



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0325—2022

代替 YY 0325—2016

一次性使用无菌导尿管

Sterile urethral catheter for single use

(ISO 20696:2018, MOD)

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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 MRI 相容性	5
5.7 连接件	5
5.8 灭菌	5
5.9 环氧乙烷(EO)残留量	5
6 专用要求	5
6.1 强度	5
6.2 连接器安全性	5
6.3 球囊可靠性	5
6.4 导管充起腔的完整性和体积维持	5
6.5 流量	6
6.6 耐腐蚀性	7
6.7 扭结稳定性	7
6.8 峰值拉力	7
6.9 充起球囊抗拉性	7
7 制造商提供的信息	7
7.1 总则	7
7.2 产品和/或包装标识	7
7.3 使用说明书	8
附录 A (规范性) 导尿管强度的试验方法	9
附录 B (规范性) 排泄锥形接头装配安全性的试验方法	12
附录 C (规范性) 球囊可靠性的试验方法	14
附录 D (规范性) 充起腔泄漏和/或功能和/或球囊回缩的试验方法(带有顺应性球囊的导尿管)	16
附录 E (规范性) 测定球囊尺寸回缩可靠性的试验方法(带非顺应性球囊的导尿管)	18

附录 F (规范性) 导尿管流量测定试验方法	19
附录 G (规范性) 耐腐蚀性试验方法	21
附录 H (资料性) 扭结稳定性试验方法	22
附录 I (规范性) 测定导尿管峰值拉力的试验方法	24
附录 J (规范性) 测定球囊抗拉性的试验方法	25
参考文献	28

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 0325—2016《一次性使用无菌导尿管》，与 YY 0325—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语“全长”“有效长度”“有效管身长度”“顺应性球囊”“非顺应性球囊”“锥形接头”“风险”“风险分析”“风险评定”“风险管理文档”“间歇性”“涂层”及其定义(见第 3 章)；
- 增加了风险管理要求(见 5.1)；
- 增加了可探测性的要求(见 5.3)；
- 增加了 MRI 相容性要求(见 5.6)；
- 增加了导管充起腔的完整性和体积维持的要求(6.4)；
- 增加了非顺应性球囊的要求(见 6.4.3)；
- 增加了峰值拉力的要求(见 6.8)；
- 增加了充起球囊抗拉性的要求(见 6.9)；
- 增加了规范性附录“导尿管强度的试验方法”(见附录 A)；
- 增加了规范性附录“球囊可靠性的试验方法”(见附录 C)；
- 增加了规范性附录“导尿管流量测定试验方法”(见附录 F)；
- 增加了规范性附录“耐腐蚀性试验方法”(见附录 G)；
- 增加了规范性附录“测定导尿管峰值拉力的试验方法”(见附录 I)；
- 增加了规范性附录“测定球囊抗拉性的试验方法”(见附录 J)。

本文件修改采用 ISO 20696:2018《一次性使用无菌导尿管》。

本文件与 ISO 20696:2018 相比做了下述结构调整：

- 调整了第 3 章中术语和定义的顺序；
- 附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I 分别对应 ISO 20696:2018 的附录 I、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H。

本文件与 ISO 20696:2018 的技术差异及其原因如下：

- 增加了规范性引用文件 GB/T 14233.1；
- 增加了规范性引用文件 YY/T 0615.1；
- 增加了术语“公称球囊容积”及其定义(见 3.7)；
- 增加了环氧乙烷(EO)残留量(见 5.9)。

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专利的责任。

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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广州维力医疗器械股份有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、杭州妥爱沐医疗器械有限公司、康维德(中国)医疗用品有限公司、江苏苏云医疗器材有限公司。

本文件主要起草人：张丽梅、余克龙、刘晶、胡巧玲、潘木球、王常斌、王妞、李聪、孟凯、伍梅花。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2002 年首次发布为 YY 0325—2002,2016 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

YY/T 0325 于 2002 年首次发布。2016 年第一次修订时,参考了 EN 1616:1997/A1:1999《一次性使用无菌导尿管》。当时基于导尿管产品技术现状及临床导尿管的留置时间,YY 0325—2016 中 4.7 耐弯曲性只规定了长期(>1 h)使用的导尿管试验方法。随着临床需要及技术发展,出现了间歇性导尿产品,其接触患者尿道最长时间仅数分钟。

2018 年,ISO 20696:2018 发布,EN 1616:1997/A1:1999 也被 EN ISO 20696:2018 代替。本次修订,修改采用 ISO 20696:2018,增加了间歇性导尿管要求及试验方法。

一次性使用无菌导尿管

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌导尿管的要求和试验方法。

本文件适用于一次性使用无菌有球囊和无球囊导尿管。

本文件不适用于 YY 0489 中包含的引流管,如输尿管导管、肾造口导管和耻骨上导管。本文件也不适用于输尿管支架。

注:YY/T 0872 规定了输尿管支架试验方法。

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 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,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 80369-1:2018,IDT)

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**

通过尿道插入膀胱以排尿、药物输送和/或冲洗膀胱为目的的管状器械。

3.2

外径 **outside diameter**

管身轴向垂直截面上测得的最大尺寸。

3.3

全长 **overall length**

L_2

从导管头端到锥形接头(3.10)末端的总长度。

3.4

有效长度 **effective length**

L_1

能够插入体内的导管的长度。