



# 国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 20696: 2018 (GFZ 2403)

## 一次性使用无菌导尿管

Sterile urethral catheters for single use

ISO 发布日期: 2018-06

GFZ 2403 发布日期: 2024-09

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

## 序 言

为了便于中国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库（GFZ中文版）。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序，以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时，一律以国际标准原文为准。必要时，可从中国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释，或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件形成时，与本文件（ISO 20696 第一版）对应的我国标准是 YY/T 0325-2022《一次性使用无菌导尿管》（YY/T 0325-2022，ISO 20696:2018（第一版），MOD）。

本文件形成时，第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下：

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的 规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 14971	YY/T 0316-2016, ISO 14971:2007 更正版, IDT	ISO 14971
ISO 10993-1	GB/T 16886.1-2011, ISO 10993-1:2009, IDT	ISO 10993-1
ISO 80369-1	YY/T 0916.1-2021, ISO 80369-1:2008, IDT	ISO 80369-1

本文件翻译形成单位：河南亚都实业有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会。

本文件翻译形成人员：许慧、苏卫东、任飞飞。

## 目 次

序 言 .....	I
目 次 .....	II
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 .....	2
5 通用要求 .....	2
5.1 风险管理 .....	2
5.2 生物相容性 .....	2
5.3 可检测性 .....	2
5.4 表面光洁度 .....	3
5.5 指定尺寸 .....	3
5.6 MRI 相容性 .....	4
5.7 连接件 .....	4
5.8 灭菌 .....	4
6 具体要求 .....	4
6.1 强度 .....	4
6.2 连接件安全性 .....	4
6.3 球囊可靠性 .....	5
6.4 导尿管充起腔的完整性和体积维持 .....	5
6.5 流量 .....	5
6.6 耐腐蚀性 .....	6
6.7 扭结稳定性 .....	6
6.8 拉力峰值 .....	6
6.9 充起球囊抗拉性 .....	6
7 制造商提供的信息 .....	6
7.1 总则 .....	6
7.2 产品和/或包装标识 .....	6
7.3 使用说明书 .....	7
附录A (规范性) 导尿管强度的试验方法 .....	8
附录B (规范性) 排泄锥形接口装配安全性的试验方法 .....	11
附录C (规范性) 球囊可靠性的试验方法 .....	13
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) .....	15
附录E (规范性) 导尿管流量测定试验方法 .....	16
附录F (规范性) 耐腐蚀性试验方法 .....	18
附录G (资料性) 扭结稳定性试验方法 .....	19
附录H (资料性) 测定导尿管拉力峰值的试验方法 .....	21
附录I (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) .....	22
附录J (规范性) 测定球囊抗拉性的试验方法 .....	23
参考文献 .....	27

## 前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构如对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 [www.iso.org/iso/forewo.html](http://www.iso.org/iso/forewo.html)。

本文件由 ISO 药品输注器械和导管技术委员会（ISO/TC 84）制定。

本文件基于 EN 1616 一次性使用无菌导尿管。

## 引 言

ISO/TR 19244 给出了本文件过渡时期的实施要求指南。



# 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（带球囊或不带球囊）的要求和试验方法。

本文件不适用于 ISO 20697 中包含的引流导管，如输尿管导管、肾造口导管和耻骨上导尿管。本文件也不适用于输尿管支架。

注：输尿管支架符合 ASTM F1828-97 的要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的部分或全部内容的引用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。

ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 80369-1, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

—— ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

—— IEC 在线电工词库：<http://www.electropecdia.org/>

### 3.1

**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。

### 3.2

**涂层** coating

应用于导管表面的物质。

### 3.3

**顺应性球囊** compliant balloon

随着内部压力升高，持续膨胀的球囊。

### 3.4

**有效长度** effective length  $L_1$

可插入体内的导管长度。

### 3.5

**有效管身长度** effective shaft length  $L_3$

导尿管除尖端、球囊、锥形接口（3.6）、保护套和/或接口以外未穿孔部分的长度。

### 3.6

**锥形接口** funnel

导尿管的近端部分，可连接至引流系统。

注：见图 J.1 和 J.2。

ISO 20696:2018 (GFZ 2403)

3.7

**间歇性** intermittent

预期在排空膀胱后立即移除。

3.8

**非顺应性球囊** non-compliant balloon

即使内部压力持续上升，只扩张到特定尺寸或尺寸范围的球囊。

3.9

**外径** outer diameter

管身轴向垂直截面上测得的最大尺寸。

3.10

**全长** overall length  $L_2$

从导管头端到锥形接口（3.6）末端的总长度。

3.11

**风险** risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

[来源：ISO 14971:2007, 2.16]

3.12

**风险分析** risk analysis

系统地使用可获得的信息以识别危险和估计风险（3.11）。

注：风险分析包括对可能产生危险情况和伤害的不同事件序列的检查（见 ISO 14971:2007, 附录 E）。

[来源：ISO 14971:2007, 2.17]

3.13

**风险评估** risk assessment

包括风险分析（3.12）及风险评价的全过程。

[来源：ISO 14971:2007, 2.18]

3.14

**风险管理文档** risk management file

由风险管理产生的一组记录和其他文件。

[来源：ISO 14971:2007, 2.23]

3.15

**导尿管** urethral catheter

通过尿道插入膀胱腔供排尿、药物输送和/或冲洗膀胱的管状器械。

## 4 预期性能

导尿管应能准确并安全进入预期位置。导尿管应能排出尿液。

## 5 通用要求

### 5.1 风险管理

器械设计应使用已建立的风险管理过程。

应通过检查风险管理文档验证是否符合 ISO 14971 的要求。

### 5.2 生物相容性

按 ISO 10993-1 进行适宜的试验，导尿管应无生物危害。

### 5.3 可检测性

如果风险评估需要，导管或至少其有效长度应能通过 X 射线或其他方法（超声或 MRI 等）进行检测。

注：参见 ASTM F640 或 DIN 13273-7

## 5.4 表面光洁度

用正常视力或矫正为正常视力检查时，导管有效长度的外表面应不出现以下情况：

- 异物；
- 可能对患者造成伤害的不可接受的风险的工艺和表面缺陷。

如风险评估中认为有必要，应在至少放大 2.5 倍的条件下进行检查。

## 5.5 尺寸标识

### 5.5.1 总则

导管的公称尺寸应按 5.5.2 的规定进行标识。

### 5.5.2 外径

除非本文件中其它章节对某一特殊型式的导管另有规定，外径应为公称尺寸，单位为 mm，精确到 0.1 mm，其允差应为  $\pm 0.33$  mm。

注：可同时给出其他单位，French 尺寸 (Fr, Ch, FG) 是一种导管外径公称规格；按直径 (mm) 的三倍计算：  
 $Fr = 3 \times D$  (mm)。

对于截面设计为非圆形的器械，应以最大轴尺寸标示其规格。这种情况下，制造商可选择提供与器械外形相关的其他信息，如椭圆形截面的短轴尺寸。

球囊容积的单位应为 mm。

### 5.5.3 有效管身长度

最小有效管身长度 ( $L_3$ ) 应符合表 1 规定 (见图 1)。

公称有效管身长度 ( $L_3$ ) 的单位应为 mm，精确到最近的整数位 (mm)。

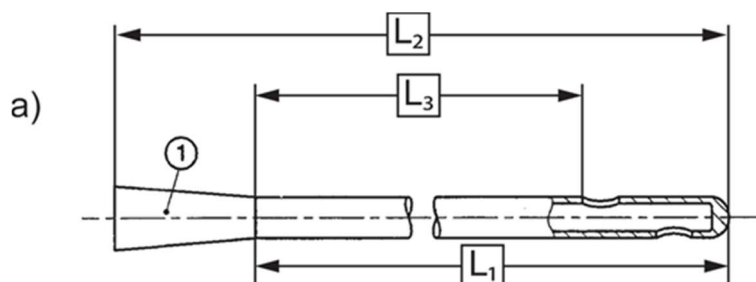
注 1：可同时给出其他单位。

注 2：未规定有效长度允差。

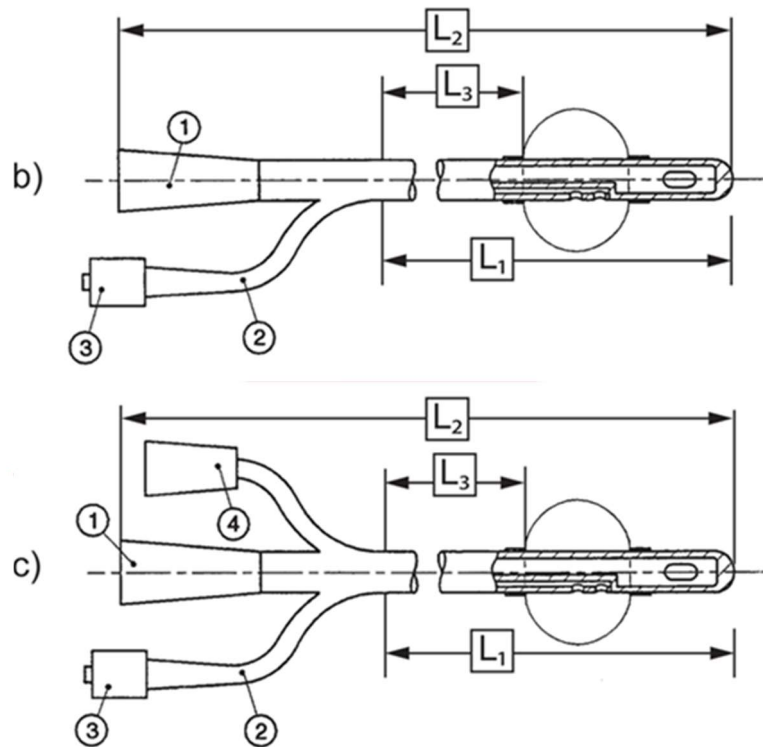
表 1 有效管身长度

导管类型	$L_3$ (最小) mm
小儿 (男)	150
小儿 (女)	45
女性	60
男性	275

注：管身尺寸：可以使用合适的临床依据（基于风险）生产更短的尺寸。







标引序号说明:

- 1——排泄锥形接口
- 2——充气锥形接口
- 3——阀
- 4——冲洗锥形接口

- $L_1$ ——有效长度
- $L_2$ ——全长
- $L_3$ ——有效管身长度

图 1 带和不带球囊的典型导尿管

## 5.6 MRI 相容性

如适用, 应采用适宜的方法评价磁共振环境中导尿管的危险。

注: 参见 ASTM F2052, F2213, F2182, 和 F2119。

## 5.7 连接件

没有标准化的连接件, 但应避免错误连接的风险。制造商应根据 ISO 80369-1 的通用要求基于风险评估来确定连接件。

注 1: ISO 80369 系列将会有个部分来规定尿道和泌尿应用的连接件。

注 2: 锥形接口是一种连接部件, 但不符合 ISO 80369-1 的要求。

## 5.8 灭菌

无菌的导尿管及配件应符合国际、国家或地区标准, 并应具有  $10^{-6}$  的无菌保证水平 (SAL)。

注: 适宜的灭菌方式参见 ISO 17665、ISO 11135 的适用章节及 ISO 11137 的全部章节。

## 6 特定要求

### 6.1 强度

试验时, 头端/管身连接以及侧排泄孔应无断裂迹象, 且头端和锥形接口不应与管身分离。应按照附录 A 中的试验方法检查符合性。

### 6.2 连接件安全性

试验时, 排泄锥形接口不应与试验用连接件分离。应按照附录 B 中的试验方法检查符合性。

### 6.3 球囊可靠性

如有球囊，球囊应无泄漏，并且不应堵塞侧排泄孔。

应按照附录 C 中的试验方法检查符合性。

未充起的球囊，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。

### 6.4 导尿管充起腔的完整性和体积维持

#### 6.4.1 总则

如带球囊，选择 6.4.2 至 6.4.3 中适宜的要求。

#### 6.4.2 顺应性球囊

当球囊回缩时，回收的水的百分比应不低于表 2 中给出的值。

表 2 球囊试验容积回收率

公称球囊容积 mL	体积回收最小百分比 %
5	55
10	75
20	80
30	80

本文件未规定球囊容积小于 5 mL 的要求。制造商宜基于风险评估给出限定值。  
建议选择比中间值更高的值。

应按照附录 D 中的试验方法检查符合性。

#### 6.4.3 非顺应性球囊

对于 12 Fr 到 30 Fr 的导尿管，球囊应最多通过此未充起球囊外径大一个[1] Fr 的 Fr 尺寸。

本文件未规定尺寸小于 12 Fr 的导尿管的要求，制造商宜基于风险评估给出限定值。

应按照附录 I 中的试验方法检查符合性。

### 6.5 流量

最小平均流量应如表 3 所示。

表 3 平均流量

标称规格		平均流量(最小值)	
外径 mm	法国规格 <sup>a</sup> FG/Ch/Fr	排泄腔 mL/min	冲洗腔 mL/min
2.0	6	10	n. a. <sup>b</sup>
2.7	8	15	n. a.
3.3	10	30	n. a.
4.0	12	50	n. a.
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

表 3 平均流量 (续)

标称规格		平均流量 (最小值)	
外径 mm	法国规格 <sup>a</sup> FG/Ch/Fr	排泄腔 mL/min	法国规格 <sup>a</sup> FG/Ch/Fr
8.7	26	100	30
9.3	28	100	n. a.
10.0	30	100	n. a.

注：列出的流量值为最小要求；临床流量值可能更高。  
<sup>a</sup> 给出的法国规格仅作为参考。  
<sup>b</sup> n. a. 表示不适用。

应按照附录 E 中的试验方法检查符合性。

## 6.6 耐腐蚀性

如器械暴露的金属部件可能产生肉眼可见的影响功能性能的腐蚀迹象，应按附录 F 对导尿管进行腐蚀试验，从预期用途和风险评估方面对腐蚀程度进行评价。

## 6.7 扭结稳定性

放置过程中，导尿管应能够安全进入预期位置。本文件未规定扭结稳定性试验的要求。临床相关放置值由制造商基于预期用途和风险评估进行确定。

注：扭结稳定性试验方法参见附录 G。

## 6.8 拉力峰值

导尿管的管状部分、导管部件和管路的每个连接处以及各管状部分之间的连接处的最小拉力峰值应如表 4 所示。

表 4 导尿管的拉力峰值

试验管路的最小外径 mm	最小拉力峰值 N
≥2 和 ≤4	10
>4	20

本文件未规定外径小于 2 mm 的管路的拉力峰值要求。  
 制造商宜基于风险评定给出限定值。

应按照附录 H 中的试验方法检查符合性。

## 6.9 充起球囊抗拉性

对于 14 Fr 及以上的导管，球囊不应进入或通过比未充起球囊导尿管外径大 1 Fr 的漏斗状支撑外套。本文件未规定拉力尺寸小于 14 Fr 的要求，制造商宜基于风险评定给出限定值。应按附录 J 中的试验方法检查符合性。

## 7 制造商提供的信息

### 7.1 总则

除以上规定的单位外，可以附加其他测量单位。

所有器械上的标识应持久并清晰，应通过适宜的试验方法检验标识并评定持久性来检查符合性。

注：参见 ASTM F1842-09 或 ASTM F2252-13。

如适用，宜采用 ISO 11607（所有部分）和 EN 1041，并按照 ISO 15223-1 制定符号。

### 7.2 产品和/或包装标识

注：初包装通常为透明包装。因此，就本条款而言应考虑透过包装可见的产品标识结合初包装的信息。

如无法在器械本体上进行标识，则应在初（单）包装、次级包装（箱）或使用说明书（IFU）上进行标识。

初包装和/或次级包装应至少包含以下信息：

- a) 任何特殊的贮存或操作条件。
- b) 产品供一次性使用或单个病人使用的说明。如适用，制造商的一次性使用说明应在该系列内保持一致。
- c) 如适用，可检测性。
- d) 如适用，制造商声称的公称球囊充盈体积。
- e) 制造商声称的有效长度。

### 7.3 使用说明书

如果提供独立的使用说明书，应至少包含以下内容：

- a) 如果器械的预期用途对于使用者不容易理解，制造商应明确说明。如产品提供了独立的使用说明书，可不对初包装作此要求。
- b) 如果器械按其预期用途用于连接其他器械或附件，应对其特性的细节进行充分描述，以确认适配器械能正确连接。
- c) 任何警告或需要采取的预防措施。
- d) 使用说明书的发布日期或修订版本。
- e) 如适用，器械仅供一次性使用或单个患者使用的说明，制造商的一次性使用标识应在该系列内保持一致。
- f) 如适用，使用前必要的清洗、消毒或灭菌方法。
- g) 如适用，导管及磁共振成像（MRI）环境之间已知的反应。
- h) 如适用，添加剂或涂层的描述：  
——关于添加剂或涂层材料的禁忌症，警示以及注意事项。

**附录A**  
**(规范性)**  
**导尿管强度的试验方法**

**A.1 原理**

带球囊导尿管可能长期留置。因此，试验前先将导尿管浸入模拟尿液中 14 天，对于无球囊导尿管和间歇性导尿管，可省略这一步骤。向导尿管的头端与管身间的连接处施加拉力，对于有侧排泄孔的导尿管，拉力施加于侧排泄孔上。对无侧排泄孔的导尿管，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**

模拟尿液，pH 约为 6.6，由以下成分组成，试剂为公认的分析纯试剂：

- 尿素 25.0 g；
- 氯化钠 9.0 g；
- 无水磷酸氢二钠 2.5 g；
- 无水磷酸二氢钾 2.5 g；
- 氯化铵 3.0 g；
- 肌氨酸酐 2.0 g；
- 无水亚硫酸钠 3.0 g；
- 加蒸馏水或去离子水至 1.0 L。

**警告：**该溶液有助于微生物生长，在 A.4 和 C.4 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，在处理浸泡后的导尿管以及处理污染的溶液时，应采取相应的预防措施。

**A.3 仪器**

**A.3.1** 用于悬挂侧排泄孔导尿管的装置，其上有一能穿过导尿管侧排泄孔的销子，销子直径最小为供试导尿管排泄腔内径的 50%。图 A.1 给出了适宜装置的示例，对没有侧排泄孔的导尿管，其管身夹于适宜的夹具上。

**A.3.2** 将砝码固定到排泄锥形接口并称量，其总重量如表 A.1 中所示。

**表 A.1 排泄锥形接口总重量**

外径 mm	法国规格 <sup>a</sup> FG/Ch/Fr	重量 kg
≤2.0	≤6	0.5
2.0 < 外径 ≤ 3.3	6 < 外径 ≤ 10	0.75
>3.3	>10	1.0
a 给出的法国规格仅作为参考。		

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

**A.3.4** 计时器。

**A.4 步骤**

**A.4.1** 将导尿管浸入新制备的模拟尿液 (A.2) 中，并置于水浴 (A.3.3) 中，温度控制在  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ，使球囊和管身全部浸没。

A. 4.2 导尿管在模拟尿液中浸泡 14 d 后取出（如适用），用自来水冲洗并使其干燥。

A. 4.3 将导尿管置于  $(22 \pm 5) ^\circ\text{C}$  温度条件下。

A. 4.4 将悬挂装置（A. 3. 1）上的销子穿过导尿管头端处的侧排泄孔，将其悬挂（见图 A. 1）。对无侧排泄孔的导尿管，则用一适宜的夹具将其悬挂。

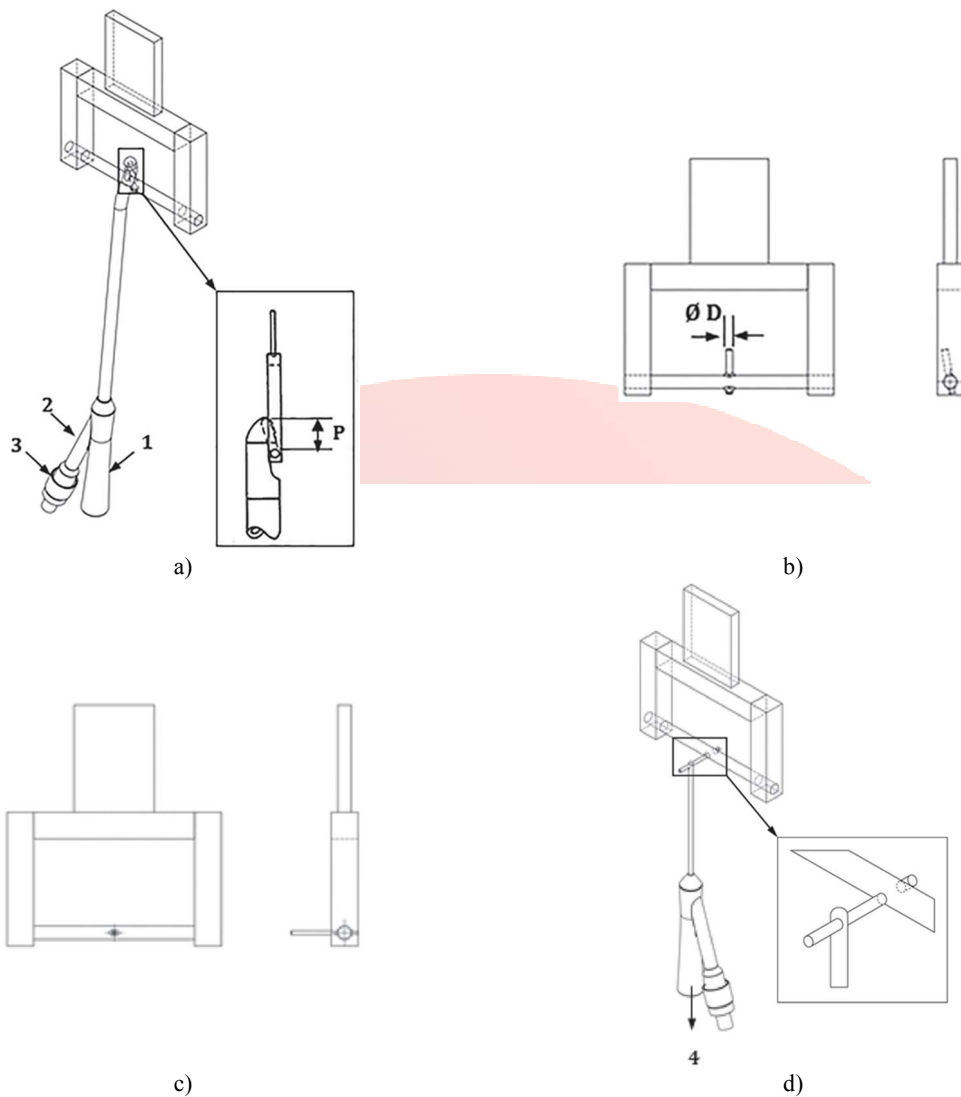
A. 4.5 手持砝码（A. 3. 2），将其接于导尿管的排泄锥形接口上。轻轻向下放砝码，直至其自由悬挂于导尿管之上。保持其位置 1 min 后取下砝码。

A. 4.6 目视检查导尿管所有连接处的分离和损坏以及侧排泄孔撕裂现象。

#### A. 5 试验报告

试验报告应包含以下信息：

- a) 导尿管标识；
- b) 试验后头端/管身的连接和侧排泄孔的状况。



标引序号说明:

1——排泄锥形接口;

2——充起锥形接口;

3——阀;

4——试验力方向。

a 销子穿过外径大于 2 mm 导尿管的侧排泄孔的试验装置的放大图。

b 外径大于 2 mm 导尿管的悬挂装置和销子示例。

c 外径小于或等于 2 mm 导尿管的悬挂装置和销子示例。

d 销子穿过外径小于或等于 2 mm 导尿管的侧排泄孔的试验装置的放大图。

注 1: 尺寸  $D$  最小为供试导尿管排泄腔内径的 50%。

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

图 A.1 导尿管试验的装置和装配

**附录B**  
**(规范性)**  
**排泄锥形接口装配安全性的试验方法**

**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，检验连接处的安全性。

**B.2 仪器****B.2.1 试验连接件**，刚性材料制造，尺寸如图 B.1 所示。

注：注如试验连接件并不与临床相关，可采用临床相关的试验连接件进行替代。临床相关性由生产商基于预期用途和风险评定进行确定。

**B.2.2 夹具或类似装置**，供悬挂导尿管。**B.2.3 将砝码接于试验连接件上并称重**，总重量为 0.75 kg，用于测试尺寸为 3.3 mm 及以下的导尿管，总重量为 0.75 kg；总重量为 1 kg，用于测试较大外径的导尿管。**B.2.4 计时器****B.3 步骤**

**B.3.1** 在  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$  进行试验，确保导尿管的排泄锥形接口和连接件 (B.2.1) 清洁干燥。

**B.3.2** 将连接件插入排泄锥形接口，插入深度为 10 mm 以上（即达到或超过连接器上的标线）。

**B.3.3** 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.1）。

**B.3.4** 手持砝码 (B.2.3)，将砝码接于试验连接件上，轻轻向下放砝码，直至其悬挂于连接器上。保持其位置至少 1 min 后观察连接件。

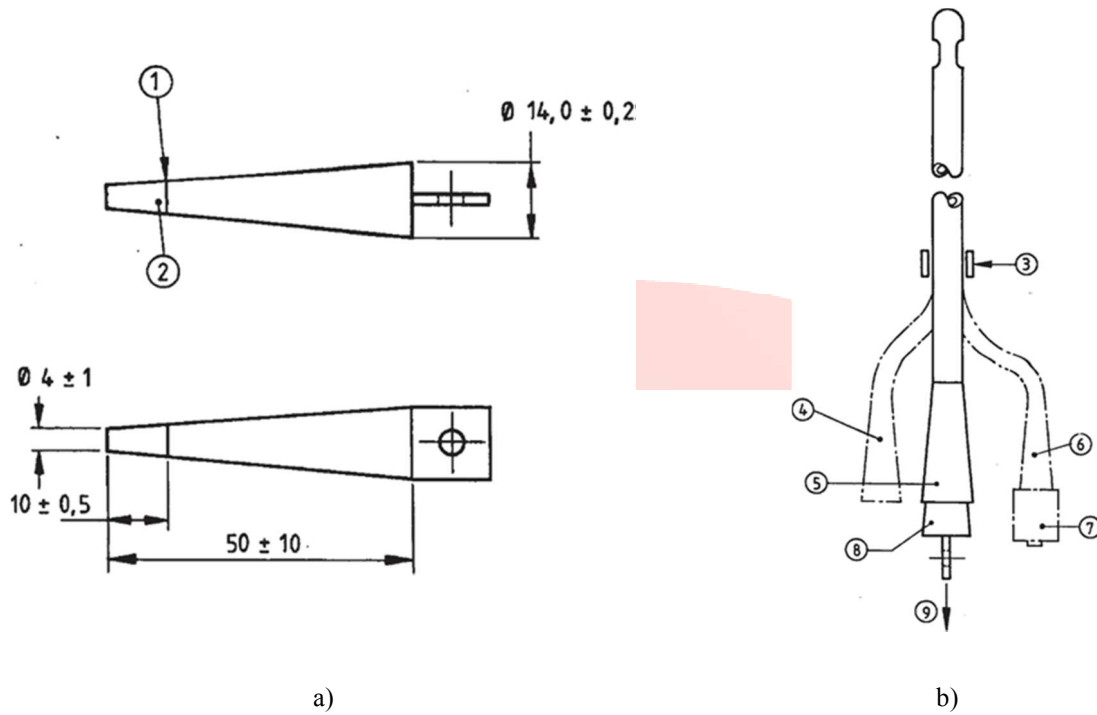
**B.3.5** 记录试验连接件是否与排泄锥形接口分离。

**B.4 试验报告**

试验报告应包含以下信息：

- a) 导尿管标识；
- b) 试验期间试验连接件是否与锥形接口分离。





标引序号说明:

- 1——环形标记
- 2——公称锥度 20 %
- 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——试验连接件
- 9——试验力方向
- a——试验连接件
- b——试验装配

图 B.1 试验连接件与排泄锥形接口装配安全性试验的装配

**附录C**  
**(规范性)**  
**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。对导尿管施加一拉力，目视检查导尿管球囊是否堵塞侧排泄孔（如果有）和球囊泄漏情况。

**C.2 试剂****C.1.1 蒸馏水****C.1.2 模拟尿液，成分同 A.2****C.3 仪器****C.3.1 导尿管悬挂装置，由一刚性材料板制成，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) 孔与沉头孔的结合处无锐边。

注：为了便于放供试导尿管，试验板可从孔的中心线处对称地分成两半。

**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 将砝码与导尿管的排泄锥形接头或管身相连接并称量，连接装置和砝码的总重量按表 C.1 规定。**

**C.3.4 计时器。**

**表 C.1 加载试验的要求**

标称规格		最小重量
外径 mm	法国规格 <sup>a</sup> FG/Ch/Fr	kg
2.7 或更小	8 或更小	0.3
3.3	10	0.45
4.0	12	0.6
4.7	14	0.7
5.3 至 10.0	16 至 30	1.0
中间情况建议符合下一个更高值。		
<sup>a</sup> 给出的法国规格仅作为参考。		

**C.4 步骤**

**C.4.1 用蒸馏水充起导尿管球囊至制造商标称的最大容积。**

**C.4.2 将导尿管浸入新制备的模拟尿液 (C.2.2)，并置于水浴 (C.3.2) 中，控制在  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，使头端和球囊全部浸没。**

**C.4.3 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。将导尿管置于  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$  温度条件下，检查导管是否出现球囊泄漏或爆破。**

**C.4.4 将导尿管头端向上置于悬挂装置 (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单个悬挂装置中，如必要可首先将导尿管管身扎紧，切去锥形接口，或排空球囊，穿过导尿管后再充起球囊。

C. 4.5 按表 C.1 选择适合于供试导尿管的砝码 (C.3.3)。

C. 4.6 手持砝码，将其接于导尿管的管身或锥形接头上，轻轻向下放砝码，直至其自由悬挂于导尿管之上，保持至少 1 min。

C. 4.7 保持砝码悬挂，1 min 后，目视检查导尿管：

- a) 球囊是否堵塞侧排泄孔（如果有）；
- b) 球囊是否泄漏或爆破。

## C.5 试验报告

试验报告应包含以下信息：

- a) 导尿管标识；
- b) 球囊是否堵塞侧排泄孔；
- c) 是否观察到球囊泄漏或爆破。

## 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)

#### D.1 原理

导尿管球囊和充起腔用水充满后浸入模拟尿液 14 d, 对于间歇性导尿管, 可省略这一步骤。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, 用于夹持导管头端悬挂导管。
- D.2.2 适宜的连接件, 用于连接至器械的充起腔。
- 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  $\pm 1\%$ , 规格与供试球囊相适应。
- D.2.5 蒸馏水。
- D.2.6 模拟尿液, 成分见 A.2。

#### D.3 步骤

- D.3.1 通过充起锥形接口阀, 向球囊内充入表 D.1 规定体积的蒸馏水 (D.2.5)。
- D.3.2 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 (D.2.3) 中浸泡 14 d。
- D.3.3 从模拟尿液中取出导尿管, 用自来水冲洗并使其干燥。
- D.3.4 使用夹具夹持导管头端以悬挂导管 (D.2.1)。将合适的连接件 (D.2.2) 插入充起锥形接口的阀中, 在重力作用下放出球囊中的液体, 使液体流入量筒, 直到无液体流出或 15 分钟为止, 两者取其中用时较短的。
- D.3.5 如需要, 使量筒 (D.2.4) 中液体的温度达到  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 。
- D.3.6 测量球囊排出体积并计算回收百分比。

表 D.1 球囊试验容积

标称规格		试验容积
外径 mm	法国规格 <sup>a</sup> FG/Ch/Fr	
2.7 至 3.3	8 至 10	公称球囊容积
4.0 至 4.7	12 至 14	1.2×公称球囊容积
5.3 至 10.0	16 至 30	1.5×公称球囊容积

本文件不规定外径小于 2.7 mm 的球囊试验容积要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。  
注: 对于处于两个区间的直径, 取其较大试验容积。  
<sup>a</sup> 给出的法国规格仅作为参考。

#### D.4 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 导管标识, 包括标称规格和球囊容积;
- 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)  
导尿管流量测定试验方法

E.1 原理

让水流经导管，测定流出水的体积或重量。

E.2 试剂

E.2.1 蒸馏水、去离子水或其他临床介质。

E.3 仪器

E.3.1 在没有试验导尿管连接时，恒液水箱带有输送管路以及连接器，可提供不小于 500 mL/min 的流量以及  $(1000 \pm 5)$  mm 的静水压头高度。

注：图 E.1 给出了适宜装置的示例。

E.3.2 收集和测定导尿管流出液质量或体积的器具，其精确度为  $\pm 1\%$ 。

E.3.3 计时器，测定流出液的收集时间。

E.4 步骤

E.4.1 在  $(22 \pm 5)$  °C 下对恒液水箱 (F.3.1) 充入介质，并将供试导尿管连接至合适的连接件。如导尿管带有球囊，在实验前将球囊充盈至公称球囊容积，确保导尿管出口维持  $(1000 \pm 5)$  mm 静水压头高度。

E.4.2 使水暂时流过导尿管来冲刷系统中的空气。

E.4.3 使介质流过导尿管，收集一定测量时间（不少于 30 s）的流出液，考虑介质的密度后，用量筒或称重来测定其体积。

E.4.4 每个导尿管腔测量三次。

E.4.5 结果的表述

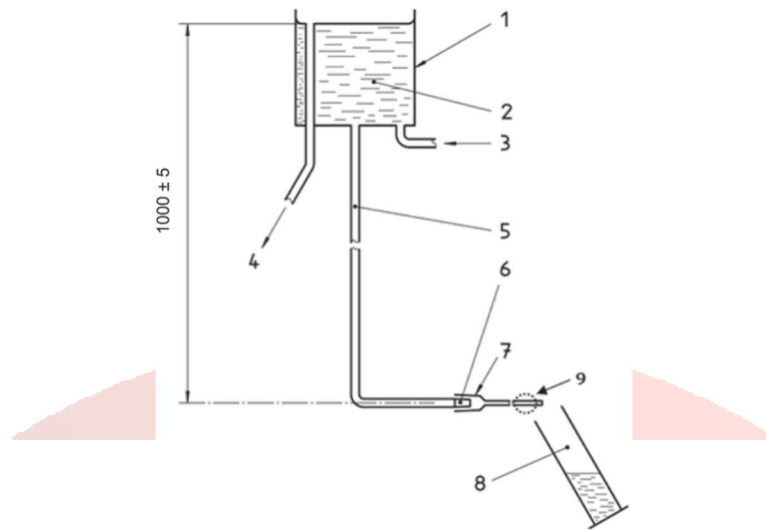
计算三次测得值的算术平均值，将其作为流过导尿管的平均流量，以毫升每分钟 (mL/min) 表示。将计算出的平均流量四舍五入到最接近的整数 (mL/min)。

E.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 流量试验中使用的导尿管及介质的标识；
- b) 以毫升每分钟 (mL/min) 表示各腔的平均流量。

单位：毫米



标引序号说明：

1——恒液水箱；

2——蒸馏水、去离子水或其他临床介质；

3——进水口；

4——溢流管；

5——输送管路；

6——连接件接头；

7——受试导尿管；

8——收集/测量容器；

9——充盈球囊（如适用）。

注：如需要，可调转导尿管，让液体先流过侧排泄孔。

图 E.1 测量导管流量的装置

附录F  
(规范性)  
耐腐蚀性试验方法

F.1 原理

先将器械浸入氯化钠溶液内，再浸入沸腾的蒸馏水或去离子水中，然后目力检查腐蚀痕迹。

F.2 试剂

F.2.1 盐水溶液，分析纯氯化钠溶于新制备的蒸馏水或去离子水制成的溶液 [ $c(\text{NaCl})=0.15 \text{ mol/L}$ ]。

F.2.2 蒸馏水或去离子水。

F.3 仪器

F.3.1 硅硼玻璃烧杯。

F.4 步骤

F.4.1 在  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$  的温度下将器械浸入玻璃烧杯 (F.3.1) 中的氯化钠溶液 (F.2.1) 内，保持 5 h。

F.4.2 移除试样并把试样在沸腾的蒸馏水或去离子水 (F.2.2) 中浸泡 30 min。

F.4.3 然后将蒸馏水或去离子水和试样一起冷却至  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，并在此温度下保持 48 h。

F.4.4 取出试样，在室温下干燥。

F.4.5 选取两个或两个以上部件组成的样品，在使用时将其拆分。但不要剥去或切开金属部件上的任何涂层。目力检查试样的腐蚀痕迹。

注：可根据合适的基于风险的临床依据，使用不同的时间和温度进行额外的试验。

F.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 器械标识；
- b) 在试验期间是否发生腐蚀的描述。

附录G  
(资料性)  
扭结稳定性试验方法

## G.1 原理

将器械缠绕在逐渐减小的芯轴上直至形成扭结。

## G.2 仪器

### G.2.1 扭结固定装置，直径逐渐减小的芯轴。

注：典型仪器见图 G.1。

### G.2.2 卡尺

## G.3 步骤

G.3.1 识别并分离试验件，每个管状部分和管状部分的连接处应分开试验。

G.3.2 在  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  的水浴中对试验段预处理至少 2 h。对于间歇性导尿管，可省略这一步骤。处理完成后立即按照 G.3.3 至 G.3.5 进行试验。

G.3.3 双手握住管路，将其  $180^\circ$  缠绕在大直径芯轴上，并避免导管过早的发生扭结。

G.3.4 继续将管路缠绕在直径逐渐减小的芯轴上，直至观察到扭结。

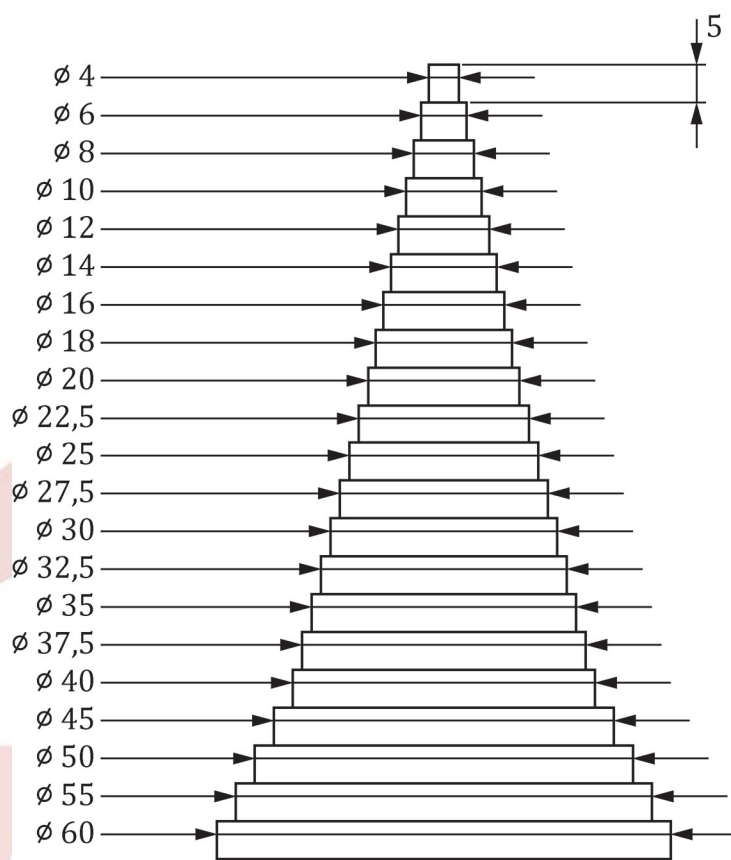
G.3.5 一旦管路发生扭结，用卡尺测量并记录芯轴直径。

## G.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 导尿管标识；
- b) 芯轴直径，以毫米表示。





注：图中仪器为已确认适宜仪器的示例，不代表不能使用其他设计或尺寸的仪器。

图 G.1 试验管路扭结的仪器

**附录H**  
**(资料性)**  
**测定导尿管拉力峰值的试验方法**

**H.1 原理**

可以使用试验件或导尿管的整个长度，但要确保导尿管组件和管路间的每个连接处以及管状部分间的每个连接处都被试验到。对每个试验件施加拉力，直至管路断裂或连接处分离或达到特定拉力。

**H.2 仪器**

H.2.1 水浴， $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

H.2.2 拉力试验仪，能施加大于 20 N 的力。

**H.3 步骤**

H.3.1 为供试导尿管选择一个试验件，试验件中包含连接器（如有），以及试验件之间的连接处，例如管路和尖端之间的连接（如有），不应将长度小于 3 mm 的末端头端包括在试验件内。

H.3.2 将导尿管预期插入人体的部分置于  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  (H.2.1) 的 100% RH 的环境或水浴中，状态调节至少 2 h，其他部件在温度为  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$  至少 40% RH 的环境中状态调节至少 2 h，调节完后立即开始试验。

对于无球囊导尿管和间歇性导尿管，可省略这一步骤。

H.3.3 将试验件固定至拉力试验仪器中，如有连接件，使用合适的固定装置避免连接件变形。

H.3.4 测量试验件的标距，即试验件在拉力试验仪夹具间的距离，或者是连接件与夹持试验件另一端的夹具间的距离（如适用）。

H.3.5 以毫米标距为 20 mm/min/mm 的单位应变速率（见表 H.1）进行拉伸，直至试验件分离成两段或多段，或直至达到特定拉力。

**表 H.1 应变速率以毫米标距 20 mm/min/mm 为条件的示例**

标距 mm	试验速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

H.3.6 如果导管是由具有不同直径范围的单一管路组成，对每个不同直径试验件重复步骤 H.3.2 至 H.3.5。

H.3.7 每个试验件上的试验不超过一次。

**H.4 试验报告**

试验报告应包括下列信息：

- a) 导尿管标识；
- b) 拉力峰值或使用的特定拉力，单位为牛顿 (N)；
- c) 每个试验件的外径；
- d) 如适用，失效的位置。

附录 I  
(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)

1.1 原理

导尿管球囊部分的外径在充盈前通过合适的法国尺寸的孔, 用蒸馏水或去离子水充盈球囊并在水中浸泡 7 d, 随后回缩球囊并通过合适的更大法国尺寸的孔。

1.2 仪器和试剂

- 1.2.1 法国尺寸量规, 公差为 $\pm 0.13$  mm。
- 1.2.2 蒸馏水。
- 1.2.3 水浴, 或其他能将温度控制在 $(37 \pm 4)$  °C 的装置。
- 1.2.4 带有合适连接件的注射器, 连接至器械的充起腔。
- 1.2.5 拉力测量装置, 能测量大于 4.5 N 的力。

1.3 步骤

- 1.3.1 在 $(22 \pm 5)$  °C 的环境下进行试验。
- 1.3.2 插入未充盈球囊且无润滑剂导尿管, 通过法国尺寸量规 (1.2.1) 相关的法国尺寸孔并做记录。
- 1.3.3 使用蒸馏水将球囊充盈到制造商给出的公称容积。
- 1.3.4 将导尿管浸入 $(37 \pm 4)$  °C 的水浴 (1.2.3) 中 7 d。
- 1.3.5 7 d 后, 将导尿管移出水浴并将其放置于干净表面上。
- 1.3.6 使用一支注射器 (1.2.4) 将球囊完全回缩。
- 1.3.7 将回缩后的球囊部分通过法国尺寸的孔, 记录球囊在拉力不大于 4.5 N (1.3.2) 的情况下可以通过的最小法国尺寸。

1.4 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 导尿管标识, 包括标称规格和球囊容积;
- b) 球囊通过的最小法国尺寸;
- c) 记录球囊的任何爆破和泄漏。

**附录J**  
**(规范性)**  
**测定球囊抗拉性的试验方法**

**J.1 原理**

将导尿管放入漏斗状支撑套内并充盈球囊，连接砝码并轻轻向下放，直至其悬挂于导尿管之上。保持该位置 2 min 后，将砝码提升至其悬挂位置上方 60 cm 处并释放，使其自由垂直下落。

**J.2 仪器**

J.2.1 导尿管悬挂装置，由一刚性材料板制成，具有以下结构特征（图 J.1）：

- a) 漏斗状支撑套有一直径比供试导尿管规格大 0.33 mm 的孔，孔的上板面有一沉头孔，如图 J.2 所示；
- b) 固定孔的结合处无锐边。

注：为了便于放供试导尿管，试验板可从孔的中心线处对称地分成两半。

J.2.2 将砝码连接至排泄锥形接头或导尿管管身的装置（图 J.3）。

J.2.3 砝码重量 0.45 kg。

**J.3 步骤**

J.3.1 试验在  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$  下进行。

J.3.2 将导尿管头端向上置于悬挂装置（图 J.1）中，并使球囊坐于固定孔，管身穿过板孔（图 J.2）。

J.3.3 使用 5 mL 蒸馏水或去离子水充盈球囊（所有规格）并轻轻拉动球囊。

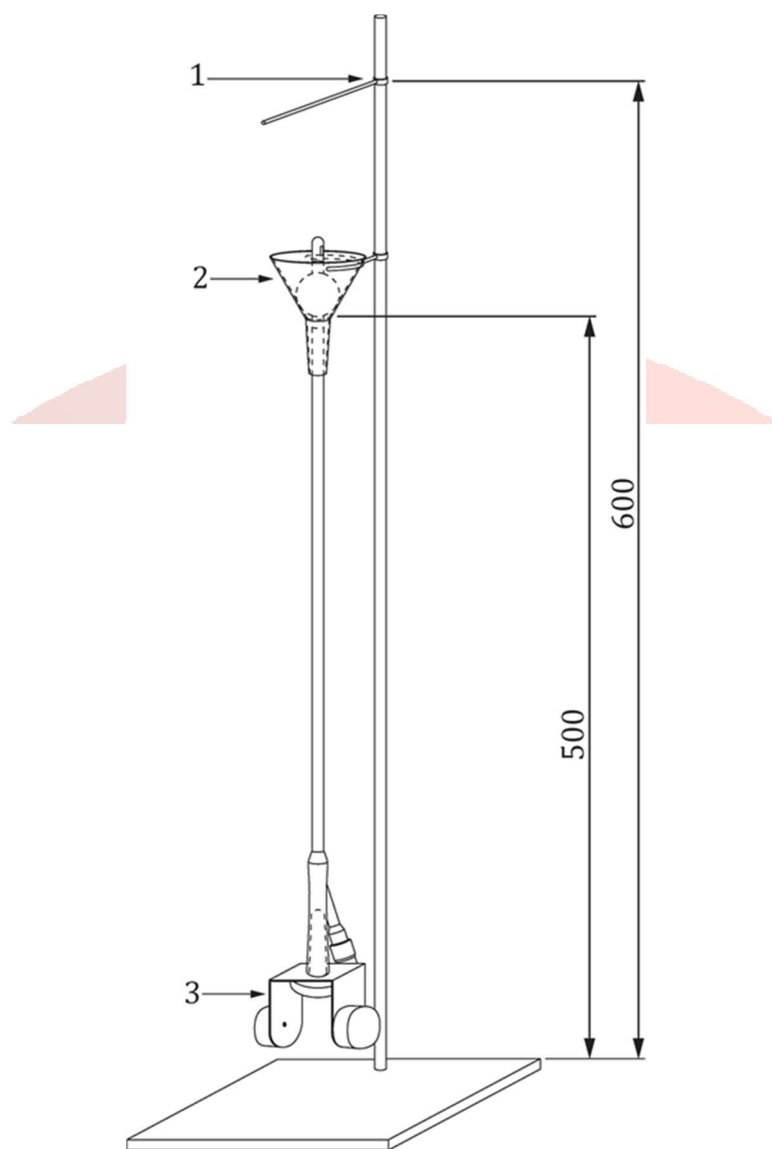
J.3.4 进行静态试验。手持砝码（J.2.3），将其接于导尿管的管身或锥形接头上，轻轻向下放砝码，直至其自由悬挂于导尿管之上（图 J.3），保持 2 min。

J.3.5 静态试验后，使用同样的装置进行冲击力试验，将连接至导尿管锥形接头的砝码提升至其悬挂位置上方 60 cm 处（图 J.1）。对于较短且无法实现 60 cm 的导尿管，应加长锥形接头和砝码间的距离来实现这一长度。释放砝码使其自由垂直下落，确保自由下落路径尽可能接近漏斗状支撑套。

**J.4 试验报告**

试验报告应包含以下信息：

- a) 导尿管标识，包括法国尺寸；
- b) 记录球囊在静态试验中是否通过漏斗状支撑套；
- c) 记录球囊在冲击力试验中是否通过漏斗状支撑套；
- d) 记录球囊的任何爆破和泄漏。

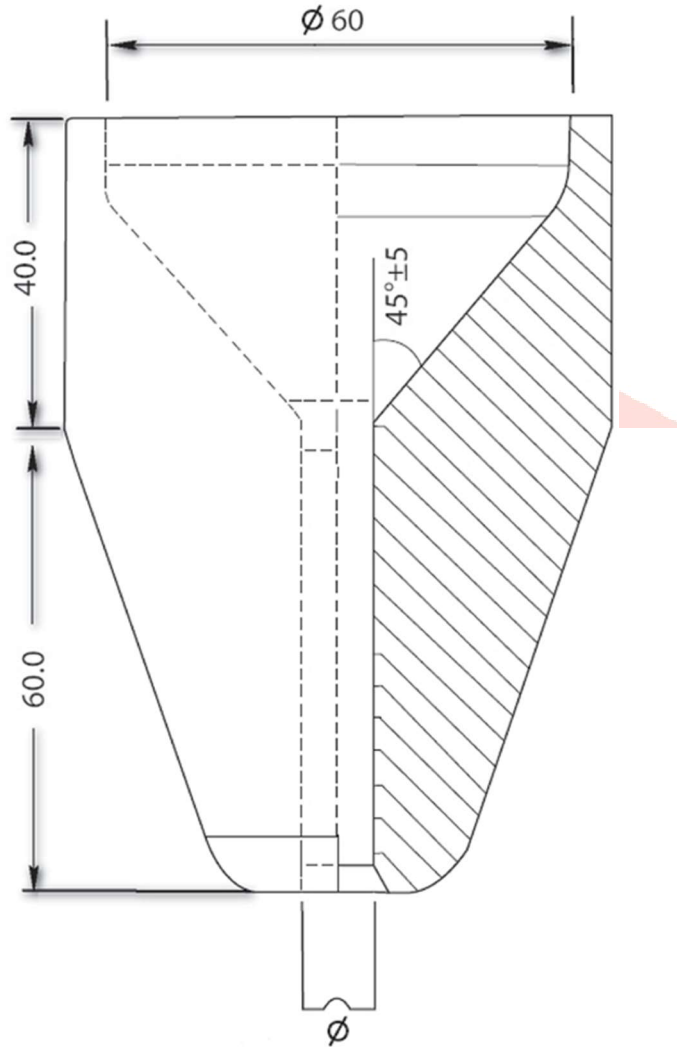


标引序号说明：

- 1——高度标识器
- 2——漏斗状支撑套
- 3——砵码锁定装置

图 J.1 悬挂导尿管的装置示例

单位：毫米



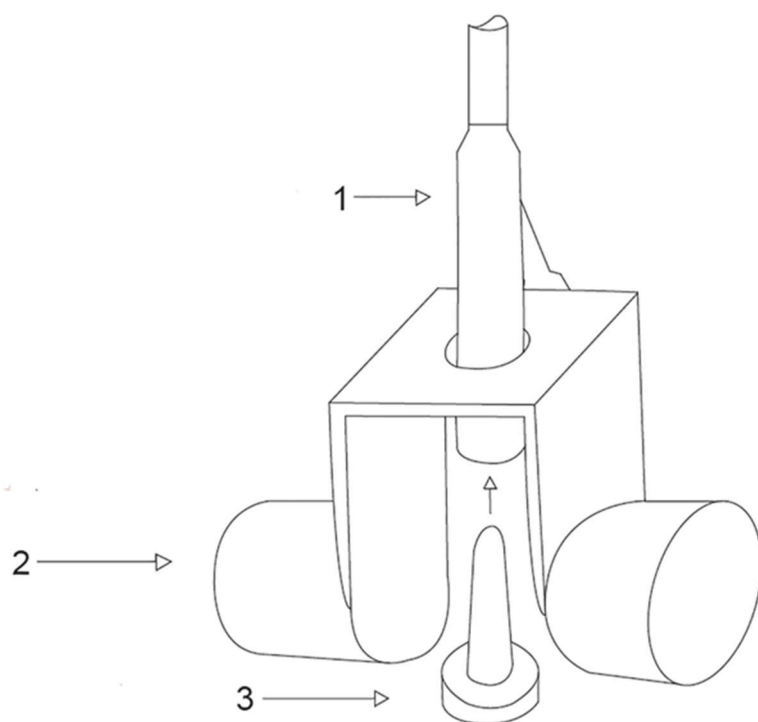
标引序号说明：

ød——外套中孔的直径

注 1：除了指定的尺寸，保持装置可自由设计。

注 2：见 6.9 中的要求。

图 J.2 漏斗状支撑套示例



- 标引序号说明：  
1——导尿管锥形接头  
2——砵码锁定装置  
3——锁定装置销

图 J.3 砵码和锁定装置示例

## 参考文献

- [1] ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices
  - [2] ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
  - [3] ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation
  - [4] ISO 11607 (all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices
  - [5] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
  - [6] ISO 17665, Sterilization of health care products — Moist heat
  - [7] ISO/TR 19244, Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters
  - [8] EN 556-1:2001, Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
  - [9] EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices 1)
  - [10] EN 1041, Terminology, symbols and information provided with medical devices: Information supplied by the manufacturer of medical devices
  - [11] ASTM F640-2007, Standard test methods for radiopacity for medical use
  - [12] ASTM F1828-97, Standard Specification for ureteral stent
  - [13] ASTM F1842-09, Standard Test Method for Determining Ink or Coating Adhesion on Flexible Substrates for a Membrane Switch or Printed Electronic Device
  - [14] ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
  - [15] ASTM F2119, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
  - [16] ASTM F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
  - [17] ASTM F2213, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
  - [18] ASTM F2252-13, Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape
  - [19] DIN 13273-7, Catheters for medical use — Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters; Requirements and testing
  - [20] ISO 20697, Sterile drainage catheters and accessory devices for single use
-