



中华人民共和国医药行业标准

YY 0325—2002

一次性使用无菌导尿管

Sterile urethral catheter for single use

2002-01-07 发布

2002-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准等效采用 EN 1616:1997/A1:1999《一次性使用无菌导尿管》。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 都是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：吴平、王延伟、田青、张丽青、钊连美。

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌有球囊和无球囊导尿管的通用要求。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 1962.1—2001 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—1998 医用输血、输液、注射器具检验方法 第1部分:化学分析法

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 定义

本标准使用以下定义。

3.1 导尿管 urethral catheter

通过尿道插入膀胱腔供排尿和冲洗膀胱的管状器械。

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。

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。

4.3 尺寸

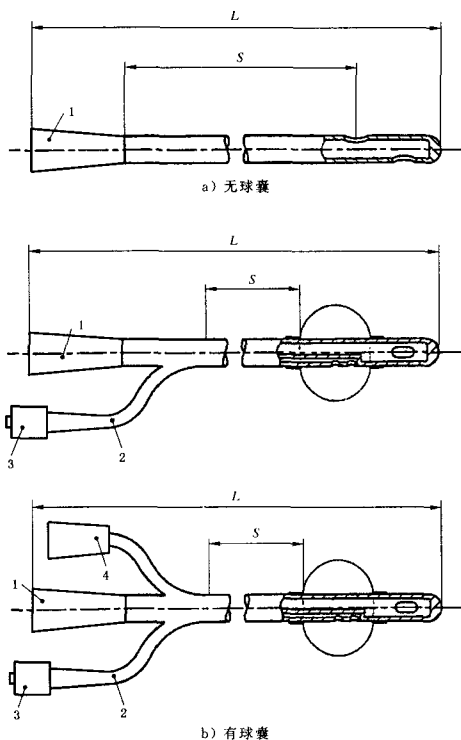
4.3.1 规格标记

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)。



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 —有效长度

图 1 典型导尿管

表 1 管身尺寸

导尿管类型	$L(\text{min.})$ mm	$S(\text{min.})$ 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,其两端外形应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,应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 抗扭结

注:当研究出试验方法后,再制定本条。

4.8 流量

当按附录 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(min.)	
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

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。

注:适宜的灭菌方法见附录 F。

4.11 EO 残留量

导尿管若用环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1—1998 检验时,环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

5 标志

5.1 导尿管上至少应清晰给出以下信息:

- a) 制造商标称的最小与最大球囊(如果有)充起容积;
- b) 导尿管规格标记(见 4.3.1)。

5.2 包装标志应符合 YY/T 0313 的要求。

6 包装

包装应符合 YY/T 0313 的要求。

附录 A

(标准的附录)

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,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 模拟尿液由以下成份组成(pH 约为 6.6),试剂为公认的分析纯试剂。

尿素	25.0 g
氯化钠	9.0 g
正磷酸氢二钠,无水	2.5 g
氯化铵	3.0 g
正磷酸二氢钾	2.5 g
肌酸肝	2.0 g
亚硫酸钠,无水	3.0 g
蒸馏水	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。

A.3 仪器

A.3.1 有侧孔导尿管的悬挂装置,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 A1a)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 将砝码连接于排泄腔的装置以及砝码,对于外径大于 3.3 mm 的导尿管,连接装置与砝码的总重量为 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重量为 0.7 kg。

A.3.3 水浴,或其他能将温度控制在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,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 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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之

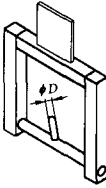
上,保持 1 min。

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

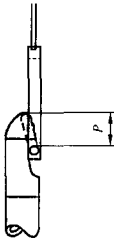
试验报告应包括以下信息:

- 导尿管的识别;
- 试验后尖部与管身的连接和孔眼的状况。



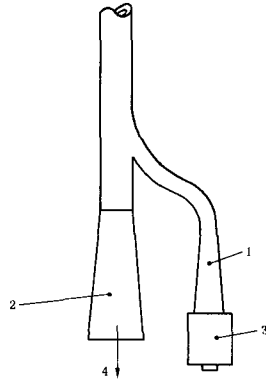
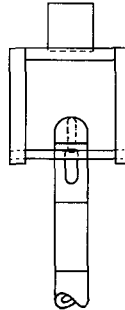
注1: 销子直径 D 在供试导尿管排泄腔内径的50%~70%之间。

a) 悬挂装置和销子示例



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

b) 销子插入导尿管孔眼



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 导尿管强度试验的装置和试验布置

附录 B

(标准的附录)

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 将砝码连接于试验连接器上的装置,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重量为 0.7 kg;对于规格大于 3.3 mm 的导尿管,连接装置与砝码的总重量为 1 kg。

B.2.4 计时器。

B.3 步骤

试验在 $23\text{C} \pm 2\text{C}$ 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之上,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。

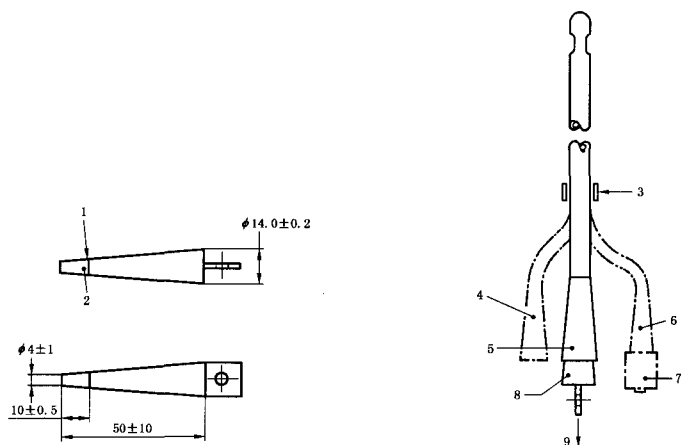
B.4 试验报告

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。

尺寸:mm



a) 试验连接器

b) 试验一般布置

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—充气锥形接口;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

(标准的附录)

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,成份同 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:

- 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。
- 沉头孔的角度为 90°,足以支撑供试导尿管的球囊底部。
- 沉头与孔的结合处锐边应修圆。

注:为了便于放供试导尿管,试验版可从中孔的中心线处分成两半。

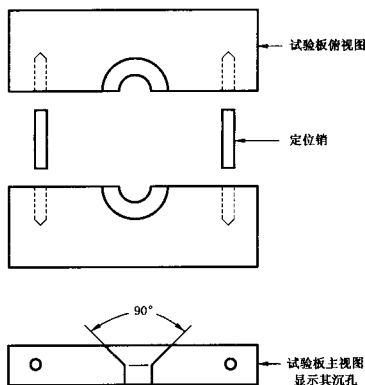


图 C.1 导尿管悬挂装置

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

C.3.3 将砝码与导尿管的排泄锥形接口或管身相连接的装置和一系列砝码,连接装置与砝码的总质量按表 C.1 规定。

C.3.4 计时器。

表 C.1 加载试验的要求

标称规格		质 量
外径 mm	法国规格 ¹⁾ (FG/Ch/Fr)	kg
≤ 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

1) 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 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,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,用自来水冲洗使其干燥,将导尿管处于 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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:为了便于将导尿管放入悬挂装置中,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之上,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) 球囊漏水。

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

(标准的附录)

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 插入式 6%(鲁尔)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 $37\text{C} \pm 2\text{C}$ 的装置。
- D.2.4 量杯,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 $37\text{C} \pm 2\text{C}$ 水浴中浸泡 14 d。

取出导尿管,用自来水冲洗并使其干燥。

将插入式(鲁尔)圆锥接头(D.2.2)插入充起锥形接口,放出球囊中的液体,流出液流入量杯,直到无液体流出或 15 min 为止,取其中用时较短者。

使量杯(D.2.4)中的液体温度达到 $23\text{C} \pm 2\text{C}$,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)	
2.7~3.3	8~10	公称球囊容积
4.0~4.7	12~14	1.1×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

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

(标准的附录)

流量试验方法

E.1 原理

在规定静压头下测量 1 min 内通过导尿管的水的体积。

E.2 仪器

E.2.1 提供 $200\text{ mm}\pm 10\text{ mm}$ 和 $500\text{ mm}\pm 10\text{ mm}$ 的静水头试验装置,如图 E.1 所示。其出口和开关的口径应比供试导尿管的排泄腔直径大。

E.2.2 量杯,与供试导尿管相适应。

E.2.3 计时器。

E.2.4 注射器,用于充起球囊。

E.3 步骤

E.3.1 排泄腔

试验在 $23\text{ C}\pm 2\text{ C}$ 下进行。

用注射器(E.2.4)将供试导尿管的球囊(如果有)充水至公称容积。

关闭旋塞,将供试导尿管排泄锥形接口连接到试验装置(E.2.1)的出口处,调节净水头高度为 $200\text{ mm}\pm 10\text{ mm}$ 。

完全打开旋塞,让水以均速流出。

将量杯(E.2.2)放在导尿管下方,收集流出的水(流出水的水平面不应超过排泄孔),与此同时开始计时(E.2.3),1 min 后,移开量杯,记录水的体积。

重复两次试验,取三次测量结果的平均值。

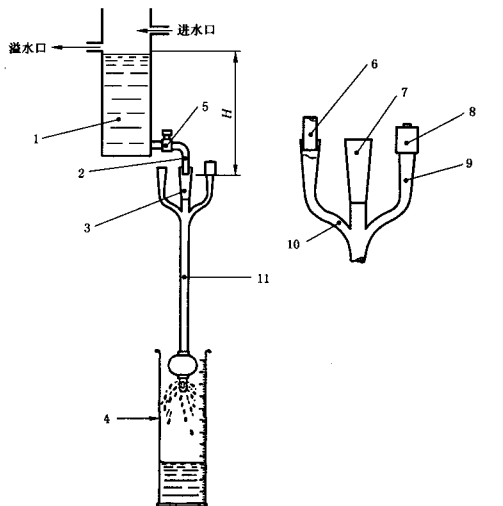
E.3.2 冲洗腔

E.3.1 试验完后,将供试导尿管冲洗锥形接口连接到试验装置(E.2.1)的出口处。调节净水头高度为 $500\text{ mm}\pm 10\text{ mm}$ 。按 E.3.1 测定冲洗腔流量。

E.4 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 导尿管识别；
- b) 排泄腔流量的平均值, mL/min；
- c) 冲洗腔(如果有)流量的平均值, mL/min。



1—水池；2—连接器；3—排泄锥形接口；4—量杯；5—开关；6—连接器；
7—排泄锥形接口；8—阀；9—充起锥形接口；10—冲洗锥形接口；11—导尿管

注：H 为净水头高度，见 E.2.1。

图 E.1 流量试验装置及试验布置图

附录 F

(提示的附录)

文献目录

- [1] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验
- [2] 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
- [3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
- [4] 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