

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0483—××××

一次性使用胃肠道营养系统

Enteral feeding systems for single use

(ISO 20695:2020, Enteral feeding systems—Design and testing, MOD)

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

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/T 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》和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》，本文件以YY/T 0483-2004为主，整合了YY/T 0817-2010的内容。与YY/T 0483-2004相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“范围”（见第1章，YY/T 0483-2004的第1章）；
- b) 增加了“总则”要求（见4.1）；
- c) 增加了“风险管理”要求（见4.2）；
- d) 增加了“可用性”要求（见4.3）；
- e) 增加了“试验方法”要求（见4.4）；
- f) 增加了“材料”要求（见4.5）；
- g) 更改了“无菌”的要求（见4.6，YY/T 0483-2004的4.1.4和4.2.3）；
- h) 增加了“包装”要求（见4.7）；
- i) 将“耐腐蚀试验”更改为“耐腐蚀性”，并更改了相应的技术内容（见4.9，YY/T 0483-2004的4.5）；
- j) 增加了“外观”要求（见4.10）；
- k) 将“符号与标签”更改为“制造商提供的信息”，并更改了相应的技术内容（见4.11，YY/T 0483-2004的4.7）；
- l) 更改了“总则”的技术内容（见5.1，YY/T 0483-2004的4.1）；
- m) 增加了“输入端口”要求（见5.2）；
- n) 将“肠给养器上的连接件”更改为“输出端口”，并更改了相应的技术内容（见5.3，YY/T 0483-2004的4.1.2）；
- o) 增加了“接入端口”要求（见5.4）；
- p) 更改了“拉伸性能”的要求（见5.5，YY/T 0483-2004的4.1.1）；
- q) 将“液体泄漏试验”更改为“泄漏”，并更改了相应的技术内容（见5.6，YY/T 0483-2004的4.1.3）；
- r) 增加了“胃肠道注射器的附加要求”的要求（见第6章）；
- s) 增加了“总则”要求（见7.1）；
- t) 将“肠营养导管上的连接件”更改为“接入端口”，并更改了相应的技术内容（见7.2，YY/T 0483-2004的4.2.1）；
- u) 更改了“拉伸性能”的要求（见7.3，YY/T 0483-2004的4.2.2）；
- v) 将“液体泄漏”更改为“泄漏性能”，并更改了相应的技术内容（见7.4，YY/T 0483-2004的4.3.2）；
- w) 增加了“流量”（见7.5）；
- x) 增加了“胃肠道营养导管尺寸标识”（见7.6）；
- y) 增加了“球囊爆破体积”（见7.7.1）；
- z) 增加了“球囊推荐充起体积”要求（见7.7.2）；

- aa) 增加了“球囊充起系统性能”（见7.7.3）；
- bb) 增加了“模拟胃液中的球囊完整性”（见7.7.5）；
- cc) 增加了“可探测性”要求（见7.8）；
- dd) 增加了“标识”要求（见7.9）；
- ee) 增加了“胃肠道附件的附加要求”的要求（见第8章）；
- ff) 删除了连接件拉伸性能（见YY/T 0483-2004的4.3.1）。

本文件修改采用ISO 20695:2020《胃肠道营养系统 设计与试验方法》。

本文件与ISO 20695:2020的技术性差异及其原因如下：

- a) 将“范围”（见第1章）中“胃肠道营养系统”更改为“一次性使用的胃肠道营养系统”，结合我国国情，提高本文件适用性；
- b) 删除ISO 20695:2020中“4.6清洁和消毒”，结合我国国情，提高本文件适用性；
- c) 将“胃肠道注射器要求”（见6.3）中表1和表2的项目及章/条对应ISO 7886-1:2017、ISO 7886-2:1996更改为国家标准、行业标准中的适用项目及章/条，以适应我国的技术条件；
- d) 更改了“拉伸性能”的要求（见7.3），以提高可操作性；
- e) 更改了“球囊推荐充起体积”的技术内容（见7.7.2），以提高本文件适用性；
- f) 更改了“设计为不透射线的导管”的要求（见7.8.2），以提高本文件适用性。

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：。

本文件主要起草人：。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0483-2004，2004年首次发布；
- YY/T 0817-2010，2010年首次发布；
- 本次为第一次修订。

引 言

胃肠道营养系统旨在帮助向人体体内输送胃肠道营养、药物和水合物，或从人体吸出胃内容物。它们被设计为经鼻或经口或通过胃造口术、空肠造口术或食道造口术输送胃肠道用液体。胃肠道营养导管末端放置在胃、十二指肠或空肠中。

本文件规定了一次性使用胃肠道营养系统的要求和试验方法，以确保这些医疗器械在临床使用过程中不会危及临床情况或患者的安全。

胃肠道用液体或物质经错误的通路（如静脉和气道）被输入的事故已有报道。国际上已对减少这些事故进行了努力，并制定了两个系列的国际标准来提供满足不同应用情景的专用连接件：

— ISO 80369-3 规定了预期在胃肠道给养器、胃肠道延长管、胃肠道注射器、胃肠道营养导管和胃肠道附件之间使用的连接件。

— ISO 18250-3 规定了预期在胃肠道给养器、胃肠道附件和胃肠道贮液容器之间使用的连接件。

这些胃肠道专用连接件的使用已在本文件以及 ISO 80369-1:2018 第 6 章规定的小孔径连接件进行了规定。

ISO 80369-3 和 ISO 18250-3 确保胃肠道给养器、胃肠道延长管、胃肠道注射器、胃肠道营养导管和胃肠道附件的连接件是专用的，且无法与 ISO 80369 系列规定的下述应用的小孔径连接件连接：血管内或皮下应用连接件、呼吸系统和驱动气体应用连接件、泌尿道应用连接件、四肢气囊充气应用连接件和轴索应用连接件。

ISO 80369-3 和 ISO 18250-3 中定义的胃肠道应用的小孔径连接件和贮液容器连接件不宜但可能会与同一环境下的下列连接件/端口连接：

- ISO 5356-1 和 ISO 5356-2 的锥头和锥套；
- 符合 ISO 80601-2-74:2017 附录 EE 的温度传感器接口；
- EN 13544-2 和 EN 13544-2+A1 的接头。

一次性使用胃肠道营养系统

1 范围

本文件规定了由胃肠道给养器、胃肠道延长管、胃肠道注射器、胃肠道营养导管和胃肠道附件组成的一次性使用的胃肠道营养系统的要求。

本文件不适用于口腔注射器。

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 15810-2019 一次性使用无菌注射器（ISO 7886-1:2017，MOD）

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 16886.1-2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（GB 18278.1-2015，ISO 17665-1:2006，IDT）

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求（GB 18279.1-2015，ISO 11135-1:2007，IDT）

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（GB 18280.1-2015，ISO 11137-1:2006，IDT）

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求（GB/T 19633.1-2015，ISO 11607-1:2006，IDT）

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程的确认的要求（GB/T 19633.2-2015，ISO 11607-2:2006，IDT）

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求（YY/T 0466.1-2023，ISO 15223-1:2021，MOD）

YY/T 0573.2-2018 一次性使用无菌注射器 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器（ISO 7886-2:1996，MOD）

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）

YY/T 0916.3 医用液体和气体用小孔径连接件 第 3 部分：胃肠道应用连接件（YY/T 0916.3-2022，ISO 80369-3:2016，IDT）

YY/T 1842.3-2023 医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 3 部分：胃肠道应用（ISO 18250-3:2018，IDT）

ISO 7000 设备用图形符号 注册符号（Laboratory glassware — Graduated measuring cylinders）

ISO 14937 医疗保健产品灭菌 灭菌剂的特性以及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求（Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices）

ISO 25424 医疗保健产品灭菌 低温蒸汽和甲醛 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（Sterilization of health care products — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

远端末端 distal end

距离营养或食物源（预期经胃肠道营养导管（3.5）输注）最远的医疗器械的一端。

注：见图 1。

3.2

临近端 proximal end

距离营养或食物源（预期经胃肠道营养导管（3.5）输注）最近的医疗器械的一端。

注：见图1。

3.3

胃肠道营养系统 enteral feeding system

由以下胃肠道营养器械组成的系统：胃肠道给养器（3.6）、胃肠道注射器（3.8）、胃肠道营养导管（3.5）和胃肠道附件（3.4）。

3.4

胃肠道附件 enteral accessory

在胃肠道系统内使用的用于胃肠道器械的器械放置或进入的医疗器械；或用于填充、引导、停止或控制营养物质、药物或抽吸物的流动的医疗器械。

示例：鞘、导丝、导引器械。

3.5

胃肠道营养导管 enteral feeding catheter

留置的管状医疗器械，用于将液体或物质输送到胃肠道或从胃肠道排出。

3.6

胃肠道给养器 enteral giving set

用于将胃肠道用液体或物质从胃肠道贮液容器转送至胃肠道营养导管（3.5）的医疗器械。

注1：也称为胃肠道营养器。

注2：见图1中示例。

3.7

胃肠道延长管 enteral extension set

用于将胃肠道用液体或物质从胃肠道给养器（3.6）转送至胃肠道营养导管（3.5）的医疗器械。

注1：也称为延长管。

注2：见图1中示例。

3.8

胃肠道注射器 enteral syringe

通过压力方式将液体或物质注入胃肠道或从胃肠道排出的医疗器械。

注：这不包括用于将液体或物质直接注入口中的注射器，即口腔注射器。

3.9

一体式导引器械 integral introducer

经皮胃肠道营养导管（3.5）的附属组件，设计成便于导管从胃肠道内开始到腹壁外结束的初始置入。

4 通用要求

4.1 总则

下列要求适用于胃肠道营养系统的所有组成部分，除非第 5、6、7 和 8 章的具体要求中另有规定。

4.2 风险管理

胃肠道营养系统的设计和开发应建立风险管理过程。

注：GB/T 42062提供了医疗器械风险管理的要求和指南。

通过检查风险管理文档确认符合性。

4.3 可用性

胃肠道营养系统的设计应建立可用性工程过程，以评估和降低由正确使用和使用错误相关的可用性问题引起的风险。

注：YY/T 1474提供了医疗器械可用性应用的要求和指南。

通过检查可用性工程文档确认符合性。

4.4 试验方法

医疗器械应按照附录 B 至 J 规定的试验方法进行试验。

如果使用替代试验方法能获得等效的安全程度，并且这些替代试验方法的结果能与使用本文件规定的试验方法获得的结果相关，则可以使用替代试验方法。

通过检查技术文档确认符合性。

4.5 材料

对于某些材料，特定的标签和风险评估要求可能适用。

示例：天然橡胶，聚氯乙烯（PVC）中使用的某些增塑剂。

通过检查技术文档确认符合性。

4.6 无菌

所有“无菌”供应的器械应采用经确认过的灭菌工艺进行灭菌，并按照 GB 18278.1、GB 18279、GB 18280.1、YY/T 1464 或 GB/T 19974 的适用部分进行常规控制，以达到 10^{-6} 的无菌保证水平。

通过检查技术文档确认符合性。

4.7 包装

所有无菌供应和标示“无菌”的医疗器械的包装系统应符合 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 的要求。

通过检查技术文档确认符合性。

4.8 生物学评价

胃肠道营养系统应按照 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

通过检查技术文档确认符合性。

4.9 耐腐蚀性

任何接触患者或接触胃肠道用液体或物质的金属部件均应采用耐腐蚀材料制成。

按照附录 B 中给出的试验方法检查符合性。

4.10 外观

插入体内的胃肠道器械的外表面应无异物和可能对患者造成不可接受的伤害风险的加工缺陷和表面缺陷。

在 $215 \text{ lx} \pm 5 \text{ lx}$ 照度下，在至少放大 2.5 倍的条件下，用正常视力或矫正视力检查符合性。

4.11 制造商提供的信息

4.11.1 标识

如有，器械上的标识应清晰且持久。

在没有过度压力的条件下，用在乙醇或异丙醇中浸湿后的布擦拭标识检查符合性。

通过具有正常视力或矫正至正常视力的操作人员在距离器械 $50 \text{ cm} \pm 10 \text{ cm}$ 条件下能够看到标识来验证。

4.11.2 符号

如适用，宜使用符号，且所用符号应符合 YY/T 0466.1 或 ISO 7000。

如果所使用的符号未在这些标准中定义，则应在使用说明书中对符号进行说明（见

4.11.4 g)。

通过检查确认符合性。

4.11.3 标签

胃肠道营养系统的标签给出的信息应符合医疗器械相关法规要求。包装（无菌屏障系统和/或包装系统）应至少标识以下信息：

- a) 胃肠道营养器械的名称或商品名称；
- b) 制造商的名称和地址，如适用，标识制造商授权代理商的名称和地址；
- c) 用户识别胃肠道营养器械或包装内装物必需的详细信息；
- d) 如适用，“无菌”字样和胃肠道营养器械的灭菌方式；
- e) 批号，以“LOT”（“批号”/“批”）开头；
- f) 胃肠道营养器械的使用期限，至少标识年和月；
- g) 任何特殊的贮存或处理条件；
- h) 如适用，器械仅供一次性使用的说明（制造商的一次性使用说明应在其使用范围内保持一致）。

注：可应用医疗器械唯一标识（UDI）的适用法规的要求。

4.11.4 使用说明书

如有，使用说明书应至少包含以下信息：

- a) 如适用，器械仅供一次性使用的说明（制造商的一次性使用说明应在其使用范围内保持一致）；
- b) 安全有效使用器械所需的任何特殊操作的说明；
- c) 任何特定警告或预防措施；
- d) 如适用，使用前必要的清洗、消毒或灭菌方法；
- e) 如适用，磁共振成像（MRI）相容性信息；
- f) 使用说明书的发布日期或修订版本；
- g) 如适用，器械或标签上使用的任何符号（见 4.11.2 和 4.11.3）的描述。

5 胃肠道给养器和胃肠道延长管的附加要求

5.1 总则

胃肠道给养器和胃肠道延长管应由以下部分组成：

- a) 输入端口或贮液容器；
- b) 管路；
- c) 输出端口。

胃肠道给养器还可以包括其他结构，例如以下：

- 1) 一个接入端口；
- 2) 一个滴斗；
- 3) 一个泵嵌入装置；
- 4) 一个穿过胃肠道给养器的用于调节和/或停止流量的装置。

见图 1。

5.2 输入端口

5.2.1 胃肠道给养器的输入端口应是：

- a) 符合 YY/T 1842.3-2023 中图 B.1 和表 B.1 或图 B.6 和表 B.6 的贮液容器连接件；或者

- b) 一个宽颈螺纹盖；或者
- c) 皇冠盖。

注1：如果贮液容器与胃肠道给养器为一体，则不适用。

注2：DIN 55525:1988、ASTM D2911-94（2001 复审）、DIN 6063-1:2011、DIN 6063-2:2011、DIN 168-1:1998 中定义了螺纹盖和颈部的示例。DIN 6094-1:1998、ISO 12821、EN 14635 中定义了皇冠盖和颈部的示例。

5.2.2 胃肠道延长管的输入端口应是：

- a) 符合 YY/T 0916.3 的公胃肠道小孔径连接件；或选择
- b) 符合 YY/T 0916.1 的连接件。

5.3 输出端口

5.3.1 胃肠道给养器的输出端口应是：

- a) 符合 YY/T 0916.3 的母胃肠道小孔径连接件；或选择
- b) 符合 YY/T 0916.1 的连接件。

5.3.2 胃肠道延长管的输出端口应是：

- a) 符合 YY/T 0916.3 的母小孔径连接件；或选择
- b) 符合 YY/T 0916.1 的连接件。

5.4 接入端口

如果胃肠道给养器配置了接入端口，接入端口应是：

- a) 符合 YY/T 0916.3 的公连接件；或选择
- b) 符合 YY/T 0916.1 要求的连接件。

5.5 拉伸性能

胃肠道给养器和胃肠道延长管（包括管路、接合处和连接）应能承受 15 N 的拉力而不断裂、分离或破裂。

按照附录 C 中给出的试验方法检查符合性。

5.6 泄漏

5.6.1 胃肠道给养器内部施加 5.6.2 和 5.6.3 规定的压力时，不应出现足以形成一滴水滴落的泄漏迹象。

5.6.2 不与胃肠道营养泵配套使用的胃肠道给养器，施加 20 kPa~22 kPa 压力，保持 30 s ~ 35 s。

5.6.3 与胃肠道营养泵配套使用的胃肠道给养器，施加的压力应为：

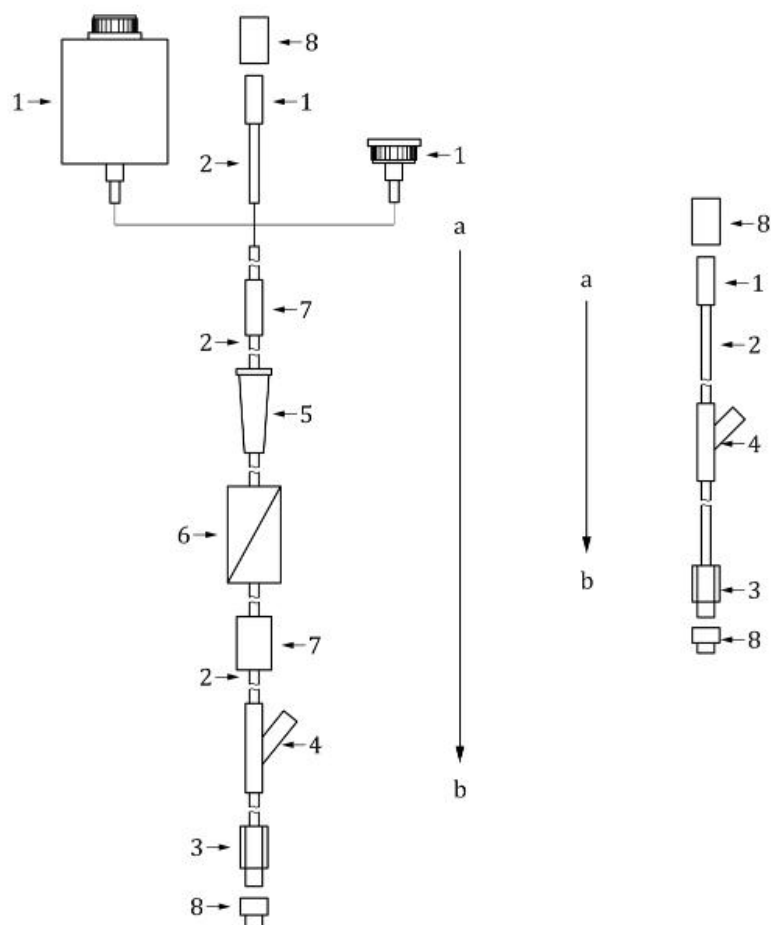
- a) 泵驱动机构的远端：施加 200 kPa ~ 220 kPa 压力或高于设计使用的泵的最大工作压力，保持 120s ~ 130s；
- b) 泵驱动机构的近端：施加 20 kPa ~ 22 kPa 压力，保持 30 s ~ 35 s。

按照附录 D 中给出的试验方法检查符合性。

5.7 制造商提供的附加信息

除了 4.11.3 给出的通用标签要求外，设计为不与胃肠道营养泵配套使用而是供重力使用的胃肠道给养器应标识“仅供重力使用”。

通过目视检查确认符合性。



标引序号说明：

- | | |
|-------------|--------------------|
| 1 输入端口或贮液容器 | 6 泵驱动机构（可选） |
| 2 管路 | 7 调节和/或停止流量的装置（可选） |
| 3 输出端口 | 8 防尘帽或密封件（可选） |
| 4 接入端口（可选） | a 胃肠道给养器/胃肠道延长管的近端 |
| 5 滴斗（可选） | b 胃肠道给养器/胃肠道延长管的远端 |

图 1 带有可选接入端口的胃肠道给养器/胃肠道延长管示例

6 胃肠道注射器的附加要求

6.1 总则

胃肠道注射器应至少由以下部分组成：

- 一个有刻度的容器；
- 除非胃肠道注射器供重力使用，否则胃肠道注射器应有产生压力的装置（例如活塞或球头）；
- 一个输出端口。

6.2 输出端口

胃肠道注射器的输出端口应是：

- 符合 YY/T 0916.3 的母连接件；或者
- 符合 YY/T 0916.1 要求的连接件。

注：附录K提供了可替代的胃肠道注射器锥头的示例。

6.3 胃肠道注射器要求

胃肠道注射器应符合表 1 和表 2 中所列的 GB 15810-2019、YY/T 0573.2-2018 的要求。

表 1 符合 GB 15810-2019 的胃肠道注射器要求

章/条	项目	适用性
5.1.1、5.1.2、5.1.3	外观	所有注射器
5.1.4	外观	仅适用于带活塞的注射器
5.2	刻度容量允差	所有注射器
5.3	刻度标尺	所有注射器
5.4	外套	仅适用于带活塞的注射器
5.5	活塞组件	仅适用于带活塞的注射器
5.6.2	锥头位置	所有注射器
5.7.2	器身密合性	仅适用于带活塞的注射器
5.7.3	滑动性能	仅适用于带活塞的注射器
6.1	酸碱度	所有注射器
6.2	可萃取金属含量	所有注射器
6.3	易氧化物	所有注射器

表 2 符合 YY/T 0573.2-2018 的胃肠道注射器要求

章/条	项目	适用性
10	注射器设计	仅适用于安装到注射泵上的带活塞的注射器
11	活塞/芯杆组件	仅适用于安装到注射泵上的带活塞的注射器
13.3	流动特性	仅适用于安装到注射泵上的带活塞的注射器
13.4	注射器顺应性	仅适用于安装到注射泵上的带活塞的注射器
13.5	活塞推力	仅适用于安装到注射泵上的带活塞的注射器

通过检查技术文档确认符合性。

6.4 胃肠道注射器剂量准确度要求

从胃肠道注射器输送至接入端口的剂量准确度应纳入风险管理（见 A.2.5）。

6.5 标识

注射器上应有识别胃肠道专用的标识。

通过检查确认符合性。

7 胃肠道营养导管的附加要求

7.1 总则

7.1.1 胃肠道营养导管应至少由以下部分组成：

- a) 接入端口；
- b) 管路。

7.1.2 胃肠道营养导管还可以包括其他结构，例如：

- a) 一个密封帽；
- b) 一个球囊充起端口；

- c) 一个一体式导引器械；
- d) 一个穿过胃肠道营养导管的用于调节和/或停止流量的装置；
- e) 一个配重；
- f) 一个管芯；
- g) 一个外部固定垫；
- h) 一个内部固定装置（例如球囊、缓冲装置、猪尾）。

7.2 接入端口

7.2.1 胃肠道营养导管临近端的接入端口应是：

- a) 符合 YY/T 0916.3 的公连接件；或者
- b) 符合 YY/T 0916.1 要求的连接件。

贴皮胃肠道营养导管上的接入端口不适用于这项要求，但制造商宜根据 YY/T 0916.1 检查其非互相连接特性，并评估其风险。

7.2.2 设计用于大容量通路的胃肠道营养导管（内腔面积大于 6.90 mm^2 ），可包含两个近端接入端口，其中至少有一个应符合 7.2.1。

制造商宜在标签中标明任何附加的近端接入端口的预期用途。

7.3 拉伸性能

7.3.1 不带一体式导引系统的胃肠道营养导管

胃肠道营养导管（包括所有管路、接合处和连接）承受表 3 中规定的适宜的最小线性拉力时不应断裂、分离或破裂。

按照附录 C 中给出的试验方法检查符合性。

表 3 胃肠道营养导管试样的最小线性拉力

管路最小外径 mm	最小线性拉力 N
≤ 2	5
> 2	15

7.3.2 带有一体式导引系统的胃肠道营养导管

带有一体式导引器械的胃肠道营养导管（包括所有管路、接合处和连接）承受表 4 中规定的适宜的最小线性拉力时不应断裂、分离或破裂。

按照附录 C 中给出的试验方法检查符合性。

表 4 带有一体式导引系统的胃肠道营养导管的最小线性拉力

管路最小外径 mm	最小线性拉力 N
≤ 4	35
> 4 且 ≤ 6	55
> 6	75

7.4 泄漏性能

胃肠道营养导管，包括所有接合处、连接以及接入同一管腔的多路接入端口上的保护帽和密封件，内部施加 50 kPa~60 kPa 压力，保持 120 s~130 s，不应出现足以形成一滴水滴落的泄漏迹象。

胃肠道营养导管同一管腔上单一接入端口的所有保护帽和密封件当装配至接入端口时，应能承受至少 3 kPa 的内部压力或临床相关的压力，保持 120 s~130 s 不会形成液滴。

按照附录 D 中给出的试验方法检查符合性。

7.5 流量

如果规定了流量，则应按照附录 E 中给出的方法进行试验。

通过检查技术文档确认符合性。

7.6 胃肠道营养导管尺寸标识

胃肠道营养导管的尺寸应在管路公称外径 $\pm 0.33\text{ mm}$ (1 Fr) 范围内, 公称外径精确至 0.1 mm , 不包括预期的突起部分(如末端头端的配重)和临时附件(如一体式导引器械)。

注: French尺寸(Fr、CH)是一种胃肠道营养导管外径公称规格; 按直径(毫米)的3倍计算: Fr尺寸 $= 3 \times \text{直径}(\text{mm})$ 。

预期穿过腹壁并进入胃肠道的胃肠道营养导管上的可收回固定装置(如回缩的球囊、固化的缓冲装置、封装的缓冲装置等), 当按照制造商的说明收回后, 应能通过不大于导管标识尺寸 $+ 1.33\text{ mm} \pm 0.03\text{ mm}$ 的试验量规, 无撕裂或永久变形。

按照附录 F 中给出的试验方法检查符合性。

7.7 带有固定球囊的胃肠道营养导管要求

7.7.1 球囊爆破体积

球囊应能承受至少两倍($2 \times$)其标识的最大体积而不会泄漏、爆破或破裂。

按照附录 G 中给出的试验方法检查符合性。

7.7.2 球囊推荐充起体积

制造商应在使用说明书中说明固定球囊在合适位置时的推荐充起体积。

通过检查使用说明书确认符合性。

球囊应能承受至少两倍($2 \times$)制造商推荐充起体积而不会泄漏。

按照附录 G 中给出的试验方法检查符合性。

注: 球囊推荐充起体积为球囊额定容积, 当以范围的形式给出球囊充起体积时, 以下限作为球囊推荐充起体积。

7.7.3 球囊充起系统性能

球囊充起系统(包括球囊、阀和连接管腔)应能充起、保持充起体积并能使固定球囊回缩。

按照附录 H 中给出的试验方法检查符合性。

7.7.4 球囊的同心度

当充起至球囊推荐充起体积(见 7.7.2)时, 球囊的同心比应小于或等于 2:1。

按照附录 I 中给出的试验方法检查符合性。

7.7.5 模拟胃液中的球囊完整性

球囊的完整性应在模拟胃液中保持标识的使用时长的 25%的时间。

按照附录 J 中给出的试验方法检查符合性。

7.8 可探测性

7.8.1 总则

经风险评估, 如需要, 胃肠道营养导管应是 X 射线或其他方法(超声波或磁共振成像等)可探测到的。

7.8.2 设计为不透射线的导管

按照适宜的方法, 见 YY/T 0586 或 DIN 13273-7, 胃肠道营养导管应显示出不低于铝板标准品的不透射线性。

通过检查技术文档确认符合性。

注: 胃肠道营养导管可以全部或部分(例如不透射线的头端、线条或不连续标记)通过射线照相可探测到。

7.8.3 磁共振成像(MRI)相容性

标识为适用 MRI 环境中使用的胃肠道营养导管应采用适宜的方法进行评价。

示例: YY/T 0987.2、YY/T 0987.3、YY/T 0987.4、YY/T 0987.5 中描述的方法。

通过检查风险管理文档确认符合性。

7.9 标识

如果导管上允许实现清晰的标识，胃肠道营养导管应标识：

- a) 以 mm 或 French 尺寸（Fr 或 CH：1/3 mm）为单位的尺寸标识；
- b) 如果存在多个接入端口，则应标识它们的用途。

通过目视检查符合性。

如果导管上不允许实现清晰的标识，则应在包装或使用说明中说明导管尺寸和接入端口的用途（如适用）。

8 胃肠道附件的附加要求

胃肠道附件包括但不限于以下：

- a) 吸引管；
- b) 接入端口[例如开关、Y 型端口、经皮内窥镜胃造口术（PEG）适配器]；
- c) 引流袋；
- d) 空的（未预充的）营养贮液容器。

胃肠道附件应至少包括以下一项：

- 1) 输入端口；
- 2) 输出端口。

胃肠道附件上的端口应设计为与胃肠道给养器、胃肠道延长管、胃肠道营养导管和胃肠道注射器配合使用以达到预期功能。这应包括 5.2、5.3、6.2 中定义的输入端口和输出端口以及 5.4 和 7.2 中定义的接入端口。

宜对胃肠道附件上所有被视为流向患者的直接通路的一部分的小孔径连接件进行错误连接的风险评估。

胃肠道附件的功能性能（拉伸、泄漏和流速）应满足胃肠道给养器、胃肠道延长管、胃肠道营养导管或胃肠道注射器的适用要求，以达到预期功能。

附录 A (资料性)

本文件所采用的 ISO 20695:2020 的附录 A “说明和指南”

A.1 通用指南

本附录为本文件的一些要求提供了说明,旨在面向熟悉本文件主题但未参与本文件制定的使用者。理解这些要求背后的说明对于正确应用这些要求至关重要。此外,随着临床实践和技术的变革,相信现有要求的说明将有利于根据这些发展情况对本文件进行任何必要的修订。

A.2 具体章和条的说明

A.2.1 4.6 无菌

通过自然腔道的胃肠道营养是对人体非无菌解剖结构的非无菌过程;因此,用于胃肠道营养的医疗器械的无菌不是本文件的要求。

A.2.2 5.2、5.3、5.4、6.2、7.2 输入输出端口和接入端口连接件

本文件建立了胃肠道营养系统(包括胃肠道给养器、胃肠道延长管、胃肠道注射器、胃肠道营养导管和胃肠道附件)的设计、安全和性能要求。本文件要求,胃肠道器械和附件采用特定的连接件,以实现流体从母连接件到公连接件的方向流动。

过去,医疗器械和胃肠道营养行业提供带有一系列连接件的胃肠道给养器和胃肠道延长管。与胃肠道营养导管上的母鲁尔端口配套的公鲁尔接头,是一种标准的静脉内或肠胃外连接件组合。自 2007 年以来,英国国家患者安全局(NPSA)建议不宜将这些连接件用于经口或胃肠道的液体输注,并进一步建议医疗机构不要购买这些连接件。英国的经验证明,反向(从母连接件到公连接件)配置可以减少胃肠道营养管路与静脉端口的意外连接。这种医疗器械连接方向在英国已被广泛接受。

胃肠道给养器和胃肠道延长管不宜包含任何在管路线上的母输注端口,也不宜使用公终端连接件连接至患者。

A.2.3 5.2.2、5.3.1、5.3.2 的 b)项 连接件

因对单一标准连接件是否适用于特定患者群体的特定需求表示担忧,CEN/TC 205/WG 16 决定允许使用 ISO 80369-1:2018 中 6.2 定义的连接件。尽管已发布的标准未明确定义符合 ISO 80369-1:2018 中 6.2 的连接件是专有的或是事实上最新技术水平的标准连接件,但满足基本安全要求。

A.2.4 第 6 章 胃肠道注射器的附加要求

就本文件而言,胃肠道注射器可以由用作带有出口连接件的贮液容器的外套,或带有活塞的外套(活塞紧密配合在外套内并用于将内容物推入胃肠道营养导管或施加负压将流体从患者体内通过胃肠道营养导管抽取出来)组成。

手动注射器是由带刻度的外套和活塞组成的医疗器械,通过手动操作该医疗器械将液体储存在其中并输送给患者。按照表 1,该医疗器械将符合 ISO 7886-1 的要求。

泵用注射器是由带刻度的外套和活塞组成的医疗器械,通过动力驱动注射泵操作该医疗器械将液体储存在其中并输送给患者。按照表 2,该医疗器械将符合 ISO 7886-2 的要求。

重力式注射器是由带刻度的外套(含或不含过滤介质)组成的医疗器械,通过重力将液体储存在其中并输送给患者。可提供悬挂装置。按照表 1,该医疗器械的外套将符合 ISO 7886-1 的要求。

球头注射器是由带刻度的外套和弹性球头组成的医疗器械,通过手动操作该医疗器械将液体储存在其中并输给患者。按照表 1,该医疗器械的外套将符合 ISO 7886-1 的要求。

就本文件而言,胃肠道注射器并不是指像营养袋或水合袋、药瓶或商业食品桶这样的贮液容器。

A.2.5 6.3 胃肠道注射器要求

带有母锥头的注射器的残留容量与带有公锥头的注射器的残留容量的不同之处在于,将母锥头连接到导管上的相应公连接件之前,无法评定母锥头的体积。母锥头的主要问题是,当它连接到导管上的连接件时,流体的排量以及流体是否泄漏到大气中或沿导管向下流动导致输送给患者的剂量增加。

这就是本文件不包括 ISO 7886-1:2017 中 13.1 的原因。

A.2.6 6.4 胃肠道注射器剂量准确度要求

人们提出了使用带有 ISO 80369-3 中规定的母 E1 小孔径连接件的胃肠道注射器的担忧,以及在需要高精度的少量药物给药时可能存在输送不准确剂量的风险。本文件未提供经确认的试验方法来确认胃肠道系统的剂量准确度。因此,制造商宜在其风险管理文档中考虑这一点,以便销售其产品。

A.2.7 7.7.5 模拟胃液中的球囊完整性

在模拟使用试验期间,将留置胃肠道营养器械及其固定装置暴露于盐酸、胃蛋白酶、氯化钠和水的混合物中。这种模拟胃液根据美国药典 (USP) 配方混合并保持 pH 值为 1.2。该溶液代表了在消化各阶段胃黏膜分泌的酸性水平。然而,与正常情况下胃环境中的条件相比,持续暴露于该溶液是极度夸大的。

当胃黏膜在一天中开始分泌和停止分泌时,贴靠在胃黏膜上的胃肠道营养固定装置(球囊或缓冲装置)将经历不同的胃部 pH 值。球囊或缓冲装置的近端侧将经历最大的变化, pH 值范围为 1.2 至 4.0 或更高。球囊或缓冲装置的远端侧将经历胃内“大部分”的环境,该环境的 pH 值通常维持在 2.0 或更高。

在一顿丰盛的进餐期间和之后的一段时间内,可能会产生大量的胃液。然而,当胃的 pH 值降至低于 2.0 时,身体会限制胃酸的分泌,以努力保持肠道内的 pH 水平恒定,并促进食物物质的高效和彻底消化。因此,紧靠胃黏膜的实体短暂暴露于低 pH 值(1.2)的胃液中的时间就像一个“过山车”,在肠道消化阶段十二指肠会感觉到由胃内 pH 驱动的峰值和谷值。

由于这种“过山车”效应,持续暴露于 pH 值为 1.2 的最长时间大约为胃解剖中总暴露时间的 25%。当根据胃环境和胃黏膜的人体解剖和功能方面进行评价时,4:1 的试验加速因子是合乎逻辑的。这种加速将有效地将 3 个月(90 天)的最初的胃肠道营养管的球囊试验缩短至暴露于 pH 值为 1.2 的胃酸溶液的大约 23 个全天的实际时间。

A.2.8 附录 K 可替代的胃肠道注射器锥头

由于不同可获得的试验方法的试验结果会导致使用该替代胃肠道注射器锥头的剂量准确度相互矛盾的结论,CEN/TC 205 决定给出资料性附录 K 仅供参考。

附 录 B
(规范性)
金属部件耐腐蚀性试验方法

B.1 原理

先将试样浸入盐水溶液中，再浸入沸腾的蒸馏水中，然后目力检查金属部件是否有腐蚀痕迹。

B.2 试剂

B.2.1 盐水溶液，分析纯氯化钠溶于蒸馏水或去离子水的 9 g/L 的溶液。

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

- a) 从试验样品上切下含有金属部件的试样。不要剥去或切开金属部件上的任何涂层。
- b) 在 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的温度下将试样浸入玻璃烧杯中的盐水溶液内，保持 5 h。
- c) 取出试样并将试样在沸腾的蒸馏水或去离子水中浸泡 30 min。然后将蒸馏水和试样一起冷却至 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 并保持 48 h。
- d) 取出试样并在 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 和相对湿度 30 % ~ 60 %(RH)下干燥。
- e) 由两个或两个以上的部件组成且在使用时需分开的试样，应将其拆开。但不要剥去或切开金属部件上的任何涂层。
- f) 目力检查试样的金属部件是否有腐蚀痕迹（例如：颜色变化或其他表面变化，如凹点）。

B.5 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 样品；
- b) 所使用的标准（包括发布年份）；
- c) 所使用的方法（当标准中包含多种试验方法时）；
- d) 结果（是否发生腐蚀以及何时发生的描述）；
- e) 与步骤的任何偏离；
- f) 观察到的任何异常；
- g) 试验日期。

附录 C

（规范性）

拉伸性能试验方法

C.1 原理

选定试样，使各管状部分、座或连接件与管路之间的每个连接处以及各管状部分之间的连接处都被试验到。对每个试样施加拉力，直到导管破裂或接合处分离或直到施加指定的力为止。

C.2 仪器

C.2.1 拉力试验仪，能够施加大于所要求的最小线性拉力的力。

C.3 步骤

- a) 从试验样品中选择试样。试样中包括座或连接件（若有）以及各部分间的连接处，例如管路和头端之间的连接（若有）。试样连接处不应包括长度小于 3 mm 的末端头端。
- b) 将试验样品预期插入人体的部分上的试样置于 $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 、相对湿度 100% (RH) 环境或水浴中，状态调节至少 2 h。将其余试样在温度为 $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 、相对湿度至少 40% (RH) 环境中状态调节至少 2 h。状态调节完取出后 1 min 内对试样进行试验。
- c) 将试样固定在拉力试验仪中。若有座或连接件，使用合适的夹具避免座或连接件变形。
- d) 测量试样的标距 [即拉伸试验固定点之间的距离。对于包含弹性组件（例如软管）的试样，标距是弹性组件受约束的距离，通常在上部样品夹具和底部样品夹具之间]。
- e) 以每毫米标距为 20 mm/min 的单位应变速率（见表 C.1）进行拉伸，直至试样分离成两段或多段，或直至达到规定的拉力。记录施加的峰值拉力或断裂时达到的值，以牛顿为单位。如果发生断裂，记录失效位置。

表 C.1 应变速率示例

标距 mm	应变速率 mm/min
10	200
20	400
25	500

f) 如果试验的导管是由具有不同外径范围的单一管路组成，对每个不同直径的试样重复 C.3 b) ~ C.3 e)。

g) 每个试样上的拉伸试验不应超过一次。

C.4 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 试验样品；
- b) 所使用的标准（包括发布年份）；
- c) 所使用的方法（当标准中包含多种试验方法时）；
- d) 结果；
- e) 与步骤的任何偏离；
- f) 观察到的任何异常；
- g) 试验日期。

附录 D

(规范性)

压力下耐液体泄漏的试验方法

D.1 原理

按制造商的预期要求连接试验样品并充满水。连接到带有测量仪表的压力系统。施加液压，然后检查组件是否泄漏。

D.2 试剂

D.2.1 蒸馏水或去离子水。也可以将非常少量的着色剂（例如亚甲蓝）添加到水中以助于泄漏的检测。

D.3 仪器

D.3.1 液压系统，带有测量仪表。

D.3.2 封闭试样的装置，如夹子。

D.3.3 连接器，能够在液压系统和医疗器械之间形成防泄漏连接。

D.4 步骤

- a) 将供试样品组装到液压系统上；试验样品和液压系统保持干燥。
- b) 向系统内充入 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的水并排出空气。
- c) 确保试验样品的外部干燥。
- d) 在试验样品轴线水平的情况下，封闭试验样品并按照规定要求增加内部水压。
- e) 在所要求的时间内保持压力。
- f) 在试验期间，目力检查是否有水滴从试验样品上滴落。一个或多个水滴滴落即为失败。

D.5 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 试验样品；
- b) 所使用的标准（包括发布年份）；
- c) 所使用的方法（当标准中包含多种试验方法时）；
- d) 结果；
- e) 与步骤的任何偏离；
- f) 观察到的任何异常；
- g) 试验日期。

附录 E
(规范性)
流量测定试验方法

E.1 原理

让水流经试验样品，测定流出水的体积或重量。

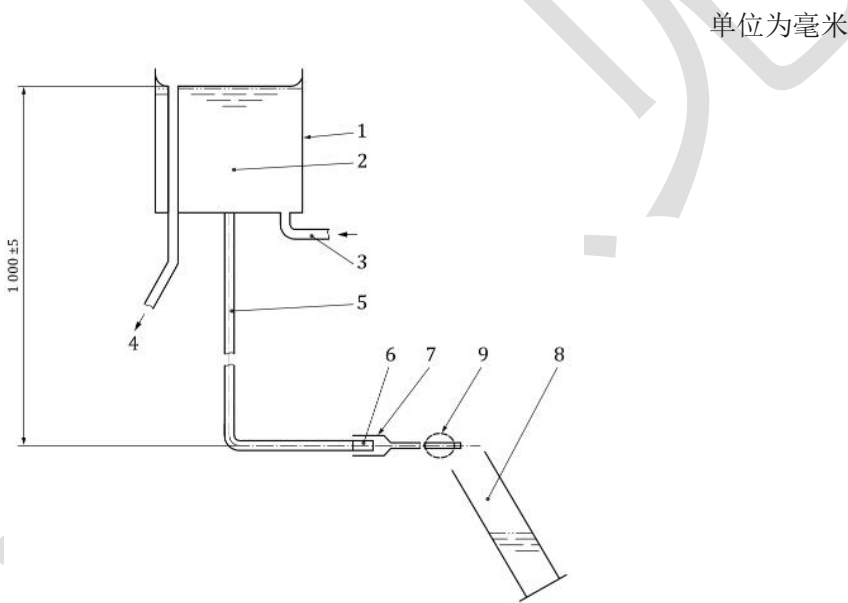
E.2 试剂

E.2.1 蒸馏水或去离子水。

E.3 仪器

E.3.1 恒液面箱，带有输送管路以及公（或母）锥形接头，当未连接试验器械时，它能提供 (500 ± 25) mL/min 流量。

除非相关产品标准中另有规定，恒液面箱的静水压头应为 (1000 ± 5) mm。图 E.1 给出了适宜装置的示例。



标引序号说明：

- | | |
|------------|-------------|
| 1 恒液面箱 | 6 连接器接头 |
| 2 蒸馏水或去离子水 | 7 试验样品 |
| 3 进水口 | 8 收集/测量容器 |
| 4 溢流管 | 9 充起球囊（如适用） |
| 5 输送管路 | |

图 E.1 测量流量的装置示例

E.3.2 量筒或测定质量的收集容器，精度为 $\pm 1\%$ 。

E.4 步骤

- 向恒液面箱提供 (23 ± 5) °C 的水。将试验样品连接至合适的连接器。如果试验样品带有球囊，在试验前宜将球囊充起至推荐充起体积。确保试验样品出口维持 (1000 ± 5) mm 静水压头高度。
- 使水暂时流过试验样品来清空系统中的空气。
- 使水流过试验样品。用合适的容器收集流出液不少于 30 s，用量筒或称重（假定水的密度等于 $1\,000\text{ kg/m}^3$ ）来测定其体积。每个试验样品测量 3 次。

E.5 结果表示

- a) 计算 3 次测得值的平均值，并将其作为流过试验样品的水流量，以毫升每分钟 (mL/min) 表示。
- b) 将计算的平均水流量修约至整数位。

E.6 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 试验样品；
- b) 所使用的标准（包括发布年份）；
- c) 所使用的方法（当标准中包含多种试验方法时）；
- d) 结果；
- e) 与步骤的任何偏离；
- f) 观察到的任何异常；
- g) 试验日期。

附录 F
(规范性)

测定胃肠道营养导管标识外径的试验方法

F.1 原理

测量胃肠道营养导管的外径以确定管轴的尺寸,如果适用,确定管轴上固定球囊的尺寸。

F.2 仪器

F.2.1 经校准的钢制环规,厚度为 (6.35 ± 0.1) mm, 尺寸按照表 F.1。示例见图 F.1。

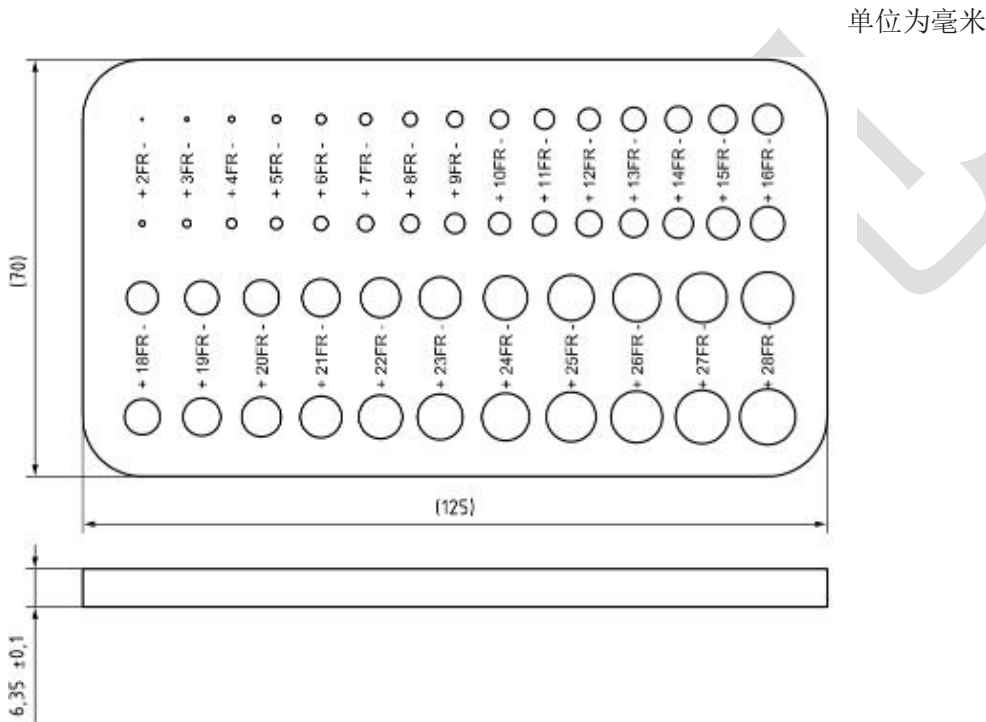


图 F.1 仪器示例（侧视图，未按比例）

表 F.1 仪器尺寸

French 尺寸/ 公称直径 mm	不能通过的环规直径 +0/-0.01 mm	能通过的环规直径 +0.01/-0 mm
2 (0.67)	0.33	1.00
3 (1.00)	0.67	1.33
4 (1.33)	1.00	1.67
5 (1.67)	1.33	2.00
6 (2.00)	1.67	2.33
7 (2.33)	2.00	2.67
8 (2.67)	2.33	3.00
9 (3.00)	2.67	3.33
10 (3.33)	3.00	3.67
11 (3.67)	3.33	4.00
12 (4.00)	3.67	4.33
13 (4.33)	4.00	4.67
14 (4.67)	4.33	5.00
15 (5.00)	4.67	5.33
16 (5.33)	5.00	5.67
17 (5.67)	5.33	6.00
18 (6.00)	5.67	6.33
19 (6.33)	6.00	6.67
20 (6.67)	6.33	7.00
21 (7.00)	6.67	7.33
22 (7.33)	7.00	7.67
23 (7.67)	7.33	8.00
24 (8.00)	7.67	8.33
25 (8.33)	8.00	8.67
26 (8.67)	8.33	9.00
27 (9.00)	8.67	9.33
28 (9.33)	9.00	9.67

F.3 步骤 — 管轴尺寸

- a) 在 (23 ± 5) °C下进行试验。
- b) 通过从胃肠道营养导管的管轴上取下临近端的连接件来准备试样。
- c) 在无润滑的条件下，推动胃肠道营养导管的管轴的切割端穿过经校准的环规，沿管轴前进。
- d) 管轴的尺寸由它在没有过度插入力的情况下可插入的最小的一对孔的尺寸决定。
- e) 胃肠道营养导管的管轴不应扭曲。
- f) 记录测量的尺寸。

F.4 步骤 — 回缩的球囊或收回的固定装置尺寸

- a) 在 (23 ± 5) °C下进行试验。

b)推动回缩的球囊（使用蒸馏水或去离子水将球囊充起至推荐充起体积，然后将球囊完全回缩）或收回的固定装置穿过环规，使其在回缩的球囊或固定装置的整个长度上前进。可将水溶性润滑剂施加到回缩的球囊或固定装置。回缩的球囊或固定装置的尺寸适合由它在没有过度插入力的情况下可插入的最小孔的尺寸决定。

c) 球囊可以起皱，但不应撕裂或永久变形。

d) 记录测量的尺寸。

F.5 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

a) 试验样品；

b) 所使用的标准（包括发布年份）；

c) 所使用的方法（当标准中包含多种试验方法时）；

d) 结果；

e) 与步骤的任何偏离；

f) 观察到的任何异常；

g) 试验日期。

附录 G

(规范性)

测定球囊爆破体积的试验方法

G.1 原理

用水充起球囊直到破裂，这样能够测定球囊爆破体积。

G.2 试剂

G.2.1 蒸馏水或去离子水。

G.3 仪器

G.3.1 贮水容器。

G.3.2 防泄漏连接器。

G.3.3 液压系统。

G.4 步骤

- a) 在 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 下进行试验。
- b) 试验期间不得将胃肠道营养器械浸入水中。
- c) 向液压系统充入足够用于试验的水，并将输送装置连接到球囊充起腔管上。
- d) 使用液压系统，以恒定速率[例如 $(1.0 \pm 0.5) \text{ mL/s}$]将固定球囊充起直到体积达到制造商标识体积的两倍。
- e) 确认球囊是否泄漏。

G.5 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 试验样品；
- b) 所使用的标准（包括发布年份）；
- c) 所使用的方法（当标准中包含多种试验方法时）；
- d) 结果；
- e) 与步骤的任何偏离；
- f) 观察到的任何异常；
- g) 试验日期。

附录 H

(规范性)

测定球囊充起系统性能的试验方法

H.1 原理

使用试验液充起胃肠道营养导管的固定球囊。该试验液含有着色剂，这样可以观察到液体的泄漏。如果未观察到泄漏，则表明球囊充起系统完好，从而保持球囊体积。

H.2 试剂

H.2.1 试验液—亚甲蓝晶体溶液或等效的物质—准备 1 g 亚甲蓝晶体并将其在 2000 mL 蒸馏水或去离子水中稀释，以便在试验中可观察到。

H.3 仪器

H.3.1 注射器。

H.3.2 背景材料，适用于观察到任何泄漏（例如纸巾）。

H.4 步骤

a) 将胃肠道营养导管预期插入人体的部分置于 $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 、相对湿度 100% (RH) 环境或水浴中，状态调节至少 2 h。

b) 用试验液将球囊充起至标识的最大体积。

c) 将胃肠道营养导管放在背景材料上至少 15 min。试验期间覆盖或保护胃肠道营养导管。

d) 确认：

- 球囊可以充起到规定的体积；
- 球囊充起体积的保持，通过检查背景材料上的泄漏迹象；
- 球囊可以回缩。

H.5 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 试验样品；
- b) 所使用的标准（包括发布年份）；
- c) 所使用的方法（当标准中包含多种试验方法时）；
- d) 结果；
- e) 与步骤的任何偏离；
- f) 观察到的任何异常；
- g) 试验日期。

附录 I
(规范性)
测定球囊同心度的试验方法

I.1 原理

用水充起胃肠道营养导管的固定球囊并测量同心度。

I.2 试剂

I.2.1 蒸馏水或去离子水。

I.3 仪器

I.3.1 注射器。

I.3.2 非接触式测量系统。

I.4 步骤

a) 在 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 下进行试验。

b) 将注射器连接到胃肠道营养导管的充起阀，并用制造商规定的推荐充起体积的水充起球囊。

c) 使用非接触式测量系统，测量看起来最不对称的球囊的两侧。测量宜相互成 180° 。

测量示例见图 I.1。

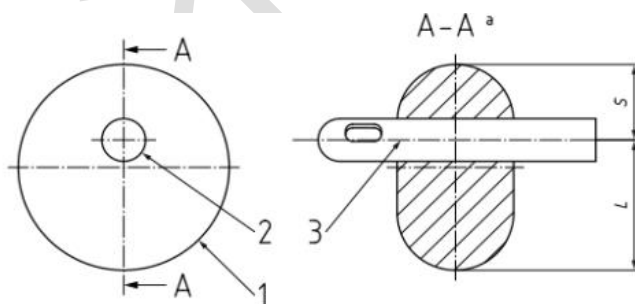
d) 用较大测量值 (L) 除以较小测量值 (S)，商等于同心比。列出所有结果。

e) 确认同心比是否小于或等于 2:1。

I.5 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 试验样品；
- b) 所使用的标准（包括发布年份）；
- c) 所使用的方法（当标准中包含多种试验方法时）；
- d) 结果；
- e) 与步骤的任何偏离；
- f) 观察到的任何异常；
- g) 试验日期。



标引序号说明：

- 1 器械球囊
- 2 器械轴杆
- 3 器械轴杆的中心线
- S 较小测量值
- L 较大测量值
- ^a 最大偏心直径处的截面

图 I.1 测量示例

附录 J

(规范性)

测定模拟胃液中球囊完整性的试验方法

J.1 原理

用水充起固定球囊并将固定球囊浸没在模拟胃液中，并评价球囊破裂情况。

J.2 试剂

J.2.1 氯化钠。

J.2.2 精制胃蛋白酶，从猪的胃黏膜中提取，活力为每毫克蛋白质 800 单位至 2500 单位。

J.2.3 盐酸。

J.2.4 蒸馏水或去离子水。

J.3 仪器

J.3.1 耐腐蚀容器，不宜含有外露的铁、铜或黄铜部件。

J.3.2 容器盖，允许带固定球囊的胃肠道营养器械垂直放置在容器中并进行充起，使固定球囊完全浸没在胃液试验溶液中。容器盖宜尽可能地防止蒸发。

J.3.3 带刻度量筒。

J.3.4 天平。

J.3.5 称量舟或等效物。

J.3.6 搅拌器。

J.3.7 称量器具。

J.3.8 pH 计或等效仪器。

J.3.9 水浴。

J.4 模拟胃液的制备

a) 制备 USP 模拟胃液试验溶液。确保溶液为均质。

b) 根据 USP 配方，将 2.0 g 氯化钠和 3.2 g 精制胃蛋白酶溶解于 1000 mL 盐酸溶液（7.0 mL 盐酸用足量的水配制成 1000 mL）中。

c) 确认试验溶液的 pH 值为 (1.2 ± 0.1) 。

J.5 步骤

a) 试验样品应包括新产品、成品和未经试验的产品。

b) 将胃肠道营养导管通过容器盖垂直放置在容器中，使固定球囊完全浸没在模拟胃液试验溶液中。

c) 用水将固定球囊充起至制造商规定的推荐充起体积。每周检查试验样品的球囊体积。如需要，将球囊体积调整到制造商规定的推荐充起体积。

d) 每天检查试验样品是否有球囊失效（爆破）。记录球囊失效的数量。

e) 每天测量并记录模拟胃液的 pH 值。模拟胃液的 pH 值宜维持在 1.2 ± 0.1 的恒定水平。如有必要，通过添加水和/或盐酸来调节 pH 值。将溶液温度保持在 $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 。

J.6 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

a) 试验样品；

b) 所使用的标准（包括发布年份）；

c) 所使用的方法（当标准中包含多种试验方法时）；

d) 结果；

e) 与步骤的任何偏离；

f) 观察到的任何异常；

g) 试验日期。

附录 K

(资料性)

可替代的胃肠道注射器锥头的示例

本附录仅提供关于胃肠道注射器替代锥头设计的信息。

K.1 可替代的胃肠道注射器锥头尺寸

见图 K.1 和表 K.1 中的尺寸。

K.2 剂量准确度性能

CEN/TC 205 尚未就图 K.1 和表 K.1 中描述的替代胃肠道注射器锥头能够可靠提高剂量准确度的能力达成共识。

此外,这种可替代的胃肠道注射器锥头的设计可能无法确保满足胃肠道注射器的剂量准确度;根据制造商的风险评估,这种可替代的胃肠道注射器宜附带特定用户的信息和培训。

CEN/TC 205 致力于完全表征图 K.1 和表 K.1 中描述的替代胃肠道注射器锥头的剂量准确度性能和/或开发其他胃肠道注射器锥头设计,以达到所需的剂量准确度要求。应定义此要求。

K.3 剂量准确度试验方法

本文件目前未规定验证胃肠道注射器剂量准确度性能的经确认的试验方法。无论注射器锥头如何设计,制造商宜根据其胃肠道注射器的预期用途建立和确认剂量准确度试验方法,以证明剂量准确度。

CEN/TC 205 致力于建立一种经确认的胃肠道注射器剂量准确度试验方法。

K.4 与 ISO 80369-3:2016 公 E1 连接件的潜在不兼容性

当公 E1 连接件不符合公锥体头端内径(ϕf)、内腔拔模角度(从 ϕf 开始)($a3$)和内腔深度($r3$)的可选择尺寸(见 ISO 80369-3:2016/A 1:2019 表 B.1 注 g)时,图 K.1 和表 K.1 中描述的替代胃肠道注射器锥头可能与 ISO 80369-3 中定义的公 E1 连接件不兼容。宜基于适用医疗器械的风险管理过程的结果考虑使用图 K.1 和表 K.1 中描述的可替代的胃肠道注射器锥头。

此外,宜基于适用医疗器械的风险管理过程的结果考虑使用尺寸不符合 ISO 80369-3:2016/A 1:2019 表 B.1 注 g 中所述指南的公 E1 连接件。

K.5 潜在的错误连接

K.5.1 可替代的注射器锥头和 ISO 80369-5 的公 S1 连接件

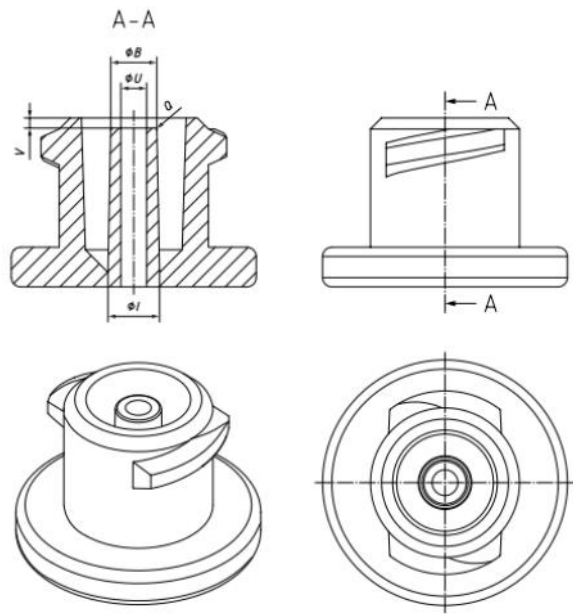
可替代的胃肠道注射器锥头(见图 K.1 和表 K.1)包括一个公锥头,它可以插入 ISO 80369-5 公 S1 四肢气囊连接件的孔中。气囊上使用公 S1 连接件。气囊不是压力源或流体源。这种错误连接可能会将可替代的胃肠道注射器锥头连接到气囊上,从而使气囊充满液体。与这种错误连接相关的风险虽然被认为很低,但制造商宜评估这种应用于他们医疗器械的特定的错误连接。

K.5.2 可替代的注射器锥头和 ISO 80369-7 公(滑动和锁定)连接件

可替代的胃肠道注射器锥头(见图 K.1 和表 K.1)包括一个公锥头,它可以插入公鲁尔连接件(ISO 80369-7)的孔中。计算机辅助设计(CAD)分析预测,内径小于或等于 2.24 mm 的公连接件不会发生错误连接。内径大于 2.24 mm 的公连接件与可替代的胃肠道注射器锥头可能会发生错误连接。

公连接件位于静脉(IV)系统的输注器械(IV 注射器或 IV 输注器的远端末端)上。与可替代的胃肠道注射器锥头的错误连接将导致输注器械到输注器械的连接(例如:注射器到注射器的连接)。当液体从一个输注器械转移至另一个输注器械,并将该液体输注至非预期的临床输注途径(例如:液体从可替代的胃肠道注射器转移至 IV 注射器,再通过 IV 注射

器将胃肠道用液体输注至 IV 系统中) 中时可能会对患者造成伤害。与这种错误连接相关的风险虽然被认为很低, 但制造商宜评估这种应用于他们医疗器械的特定的错误连接。



注: 见表K. 1。

图 K.1 可替代的胃肠道注射器锥头

表 K.1 可替代的胃肠道注射器锥头

符号	说明	尺寸 mm		
		最小	公称	最大
$\varnothing B$	公锥体头端的外径	2.45	2.50	2.55
$\varnothing I$	公锥体大端的外径	—	—	2.85
Q	公锥体头端外部的半径 (仅供参考)	—	—	0.15
$\varnothing U$	连接件流体腔的内径	1.20	—	1.45
V	公锥体头端相对于母锥体开口端的凹陷	0.45	0.55	0.65
注: 图K. 1中所有未定义的尺寸都可以在ISO 80369-3:2016的图B. 2和表B. 2中找到。				

参考文献

- [1] ISO 4788, Laboratory glassware — Graduated measuring cylinders
- [2] ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets
- [3] ISO 5356-2, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- [4] ISO 12821:2019, Glass packaging — 26 H 180 crown finish — Dimensions
- [5] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [6] ISO 17664, Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- [7] ISO 18250-1, Medical devices — Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 1: General requirements and common test methods
- [8] ISO 80369-5, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications
- [9] ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
- [10] ISO 80601-2-74:2017, Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
- [11] IEC 60601-2-24, Medical electrical equipment — Part 2-24: Particular requirements for basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers
- [12] IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [15] ASTM D2911/D2911M-16, Standard Specification for Dimensions and Tolerances for Plastic Bottles
- [15] ASTM F640, Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
- [16] ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- [17] ASTM F2119, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
- [18] ASTM F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
- [19] ASTM F2213, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- [25] COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
- [20] DIN 168-1, Knuckle thread — Part 1: Especially for glass containers; thread sizes
- [21] DIN 6063-1, Threads, mainly for plastic containers — Part 1: Buttress threads, dimensions
- [22] DIN 6063-2, Threads, mainly for plastic containers — Part 2: Trapezoidal screw threads, dimensions
- [23] DIN 6094-1, Packaging — Finishes for bottles — Part 1: Crown cork finishes
- [24] DIN 13273-7, Catheter for medical use — Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters; requirements and testing
- [24] DIN 55525, Preferred threads, for plastic and glass containers with unified screw cap; buttress thread; dimensions

[13] EN 14634, Glass packaging — 26 H 180 crown finish — Dimensions

[14] EN 14635, Glass packaging — 26 H 126 crown finish — Dimensions

征采意见