



中华人民共和国医药行业标准

YY 0488—2004

一次性使用无菌直肠导管

Sterile rectal catheters 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 12439:1998《一次性使用无菌直肠导管》。标准中除了执行我国相关的通用标准外,增加包装的要求。

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。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人:张丽青、辛仁东、齐念念、张晓漫。

一次性使用无菌直肠导管

1 范围

本标准规定了插入患者直肠用于排空、冲洗或灌注的一次性使用直肠导管。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

直肠导管 rectal catheter

用于插入患者直肠的导管，可装有一个有内圆锥插口的连接器。

3.2

缩径 collapse

阻碍导管流通的管身扁瘪。

4 要求

4.1 总则

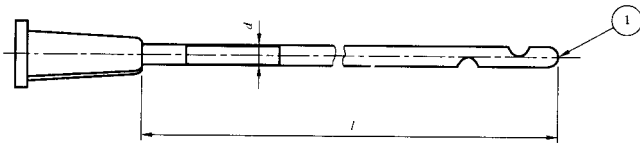
确定达到要求所进行的试验应是在备用状态下的产品上进行。

4.2 尺寸与标记

直肠导管的尺寸宜按图1规定和标记。

任何孔眼的面积不应超过管腔的截面积，头端应圆滑并被封闭。

注：图1中导管的设计是一个示例，仅供给出信息。导管孔眼的大小和位置宜不影响导管插入所需的刚性。



1—封闭的圆滑头端。

l —有效长度；

d —外径。

图1 尺寸标记

1) 待发布。

4.3 生物相容性

应评价导管生物相容性,应无生物学危害。

注: GB/T 16886 给出了生物相容性评价方法。

4.4 抗弯曲性

注: 当试验方法确立后再制定本条。其试验方法将在 GB/T 15812.2 中给出。

4.5 外观

用正常或矫正视力检验备用(即按照生产厂说明书处理)状态下的导管时,管路、头端和孔眼应无外来物质。

管路和头端的所有孔眼应设计成对粘膜造成严重伤害的风险最小。

4.6 拉伸性能

按 GB/T 15812.1 附录 B 试验时,在不超过 15 N 的力作用下,导管应不断裂,导管和连接器应不分离。

4.7 缩径

4.7.1 当按 4.7.2 进行试验时,导管应不缩径。

4.7.2 将堵塞孔眼的导管置于温度为 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴中直至温度达到平衡。对导管施加 -10 kPa 的压力 15 s。检验导管缩径现象。

4.8 空气泄漏

按 GB/T 15812.1 附录 C 以 10 kPa 的压力试验时,导管与连接器的连接处应不泄漏。

4.9 灭菌

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。

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 中规定的符号表示相应的信息。

- a) 外径,以毫米为单位,按图 1 标记;
- b) 有效长度,以毫米为单位,按图 1 标记;
- c) 如果产品上含有胶乳,应标示出来。

注: 可以另外使用不是 5a) 和 5b) 所述的国际单位制的其他测量单位。

6 包装

应符合 YY/T 0313 的规定。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分: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 11137:1994)
- [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—2004, ISO 15233:2000, IDT)
-