



中华人民共和国医药行业标准

YY 0325—2016
代替 YY 0325—2002

一次性使用无菌导尿管

Sterile urethral catheter for single use

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0325—2002《一次性使用无菌导尿管》。与 YY 0325—2005 相比,主要技术差异如下:

- 修改了规范性引用文件(见第 2 章);
- 增加了术语公称球囊容积(见 3.5);
- “抗扭结”修改为“耐弯曲性”(见 4.7,2002 年版 4.7);
- 修改了流量的试验方法(见 4.8,2002 年版 4.8);
- 修改了符号和标志的部分内容(见第 5 章);
- 修改了包装的要求(见第 6 章)。

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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)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。

本标准参加起草单位:广州维力医疗器械股份有限公司、山东福瑞达医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:万敏、宋金子、王延明、黄开根。

本标准首次发布于 2002 年 1 月。

一次性使用无菌导尿管

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌导尿管的术语和定义、要求、符号和标志、包装等。
本标准适用于一次性使用灭菌有球囊和无球囊导尿管。

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 1962.1 注射器、注射针和其他医疗器械用6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:一般要求
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 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法
GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
YY/T 0313 医用高分子制品 包装和制造商提供信息的要求
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
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

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

通过尿道插入膀胱腔以排尿和冲洗膀胱为目的的管状器械。

3.2

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。

3.3

管身 shaft

导尿管除尖部、球囊、锥口和/或侧孔以外的部分。

3.4

外径 outside diameter

管身轴向垂直截面上测得的最大尺寸。

3.5

公称球囊容积 nominal balloon capacity

管身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。

3.6

阀 valve

控制液体流动的装置。

4 要求

4.1 总则

所有试验应在供使用状态下的产品上进行。

4.2 外观

供使用状态下的导尿管(如,按制造商说明书处理过),当用正常视力或矫正视力在 2.5 倍放大条件下检验时,管身、尖部、球囊和孔眼应无外来物质,且不应有加工缺陷和表面缺陷。

4.3 尺寸

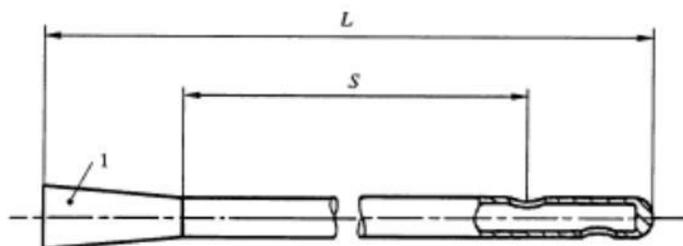
4.3.1 规格标记

导尿管应用其公称外径(mm)表示其规格,精确到 0.1 mm。其公差应为 ± 0.33 mm。球囊容积应以毫升(mL)表示。

注:可同时给出其他规格标记。

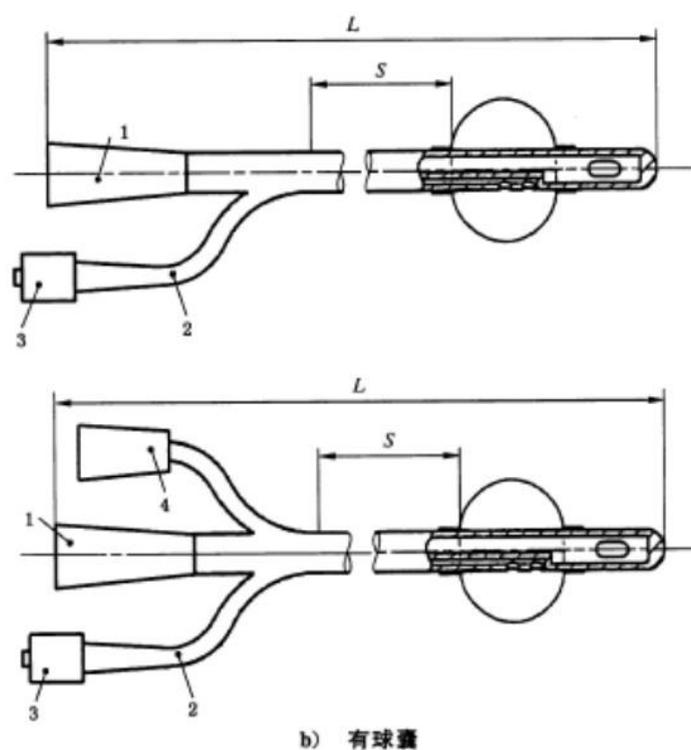
4.3.2 长度

最小全长(L)和最小管身长度(S)应按表 1 规定(另见图 1)。



a) 无球囊

图 1 典型导尿管



说明:

1—排泄锥形接口;

2—充起锥形接口;

3—阀;

4—冲洗锥形接口;

L —全长;

S —最小管身长度。

图 1 (续)

表 1 管身尺寸

导尿管类型	L (最小值) mm	S (最小值) mm
无球囊小儿用	150	不适用
有球囊小儿用	220	150
无球囊女用	150	不适用
有球囊女用	220	130
无球囊男用	360	不适用
有球囊男用	360	275

4.4 强度

当按附录 A 所给方法试验时,尖部和锥形接口应与管身连为一体,管身应无断裂。

4.5 连接器分离力

当按附录 B 所给方法试验时,排泄锥形接口应不与试验连接器分离。

4.6 球囊可靠性

4.6.1 当按附录 C 所给方法试验时,球囊应无泄漏,并且不应影响排泄孔。

注:未充起球囊,其两端外形宜与管身平滑地连为一体,在其周围环境温度下,球囊充入水至规定的容积后,宜呈现基本对称地鼓起。

4.6.2 当按附录 D 所给方法试验时,水的回收率应不低于表 D.2 规定值。

4.7 耐弯曲性

按附录 E 试验时,弯曲导尿管各腔的液体流量应不低于平直导尿管液体流量的 50%。

4.8 流量

向球囊中充入公称容积的蒸馏水,按 GB/T 15812.1—2005 中附录 E 所给方法试验时,流量应符合表 2 规定。

表 2 平均流量

标称规格		平均流量(最小值)	
外径 mm	法国规格 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:有润滑涂层的导尿管在长期使用过程中有流量降低或堵塞排泄腔的风险。本标准不涉及针对这一风险的要求。

4.9 生物相容性

应对导尿管进行生物相容性评价,评价结果应表明无生物学危害。

注:GB/T 16886.1 给出了生物相容性评价方法。

4.10 无菌

导尿管应经过一确认过的灭菌过程,使其符合 YY/T 0615.1 的规定。

注:GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

4.11 耐腐蚀性试验

如导尿管中含有金属器件,则按 GB/T 15812.1—2005 中附录 A 进行试验时,试样应无腐蚀迹象。

4.12 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 $\mu\text{g/g}$ 。

5 符号和标志

5.1 导尿管上至少应清晰给出以下信息:

a) 公称球囊容积;

注:制造商也可以以范围的形式标示出球囊容积。

b) 导尿管规格标记(见 4.3.1)。

5.2 导尿管随附符号或信息应符合 YY/T 0466.1 和 YY/T 0313 的要求。

6 包装

6.1 制造商应能提供装入导尿管后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。

6.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透析材料。

6.3 包装打开后应留有打开痕迹。

附录 A

(规范性附录)

测定导尿管强度的试验方法

A.1 原理

带球囊导尿管可能长期在原位使用。因此,对有球囊导尿管,试验前先将导尿管浸入模拟尿液中 14 d。对无球囊导尿管,可省略这一步骤。向导尿管的尖部与管身间的连接处施加一拉力。对于有侧孔眼的导尿管,拉力施加于孔眼上;对无侧孔眼的导尿管,拉力施加于管身和排泄锥形接口之间。卸下拉力后,检查导尿管受破坏迹象。

A.2 试剂

A.2.1 模拟尿液可采用以下两个配方中的任意一个:

a) 模拟尿液由以下成分组成(pH 约为 6.6),试剂为分析纯试剂:

尿素	25.0 g
氯化钠	9.0 g
无水磷酸氢二钠	2.5 g
氯化铵	3.0 g
无水磷酸二氢钾	2.5 g
肌氨酸酐	2.0 g
亚硫酸钠,无水	3.0 g
蒸馏水	定容至 1.0 L

警告:该溶液有助于微生物生长,在 A.3 和 C.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。

b) 模拟尿液由以下成分组成(pH 约为 5.5~7.0),试剂为分析纯试剂:

氯化钠	6.17 g
磷酸二氢钠	4.59 g
柠檬酸钠	0.944 g
硫酸镁	0.463 g
硫酸钠	2.41 g
氯化钾	4.75 g
氯化钙	0.64 g
草酸钠	0.043 g
蒸馏水	定容至 1.0 L

注:用 1 mol/L 的氢氧化铵(NH₄OH)或 1 mol/L 的氯化铵(NH₄Cl)溶液调节 pH 在 5.5~7.0 范围内。

A.3 仪器

A.3.1 有侧孔眼导尿管的悬挂装置,其上有一能穿过导尿管排泄孔眼的销子,销子直径在供试导尿管

排泄腔内径的 50%~70% 之间。图 A.1a) 示出了适宜装置的示例。

对没有侧孔眼的导尿管,其管身夹于适宜的夹具上。

A.3.2 砝码与排泄腔的连接装置,对于外径大于 3.3 mm 的导尿管,连接装置与砝码的总质量为 1 kg;对于外径小于或等于 3.3 mm 的导尿管,连接装置与砝码的总质量为 0.7 kg。

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

A.3.4 计时器。

A.4 步骤

将导尿管浸入新制备的模拟尿液(A.2.1)中,并置于水浴中(A.3.3),控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$,使球囊和管身全部浸没。

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,将导尿管处于 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度条件下。

将悬挂装置(A.3.1)上的销子穿过导尿管尖部处的排泄孔眼,将其悬挂(见图 A.1);对无侧孔眼的导尿管,则用一适宜的夹具将其悬挂。

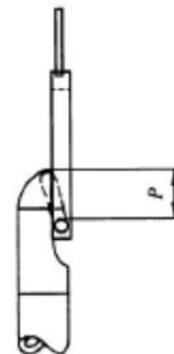
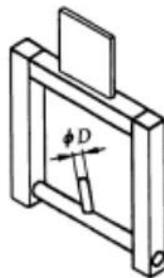
手持砝码(A.3.2),接于导尿管的排泄锥形接口上,轻轻向下放砝码,直至其自由悬挂于导尿管上,保持 1 min。

取下砝码,检验导尿管所有连接处的分离和损坏以及孔眼撕裂现象。

A.5 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- 导尿管的识别;
- 试验后尖部与管身的连接和孔眼的状况。



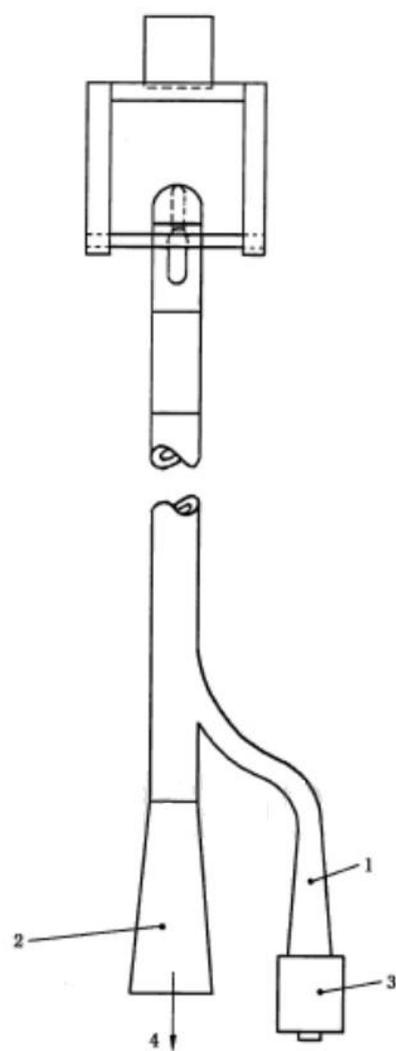
注 1. 销子直径 D 在供试导尿管排泄腔内径的 50%~70% 之间。

注 2. 尺寸 P 应足以使销子顶部到导尿管的尖部,当加载时,不应使支撑部件与孔眼边缘相接触。

a) 悬挂装置和销子示例

b) 销子插入导尿管孔眼

图 A.1 导尿管强度试验的装置和试验布置



说明：

1——充起锥形接口；

2——排泄锥形接口；

3——阀；

4——试验力的方向。

c) 试验布置

图 A.1 (续)

附录 B
(规范性附录)

测定排泄锥形接口装配分离力的试验方法

B.1 原理

将规定的试验连接器与导尿管的排泄锥形接口连接,施加一轴向拉力,检验其连接处是否分离。

B.2 仪器

B.2.1 试验连接器,刚性材料制造,其尺寸如图 B.1a)所示。

B.2.2 夹具或类似装置,供悬挂导尿管。

B.2.3 砝码试验连接器的连接装置,对于规格小于或等于 3.3 mm 的导尿管,连接装置与砝码的总质量为 0.75 kg;对于规格大于 3.3 mm 的导尿管,连接装置与砝码的总质量为 1 kg。

B.2.4 计时器。

B.3 步骤

试验在 (23 ± 2) ℃下进行。

使导尿管的排泄锥形接口和连接器(B.2.1)清洁干燥。

将连接器插于排泄锥形接口,插入深度为 10 mm 以上(即达到或超过连接器上的标线)。

从排泄锥形接口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.1b)]。

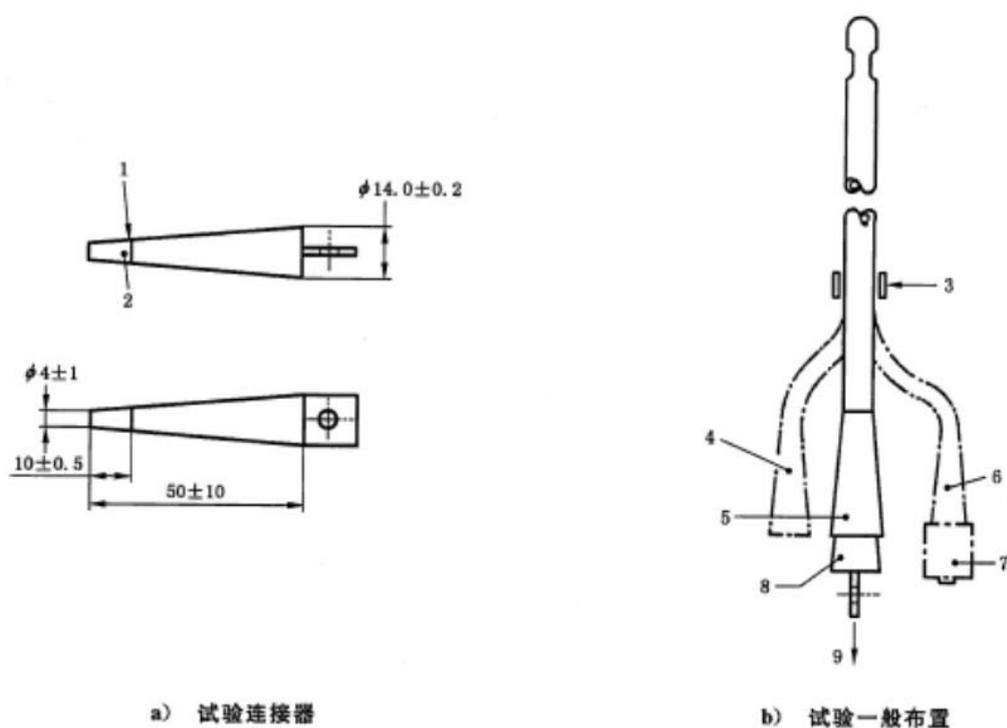
手持砝码(B.2.3),接于导尿管的排泄锥形接口上,轻轻向下放砝码,直至其悬挂于导尿管上,保持 1 min 并进行观察。

记录试验连接器是否与锥形接口分离。

B.4 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 导尿管的识别;
- b) 试验期间试验连接器是否与锥形接口分离。



说明:

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

图 B.1 试验连接器与排泄锥形接口装配分离力的试验布置

附录 C
(规范性附录)
测定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,施加一拉力,目力检验导尿管球囊是否影响排泄孔(如果有)和球囊泄漏状况。

C.2 试剂

C.2.1 蒸馏水

C.2.2 模拟尿液,成分同 A.2.1。

C.3 仪器

C.3.1 导尿管悬挂装置,由一刚性材料板制成(如图 C.1 所示),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) 沉头与孔的结合处锐边应修圆。

注:为了便于放供试导尿管,试验板可从中孔的中心线处分成两半。

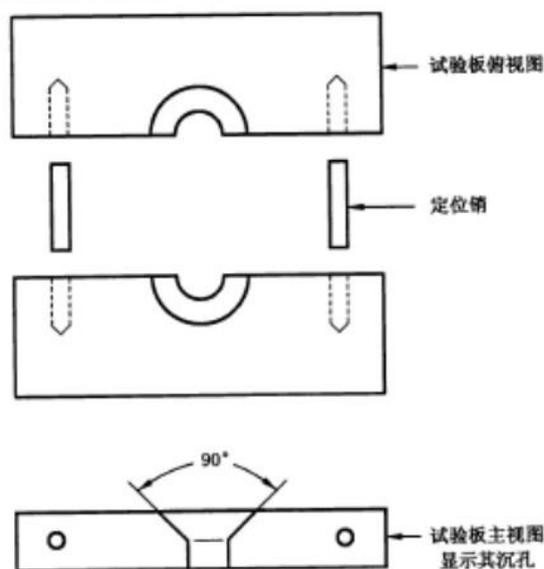


图 C.1 导尿管悬挂装置

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 砝码与导尿管排泄锥形接口或管身的连接装置和系列砝码,连接装置与砝码的总质量以及各砝码按表 C.1 规定。

C.3.4 计时器

表 C.1 加载试验的要求

标称规格		质量 kg
外径 mm	法国规格* FG/Ch/Fr	
≤2.7	≤8	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

* 法国规格只是作为信息给出。

C.4 步骤

用蒸馏水充起导尿管球囊至制造商标称的球囊容积。当制造商以范围标示球囊容积时,应充起至最大容积。

将导尿管浸入新制备的模拟尿液(C.2.2),并置于水浴中(C.3.3),控制在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$,使尖部和球囊全部浸没。

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,将导尿管处于 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度条件下。

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

注:对于不能从中间分开的悬挂装置,为便于将导尿管插入悬挂装置中,若必要可切去锥形接口,或排空球囊,穿过导尿管后再充起球囊。

按表 C.1 选择适合于供试导尿管的砝码。

手持砝码,接于导尿管的管身或锥形接口上,轻轻向下放砝码,直至其自由悬挂于导尿管上,保持 1 min。

在砝码悬挂时间内,目力检验导尿管:

- a) 排泄孔眼(如果有)是否受球囊的影响。
- b) 球囊是否泄漏。

C.5 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 导尿管识别;
- b) 排泄孔是否受球囊影响;
- c) 球囊是否泄漏。

附录 D
(规范性附录)

测定充起腔泄漏和/或功能以及球囊回缩的试验方法

D.1 原理

导尿管球囊和充起腔用水充满后浸入模拟尿液中 14 d, 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, 夹持导尿管尖部, 悬挂导尿管用。

D.2.2 6%(鲁尔)外圆锥接头, 符合 GB/T 1962.1, 如一支去除活塞的注射器。

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 $\pm 1\%$, 规格与球囊相适应。

D.2.5 蒸馏水。

D.2.6 模拟尿液, 组成同 A.2.1。

D.3 步骤

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(D.2.5)。

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

取出导尿管, 用自来水冲洗并使其干燥。

将鲁尔外圆锥接头(D.2.2)插入充起锥形接口, 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。

使量筒(D.2.4)中的液体温度达到 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, 测量球囊排出体积, 计算回收百分率。

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	
≤ 3.3	≤ 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

表 D.2 球囊试验回收百分率

公称球囊容积 mL	试验体积回收最小百分比 %
3	50
5	55
10	75
15	75
20	80
30 及以上	80

D.4 试验报告

试验报告应包含以下信息：

- a) 导尿管识别,包括球囊容积标称规格;
- 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
(规范性附录)
耐弯曲性试验

E.1 原理

用导尿管的环路周长表示为弯曲长度,在弯曲长度下测量导管排泄腔和冲洗腔流量,以降低是否超过了平直放置导尿管相应各腔的初始流量的 50% 作为结果。

注:本方法是在 EN 13868 的基础上建立的。

E.2 仪器

E.2.1 耐弯曲性试验工具, (见图 E.1), 能将供试导尿管管身弯曲并固定成所需直径的环状。



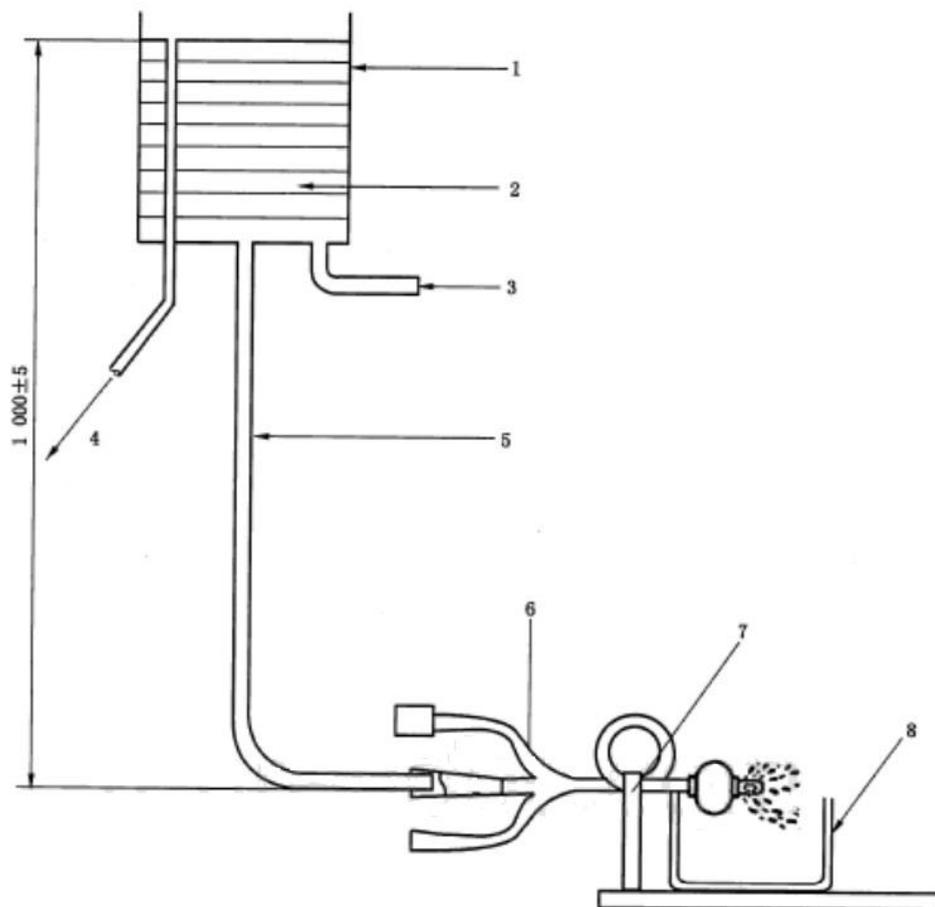
图 E.1 耐弯曲性试验工具及导尿管安装图

E.2.2 直尺。

E.2.3 量筒, 精度为 $\pm 1\%$ 。

E.2.4 计时器。

E.2.5 具有 $(1\ 000 \pm 5)\text{mm}$ 静水头和适宜供水的系统 (见图 E.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。



说明:

- 1—恒水位容器;
- 2—水;
- 3—进水;
- 4—溢流;
- 5—管路,足够长;
- 6—供试导尿管;
- 7—固定试验工具;
- 8—接水容器。

图 E.2 耐弯曲性试验系统(以三腔导尿管为例)

E.3 步骤

在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下,将水加入恒水位容器。

将供试导尿管按图 E.1 固定于弯曲试验工具(E.2.1)中,使导管的中部弯曲成周长为 $15d$ (d 为导尿管公称外径)的圆环。

注 1: 如果导尿管的最小管身长度小于 $15d$,则将其弯曲成周长为最小管身长度的圆环。

向供试导尿管球囊内充入公称容积的蒸馏水。

将供试导尿管与管路连接,使供试导尿管保持水平。

分别用量筒测量 1 min 内通过弯曲导尿管排泄腔和冲洗腔流出液体的体积,并计算 3 次测量的平

均值。

按 GB/T 15812.1—2005 附录 E 的试验方法测定同一导尿管在平直状态下相应各腔的流量。

注 2：耐弯曲性试验可在 4.8 规定的流量试验完成之后直接进行。

E.4 试验报告

试验报告至少包括：

- a) 导尿管的识别；
- b) 导尿管相应各腔的流量降低值是否超过初始流量的 50%。

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法
 - [3] EN 13868 Catheters—Test method for kinking of single lumen catheters and medical tubing
-