



国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 20697:2018 (GFZ 2404)

---

# 一次性使用无菌引流导管及辅助器械

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use

ISO 发布日期：2018-09

GFZ 2404 发布日期：2024-12

---

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

为了便于我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专业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，可从我国与 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。

本文件翻译形成时，与本文件（ISO 20697 第一版）对应的我国标准是 YY 0489—2004《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》（YY 0489—2004，EN 1617—1997，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：

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 10993-1	GB/T 16886.1—2011、ISO 10993-1:2009，IDT	ISO 10993-1
ISO 14155	YY/T 0297—1997、ISO 14155:1996，IDT	ISO 14155
ISO 80369-1	YY/T 0916.1—2021、ISO 80369-1:2018，IDT	ISO 80369-1

本文件翻译形成单位：河南亚都实业有限公司、南京双威生物医学科技有限公司、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、胡政芳、任飞飞。

# 目 次

序 言.....	I
目 次.....	II
前 言.....	IV
引 言.....	V
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 连接件.....	4
5.7 磁共振成像 (MRI) 兼容性.....	4
5.8 无菌 .....	5
6 专用要求.....	5
6.2 耐腐蚀性 .....	5
6.3 抗变形.....	5
6.4 峰值拉力 .....	5
6.5 抗冲击.....	6
6.6 流量.....	6
6.7 固定强度 .....	6
6.8 球囊可靠性 .....	6
6.9 引流导管充起腔的完整性和体积维持.....	6
6.10 充起球囊抗拉性 .....	6
6.11 抽吸或真空过程无泄漏 .....	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 .....	7
附录 A (资料性) 扭结稳定性试验方法 .....	8
附录 B (规范性) 耐腐蚀性试验方法 .....	9
附录 C (规范性) 抗吸引变形试验方法 .....	10
附录 D (规范性) 测定连接的峰值拉力的试验方法.....	11

附录 E (规范性) 测定引流导管峰值拉力的试验方法..... 12

附录 F (规范性) 采集装置抗冲击试验方法..... 13

附录 G (规范性) 引流导管流量测定试验方法..... 14

附录 H (资料性) 固定强度的试验方法..... 16

附录 I (规范性) 球囊可靠性的试验方法..... 17

附录 J (规范性) 充起腔泄漏和/或功能和/或球囊回缩的试验方法 (带有顺应性球囊的引流导管) 19

附录 K (规范性) 测定球囊尺寸和回缩可靠性的试验方法 (带有非顺应性球囊的引流导管) ..... 20

附录 L (规范性) 测定球囊抗拉性的试验方法..... 21

附录 M (规范性) 抽吸或真空过程抗泄漏试验方法..... 25

参考文献 ..... 26



## 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。各成员机构若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权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/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)。

本文件由 ISO/TC 84 输注器械医用产品和导管技术委员会起草。

本文件基于 EN 1617《一次性使用无菌引流导管》起草。

ISO 20697:2018 修订版的修订内容如下：

- 修订了 6.9.3、6.10、H.2.2 a)和 L.2.1 中测量值和单位；
- 删除了参考文献中的 EN980；
- 编辑性微调。

## 引 言

ISO/TR 19244 给出了本文件在过渡期间的实施指南。



# 一次性使用无菌引流导管及辅助器械

## 1 范围

本文件规定了无菌、一次性使用引流导管、伤口和积液引流系统、手术引流导管及其组件的要求。其中导管以手术或经皮方式放置于体腔或伤口中，将液体或空气引流到体外。

引流导管自然引流或连接到抽吸源，以更快地形成肉芽组织。

本文件不适用于：

- a) 抽吸导管；
- b) 气管导管；
- c) 导尿管；
- 注：参见 ISO 20696。
- d) 输尿管支架、胆道支架及其他支架；
- 注：支架要求见 ISO 14630 和 ASTM F1828-97。
- e) 采用胃造口术经皮置入消化道的引流导管；
- f) 用于去除脑脊液的轴索导管；
- 注：参见 ISO 20698。
- g) 用于从胃肠道去除溶液或物质的肠内导管；
- 注：参见 ISO 20695。
- h) 涂层。

## 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。

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

ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

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 在以下网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.electropeccdia.org/>

### 3.1

**辅助器械** accessory device

与引流系统（3.6）一起使用的用于接入和/或引流的器械 [如：采集装置（3.3）]，以及其他适用的附件，如吸引源（3.16）、连接管路（3.4）、连接件、套管针、开口针/插管或导引器械。

### 3.2

**导管组件** catheter component

与引流导管相连的部分。

示例：导管连接器，固定装置，Heimlich 阀门。

### 3.3

**采集装置** collection device

用于收集液体的袋、单向阀橡皮球或其他便携式容器。

3.4

**连接管路** connecting tube

用于连接引流导管和采集装置 (3.3)，或连接采集装置 (3.3) 和吸引源 (3.15) 的管路。

3.5

**引流导管** drainage catheter

用于从体腔或手术创面引流液体或空气的管路。

3.6

**引流系统** drainage system

由引流导管 (3.5) 和采集装置 (3.3) 以及其他适用的附件，如吸引源 (3.16)、连接管路 (3.4)、连接件或套管针构成的功能组件。

注 1: 引流系统的供应可以是以备用状态，也可以由用户根据需要组装在一起。引流可以靠重力或外部能源产生的负压来实现，可以由用户操作，也可以由预真空的采集装置 (3.3) 完成。

3.7

**有效长度** effective length  $L_1$

引流导管 (3.5) 或水合性导管的水合前和水合后能插入患者体内的长度。

3.8

**全长** overall length  $L_2$

从引流导管 (3.5) 头端到锥形接头 (3.10) 末端的总长度。

3.9

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

引流导管 (3.5) 除头端、球囊、锥形接头 (3.10)、保护套和/或接口以外的未穿孔部分长度。

3.10

**锥形接头** funnel

引流导管 (3.5) 的近端部分，可以连接至引流系统 (3.6)。

3.11

**固定装置** retention means

体内引流导管 (3.5) 的物理特征，防止引流导管向体外移动。

示例：猪尾巴管、猪尾缝合线、malecot 导管、球囊。

3.12

**风险** risk

伤害发生的概率和该伤害严重度的结合。

[来源：ISO 14971:—, 3.18]

3.13

**风险分析** risk analysis

系统地运用现有信息识别危险 (源) 和估计风险 (3.12) 的过程。

[来源：ISO 14971:—, 3.19]

3.14

**风险评定** risk assessment

包括风险分析 (3.13) 及风险评价的全过程。:

[来源：ISO 14971:—, 3.20]

3.15

**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:—, 3.25]

3.16

**吸引源** suction source

能向引流导管 (3.5) 或系统施加负压的独立器械。

注：吸引源可以是采集装置 (3.3)。

3.17

**套管针** trocar



针头、实芯针套管或其任何组合，用于帮助引流导管（3.5）穿过体壁。

#### 4 预期性能

引流导管应显示出准确并安全进入预期位置的能力。引流系统应显示出维持引流的能力。

如果引流导管具有固定装置，则应显示出其具有防止意外脱落的能力。松开固定的方法应在使用说明中描述。

#### 5 通用要求

##### 5.1 风险管理

器械设计应建立风险管理过程，并进行风险分析。

示例：ISO 14971。

应通过检查风险管理文档来确认其符合性。如果开展了临床研究，则这些研究应记录所声称的性能条件下进行的测量。临床研究应符合 ISO 14155 的要求。

##### 5.2 生物相容性

按 ISO 10993-1 进行适宜的试验，器械应无生物学危害。

##### 5.3 可探测性

如风险评定要求，引流导管或不少于其有效长度应可通过 X 射线或其他方法（超声波、MRI 等）探测到。

注：ASTM F640 或 DIN 13273-7。

##### 5.4 外观

用正常视力或矫正至正常视力检查时，引流导管有效长度的外表面应无：

- 异物；
- 具有对患者造成伤害的不可接受风险的加工和表面缺陷。

若风险评定中认为有必要，应至少在放大 2.5 倍的条件下进行检查。

##### 5.5 尺寸标识

###### 5.5.1 总则

引流导管的公称尺寸应按 5.5.2、5.5.3、5.5.4 的规定进行标识，引流导管的示例见图 1。

###### 5.5.2 外径

除非本文件中其他部分对某一特殊型号的引流导管另有规定，导管的外径应为公称尺寸，单位为毫米（mm），精确到 0.1 mm，其公差应为  $\pm 1 \text{ Fr}$ 。

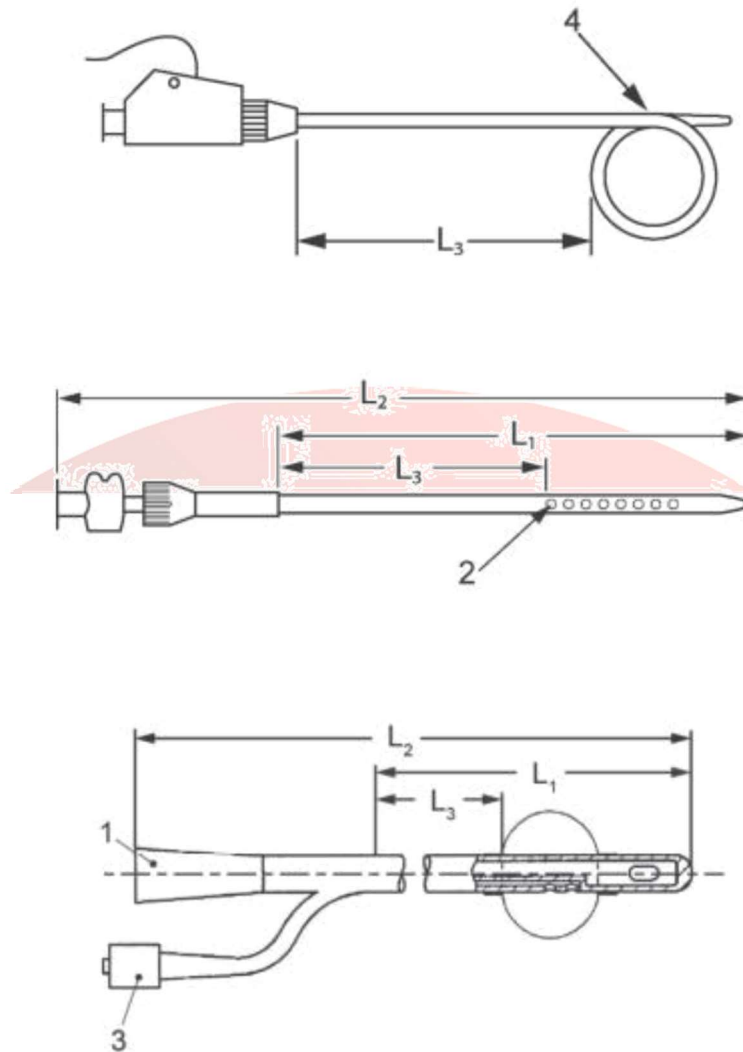
对于设计为非圆形的器械，应以最大轴尺寸标示其规格。如相关，制造商可以选择报告设备剖面的附加信息，如椭圆形导管的第二轴尺寸。

注：French 尺寸（FG、Fr、CH）是表示引流导管外径的公称规格，按管径（毫米）的三倍计算： $\text{Fr}=3 \times \text{D} \text{ (mm)}$ 。

###### 5.5.3 有效长度

若有效长度少于 100 mm，则有效长度以毫米为单位；若有效长度大于 100 mm，则有效长度以毫米或厘米为单位。

注：本文件未规定有效长度的公差。



- 标引序号说明：
- 1 ——锥形接头；
  - 2 ——侧引流孔；
  - 3 ——充气连接；
  - 4 ——固定装置；
  - $L_1$ ——有效长度；
  - $L_2$ ——全长；
  - $L_3$ ——有效管身长度。

图 1 引流导管的示例

#### 5.5.4 公称球囊充盈体积

对于有球囊的装置，公称球囊充盈体积应以毫升为单位。

#### 5.6 连接件

本文件未规定引流导管及辅助器械的标准连接件，但应避免错误连接的风险。应由制造商按照 ISO 80369-1 的通用要求基于风险评定进行确定。

注：锥形接头是一种连接部件，但不符合 ISO 80369-1 的要求。

#### 5.7 磁共振成像（MRI）兼容性

若适用，应采用适宜的方法评价磁共振环境中引流导管及辅助器械的危险（源）。

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

## 5.8 无菌

无菌引流导管及辅助器械应符合国际、国家或地区标准，且无菌保证水平（SAL）应为  $10^{-6}$ 。

注：适宜的灭菌方式参见 ISO 17665、ISO 11135 及 ISO 11137（所有部分）的适用部分。

## 6 专用要求

### 6.1 扭结稳定性

放置过程中，引流导管应能安全进入预期位置。本文件未规定扭结稳定性试验的要求。临床相关放置值由生产商基于预期用途和风险评定进行确定。

注：扭结稳定性试验方法参见附录 A。

### 6.2 耐腐蚀性

按附录 B 对引流导管进行腐蚀试验，若器械暴露的金属部件产生可能影响功能性能的明显腐蚀迹象，应从预期用途和风险评定方面对引流导管的腐蚀等级进行评价。

### 6.3 抗变形性

预期在负压下使用的引流导管、辅助器械或构成其中一部分的任何组件，在制造商规定的最大负压下，应无明显影响其功能的变形（塌陷）。

应按附录 C 中的试验方法检查符合性。

### 6.4 峰值拉力

#### 6.4.1 连接

制造商推荐的器械之间外部连接件的最小峰值拉力应符合表 1 的规定。

表 1 连接的峰值拉力

所连接器械的管状部分的最小外径 mm	最小峰值拉力 N
$\geq 2$ 和 $\leq 4$	5
$> 4$	15
本文件未规定外径小于 2 mm 的导管的峰值拉力要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。	

应按附录 D 中的峰值拉力试验方法检查符合性。

#### 6.4.2 引流导管及其他辅助器械

各管状部分、引流导管部件和管路之间的每个连接处以及各管状部分之间的连接处的最小峰值拉力应符合表 2 的规定。

表 2 引流导管及其他辅助器械的峰值拉力

试样管状部分的最小外径 mm	最小峰值拉伸力 N
$\geq 2$ 和 $\leq 4$	10
$> 4$	20
本文件未规定外径小于 2 mm 的导管的峰值拉力要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。	

应按附录 E 中的试验方法检查符合性。

### 6.5 抗冲击性

试验时，采集装置应无泄漏，并且吸引源真空度损失应不大于 2%。  
应按附录 F 中的抗冲击试验方法检查符合性。

### 6.6 流量

对于声称流量的引流导管，公称外径小于 1.0mm 的引流导管，其各腔流量应不少于制造商标称值的 80%，公称外径大于或等于 1.0 mm 的引流导管，其各腔流量应不少于制造商标称值的 90%。

若测定水合导管的流量，应测定水合后的流量。  
应按附录 G 中的流量试验方法检查符合性。

### 6.7 固定强度

如果引流导管带有非球囊的固定装置，则应具有防止意外移位的能力。本文件未规定固定强度试验的要求。制造商基于预期用途和风险评定给出临床相关的固定强度限定值。

注：固定强度的试验方法参见附录 H。

### 6.8 球囊可靠性

如果引流导管带有球囊，球囊应无泄漏，并且不应堵塞侧引流孔。

应按附录 I 中的球囊可靠性试验方法检查符合性。

未充起球囊，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，球囊充水至公称球囊充盈体积，宜呈现基本对称地鼓起。

### 6.9 引流导管充起腔的完整性和体积维持

#### 6.9.1 总则

若有球囊，适用于 6.9.2 和 6.9.3 中的适宜要求。

#### 6.9.2 顺应性球囊

当球囊回缩时，回收的水的百分比应不低于表 3 中给出的值。

表 3 球囊回收百分率

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

本文件未规定球囊体积小于 5 mL 的要求，制造商宜基于风险评定给出限定值。  
中间情况建议符合下一个更高值。

应按附录 J 中的试验方法检查符合性。

#### 6.9.3 非顺应性球囊

对于 4.0 mm (12 Fr) 及更大的导管，球囊应最多通过比标签 French 尺寸大 4 Fr 的 French 尺寸量规。

本文件未规定尺寸小于 4.0 mm (12 Fr) 引流导管的要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。  
应按附录 K 中的试验方法检查符合性。

### 6.10 充起球囊抗拉性

对于 4.66 mm 至 8.66 mm (14 Fr 至 26 Fr) 的引流导管，球囊不应进入或通过具有 28 Fr 的内腔，代表膀胱出口和尿道的漏斗状装置。

本文件未规定尺寸小于 14 Fr 的引流导管的要求。制造商宜基于风险评定给出限定值。

应按附录 L 中的试验方法检查符合性。

## 6.11 抽吸或真空过程无泄漏

预期在负压下使用的引流导管、辅助器械或构成其中一部分的任何组件，在制造商规定的最大负压下抽吸时应无空气泄漏。

应按附录 M 中的试验方法检查符合性。

## 7 制造商提供的信息

### 7.1 总则

除指定单位外，还可以使用其他计量单位。

所有器械上的标识应持久并清晰。应通过观察检查符合性，并使用适宜的试验方法评定持久性。

注：适用的试验方法可参见 ASTM F1842-09 或 ASTM F2252-13。

若适用，宜采用 ISO 11607（所有部分）和 EN 1041，并根据 ISO 15223-1 制定符号。

### 7.2 器械和/或包装标识

注：初包装通常为透明包装，因此，器械上透过包装可见的标识和初包装上的信息可参考本条款。

若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) 任何特殊的贮存或处置条件。
- b) 器械仅供一次性使用或单个患者使用的说明。如适用，制造商的一次性使用说明应在该使用范围内保持一致。
- c) 如适用，器械是否可被探测到的说明。
- d) 采集装置（如有）的有效采集容积，以毫升为单位表示。
- e) 任何预抽真空的吸引源的真空稳定性，定义为至少保持标签标示的初始负压 80% 的日期。  
注：可以是 EN 1041 中定义的“截止使用日期”。
- f) 如适用，引流系统或其分离供应的任何组件所能承受的最大负压，以帕斯卡（Pa）为单位（如果吸引源随系统一起供应，该值宜为吸引源的最大工作压力）。
- g) 如适用，制造商声称的公称球囊充盈体积。

### 7.3 使用说明书

如果提供独立使用说明书，应至少包含以下内容：

- a) 如果使用者不清楚器械的预期用途，制造商应明确说明预期用途。若器械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使用范围内保持一致。
- f) 如适用，使用前必要的清洗、消毒或灭菌方法。
- g) 如适用，引流导管及磁共振成像（MRI）环境之间已知的反应。
- h) 如适用，添加剂或涂层的描述。
- i) 关于添加剂或涂层材料的任何禁忌症、警示以及注意事项。
- j) 如果引流导管有固定装置，紧固和松开固定装置的说明。

附录 A  
(资料性)  
扭结稳定性试验方法

A.1 原理

将器械缠绕在逐渐减小的芯轴上，直至形成扭结。

A.2 仪器

A.2.1 扭结固定装置，直径逐渐减小的芯轴。

注：典型仪器见图 A.1。

A.2.2 卡尺。

A.3 步骤

A.3.1 从待试器械中选择一个试样，各管状部分和各管状部分间的连接处分开测试。

A.3.2 将待调节的试样置于  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  的适当水溶液中，保持临床预期使用时间或不少于 2 h。调节后立即按照 A.3.3 至 A.3.5 进行试验。

A.3.3 双手握住管路，将其缠绕在大直径芯轴上  $180^\circ$ ，避免引流导管过早发生扭结。

A.3.4 继续将管路缠绕在直径逐渐减小的芯轴上，直至在管路上观察到扭结。

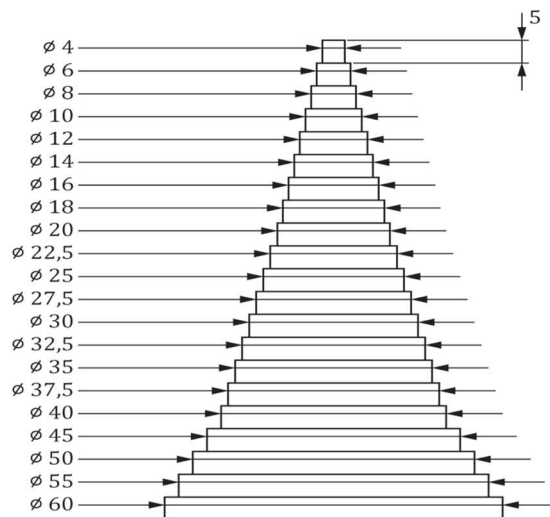
A.3.5 管路发生扭结时，用卡尺测量并记录芯轴直径。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管身份；
- b) 芯轴直径，单位为毫米。

单位：毫米



标引序号说明

∅——芯轴直径

注 1：直径可刻在每一级上。

注 2：图中所示仪器为已确认为适宜仪器，但不代表不能使用其他设计或尺寸的仪器，只要形成一个简单的环形即可。

图 A.1 试验管路扭结的仪器



附录 B  
(规范性)  
耐腐蚀性试验方法

### B.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。

### B.2 试剂

B.2.1 盐水溶液，包括分析试剂级纯氯化钠溶于新制备的蒸馏水或去离子水制成的溶液 [c(NaCl)=0.15 mol/L]。

B.2.2 蒸馏水或去离子水。

### B.3 仪器

B.3.1 硅硼玻璃烧杯。

### B.4 步骤

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

B.4.2 取出试样，将其浸入沸腾的蒸馏水或去离子水 (B.2.2) 中 30 min。

B.4.3 让水和试样冷却至  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，并在此温度下保持 48 h。

B.4.4 取出试样并在室温下干燥。

B.4.5 由两个或多个部件组成且在使用时须分开的试样，需将其拆开。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，可以使用不同的时间和温度进行额外的试验。

### B.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 器械身份；
- b) 试验期间是否发生腐蚀的描述。

附录 C  
(规范性)  
抗吸引变形试验方法

C.1 原理

备用状态下组装的引流导管、辅助器械或构成其中一部分的任何组件,经受标签上标示的负压条件。在负压下检查试样是否变形。

C.2 仪器

C.2.1 水浴,温度为 $(37\pm 2)$  °C

C.3 步骤

C.3.1 试验在备用状态的产品上进行。

C.3.2 将预期插入人体的引流导管部分置于 $(37\pm 2)$  °C (C.2)、100%相对湿度 (RH) 的环境或水中,状态调节不少于 15 min。将其他组件置于 $(22\pm 2)$  °C、不低于 40%相对湿度 (RH) 的环境中,状态调节不少于 15 min。

C.3.3 状态调节后立即进行试验。

C.3.4 将引流导管未打孔的部分和/或带辅助器械的引流导管和/或其单个组件(如果分离供应)连接。向系统施加制造商规定的最大负压,持续不少于 60 s。

C.3.5 试验过程中,用正常视力或矫正视力检查试样有无变形现象。

C.4 试验报告

试验报告应包含下列信息:

- a) 引流导管身份;
- b) 试验期间是否发生变形的描述。



附录 D  
(规范性)  
测定连接件峰值拉力的试验方法

D.1 原理

按照制造商的说明组装连接件。施加峰值拉力，并检查组装后的连接是否分离。

D.2 仪器

D.2.1 **拉力试验仪**，能够施加大于 15 N 的力。

D.3 步骤

D.3.1 按照制造商的说明组装连接件。

D.3.2 将组装后的连接件固定在拉力试验仪中。如有必要，使用合适的固定装置，避免连接件变形。

D.3.3 以 500 mm/min 试验速度施加特定的峰值拉力。

D.3.4 检查组装好的连接件是否存在分离现象。

D.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管身份；
- b) 连接件身份；
- c) 使用的特定拉力，单位为牛顿 (N)；
- d) 试验期间连接件是否分离的描述。

附录 E  
(规范性)  
测定引流导管峰值拉力的试验方法

### E.1 原理

选定引流导管试样或引流导管的全长，确保对各管状部分、引流导管组件和管路间的每个连接处以及各管状部分间的连接处都能进行试验。向各试样施加一拉力，直到管路断裂或连接处分离，或达到特定拉力。

### E.2 仪器

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

E.2.2 拉力试验仪，能够施加大于 20 N 的力。

### E.3 步骤

E.3.1 从供试引流导管中选择一个试样，包含试样中连接件（若有）以及各管段之间的连接处，例如管路与头端之间的连接（若有）。试样不包括长度小于 3 mm 的末端头端。

E.3.2 将预期插入人体的引流导管部分置于  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  (E.2.1)、100%相对湿度 (RH) 环境或水浴中，状态调节不少于 2 h。其他部件在温度为  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 、不低于 40%相对湿度 (RH) 环境中，状态调节不少于 2 h。调节完后立即开始试验。

E.3.3 将试样固定至拉力试验仪中，若有连接件，使用合适的固定装置，避免连接件变形。

E.3.4 测量试样的标距，即拉力试验仪夹具间的距离，或者是连接件与夹持试样另一端的夹具间的距离（如适用）。

E.3.5 施加标距为单位应变速率 20 mm/min/mm 的拉力（见表 E.1），直至试样分开成两段或多段，或直至达到特定拉力。

表 E.1 以毫米标距 20mm/min/mm 的应变速率条件示例

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

E.3.6 如果引流导管是由具有不同外径范围的单一管路组成，对每个不同直径试样重复步骤 E.3.2 至 E.3.5。

E.3.7 每个试样的试验不要超过一次。

### E.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管身份；
- b) 峰值拉力或所使用的特定拉力，单位为牛顿 (N)；
- c) 每个试样的外径；
- d) 如适用，失效的位置。

附录 F  
(规范性)  
采集装置抗冲击试验方法

### F.1 原理

采集装置自由降落到硬质平面上，然后检查泄漏或真空损失形式的损坏。

### F.2 仪器

#### F.2.1 试验平面，即：

- 平整和水平，平面差超过 2 mm 处不多于两个点；
- 刚性，平面的任何处 100 mm<sup>2</sup> 表面上静态施加 98 N 的载荷，变形不超过 0.1 mm；
- 足够大，能使整个供试器械完整地落在平面上；
- 质量至少是最重供试器械的 10 倍。

#### F.2.2 真空测量装置，能显示最大真空度的 2%。

#### F.2.3 进口/吸引口的堵塞装置（如适用）。

### F.3 步骤

#### F.3.1 采集装置

##### F.3.1.1 按临床使用安装采集装置。

##### F.3.1.2 采集装置充水至其采集容积。断采集装置的连接。堵住进口/吸引口（如适用）。

##### F.3.1.3 在 (22±5) °C 的环境温度下，从 700 mm 高度自由落体到坚硬表面 (F.2.1)。用正常视力或矫正视力检查泄漏。

#### F.3.2 吸引源

##### F.3.2.1 按临床使用安装吸引源。如果器械没有自封闭进口/吸引口的装置，连接堵塞装置并堵住进口/吸引口。

##### F.3.2.2 确保吸引源处于最大负压，测量并记录该压力。

##### F.3.2.3 在 (22±5) °C 的环境温度下，从 700 mm 高度自由落体到坚硬表面 (F.2.1)。

##### F.3.2.4 测量并记录冲击后不小于 60 s 的压力。

### F.4 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 供试器械身份；
- b) 对于吸引源，试验开始时最大负压和试验后的负压，单位为 kPa；
- c) 试验后是否观察到泄漏的描述。

**附录 G**  
**(规范性)**  
**引流导管流量测定试验方法**

**G.1 原理**

让水流经引流导管，通过体积或重量测量流量。

**G.2 试剂**

**G.2.1 蒸馏水或去离子水**，或其他临床适用的介质。

**G.3 仪器**

**G.3.1 恒液面箱**，带有输送管路以及连接器（当没有试验引流导管连接时），可提供  $(525 \pm 25)$  mL/min 的流量以及  $(1\,000 \pm 5)$  mm 的静水压头高度。

图 G.1 给出了适宜装置的示例。

**G.3.2 收集和测定引流导管流出液质量或体积的器具**，其精确度为  $\pm 1\%$ 。

**G.3.3 计时器**，测定流出液的收集时间。

**G.4 步骤**

**G.4.1** 向恒液面箱 (G.3.1) 提供  $(22 \pm 5)$  °C 的介质。将供试引流导管连接至合适的连接器。如果引流导管带有球囊，在试验前将球囊充盈至公称球囊容积。确保引流导管出口维持  $(1\,000 \pm 5)$  mm 静水压头高度。

**G.4.2** 使水暂时流过引流导管来清空系统中的空气。

**G.4.3** 使介质流过引流导管。用合适的容器收集一定测量时间（不少于 30 s）的流出液，用量筒或称重来测定其体积，同时应考虑介质的密度。

**G.4.4** 每个适用的引流导管腔测量三次。

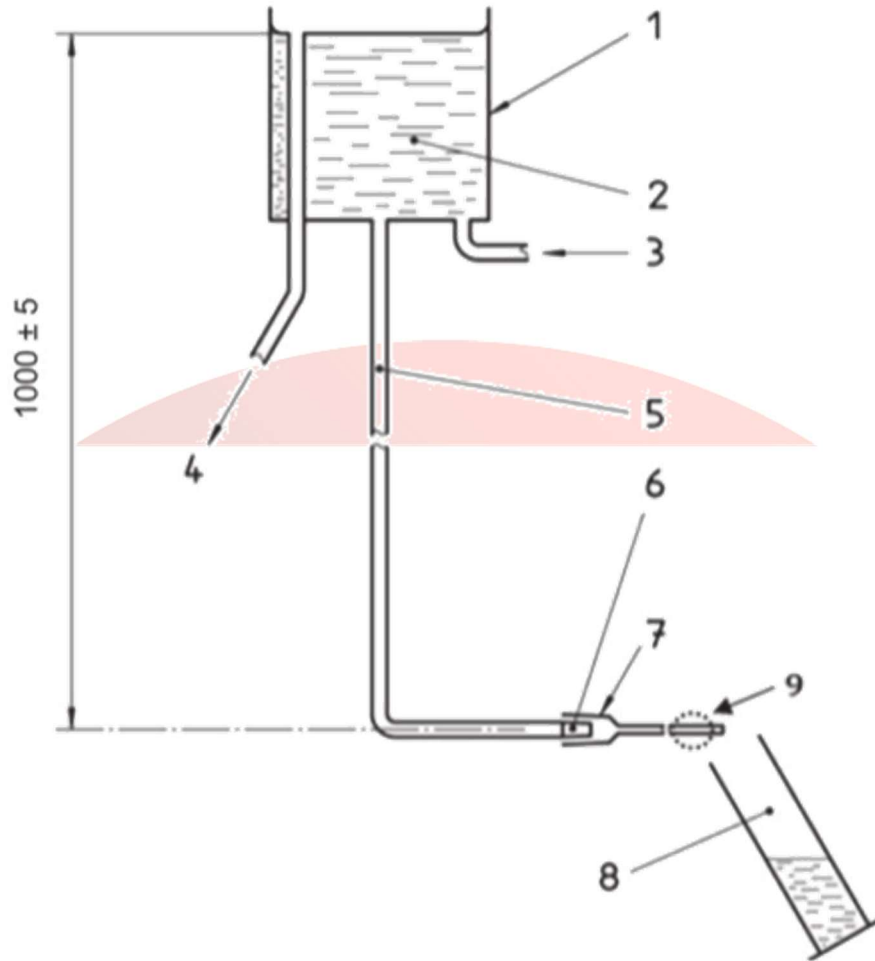
**G.5 结果表示**

计算三次测得值的算术平均值，将其作为流过引流导管的平均流量，单位为毫升每分钟 (mL/min)。将计算的平均流量修约到毫升每分钟 (mL/min) 的整数位。

**G.6 试验报告**

试验报告应包括下列信息：

- a) 引流导管及流量试验中使用的介质的身份；
- b) 引流导管各腔的平均流量，单位为毫升每分钟 (mL/min)。



标引序号说明：

- 1——恒液面箱；
- 2——蒸馏水或去离子水；
- 3——进水口；
- 4——溢流管；
- 5——输送管路；
- 6——连接器接头；
- 7——供试引流导管；
- 8——收集/测量容器；
- 9——充盈球囊（如适用）。

图 G.1 测量引流导管流量的装置示意图

附录 H  
(资料性)  
固定强度的试验方法

### H.1 原理

施加峰值拉力以克服引流导管的固定装置。

### H.2 仪器

H.2.1 **拉力试验仪**，能施加力来克服引流导管的固定装置。

H.2.2 **平板夹具**，由表面光滑的刚性材料组成，具有以下构造特征：

- a) 引流导管外径与板孔内径之间宜有间隙。板孔直径宜比供试引流导管大 0.33 mm (1Fr)。
- b) 与孔相邻的所有边缘的曲率半径为  $2\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 。
- c) 板厚为  $16\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 。
- d) 图 H.1 给出了尺寸合适的夹具。

H.2.3 **水浴**，温度为  $(37 \pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

### H.3 步骤

H.3.1 将预期插入人体的引流导管部分置于  $(37 \pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、100%相对湿度 (RH) 环境或水中，状态调节不少于 2 h。状态调节后立即试验。

H.3.2 如图 H.1 所示，将管身穿过平板夹具的孔，直至固定装置被激活并接触为止。

注：固定装置根据制造商的说明准备。

H.3.3 将试样固定在拉力试验仪中。若有连接件，使用适当的夹具，避免连接件变形。

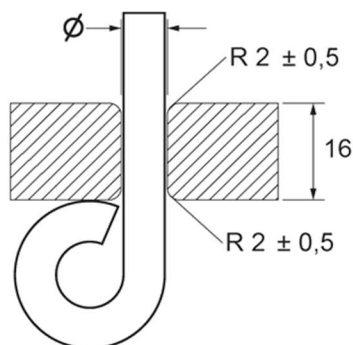
H.3.4 以  $100\text{ mm/min}$  的速度施加拉力，直至固定装置完全拉过板或固定装置与器械分离。

### H.4 试验报告

试验报告应包含下列信息：

- a) 引流导管身份；
- b) 每个试样的外径；
- c) 峰值拉力，单位为牛顿 (N)；
- d) 如适用，失效的位置。

单位：毫米



标引序号说明

Ø——板孔直径

注：图中的固定装置仅为示例，但并不排除其他设计。

图 H.1 平板夹具

附录 I  
(规范性)  
球囊可靠性的试验方法

### 1.1 原理

带球囊的引流导管可能长期留置。因此，试验前先将引流导管浸入模拟尿液中 14d。对于没有球囊的引流导管和不用于引流尿液的引流导管，可省略这一步骤。引流导管球囊充水到制造商标称的最大容积。对引流导管施加一拉力，目视检查引流导管球囊是否堵塞侧引流孔（如果有）和球囊泄漏情况。

### 1.2 试剂

#### 1.2.1 蒸馏水或去离子水。

#### 1.2.2 模拟尿液，pH 值约为 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；
- 磷酸二氢钾 2.5 g；
- 氯化铵 3.0 g；
- 肌酸酐 2.0 g；
- 七水亚硫酸钠 3.0 g；
- 加蒸馏水至 1.0 L。

**警告：**该溶液有助于微生物生长。在 I.4 和 J.3 所述试验结束时，溶液中很可能有大量的微生物存在。宜由经过培训的人员进行这些试验，在对浸泡后的引流导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。

### 1.3 仪器

#### 1.3.1 引流导管悬挂装置，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引流导管规格大 1 mm 的孔，孔的上板面有一沉头孔。
- b) 沉头孔的角度为 90°，足以支撑供试引流导管的球囊底部。
- c) 孔与沉头孔的结合处无锐边。

注：为了便于放置供试引流导管，试验板可从孔的中心线处对称地分成两半。

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

1.3.3 用于将砝码与引流导管的引流锥形接头或管身相连接的装置，以及一系列砝码，连接装置和砝码的总质量按表 I.1 规定。

#### 1.3.4 计时器

表 I.1 加载试验的要求

标称规格		最小质量
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
<sup>a</sup> 法国规格仅供参考。		
中间情况建议符合下一个更高值。		

#### 1.4 步骤

1.4.1 用蒸馏水将引流导管球囊充盈至制造商的标称球囊充盈体积。

1.4.2 将引流导管浸入新制备的模拟尿液 (I.2.2)，并置于水浴中 (I.3.2)，控制在  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，使头端和球囊全部浸没。

1.4.3 引流导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。将引流导管置于  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$  温度条件下。

1.4.4 将引流导管头端向上置于悬挂装置 (I.3.1) 中，并使球囊坐于沉头孔，管身穿过板孔。

注：为了便于将引流导管放入单个悬挂装置中，若必要可首先将引流导管管身扎紧，切去锥形接口，或排空球囊，穿过引流导管后再充起球囊。

1.4.5 按表 I.1 选择适合于供试引流导管的砝码 (I.3.3)。

1.4.6 手持砝码，将其接于引流导管的管身或锥形接头上，轻轻向下放砝码，直至其自由悬挂于引流导管之上，保持至少 1min。

1.4.7 保持砝码悬挂 1min 后，目视检查引流导管：

- a) 球囊是否堵塞侧排泄孔（如果有）；或
- b) 球囊是否泄漏。

#### 1.5 试验报告

试验报告应包含以下信息：

- a) 引流导管身份；
- b) 球囊是否堵塞侧引流孔；
- c) 是否观察到球囊泄漏。



## 附录 J (规范性)

### 充起腔泄漏和/或功能和/或球囊回缩的试验方法 (带有顺应性球囊的引流导管)

#### J.1 原理

将引流导管球囊和充起腔用水充满后浸入模拟尿液 14 d。对于不用于引流尿液的引流导管，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。

#### J.2 仪器和试剂

- J.2.1 夹具或类似装置，夹持导管头端悬挂引流导管。
- J.2.2 适宜的连接器，连接至器械的充起腔。
- J.2.3 水浴，或其他能将温度控制在  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  的装置。
- J.2.4 量筒，精度为  $\pm 1\%$ ，规格与供试球囊相适应。
- J.2.5 蒸馏水。
- J.2.6 模拟尿液，成分见 I.2.2。

#### J.3 步骤

- J.3.1 通过充起锥形接口的阀，向引流导管球囊内充入表 J.1 给出的体积的蒸馏水 (J.2.5)。
- J.3.2 将引流导管全部浸入新制备模拟尿液 (J.2.6) 中，在  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  水浴 (J.2.3) 中浸泡 14 d。
- J.3.3 从模拟尿液中取出引流导管，用自来水冲洗并使其干燥。
- J.3.4 使用夹具 (J.2.1) 夹持导管头端以悬挂引流导管。将适宜的连接器 (J.2.2) 插入充起锥形接口的阀，在重力作用下放出球囊中的液体，流出液流入量筒，直到无液体流出或持续 15 min，取其中用时较短者。
- J.3.5 若需要，使量筒 (J.2.4) 中液体的温度达到  $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 。
- J.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	法国规格 <sup>a</sup>	
mm	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×球囊容积
5.3 至 10.0	16 至 30	1.5×球囊容积
本文件未规定外径小于 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。 <sup>a</sup> 法国规格仅供参考。 注：对于处于两个区间的直径，取较大的试验容积。		

#### J.4 试验报告

试验报告应包含以下信息：

- a) 引流导管身份，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 K  
(规范性)

测定球囊尺寸和回缩可靠性的试验方法 (带有非顺应性球囊的引流导管)

K.1 原理

引流导管球囊部分的外径在充盈前通过合适的 French 尺寸的孔。用蒸馏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直径的孔 (French 尺寸的孔)。

K.2 仪器和试剂

- K.2.1 **French 尺寸量规**, 公差为 $\pm 0.13$  mm。
- K.2.2 **蒸馏水**。
- K.2.3 **水浴**, 或其他能将温度控制在 $(37 \pm 4)$  °C的装置。
- K.2.4 **带有适宜连接器的注射器**, 连接至器械的充起腔。
- K.2.5 **拉力测量装置**, 能测量大于 4.5 N 的力。

K.3 步骤

- K.3.1 试验在 $(22 \pm 5)$  °C的环境下进行。
- K.3.2 将未充盈球囊的引流导管 (无润滑剂) 插入 French 尺寸量规 (K.2.1) 相关的 French 尺寸孔并记录。
- K.3.3 使用蒸馏水将球囊充盈到制造商标称的公称容积。
- K.3.4 将引流导管浸入 $(37 \pm 4)$  °C的水浴 (K.2.3) 中 7 d。
- K.3.5 7 d 后, 将引流导管移出水浴并将其放置于干净表面。
- K.3.6 使用注射器 (K.2.4) 将球囊完全回缩。
- K.3.7 将回缩后的球囊部分通过 French 尺寸的孔。记录球囊在拉力不大于 4.5 N (K.3.2) 的情况下可以通过的最小 French 尺寸。

K.4 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 引流导管身份, 包括标称规格和球囊容积;
- b) 球囊通过的 K.3.7 中的最小 French 尺寸;
- c) 球囊爆破或泄漏的记录。

附录 L  
(规范性)  
测定球囊抗拉性的试验方法

### L.1 原理

将引流导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，直至其悬挂于引流导管之上。保持位置 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。

### L.2 仪器

L.2.1 **引流导管悬挂装置**，由一刚性材料板制成，具有以下结构特征（图 L.1）：

- a) 漏斗状支撑套有一直径 28 Fr 的孔，代表膀胱出口和尿道，孔的上板面有一沉头孔，如图 L.2 所示；
- b) 固定孔的结合处无锐边。

注：为了便于放置供试引流导管，试验板可从孔的中心线处对称地分成两半。

L.2.2 **将砝码连接至引流锥形接头或引流导管管身的装置**（图 L.3）。

L.2.3 重量为 0.45 kg 的砝码。

### L.3 步骤

L.3.1 在  $(22 \pm 5)$  °C 下进行试验。

L.3.2 将引流导管头端向上置于悬挂装置（图 L.1）中，并使球囊坐于固定孔，管身穿过板孔（图 L.2）。

L.3.3 用 3 mL 至 5 mL 蒸馏水（所有规格）充盈球囊并轻轻拉动球囊。

L.3.4 进行静态试验。手持砝码（L.2.3），将其接于引流导管的管身或锥形接头上，轻轻向下放砝码，直至其自由悬挂于引流导管之上（图 L.3），保持在这个位置 2 分钟。

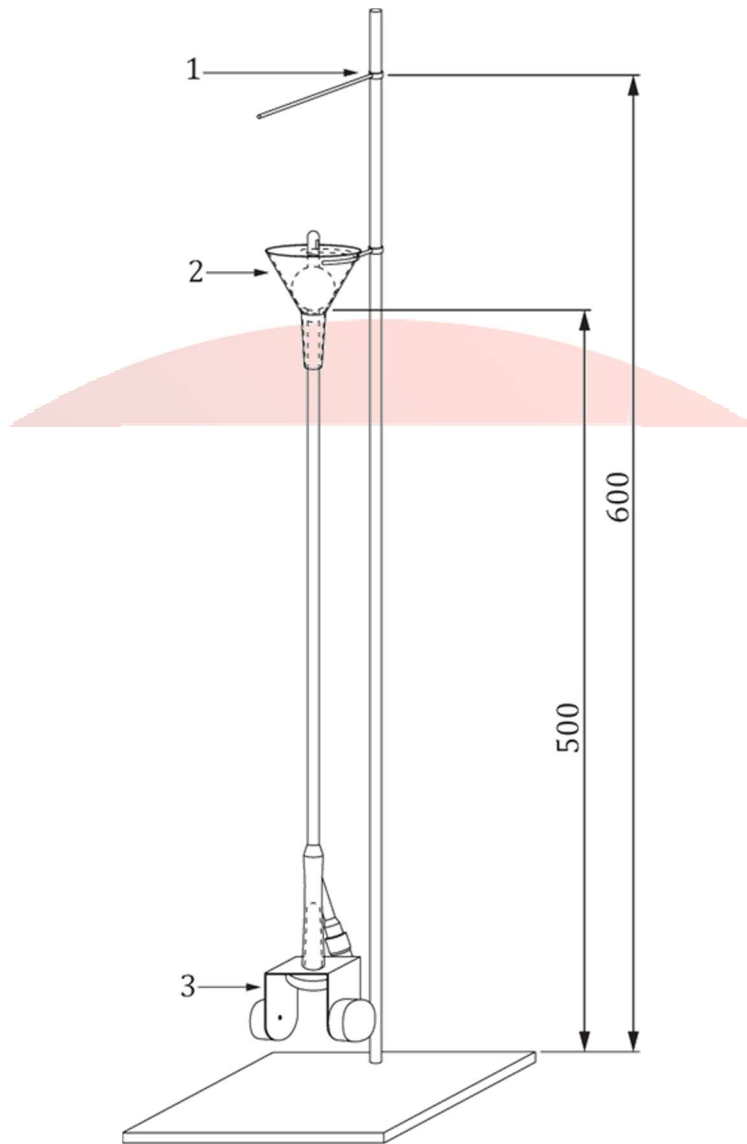
L.3.5 静态试验后，使用同样的装置进行冲击力试验。将连接至引流导管锥形接头的砝码提升至其悬挂位置上方 60 cm 处（图 L.1）。对于无法达到 60 cm 的较短的引流导管，应加长锥形接头和砝码间的距离来实现这一长度。释放砝码，使其自由垂直下落，确保自由下落路径尽可能接近漏斗状支撑套。

### L.4 试验报告

试验报告应包含以下信息：

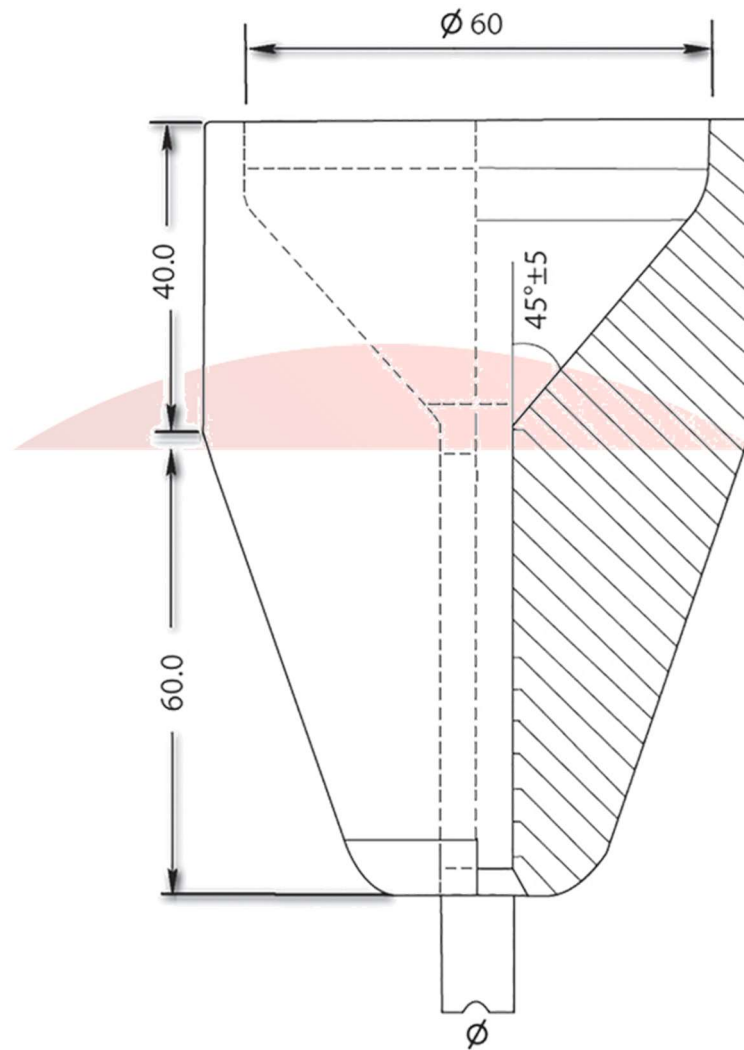
- a) 引流导管身份，包括 French 尺寸；
- b) 球囊在静态试验中是否通过漏斗状支撑套的记录；
- c) 球囊在冲击力试验中是否通过漏斗状支撑套的记录；
- d) 球囊爆破和泄漏的记录。

单位为毫米



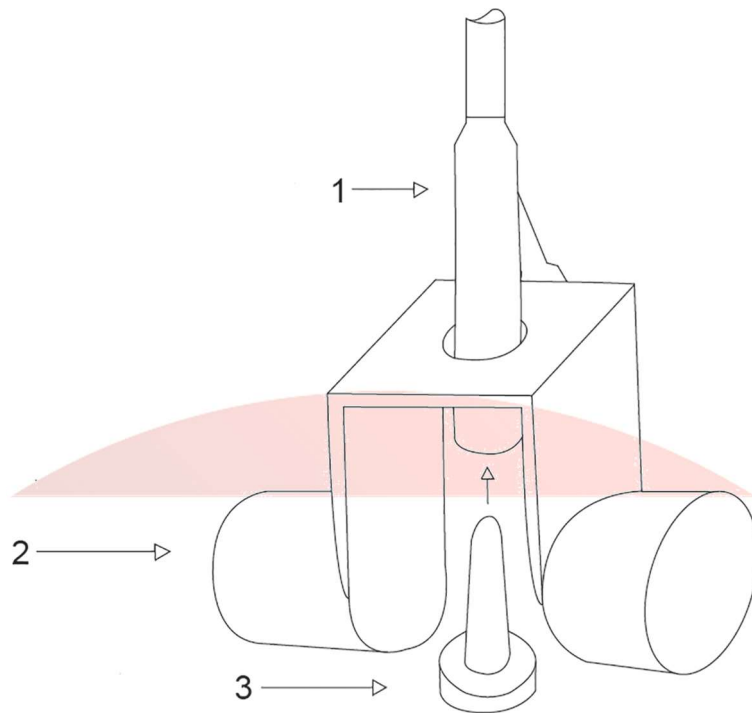
标引序号说明：  
1——高度标识器；  
2——漏斗状支撑套；  
3——砵码锁定装置。

图 L.1 悬挂引流导管的装置



注：除所示尺寸外，固定装置可自由设计。

图 L. 2 漏斗状支撑套



标引序号说明:

1——引流导管锥形接头;

2——砝码锁定装置;

3——锁定装置销。

注: 图中的保留方式仅为示例, 并不排除使用其他设计。

图 L. 3 砝码和锁定装置

附录 M  
(规范性)  
抽吸或真空过程抗泄漏试验方法

#### M.1 原理

备用状态下组装的引流导管、辅助器械或构成其中一部分的任何组件，经受标签上标示的负压条件。在负压下检查试样是否泄漏。

#### M.2 试剂

M.2.1 蒸馏水或去离子水。

#### M.3 仪器

M.3.1 压力系统，带有测量表，能够施加制造商标称的最大负压。

M.3.2 闭合试样的装置，如夹具。

M.3.3 防泄漏连接器。

M.3.4 若试样不透明，检测空气进入的装置。

#### M.4 步骤

M.4.1 在备用状态的产品上进行试验。

M.4.2 将引流导管和/或带辅助器械的引流导管和/或其单个组件（如果分离供应）连接至压力系统。

M.4.3 向系统内充入  $22 \pm 5$  °C 的蒸馏水或去离子水，并排出空气。闭合试样。

M.4.4 施加负压并使系统稳定 120 秒，再保持负压 120 秒。在此期间，检查组件是否有泄漏（如：形成一个或多个气泡），并记录是否发生泄漏。

#### M.5 试验报告

试验报告应包含以下信息：

- a) 引流导管身份；
- b) 试验负压；
- c) 组件是否发生泄漏及泄漏发生处的描述。

## 参考文献

- [1] ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [2] ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation
- [3] ISO 11607 (all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices
- [4] ISO 14630: 2012, Non-active surgical implants — General requirements
- [5] ISO 14971:—1), Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [6] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- [7] ISO 17665 (all parts), Sterilization of health care products — Moist heat
- [8] ISO/TR 19244, Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters
- [9] ISO 20695, Enteral feeding systems — Design and testing<sup>2)</sup>
- [10] ISO 20696, Sterile urethral catheters for single use
- [11] ISO 20698, Catheter systems for neuraxial application — Sterile and single-use catheters and accessories
- [12] EN 556-1:2001, Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- [13] EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [14] ASTM F640, Standard test methods for radiopacity for medical use
- [15] ASTM F1828-97, Standard Specification for Ureteral Stents
- [16] ASTM F1842, Standard Test Method for Determining Ink or Coating Adhesion on Flexible Substrates for a Membrane Switch or Printed Electronic Device
- [17] ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- [18] ASTM F2119, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
- [19] ASTM F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
- [20] ASTM F2213, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- [21] DIN 13273-7, Catheters for medical use — Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters; Requirements and testing

---

1) ISO/DIS 14971:2018 (修订 ISO 14971:2007) 即将发布。

2) ISO/DIS 20695:2017 即将发布。