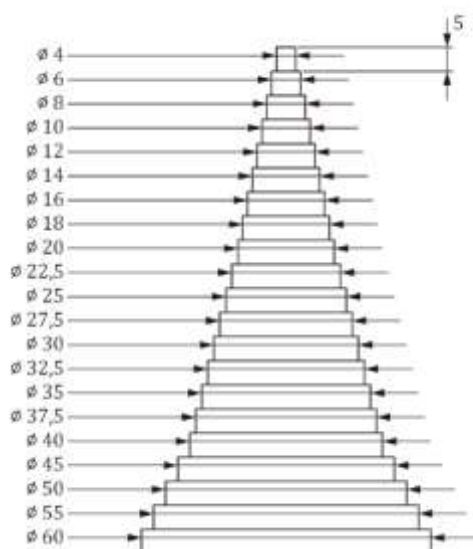
A.3.5 一旦管路发生扭结，用卡尺测量或记录芯轴直径。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管的识别；
- b) 芯轴直径，以毫米（mm）表示。

单位为毫米



标引序号说明：

ø——芯轴直径

注1：直径可刻在每一级上。

注2：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，只要形成一个简单的环形即可。

图A.1 试验管路扭结的仪器

附 录 B
(规范性)
耐腐蚀性试验方法

B.1 原理

先将器械浸入氯化钠溶液中，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。

B.2 试剂

B.2.1 盐水溶液，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[$c(\text{NaCl})=0.15 \text{ mol/L}$]。

B.2.2 蒸馏水或去离子水。

B.3 仪器

B.3.1 硅硼玻璃烧杯。

B.4 步骤

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

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

B.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。

B.4.4 取出试样并在室温下干燥。

B.4.5 由两个或两个以上的部件组成且在使用时须分开的样品，需将其拆开。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。

B.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 器械的识别；
- b) 在试验期间是否发生腐蚀的描述。

附 录 C
(规范性)
抗吸引变形试验方法

C.1 原理

备用状态下组装的引流导管、辅助器械或构成其中一部分的任何组件,经受标签上标示的负压条件。在负压下检查试样是否变形。

C.2 仪器

C.2.1 (37±2)℃水浴。

C.3 步骤

C.3.1 试验在备用状态的产品上进行。

C.3.2 将预期插入人体的引流导管部分置于(37±2)℃(C.2)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(22±2)℃的至少40%相对湿度(RH)环境中,状态调节至少15min。

C.3.3 然后立即试验。

C.3.4 将引流导管未打孔的部分和/或带辅助器械的引流导管和/或其单个组件(如果分离供应)连接。向系统施加制造商规定的最大负压,持续至少60s。

C.3.5 用正常视力或矫正至正常视力检查试样有无变形现象。

C.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 引流导管的识别;
- b) 试验期间是否发生变形的描述。

附 录 D
(规范性)
测定连接的峰值拉力的试验方法

D.1 原理

按照制造商的说明组装连接件。施加峰值拉力，并检查组装的连接是否分离。

D.2 仪器

D.2.1 拉力试验仪，能施加大于15N的力。

D.3 步骤

D.3.1 按照制造商的说明组装连接件。

D.3.2 将组装后的连接件固定在拉力试验仪中。如有必要，使用合适的固定装置避免连接件变形。

D.3.3 以500mm/min的试验速度施加特定的峰值拉力。

D.3.4 检查组装的连接件是否分离。

D.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管的识别；
- b) 连接件的识别；
- c) 使用的特定拉力，单位为牛顿（N）；
- d) 试验期间连接件是否分离的描述。

附 录 E
(规范性)
测定引流导管峰值拉力的试验方法

E.1 原理

选定引流导管试验段或引流导管的全长，使各管状部分、引流导管组件和管路间的每个连接处以及各管状部分间的连接处都被试验到。向各试验段施加一拉力直到管路断裂或连接处分离，或达到特定拉力。

E.2 仪器

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

E.2.2 拉力试验仪，能够施加大于20 N的力。

E.3 步骤

E.3.1 从供试引流导管中选择一个试验段。试验段中包括连接件（若有）以及各部分间的连接处，例如管路和头端之间的连接（若有）。不应将长度小于3mm的末端头端包括在试验段内。

E.3.2 将引流导管预期插入人体的部分置于 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ （E.2.1）的100%相对湿度（RH）环境或水浴中，状态调节至少2 h。将其他部件在温度为 $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 和至少40%相对湿度（RH）环境中状态调节至少2 h。调节完后立即试验。

E.3.3 将试验段固定在拉力试验仪中。若有连接件，使用合适的固定装置避免连接件变形。

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

E.3.5 以毫米标距为20 mm/min/mm的单位应变速率（见表E.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E.1 以毫米标距 20 mm/min/mm 的应变速率条件示例

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

E.3.6 如果引流导管是由具有不同外径范围的单一管路组成，对每个不同直径的试验段重复E.3.2至E.3.5。

E.3.7 每个试验段上的试验不要超过一次。

E.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管的识别；
- b) 峰值拉力或使用的特定拉力，单位为牛顿（N）；
- c) 每个试验段的外径；
- d) 如适用，失效的位置。

附 录 F
(规范性)
采集装置抗冲击试验方法

F.1 原理

采集装置自由降落到硬质平面上，然后检查泄漏或真空损失形式的损坏。

F.2 仪器**F.2.1 试验平面：**

平整和水平：平面差超过 2 mm 处不多于两个点；

刚性：平面的任何处 100 mm²表面上静态施加 98 N 的载荷，变形不超过 0.1 mm；

面积：足够大，能使整个供试器械完整地落在平面上；

质量：至少是最重供试器械的 10 倍。

F.2.2 真空测量装置，能显示到最大真空度的2%。**F.2.3 进口/吸引口的堵塞装置（如适用）。****F.3 步骤****F.3.1 采集装置****F.3.1.1 按临床使用安装采集装置。****F.3.1.2 采集装置充水至采集容积。断采集装置连接。堵住进口/吸引口（如适用）。****F.3.1.3 在环境温度为（22±5）℃下从 700mm 高度自由降落到硬质平面（F.2.1）上。用正常视力或矫正至正常视力检查是否泄漏。****F.3.2 吸引源****F.3.2.1 按临床使用安装吸引源。如果器械没有自封闭进口/吸引口的装置，连接堵塞装置并堵住进口/吸引口。****F.3.2.2 确保吸引源处于最大负压，测量并记录该压力。****F.3.2.3 在环境温度为（22±5）℃下从 700mm 高度自由降落到硬质平面（F.2.1）上。****F.3.2.4 测量并记录冲击后至少 60s 后的压力。****F.4 试验报告**

试验报告应包括下列信息：

- a) 供试器械的识别信息；
- b) 对于吸引源，试验开始时的最大负压和试验后的负压，以 kPa 表示；
- c) 试验后是否观察到泄漏的描述。

附 录 G
(规范性)
引流导管流量测定试验方法

G.1 原理

让水流经引流导管，测定流出水的体积或重量。

G.2 试剂

G.2.1 蒸馏水或去离子水或其他临床适用的介质。

G.3 仪器

G.3.1 恒液面箱，带有输送管路以及连接器（当没有试验引流导管连接时），可提供 (525 ± 25) mL/min 的流量以及 (1000 ± 5) mm 的静水压头高度。

注：图G.1给出了适宜装置的示例。

G.3.2 收集和测定引流导管流出液质量或体积的器具，其精度为 $\pm 1\%$ 。

G.3.3 计时器，测定流出液的收集时间。

G.4 步骤

G.4.1 向恒液面箱（G.3.1）提供 (22 ± 5) °C 的介质。将供试导管连接至合适的连接器。如果引流导管带有球囊，在试验前将球囊充盈至公称球囊容积。确保引流导管出口维持 (1000 ± 5) mm 静水压头高度。

G.4.2 使水暂时流过引流导管来清空系统中的空气。

G.4.3 使介质流过引流导管。用合适的容器收集一定测量时间（不少于30s）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。

G.4.4 每个适用的引流导管腔测量三次。

G.5 结果表示

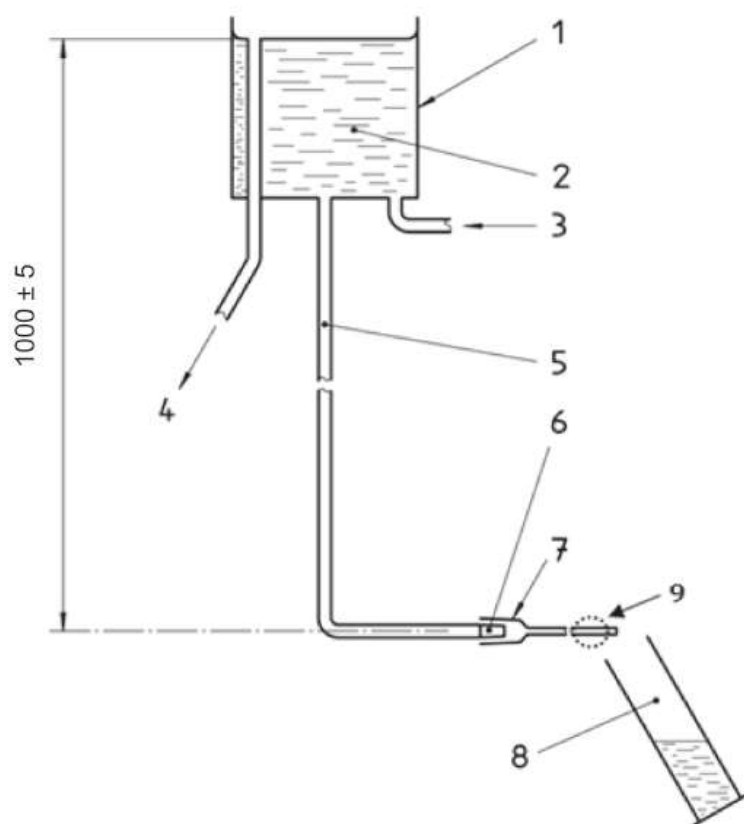
计算三次测得值的算术平均值，并将其作为流过引流导管的平均流量，以毫升每分钟（mL/min）表示。将计算的平均流量修约到毫升每分钟（mL/min）的整数位。

G.6 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管及流量试验中使用的介质的识别；
- b) 以毫升每分钟（mL/min）表示引流导管各腔的平均流量。

单位为毫米



标引序号说明:

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

图G.1 测量引流导管流量的装置示例

附录 H (资料性) 固定强度试验方法

H.1 原理

施加峰值拉力以克服引流导管的固定装置。

H.2 仪器

H.2.1 拉力试验机，能施加力以克服引流导管的固定装置。

H.2.2 平板夹具，由具有光滑表面的刚性材料组成，具有以下结构特征：

- a) 引流导管外径与板孔内径之间应存在间隙。板孔直径应比供试引流导管大 0.33 mm (1 Fr)。
- b) 孔附件所有边缘的曲率半径为 $2\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 。
- c) 板厚为 $16\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 。
- d) 图 H.1 给出了尺寸合适的夹具。

H.2.3 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 水浴。

H.3 步骤

H.3.1 将预期插入人体的引流导管部分置于 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的 100% 相对湿度 (RH) 环境或水中，状态调节至少 2h。然后立即试验。

H.3.2 如图 H.1 所示，将管身穿过平板夹具的孔，直至固定装置被激活并接触为止。

注：按照制造商的说明准备固定装置。

H.3.3 将试验段固定至拉力试验机中。若有连接件，使用合适的固定装置避免连接件变形。

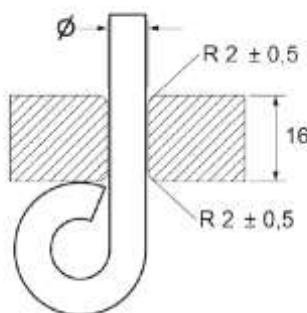
H.3.4 以 100 mm/min 的速度施加拉力，直至固定装置完全拉过板或固定装置与器械分离。

H.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管的识别；
- b) 每个试验段的外径；
- c) 峰值拉力，单位为牛顿 (N)；
- d) 如适用，失效的位置。

单位为毫米



标引序号说明：

Ø——板孔直径

注：图中的固定装置是一个示例，不排除使用其他设计。

图 H.1 平板夹具

附 录 I

（规范性）

球囊可靠性试验方法

I.1 原理

带球囊引流导管可能长期留置。因此，试验前先将引流导管浸入模拟尿液中14d。对于不用于引流尿液的引流导管，可省略这一步骤。引流导管球囊充水至制造商标称的最大容积。对引流导管施加一拉力，目视检查引流导管球囊是否堵塞侧引流孔（如果有）和球囊泄漏情况。

I.2 试剂

I.2.1 蒸馏水或去离子水。

I.2.2 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，3.0g；
- 加蒸馏水或去离子水，至1.0 L。

注：该溶液有助于微生物生长。在I.4和J.3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，在对浸泡后的引流导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。

I.3 仪器

I.3.1 引流导管悬挂装置，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引流导管规格大1mm的孔，孔的上板面有一沉头孔。
- b) 沉头孔的角度为90°，足以支撑供试引流导管的球囊底部。
- c) 孔与沉头孔的结合处无锐边。

注：为了便于放置供试引流导管，试验板可从孔的中心线处对称地分成两半。

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

I.3.3 将砝码与引流导管的引流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I.1规定。

I.3.4 计时器。

表I.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 至 10.0	16 至 30	1.0

^a 法国规格仅作为参考给出。
中间情况建议符合下一个更高值。

I.4 步骤

I.4.1 用蒸馏水将引流导管球囊充盈至制造商的标称球囊充盈量。用蒸馏水或去离子水充起引流导管球囊至制造商公称球囊充盈体积。

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

I.4.3 引流导管在模拟尿液中浸泡14d后取出，用自来水冲洗并使其干燥。将引流导管置于 $(22\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 温度条件下。

I.4.4 将引流导管头端向上置于悬挂装置（I.3.1）中，并使球囊坐于沉头孔，管身穿过板孔。

注： 为了便于将引流导管放入单个悬挂装置中，若必要可首先将引流导管管身扎紧，切去锥形接头，或排空球囊，穿过引流导管后再充起球囊。

I.4.5 按表I.1选择适合于供试引流导管的砝码（I.3.3）。

I.4.6 手持砝码，将其接于引流导管的管身或引流锥形接头上，轻轻向下放砝码，直至其自由悬挂于引流导管上。保持1min。

I.4.7 放置好砝码后，在1min时目视检查引流导管：保持砝码悬挂，1min后，目视检查引流导管：是否有水从球囊泄漏。

- a) 球囊是否堵塞侧引流孔（如果有），或
- b) 球囊是否泄漏。

I.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管的识别；
- b) 球囊是否堵塞侧引流孔；
- c) 是否观察到球囊泄漏。

附录 J

(规范性)

充起腔泄漏和/或功能和/或球囊回缩的试验方法（带有顺应性球囊的引流导管）

J.1 原理

引流导管球囊和充起腔用水充满后浸入模拟尿液14d。对于不用于引流尿液引流导管，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。

J.2 仪器和试剂

J.2.1 夹子或类似装置，夹持导管头端悬挂引流导管用。

J.2.2 适宜的连接器的，连接至器械的充起腔。

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

J.2.4 量筒，精度为 $\pm 1\%$ ，规格与供试球囊相适应。

J.2.5 蒸馏水或去离子水。

J.2.6 模拟尿液，组成同I.2.2。

J.3 步骤

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

J.3.2 将引流导管全部浸入新制备的模拟尿液（J.2.6）中，在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 水浴（J.2.3）中浸泡14d。

J.3.3 从模拟尿液中取出引流导管，用自来水冲洗并使其干燥。

J.3.4 使用夹子（J.2.1）将引流导管挂在尖端上。将适当的连接器（J.2.2）插入充盈漏斗阀中，并使球囊内容物以重力法引流到量筒中，直到液体停止流动或者历时15 min（以较短时间者为准）。使用夹子（J.2.1）夹持引流导管头端以悬挂引流导管。将适宜的连接器的（J.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15min为止，取其中用时较短者。

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

J.3.6 测量球囊排出体积并计算回收百分比。

表J.1 球囊试验容积

标称规格		试验容积
外径 mm	法国规格 ^a FG/Ch/Fr	
2.7 至 3.3	8 至 10	公称球囊容积
4.0 至 4.7	12 至 14	1.2 × 公称球囊容积
5.3 至 10.0	16 至 30	1.5 × 公称球囊容积
本文件未规定外径小于 2.7mm 的球囊试验容积要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。		
^a 法国规格仅作为参考给出。		
注：对于处于两行之间的直径，取较大的试验容积。		

J.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

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

附录 K

(规范性)

测定球囊尺寸和回缩可靠性的试验方法（带非顺应性球囊的引流导管）

K.1 原理

引流导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7d。随后回缩球囊并通过合适的更大直径的孔（French尺寸的孔）。

K.2 仪器和试剂

- K.2.1 French尺寸量规，公差为 $\pm 0.13\text{mm}$ 。
- K.2.2 蒸馏水或去离子水。
- K.2.3 水浴，或其他能将温度控制在 $(37 \pm 4)^\circ\text{C}$ 的装置。
- K.2.4 带有适宜连接器的注射器，连接至器械的充起腔。
- K.2.5 拉力测量装置，能测量大于4.5N的力。

K.3 步骤

- K.3.1 试验在 $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的环境下进行。
- K.3.2 使用French尺规（K.2.1）将无润滑的未充盈球囊导管插入相应的French尺寸孔并记录。将未充盈球囊的引流导管（无润滑剂）插入French尺寸量规（K.2.1）相关的French尺寸孔并记录。
- K.3.3 使用蒸馏水或去离子水将球囊充盈至制造商规定的公称容积。
- K.3.4 将引流导管浸入 $(37 \pm 4)^\circ\text{C}$ 的水浴（K.2.3）中7d。
- K.3.5 7d后，从水浴中取出引流导管并将其放置于干净表面。
- K.3.6 使用一支注射器（K.2.4）将球囊完全回缩。
- K.3.7 引流导管的已放水球囊部分应通过French尺规。记录在对球囊施加不大于4.5N（K.3.2）的拉力的情况下，所能通过的最小French尺寸的孔。将引流导管回缩后的球囊部分通过French尺寸的孔。记录球囊在拉力不大于4.5N（K.2.5）的情况下可以通过的最小French尺寸的孔。

K.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管的识别，包括标称规格和球囊容积；
- b) 在K.3.7中球囊通过的最小French尺寸的孔；
- c) 球囊任何爆破或泄漏的记录。

附 录 L
(规范性)
测定球囊抗拉性的试验方法

L.1 原理

将引流导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，直至其悬挂在引流导管上。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。

L.2 仪器

L.2.1 引流导管悬挂装置，由一刚性材料板制成，具有以下结构特征（图L.1）：

- a) 漏斗状支撑套有一直径 28 Fr 的孔，代表膀胱出口和尿道，孔的上板面有一沉头孔，如图 L.2 所示；
- b) 固定孔的结合处无锐边。

注：为便于放置供试引流导管，试验板可从孔的中心线处对称地分成两半。

L.2.2 将砝码连接至引流锥形接头或引流导管管身的装置（图L.3）。

L.2.3 0.45 kg的砝码。

L.3 步骤

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

L.3.2 将引流导管头端向上置于悬挂装置（图L.1）中，并使球囊坐于固定孔，管身穿过板孔（图L.2）。

L.3.3 用3 mL至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。

L.3.4 进行静态试验。手持砝码（L.2.3）。将其接于引流导管的管身或引流锥形接头上，轻轻向下放砝码，直至其自由悬挂在引流导管上（图L.3）。保持2 min。

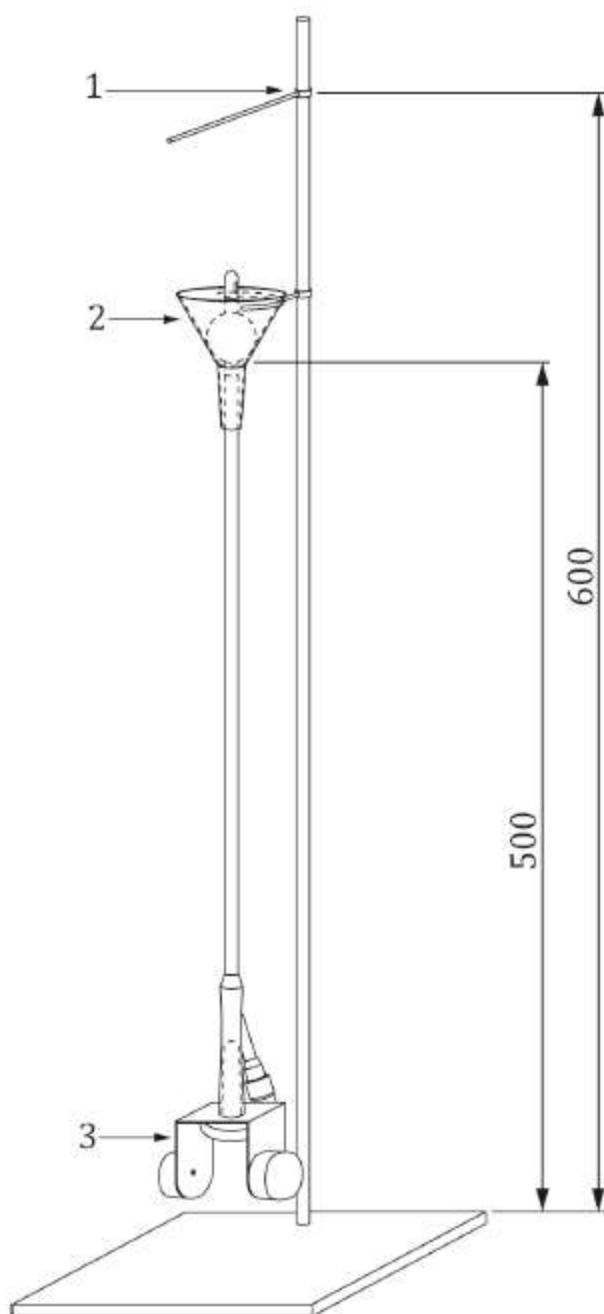
L.3.5 静态测试后，使用同样的装置进行冲击力试验。将连接至引流导管锥形接头的砝码提升至其悬挂位置上方60 cm处（图L.1）。对于无法达到60 cm的较短的引流导管，应加长锥形接头和砝码间的距离来实现这一长度。释放砝码使其自由垂直下落，确保自由下落路径尽可能靠近漏斗状支撑套。

L.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管的识别，包括 French 尺寸；
- b) 记录球囊在静态测试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或泄漏。

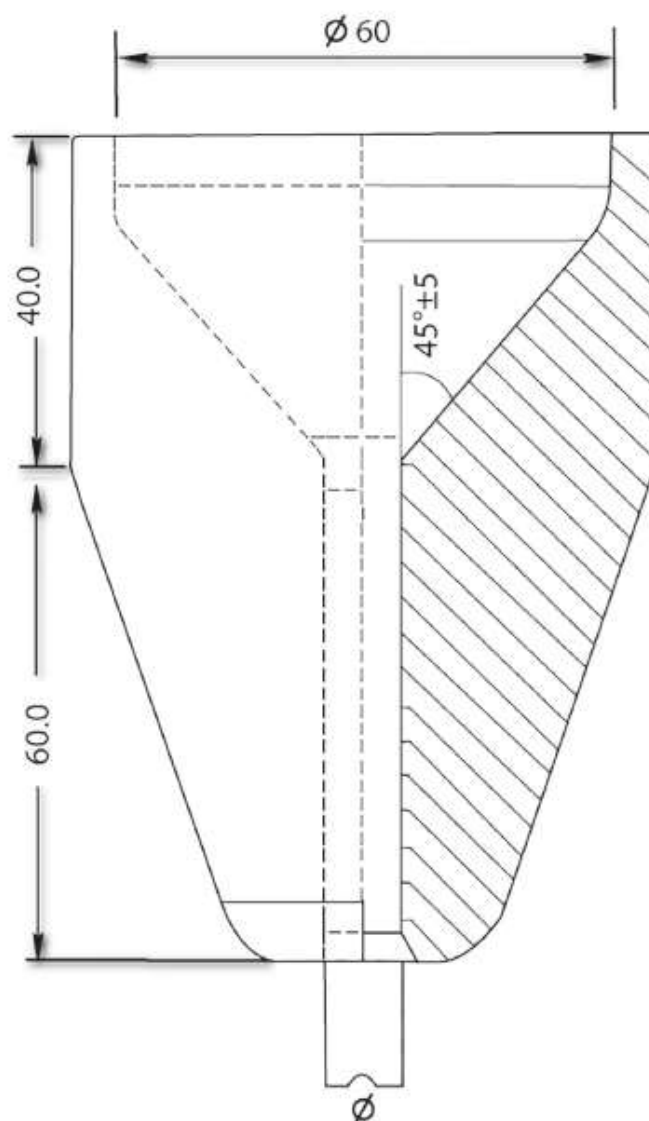
单位为毫米



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

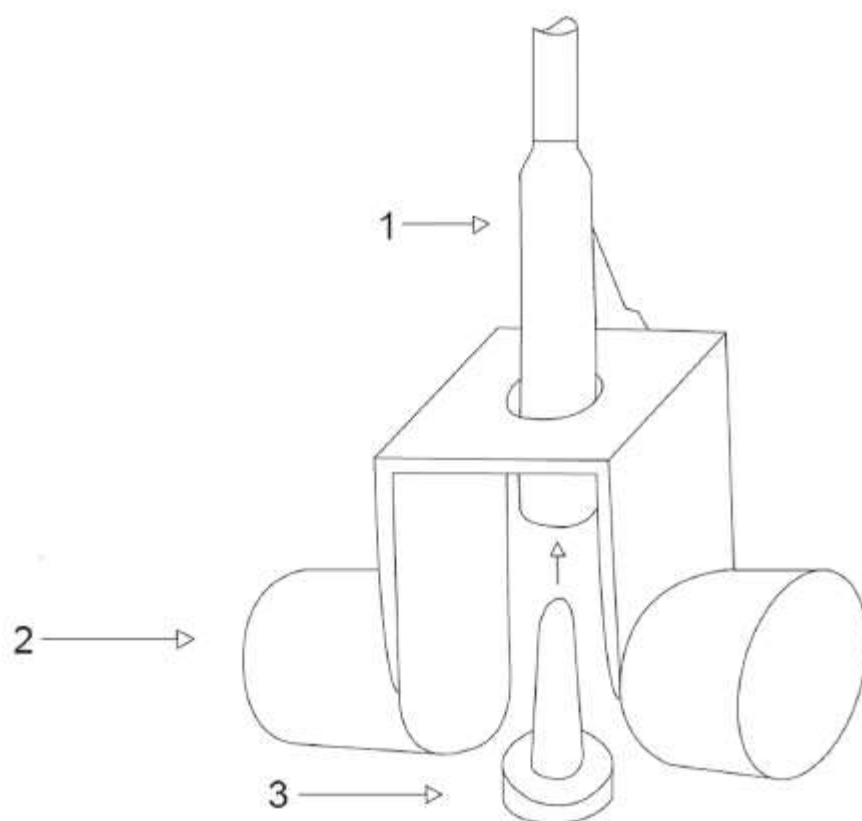
图L.1 悬挂引流导管的装置

单位为毫米



注：除了定义的尺寸，固定装置可自由设计。

图L. 2 漏斗状支撑套



标引序号说明：

1——引流导管锥形接头

2——砵码锁定装置

3——锁定装置销

注： 图中的固定装置只是一个示例，不排除使用其他设计。

图L.3 砵码和锁定装置

附 录 M
(规范性)
抽吸或真空过程抗泄漏试验方法

M.1 原理

备用状态下组装的引流导管、辅助器械或构成其中一部分的任何组件,经受标签上标示的负压条件。在负压下检查试样是否泄漏。

M.2 试剂

M.2.1 除去气体的蒸馏水或去离子水。

M.3 仪器

M.3.1 压力系统,带有测量仪表,能够施加制造商标称的最大负压。

M.3.2 闭合试样的装置,如夹子。

M.3.3 防泄漏连接器。

M.3.4 检测空气进入的设备,如果试样不透明。

M.4 步骤

M.4.1 试验在备用状态的产品上进行。

M.4.2 将引流导管和/或带辅助器械的引流导管和/或其单个组件(如果分离供应)连接至压力系统。

M.4.3 向系统内充入 $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的除去气体的蒸馏水或去离子水,并排出空气。闭合试样。

M.4.4 施加负压,并使系统稳定120s。再保持负压120s。在此期间,检查组件是否有泄漏(即形成一个或多个气泡)并记录是否发生泄漏。

M.5 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 引流导管的识别;
- b) 试验负压;
- c) 组件是否发生泄漏及泄漏发生处的描述。

参 考 文 献

- [1] GB 18278.1-2015（所有部分） 医疗保健产品灭菌 湿热
- [2] GB/T 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认及常规控制要求
- [3] GB 18280（所有部分） 医疗保健产品灭菌 辐照
- [4] GB/T 19633（所有部分） 终端灭菌医疗器械包装
- [5] YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
- [6] YY 0325 一次性使用无菌导尿管
- [7] YY/T 0466.1-2016 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/T 0586-2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
- [9] YY/T 0615.1-2007 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
- [10] YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- [11] YY/T 0872 输尿管支架试验方法
- [12] YY/T0987.2 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/T0987.4 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/T0987.5 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/TR 19244 Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters
- [17] ISO 20695 Enteral feeding systems — Design and testing
- [18] ISO 20698 Catheter systems for neuraxial application — Sterile and single-use catheters and accessories
- [19] ASTM F1842 Standard Test Method for Determining Ink or Coating Adhesion on Flexible Substrates for a Membrane Switch or Printed Electronic Device
- [20] DIN 13273-7 Catheters for medical use — Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters; Requirements and testing
- [21] EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices