



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0817—2010

带定位球囊的肠营养导管物理性能 要求及试验方法

Physical performance requirements and test methods for enteral feeding catheters
with a retention balloon

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的起草规则起草。

本标准修改采用 ASTM F 2528-06《带定位球囊的肠营养器的标准试验方法》。

本标准给出了肠营养导管营养腔流量测定的试验方法,对 YY 0483—2004 进行了补充,并规定了定位球囊的性能试验方法。

本部分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。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人:张丽梅、牟鹏涛、沈永、万敏。

引 言

为确保临床使用,带定位球囊的肠营养导管应具备一定的物理性能。这些性能受材料、制造过程和导管的几何形状的影响。

本标准给出了用于测量带定位球囊的肠营养导管的重要物理特性的试验方法。包括营养腔的流量、球囊爆裂体积、球囊体积的保持性、球囊规格和管身规格、球囊完整性和球囊在模拟胃液中的完整性。

本标准给出的试验方法都是仲裁试验方法,不一定适用于生产过程中的质量控制或制造商批放行检验。

带定位球囊的肠营养导管物理性能 要求及试验方法

1 范围

本标准包括了一次性使用带定位球囊的肠营养导管的物理性能要求。带定位球囊的肠营养导管通过病人的自然腔道(经鼻、经口)或通过手术造瘘对病人提供营养和(或)给药。该产品可用不同的材料(如硅橡胶、聚氨酯等聚合物以及以上几种材料的组合)制成各种规格,可以非无菌形式供应,使用前进行灭菌,或以无菌形式供应仅供一次性使用。

本标准不涉及带定位球囊的肠营养导管生物要求、化学要求、包装和标识方面的要求。

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。

YY 0483—2004 一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

爆裂体积 burst volume

用球囊破坏或爆裂时充入相应的液体的体积。

3.2

头端 distal end

指肠营养导管的球囊端。

3.3

带定位球囊的肠营养导管 enteral feeding catheter with retention balloon

预期通过自然腔道(鼻、口)或手术造瘘(或二者都有)对病人提供营养和(或)给药的双腔医疗器械。包括一个给液腔和充注腔(见图1)。常见的球囊充注规格为5 mL、15 mL、20 mL。

3.4

法国规格 French size(Fr)

用来表示导管和其他管状器械尺寸的度量单位。管外径的法国规格值是以毫米为单位测量值的3倍,例如,直径为18Fr即是直径为6 mm。

3.5

充注体积 inflation volume

按本标准给出的试验方法对肠营养导管的定位球囊进行充注所用液体的体积。

3.6

额定体积 rated volume

制造商标签或使用说明书中标明的肠营养导管定位球囊的充注体积。