YY/T 0483《一次性使用胃肠道营养系统》行业标准

编制说明

一、 工作简况

（一） 任务来源

根据药监综械注〔2024〕27 号文《国家药监局综合司关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）负责归口修订 YY/T 0483《一次性使用胃肠道营养系统》，项目编号：N2024062-T-jn。

（二） 工作过程

1.起草阶段

SAC/TC 106 经前期预研并综合考量产品类型、市场份额、技术先进性、试验验证能力等情况，最终确定由 9 家单位（详见表 1）组成 YY/T 0483《一次性使用胃肠道营养系统》起草工作组，第一起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

表 1 YY/T 0483 起草工作组成员

序号	起草单位（暂不考虑排序）
1	费森尤斯卡比（中国）投资有限公司
2	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司
4	亚都医疗科技（河南）有限公司
5	嘉德诺(上海) 医疗器械有限公司
6	山东安得医疗用品股份有限公司
7	武汉智迅创源科技发展股份有限公司
8	纽迪希亚制药（无锡）有限公司
9	山东省医疗器械和药品包装检验研究院

山东省医疗器械和药品包装检验研究院对 ISO 20695:2020 认真研读、翻译，综合考虑 YY/T 0483-2004 和 YY/T 0817-2010，并按照标准起草规则，校核形成了 YY/T 0483《一次性使用胃肠道营养系统》草案稿。

SAC/TC 106 秘书处于 2024 年 3 月组织召开了 YY/T 0483《一次性使用胃肠道营养系统》的第一次工作组会议，会议上就 YY/T 0483 草案稿进行了深入研讨，

征求意见

并结合 ISO 20695:2020 与 YY/T 0483-2004、YY/T 0817-2010 内容的对比最终明确了草案稿的各项性能。工作组会议后，根据 YY/T 0483 草案稿和会议讨论确定了验证方案，明确了下一步的标准验证工作安排。

2024 年 3 月 12 日起，各起草单位展开了对 YY/T 0483 的标准验证工作并于 2024 年 6 月 20 日完成了标准验证并形成验证报告。起草工作组充分验证的基础上，对草案稿进行了反复翻译校对，形成征求意见稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一） 标准修订的意义和工作背景

一次性使用的胃肠道营养系统，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，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。胃肠道营养导管是留置的管状医疗器械，末端放置在胃、十二指肠或空肠中，用于将液体或物质输送到胃肠道或从胃肠道排出；胃肠道给养器是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的医疗器械；胃肠道延长管是用于将胃肠道用液体或物质从胃肠道给养器转送至胃肠道营养导管的医疗器械；胃肠道注射器是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；胃肠道附件是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、药物或抽吸物的流动的医疗器械。

单一接入端口

多路接入端口

带固定球囊

带固定装置和一体式导引系统

a）胃肠道营养导管

泵用

非泵用

b）胃肠道给养器

带活塞的注射器

球头注射器

c）胃肠道注射器

d）胃肠道延长管

e）胃肠道附件（导丝）

图1 胃肠道营养系统器械示例

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》于2004年首次制定发布，YY/T 0483-2004等同采用了EN 1615:2000。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》于2010年制定发布，YY/T 0817-2010修改采用了ASTM F2528-06，针对带球囊的肠营养导管做了性能要求的补充。YY/T 0483-2004至今已实施19年，YY/T 0817-2010至今已实施12年，且对产品的覆盖也仅局限在肠营养导管和肠给养器，相对于临床需求、技术发展和器械监管逐渐滞后，亟需更为完善的一次性使用的胃肠道营养系统的评价体系。

由欧洲标准化技术委员会CEN/TC 205与ISO/TC 84合作编写的ISO 20695:2020“Enteral feeding systems—Design and testing（胃肠道营养系统 设计与试验方法）”于2020年03月正式发布，ISO 20695:2020是基于EN 1615和ASTM F2528-06的技术内容所建立的国际标准，其产品适用范围相比EN 1615和ASTM F2528-06扩大至胃肠道营养系统。同时，EN 1615:1997也已被EN ISO 20695:2020所代替。

为与国际标准接轨，为满足临床安全、产品发展及监管需求，全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）作为一次性使用胃肠道营养系统的技术归口单位，提出2024年修订YY/T 0483-2004的立项申请，计划修改采用ISO 20695:2020（MOD），并综合考虑YY/T 0483-2004和YY/T 0817-2010的各项性能要求。与此同时，为不限制产业与技术的发展，修订后YY/T 0483将继续作为推荐性标准使用。

（二） 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0483的编制原则和确定主要技术内容的说明如下：

1 标准编制原则

本标准按照 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》和 GB/T 1.2-2021《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则进行起草。

本标准修改采用ISO 20695:2020《胃肠道营养系统 设计与试验方法》（英文版），本标准基本上使用翻译法采用了ISO 20695:2020的内容。考虑到ISO 20695:2020与EN 1615:2000、ASTM F2528-06、ISO 20696:2018、ISO 20697:2018等标准在英文表述和描述对象的等同性，本标准在编制时沿用了部分YY/T 0483-2004（EN 1615:2000）、YY/T 0817-2010（ASTM F2528-06）、YY/T 0325-2022（ISO 20696:2018）、YY/T 0489-2023（ISO 20697:2018）等行业标准中的表述，在尊重ISO 20695:2020英文原文并符合其技术内容的基础上，尽量满足了名词、表述的统一性与通用性的要求，例如以下词汇：

a）feeding—营养

b）feeding catheter—营养导管

c）giving set—给养器

d）proximal end—临近端

e）simulated gastric fluid—模拟胃液

f）Balloon integrity—球囊完整性

2 确定标准主要内容的论据

起草工作组详尽分析了ISO 20695:2020与YY/T 0483-2004、YY/T 0817-2010的差异，ISO 20695:2020基本涵盖了YY/T 0483-2004和YY/T 0817-2010的性能，并在要求和方法上做了部分改进，以更加符合产品的设计和预期使用、以更加符合体外临床模拟的要求；同时为适应产品类型和发展，为更加全面评价安全性与有效性，ISO 20695:2020相比YY/T 0483-2004和YY/T 0817-2010增加了相关适用性能。因此本标准内容基本上采用了ISO 20695:2020的内容，具体修订情况说明如下：

1 范围

本标准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。其产品适用范围在YY/T 0483-2004和YY/T 0817-2010的基础上补充了胃肠道延长管、胃肠道注射器、胃肠道附件，更为完善的覆盖了胃肠道营养系统各相关器械。同时规定了本标准不适用于口腔注射器（作用于口腔）。

考虑到国内外相关产品的临床使用情况和我国国情，本标准相比ISO 20695:2020，将“胃肠道营养系统”更改为“一次性使用的胃肠道营养系统”。

3 术语和定义

本标准相比YY/T 0483-2004，为更加全面、明确说明适用产品的类型与功能，并适应本标准新增适用器械及其性能，在原有术语的基础上补充了临近端、胃肠道营养系统、胃肠道附件、胃肠道延长管、胃肠道注射器、一体式导引器械等术语及其定义，有利于对产品和标准的理解，完善了标准内容。胃肠道附件、胃肠道延长管、胃肠道注射器、一体式导引器械的示例见图1。

其中，一体式导引器械是经皮胃肠道营养导管的组件，用于导管从胃肠道内被拉出到腹壁外。

4 通用要求

4.6 无菌

该项目等同转化ISO 20695:2020。

YY/T 0483-2004未规定无菌保证水平，一次性使用胃肠道营养系统应符合国际、国家或地区标准，国家对无菌医疗器械产品规定的无菌保证水平为10^{-6}。质量管理体系认为灭菌是特殊过程，其过程有效性不能完全通过后续的产品的检验和测试来验证，因此应在产品正式灭菌前进行灭菌确认，并在日常履行常规监测和设备维护。相比YY/T 0483-2004，增加了YY/T 1464、GB/T 19974的相关描述，完善了不同灭菌方式下医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求的相关标准。

4.8 生物学评价

相比YY/T 0483-2004无实质性变化，本标准要求胃肠道营养系统应按照GB/T 16886.1进行生物学评价。

4.9 耐腐蚀性

本标准试验方法附录B与YY/T 0483-2004试验方法的原理一致，但本标准试验方法相对于YY/T 0483-2004对试验条件进行了改动，主要是增加了干燥步骤的环境湿度条件：30%~60%(RH)，其他试验步骤与YY/T 0483-2004规定相同，增加干燥的环境湿度条件是考虑到过高的湿度会对腐蚀结果产生影响。

4.10 外观

本标准相比YY/T 0483-2004增加了“外观”，“外观”是保障供使用胃肠道器械状态清洁、完好的性能，是临床使用产品的前提。

5 胃肠道给养器和胃肠道延长管的附加要求

总体内容结构上相比YY/T 0483-2004，增加了胃肠道延长管的相关要求，符合本标准“范围”的要求，以建立更为全面的评价胃肠道营养系统的产品标准。

5.1 总则

本标准相比YY/T 0483-2004中4.1，在原有胃肠道给养器组成要求的基础上，增加了胃肠道延长管组成要求及其图示说明；为适应产品的发展，结合当前给养器产品的结构和组件，细化了给养器的图示内容。

5.2 输入端口

5.2.1 胃肠道给养器的输入端口

本标准相比YY/T 0483-2004增加了“胃肠道给养器的输入端口”的要求，并以YY/T 1842.3图B.1和表B.1或图B.6和表B.6的连接件或其他规范形式作为要求。以保证胃肠道给养器的输入端口连接件（贮液容器输送系统用连接件）与其他临床应用领域（胃肠道应用领域外）的器械连接件之间的非相互连接特性，避免临床错误连接的风险，同时确保与预期连接使用的贮液容器能够有效、安全连接。

5.2.2 胃肠道延长管的输入端口

本标准相比YY/T 0483-2004增加了“胃肠道延长管的输入端口”的要求，并以YY/T 0916.3或YY/T 0916.1作为规范性要求。以保证胃肠道延长管的输入端口连接件与其他临床应用领域（胃肠道应用领域外）的器械连接件之间的非相互连接特性，避免临床错误连接的风险，同时确保与预期连接使用的其他胃肠道营养器械能够有效、安全连接。

5.3 输出端口

5.3.1 胃肠道给养器的输出端口

为保证胃肠道给养器的输出端口连接件与其他临床应用领域（胃肠道应用领域外）的器械连接件之间的非相互连接特性，以避免临床错误连接的风险，本标准相比YY/T 0483-2004中4.1.2已规范为“输出端口应是符合YY/T 0916.3的母胃肠道小孔径连接件或符合YY/T 0916.1的连接件”。

5.3.2 胃肠道延长管的输出端口

本标准相比YY/T 0483-2004增加了“胃肠道延长管的输出端口”的要求，并以YY/T 0916.3或YY/T 0916.1作为规范性要求。以保证胃肠道延长管的输出端口连接件与其他临床应用领域（胃肠道应用领域外）的器械连接件之间的非相互连接特性，避免临床错误连接的风险，同时确保与预期连接使用的其他胃肠道营养器械能够有效、安全连接。

5.4 接入端口

考虑当前胃肠道给养器产品的组件形式，本标准相比YY/T 0483-2004增加了“胃肠道给养器的接入端口”的要求，并以YY/T 0916.3或YY/T 0916.1作为规范性要求。以保证胃肠道给养器的接入端口连接件与其他临床应用领域（胃肠道应用领域外）的器械连接件之间的非相互连接特性，避免临床错误连接的风险，同时确保与预期连接使用的其他胃肠道营养器械能够有效、安全连接。

5.5 拉伸性能

拉伸性能用于评价胃肠道给养器和胃肠道延长管临床使用时的抗拉强度，直接关系着产品的力学安全性。本标准相比YY/T 0483-2004中4.1.1，在原有的胃肠道给养器拉伸性能的基础上，增加了胃肠道延长管的拉伸性能要求。15N力值条件和试验方法与YY/T 0483-2004无实质性变化。

5.6 泄漏

“泄漏”性能反映的是胃肠道给养器在临床上承受内部液体压力时的抗泄漏能力，用于保障安全、有效输注。

本标准相比YY/T 0483-2004中4.1.3，试验方法（原理和步骤）无实质性变化。

5.6.2 对于不与泵配套使用的胃肠道给养器，要求和试验条件相比YY/T 0483-2004无实质性变化。

5.6.3 对于与泵配套使用的胃肠道给养器，相比YY/T 0483-2004，为更加符合临床的承压情况，对给养器的近端和远端（以泵驱动机构为分界）分别规定了

不同的试验条件，其中泵驱动机构近端的试验条件根据临床使用特点更改为施加20 kPa～22 kPa压力、保持30 s～35 s。

5.6.3中规定“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”，如果未标识泵的最大工作压力，以200 kPa～220 kPa为条件；如果标识了泵的最大工作压力，以高于泵的最大工作压力为条件。

6 胃肠道注射器的附加要求

本标准相比YY/T 0483-2004增加了胃肠道注射器的相关要求，符合本标准“范围”的要求，以建立更为全面的评价胃肠道营养系统的产品标准。

6.1 总则

根据能满足预期使用的胃肠道注射器的类型，规定了胃肠道注射器的组成要求。胃肠道注射器的类型包括：

1）外套和活塞组成的手动注射器；

2）外套和活塞组成的泵用注射器；

3）外套和弹性球头组成的球头注射器；

4）外套组成的重力式注射器。

6.2 输出端口

为保证胃肠道注射器输出端口连接件与其他临床应用领域（胃肠道应用领域外）的器械连接件之间的非相互连接特性，避免临床错误连接风险，同时确保与预期连接使用的其他胃肠道营养器械能够有效、安全连接，本标准对胃肠道注射器输出端口以YY/T 0916.3或YY/T 0916.1作为规范性要求。

6.3 胃肠道注射器要求

本项目为全面确保胃肠道应用的注射器具备基本的安全性和有效性。ISO 20695:2020中要求符合ISO 7886-1:2017和ISO 7886-2:1996的相应条款。关于本项目的规范性引用文件，本标准更改为国内对应的转化标准，分别是GB 15810-2019和YY/T 0573.2-2018，表1和表2中的项目及条款对应ISO 7886-1:2017、ISO 7886-2:1996修改为国标、行准中的适用项目，以适应我国的技术条件，

6.5 标识

为进一步限制胃肠道注射器在胃肠道应用领域专用，避免营养液、药物等的错误输注，规定了“注射器应有识别胃肠道专用的标识”的要求。

7 胃肠道营养导管的附加要求

7.1 总则

本标准增加了胃肠道营养导管的组成要求，规范了导管的组件。

7.2 接入端口

7.2.1 为保证胃肠道营养导管的接入端口连接件与其他临床应用领域（胃肠道应用领域外）的器械连接件之间的非相互连接特性，以避免临床错误连接的风险，本标准相比YY/T 0483-2004中4.2.1已规范为“接入端口应是符合YY/T 0916.3的公连接件或符合YY/T 0916.1的连接件”。

贴皮胃肠道营养导管上的接入端口因便于穿衣功能的结构设计限制，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。

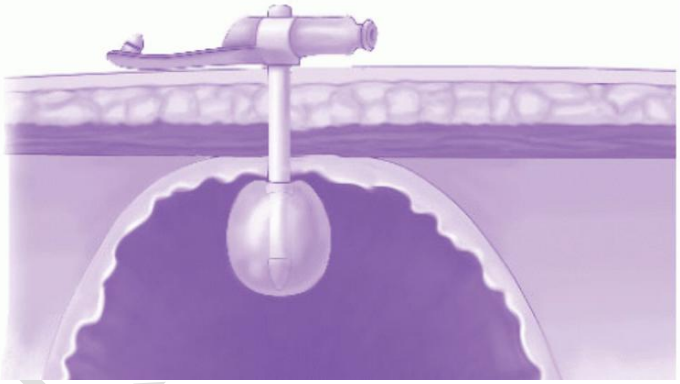

图2 贴皮胃肠道营养导管示例

7.2.2 用于大容量通路的导管（内腔面积＞6.90mm^2），可包含两个近端接入端口，因考虑预期临床使用功能，其中至少有一个接入端口用于营养物质的输注，须按照YY/T 0916.3或YY/T 0916.1进行规范；另外的接入端口可能用于抽吸，而YY/T 0916.3的内腔通路尺寸可能会导致堵塞或抽吸效果不好，因此可不适用YY/T 0916.3。

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

7.3.2 带有一体式导引系统的胃肠道营养导管

为更加符合产品的预期设计和临床使用，本标准相比YY/T 0483-2004中4.2.2，拉力指标的外径划分由“导管外径”改为“管路最小外径”，同时带有一体式导引系统的胃肠道营养导管的最小线性拉力指标增加了6mm管路最小外径的分界（＞4mm~≤6mm：55N；＞6mm：75N）。

而其他拉力指标和试验方法（附录C）相比YY/T 0483-2004均无实质性变化。

相比ISO 20695:2020英文原文，本标准表3和表4中将ISO 20695:2020英文原文的“管路外径”明确为“管路最小外径”。如果表述为“管路外径”，对于变径的管路而言，力值指标可能无法确定，例如：试验段为两段不同外径的管路之间的连接处，其中一段管路外径≤2mm，另一段管路外径＞2mm，将无法确定表3中力值指标究竟是选择5N还是15N。

同属非血管医用导管系列国际标准的ISO 20696（YY/T 0325-2022）和ISO 20697（YY/T 0489-2023），对于导尿管和引流导管拉力指标的界定均采用了最小外径的原则，试验原理与本标准试验原理也均一致。且考虑到医用导管产品某一试验段的预期拉伸强度应以该试验段的最小拉力指标为限，故将“管路外径”修改为“管路最小外径”，以明确拉力指标的选择，提高可操作性。

本项目的测试对象包括导管的所有管路（各管状部分）、接合处（一体式部件与管路之间的连接处、各管状部分之间的连接处）和连接（分体式部件与管路之间的连接），测试对象示例见图3。该性能为确保临床使用时导管管路及各连接处的抗拉强度。该性能为确保临床使用时导管管路及各连接处的抗拉强度。

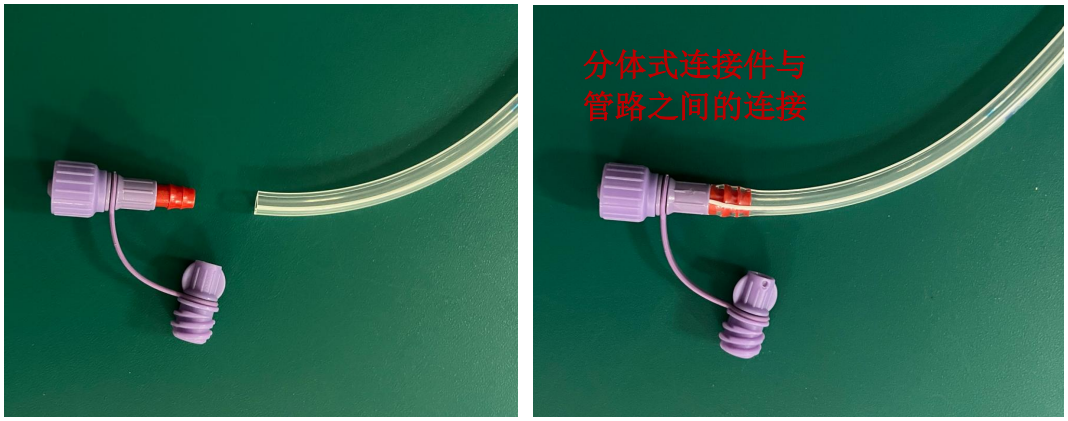

图3 测试对象示例

7.4 泄漏性能

该泄漏性能反映的是胃肠道营养导管在临床上承受内部液体压力时的抗泄漏能力，用于保证安全、有效输注。

本标准相比YY/T 0483-2004中4.3.2，虽然试验方法（原理和步骤）无实质性变化，但评价对象已由“导管与给养器之间的连接处”改为了“导管自身的各个部位（包括所有接合处、连接以及接入端口上的保护帽和密封件）”，弥补了YY/T 0483-2004未对导管自身的抗泄漏性进行考察的不足。同时，对于导管与给养器/连接管的连接处，其泄漏性能已被涵盖在了端口连接件的规范要求（见本标准7.2和5.3）中，此处不再做相关要求。

该项目基本沿用了YY/T 0483-2004中4.3.2的试验条件（施加50kPa~60kPa、保持120s~130s），但对装配至接入端口的保护帽和密封件的压力条件做了有区别的规定：

1）接入同一管腔的多路接入端口上的保护帽和密封件，压力条件为50kPa~60kPa，是因为其中一个接入端口用于输注时，另外的接入端口需用保护帽/密封件装配，因在同一腔体内彼此联通，这些保护帽/密封件也会承受输注的压力。

2）同一管腔上单一接入端口的所有保护帽和密封件，压力条件为至少3 kPa或临床相关的压力，是因为同一管腔条件下，单一的接入端口在用于输注时，保护帽/密封件不会装配至该接入端口，不会承受输注的压力。

7.5 流量

YY/T 0483-2004未规定胃肠道营养导管的流量性能，YY/T 0817-2010针对带球囊的胃肠道营养导管规定了“营养腔流量”，为保证适用导管的临床输注效果，

本标准“流量”的评价对象设置为所有规定了流量的导管，不只针对带要球囊的导管。

同时，本标准相比YY/T 0817，不再限定明确的、统一的流量指标要求，以适应具体的产品设计和临床使用。

本标准流量的试验方法（附录E）与同属于非血管内导管系列国际标准的ISO 20696:2018（YY/T 0325-2022）、ISO 20697:2018（YY/T 0489-2023）、ISO 20698:2018的试验方法做了统一。该试验方法也已在GB/T 15812.1（EN 1618:1997）《非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法》中被应用。

7.6 胃肠道营养导管尺寸标识

本标准首先给出了管路外径的尺寸要求（公称外径± 0.33 mm）和标识规范（公称外径精确至0.1 mm）等，此外在注释中给出了公称外径的一种标识方式“French尺寸（Fr、CH）”及其按mm的换算关系[Fr尺寸= 3 ×直径(mm)]。

同时，本标准还给出了固定装置外部尺寸的评价要求（收回后的固定装置能通过不大于导管标识尺寸+1.33mm±0.03mm的试验量规）。

规范尺寸标识是有必要的，管路外径关系着导管规格的临床有效选择，以适配路径和放置部位；固定装置外部尺寸对于导管能否顺利放置和回撤至关重要。

YY/T 0483-2004中缺少对胃肠道营养导管尺寸标识的规范。而相比YY/T 0817-2010针对胃肠道营养导管球囊部位外部尺寸所给出的推荐性条款5.6，本标准在固定装置外部尺寸的评价方面，无论是指标要求还是试验方法中被测球囊的状态等，都更加符合产品的尺寸设计和临床使用。

考虑修约的规范性，并参考同属于非血管内导管系列国际标准的ISO 20696:2018（YY/T 0325-2022）、ISO 20697:2018（YY/T 0489-2023）的相关规定，本标准将ISO 20695:2020中的“公称外径精确至0.10 mm”更改为“公称外径精确至0.1 mm”。

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

“球囊爆破体积”性能反映的是球囊在临床使用时充起体积的安全裕度。

本标准相比YY/T 0817-2010中5.3，要求与试验方法由“注水直至球囊爆裂，记录爆裂体积应≥2×额定容积”更改为“充起到标识的最大体积达的2倍，球囊

不会泄漏、爆破或破裂”，方便了试验操作，但试验原理和验证对象并无实质性变化。

7.7.2 球囊推荐充起体积

本标准中的带球囊胃肠道营养导管与带球囊导尿管、带球囊引流导管在球囊的材料、结构、临床使用原理上具备一定等同性，且本标准所转化的ISO 20695:2020与ISO 20696:2018（YY/T 0325-2022）和ISO 20697:2018（YY/T 0489-2023）同属于非血管内导管国际标准系列。YY/T 0325-2022和YY/T 0489-2023中“公称容积”的含义（可见YY/T 0325-2022中术语“3.7公称球囊容积”）为标示的球囊额定容积，当以范围的形式标出球囊容积时，以下限作为公称容积。同时YY/T 0325-2022和YY/T 0489-2023也给出了“最大容积”这一名词，代表上限（以范围形式标出球囊容积）或公称容积（以单一值标出球囊容积）。

鉴于7.7.1和7.7.2为不同的两项要求，且其中关于球囊充起体积的表述也不相同，分别为“标识的最大体积”和“推荐充起体积”，同时结合具体产品的临床使用，参考上述“公称容积”和“最大容积”的含义，最终考虑将“推荐充起体积”对应YY/T 0325-2022和YY/T 0489-2023中“公称容积”，代表推荐的额定容积；将“标识的最大体积”对应YY/T 0325-2022和YY/T 0489-2023中的“最大容积”，以范围标出时代表上限或非范围标出时等同推荐充起体积。

因此，在尊重ISO 20695:2020英文原文的基础上，为了方便对标准的正确理解和使用，本标准对“球囊推荐充起体积”进行了注释说明。

同时，本标准删除了ISO 20695:2020原文中的“（见7.7.1）”，只有当球囊充起体积非范围标出时，“见7.7.1”才有意义，此处考虑为国际标准表述不严谨，可能会造成对标准的理解偏差。

7.7.3 球囊充起系统性能

本标准相比YY/T 0817-2010中5.4，在原有“能充起并保持”的基础上增加了“能使球囊回缩”的要求，更为全面地考察在球囊的整个操作过程中球囊充起系统的功能可靠性（充起、保持、回缩功能）。

本标准试验方法附录H相比YY/T 0817-2010的试验方法增加了状态调节条件：“将导管预期插入人体的部分置于(37 ± 2) ℃、相对湿度100% (RH)环境或水浴中调节至少2 h”，以更好的模拟临床状态。其他试验步骤与YY/T 0817-2010的规定无实质性变化。

7.7.4 球囊的同心度

球囊同心度性能关系着球囊的固定可靠性。

该项目的要求与试验方法相比YY/T 0817-2010中5.5无实质变化，但考虑到ISO 20695:2020英文原文表述以及对性能的更合理反映，将YY/T 0817-2010中名词“偏心”统一修改为“同心”。

球囊同心比=L÷S，球囊同心比应≤2:1。

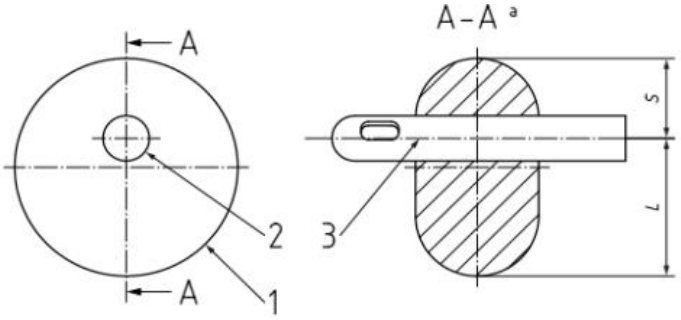

图 4 同心比测量

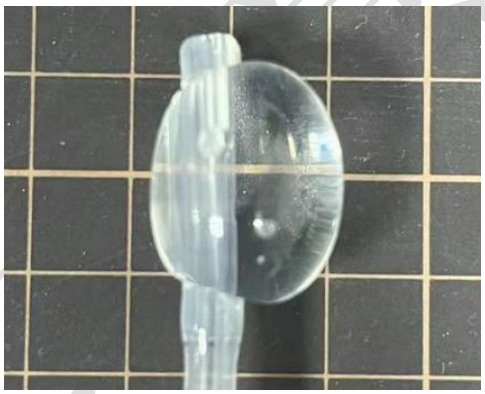

图 5 同心度不合格产品示例

7.7.5 模拟胃液中的球囊完整性

考虑到临床使用时持续处在胃液环境中的球囊应不失效（破裂），故规定该性能。

本标准附录A中A.2.7描述了关于模拟胃液中浸泡时长的分析：依据胃环境和胃黏膜的人体解剖和功能，球囊近端侧经历pH值范围为1.2~4.0或更高，球囊远端侧经历pH值通常维持在≥2.0，且球囊近端紧靠胃黏膜的实体只是短暂暴露于低pH值（1.2）胃液中，其持续暴露于pH值为1.2的最长时间约为胃解剖中总暴露时间的25%，根据胃环境和胃黏膜的人体解剖和功能方面的评价，4:1的试验加速因子是合乎逻辑的。故本标准要求“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”，而YY/T 0817-2010中持续暴露于pH值为1.2的溶液中的试验时长是极度夸大的。

7.8 可探测性

7.8.1 总则

YY/T 0483-2004未规定胃肠道营养导管的可探测性，但导管的可探测性关系着导管的置入和导管断裂后的追踪等。本标准增加可探测性是为了保证胃肠道营养导管临床使用需要时或发生断裂等情况下被有效识别。

本标准给出了X射线、超声波或磁共振成像可探测等多种方式（基于风险评估如需要可探测到），符合临床探测多样性。

7.8.2 设计为不透射线的导管

将ISO 20695:2020原文的“胃肠道营养导管应显示出等于铝板标准品的不透射线性”更改为“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”，考虑ISO 20695:2020原文表述不严谨，此处修改可表达国际标准的真实意思。

本标准给出的参考方法YY/T 0586或DIN 13273-7与YY/T 0325-2022、YY/T 0489-2023一致，是适用的包含了定量分析和定性分析的检测方法。

7.8.3 磁共振成像（MRI）相容性

考虑到胃肠道营养导管可能含有金属部件（例如：重力锤），在MRI环境下可能会有影响成像效果、金属部件移动、温度升高伤害患者的风险，本标准相比YY/T 0483-2004增加了MRI相容性评价。要求胃肠道营养导管若适用MRI环境中使用，应采用适宜的方法评价。同时，给出了参考的方法标准，可从图像伪影、磁致位移力、磁致扭矩、射频致热进行全面评价。

综上标准主要内容的确定情况，本标准对YY/T 0483-2004、YY/T 0817-2010的主要修订内容总结见下表所示。

表 2　本标准对 YY/T 0483-2004、YY/T 0817-2010 的主要修订

YY/T0483-XXXX	YY/T 0483-2004	YY/T 0817-2010	修订说明
1 范围	1 范围	1 范围	在胃肠道营养导管和胃肠道给养器的基础上补充了胃肠道延长管、胃肠道注射器、胃肠道附件

4.1 总则 4.2 风险管理 4.3 可用性 4.4 试验方法 4.5 材料 4.7 包装 4.10 外观 5.2 输入端口 5.4 接入端口 6 胃肠道注射器的附加要求 7.1 总则 7.7.2 球囊推荐充起体积 7.8 可探测性 7.9 标识 8 胃肠道附件的附加要求	/	/	新增性能
4.6 无菌	4.1.4 无菌 4.2.3 无菌	/	增加了无菌保证水平
4.8 生物学评价	4.4 生物相容性	/	无实质性变化
4.9 耐腐蚀性	4.5 耐腐蚀试验	/	本标准试验方法附录B增加了干燥步骤的环境湿度条件：30%~60%(RH)
4.11 制造商提供的信息	4.7 符号与标签	/	按ISO 20695:2020详细了“符号”、“标签”、“使用说明书”的规定，增加了“器械上的标识”的规定
5.1 总则	4.1 肠给养器	/	1）细化了给养器图示内容； 2）增加了胃肠道延长管组成要求和图示
5.3 输出端口	4.1.2 肠给养器上的连接件	/	1）胃肠道给养器输出端口的要求变更为符合YY/T 0916.3或YY/T 0916.1； 2）增加了胃肠道延长管输出端口的要求
5.5 拉伸性能	4.1.1 拉伸性能	/	增加了胃肠道延长管的拉伸性能要求
5.6 泄漏	4.1.3 液体泄漏试验	/	对于与泵配套使用的胃肠道给养器，泵驱动机构近端的试验条件变更为施加20 kPa～22 kPa压力、保持30 s～35 s。

征求意见

5.7 制造商提供的附加信息	4.7.1 肠给养器	/	无实质性变化
7.2 接入端口	4.2.1 肠营养导管上的连接件	/	要求主要变更为符合 YY/T 0916.3 或符合 YY/T 0916.1
7.3 拉伸性能	4.2.2 拉伸性能	/	1）拉力指标的外径划分由“导管外径”变更为“管路最小外径”； 2）带有一体式导引系统的导管的线性拉力指标增加了6mm 管路最小外径的分界
7.4 泄漏性能	4.3.2 液体泄漏	/	评价对象已由“导管与给养器之间的连接处”变更为“导管自身的各个部位
7.5 流量	/	5.2 营养腔流量	1）评价对象由带球囊导管扩展至导管； 2）不再限定流量指标要求； 3）试验方法附录 E 与 YY/T 0325-2022 和 YY/T 0489-2023 等作了统一
7.6 胃肠道营养导管尺寸标识	/	5.6 管身规格	1）增加了导管管路外径的尺寸要求和标识规范； 2）修改了固定装置外部尺寸的指标要求； 3）试验方法附录 F 将被测球囊的状态由“未充注”变更为“充起后回缩”
7.7.1 球囊爆破体积	/	5.3 肠营养导管球囊的爆裂体积	1）要求由定量改为了定性； 2）试验方法附录 G 将注水速率由“不超过 1mL/s”变更为“恒定速率”，更加适用临床使用与试验方法
7.7.3 球囊充起系统性能	/	5.4 球囊体积的保持性	1）增加了“能使球囊回缩”的要求； 2）试验方法附录 H 增加了导管状态调节条件
7.7.4 球囊的同心度	/	5.5 球囊的偏心度	无实质性变化
7.7.5 模拟胃液中的球囊完整性	/	5.8 球囊在模拟胃液中的完整性	ISO20695 与 YY/T 0817 相比： 1）要求中浸泡时长变更为“标识使用时长的 25%” 2）试验方法附录 J 将球囊充起体积条件由“额定体积×2”变更为“推荐充起体积”，以更加符合临床使用

征求意见稿

/	4.3.1 拉伸性能	/	导管连接件与给养器连接件组装后的拉伸强度已在本标准 7.2 和 5.3.1 中被涵盖
/	/	5.7 球囊的完整性	球囊的完整性已被本标准 7.7.5 所涵盖，且 7.7.5 更加符合临床

综上标准主要内容的确定情况，本标准与ISO 20695:2020的主要技术性差异见下表所示。

表 3　本标准与 ISO 20695:2020 的主要技术性差异

YY/T 0483-XXXX	ISO 20695:2020	差异
1 范围	1 范围	本文件将“胃肠道营养系统”更改为“一次性使用的胃肠道营养系统”，结合我国国情和相关产品使用情况，提高本文件适用性。
4.5 材料	4.5 材料	本文件将“这取决于不同国家或地区的法规要求”删除，结合我国国情，提高本文件适用性。
/	4.6 清洁和消毒	“清洁和消毒”是针对非一次性使用（可重复使用）产品的项目，本文件将该项目删除，以适应本文件适用范围。
4.11.2 符号	4.12.2 符号	本文件将“如果所使用的符号未在这些国际标准中定义，则可以使用国家或地区标准中定义的符号，或在使用说明书中对符号进行说明”更改为“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”，结合我国国情，提高本文件适用性。
4.11.3 标签	4.12.3 标签	本文件将“胃肠道营养系统的标签给出的信息应符合医疗器械相关国际和国家法规要求”更改为“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”，结合我国国情，提高本文件适用性。
6.3 胃肠道注射器要求	6.3 胃肠道注射器要求	因规范性引用文件修改为国家标准和行业标准，本文件将项目及条款修改为国家标准、行业标准中对应国际标准（ISO 7886-1:2017、ISO 7886-2:1996）的项目及条款，以适应我国的技术条件。
7.3 拉伸性能	7.3 拉伸性能	表3和表4将“管路外径”更改为“管路最小外径”，以提高可操作性。
7.4 泄漏性能	7.4 泄漏性能	本文件将“内部施加50 kPa~60 kPa压力”更改为“内部施加50 kPa~60 kPa压力，保持120 s~130 s”，以提高可操作性。

7.6 胃肠道营养导管尺寸标识	7.6 胃肠道营养导管尺寸标识	本文件将“公称外径精确至0.10 mm”更改为“公称外径精确至0.1 mm”，此处为勘误。
7.7.2 球囊推荐充起体积	7.7.2 球囊推荐充起体积	1）本文件删除“（见7.7.1）”， 2）本文件增加注释，对球囊推荐充起体积予以解释说明， 以提高本文件适用性。
7.8.2 设计为不透射线的导管	7.8.2 设计为不透射线的导管	本文件将“胃肠道营养导管应显示出等于铝板标准品的不透射线性”更改为“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”，以提高本文件适用性。
附录 K.5.2	附录 K.5.2	标题和内容中将所有“L1”删除，L1代表“滑动”，并不代表“公”，此处为勘误。

三、 主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

山东省医疗器械和药品包装检验研究院、费森尤斯卡比（中国）投资有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、嘉德诺(上海) 医疗器械有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、纽迪希亚制药（无锡）有限公司 9 家单位对本标准各项性能进行了验证，主要验证项目包括 4.2 风险管理、4.6 无菌、4.7 包装、4.8 生物学评价、4.9 耐腐蚀性、4.10 外观、4.11 制造商提供的信息、5 胃肠道给养器和胃肠道延长管的附加要求、6 胃肠道注射器的附加要求、7、胃肠道营养导管的附加要求等。经验证，“6.3 胃肠道注射器要求”中的刻度容量允差不符合要求，企业应注意刻度标识的准确性或生产工艺；“7.7.5 模拟胃液中的球囊完整性”出现了球囊破裂的情况，企业应注意球囊材料和产品设计，其他各项试验结果符合标准中要求，且经验证各项目试验方法具有可操作性和可重复性。因此本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前的国际标准为ISO 20695:2020《Enteral feeding systems—Design and testing》（胃肠道营养系统 设计与试验方法），于2020年03月发布。欧洲标准为EN 1615:2000《Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their connectors—Design and testing》（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），已被EN ISO 20695:2020所代替。本标准修改采用ISO

20695:2020，与ISO 20695:2020的主要技术差异见表3。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准为产品标准，在标准修订过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议作为推荐性标准发布。本标准是对 YY/T 0483-2004 和 YY/T 0817-2010 进行的修订，建议标准号为 YY/T 0483-XXXX。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、 废止现行有关标准的建议

待本标准发布实施后，将代替 YY/T 0483-2004 和 YY/T 0817-2010。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2024年07月

征求意见