

YY/T

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

消化道酸碱度测量分析设备

Digestive tract pH monitoring and analysis equipment

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025-4）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 要求 5

 4.1 工作条件 5

 4.2 机械性能 5

 4.2.1 尺寸 5

 4.2.2 机械强度 5

 4.2.3 密封性能 5

 4.2.4 刻度标记 5

 4.2.5 弯折性能 5

 4.3 化学性能 5

 4.3.1 耐腐蚀性 5

 4.3.2 还原物质 5

 4.3.3 重金属 6

 4.3.4 酸碱度 6

 4.3.5 蒸发残渣 6

 4.4 生物相容性 6

 4.5 测量准确度 6

 4.5.1 pH 值测量 6

 4.5.2 阻抗测量（如适用） 6

 4.5.3 数据采集频率 6

 4.6 数据记录仪 6

 4.6.1 数据记录 6

 4.6.2 显示信息 6

 4.6.3 按键要求 6

 4.6.4 接头连接 6

 4.6.5 防护等级 6

 4.7 数据分析软件 6

 4.7.1 软件功能 6

 4.7.2 医学参数 7

 4.7.3 说明书 7

5 试验方法 7

 5.1 工作条件 7

 5.2 机械性能 7

 5.2.1 尺寸 7

 5.2.2 机械强度 7

5.2.3	密封性能	7
5.2.4	刻度标记	7
5.2.5	弯折性能	7
5.3	化学性能	7
5.3.1	耐腐蚀性	7
5.3.2	还原物质	7
5.3.3	重金属	7
5.3.4	酸碱度	7
5.3.5	蒸发残渣	8
5.4	生物相容性	8
5.5	测量准确度	8
5.5.1	pH 值测量	8
5.5.2	阻抗测量（如适用）	8
5.5.3	采集频率	8
5.6	数据记录仪	8
5.6.1	数据记录	8
5.6.2	显示信息	8
5.6.3	按键要求	9
5.6.4	接头连接	9
5.6.5	防护等级	9
5.7	数据分析软件	9

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。

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。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

消化道酸碱度测量分析设备

1 范围

本文件规定了消化道酸碱度测量分析设备的要求，描述了相应的试验方法。
本文件适用于消化道酸碱度测量分析设备（以下简称“设备”）。

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 14233.1-2022 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 16886.1-2022 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 42062/ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY 9706.111-2021 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消化道酸碱度测量分析设备 digestive tract pH monitoring and analysis equipment

消化道酸碱度测量分析设备通常由电极导管、数据接收装置、数据分析软件组成。用于监测胃和食道的pH值、阻抗值等生理参数，对胃食道反流疾病进行评估和诊断。

3.2

电极 electrode

用来与身体组织或体液接触的导电部分。

3.3

电极导管 catheter

由导管体、pH传感器、阻抗传感器和导管接头等部件组成，通常导管体采用医用高分子材料制成，将pH传感器和阻抗传感集成在导管体上。

3.4

数据接收装置 recorder

通常称数据记录仪。由按键、显示模块和外壳等部件组成，其主要功能是对电极导管进行校准，实时记录患者症状和状态信息，实时处理和存储电极导管采集的pH值和阻抗值，并导入数据分析软件进行分析诊断。

3.5

数据分析软件 data analysis software

通过读取数据记录仪或计算机保存的采集数据，生成曲线图；根据读取的数据，自动分析并统计各项参数，形成报告单。

3.6

阻抗 impedance

响应激励电信号，阻止电信号流过电极界面（电阻）和电极界面储存电荷能力（电容）的综合测量值。

3.7

接头 connector

连接两个或两个以上部件的连接部分。

3.8

标准缓冲液 standard Buffer Solution

一种由弱酸、弱碱及其盐组成的混合溶液，有缓冲容量和抗稀释能力，保持溶液pH值相对稳定。

3.9

酸暴露时间百分比 acid exposure time

24小时内食管pH值 <4 的总时间占总监测时间的百分比，英文缩写AET。

3.10

DeMeester评分 DeMeester Score

由总AET、立位AET、卧位AET、酸反流次数、长反流次数和最长反流时间6个参数组成的综合评分。

3.11

症状-反流相关性评价参数 Symptom-Reflux Correlation Assessment Parameters

包括症状指数 (symptom index, SI) 和症状相关概率 (symptom association probability, SAP) 两个评价参数。分析时以症状出现前后2分钟为时间窗，如果发生了酸反流事件，则认为症状与该次酸反流相关。当SAP $>95\%$ 时为阳性，SI $>50\%$ 为阳性，均提示患者症状与酸反流相关的可能性大。

3.12

总反流次数 Total Number of reflux episodes

所有类型反流事件的发生次数的总和。

4 要求

4.1 工作条件

制造商应在随附文件中规定产品工作条件。

4.2 机械性能

4.2.1 尺寸

制造商应明确电极导管长度和直径，长度允差 $\pm 3\%$ 或 $\pm 55\text{mm}$ 、直径允差 $\pm 10\%$ 或 $\pm 0.3\text{mm}$ ，取最大值。

4.2.2 机械强度

电极导管应能承载15N拉力后，不出现断裂现象，且各部件不分离。

4.2.3 密封性能

电极导管插入人体部分应密封良好，放入水中导管内腔应能承受30kPa压强，3min不漏气。

4.2.4 刻度标记

电极导管插入人体部分的外表面应有长度刻度标记，刻度标记范围应不少于70cm，且刻度应均匀、线条和字迹端正、清晰易认。

4.2.5 弯折性能

电极导管重复弯折100次后，导管各部件不得出现开裂、松脱。

4.3 化学性能

4.3.1 耐腐蚀性

电极导管插入人体部分外表面应能耐受体内消化液的腐蚀，经腐蚀试验后表面不应有腐蚀痕迹。

4.3.2 还原物质

检验液与同体积的同批空白对照液相比，高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}]$ 消耗量之差不应超过2.0mL。

4.3.3 重金属

试验液呈现的颜色应不超过质量浓度为 $5.0\ \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.3.4 酸碱度

检验液pH与同批空白对照液对照，pH之差应不超过2.0。

4.3.5 蒸发残渣

在50mL检验液中，不挥发物总质量应不超过2mg。

4.4 生物相容性

设备与体内组织和体液接触的部件应进行生物学危害评价。按GB/T 16886.1-2022给出的评价原则和分类要求进行评价并形成文件。

4.5 测量准确度

4.5.1 pH 值测量

制造商应规定设备的pH值测量范围和允差，设备pH值测量范围为2~7，允差 ± 0.5 。

4.5.2 阻抗测量（如适用）

制造商应规定设备的阻抗采集范围和允差，阻抗测量范围为 $200\ \Omega \sim 10\text{k}\ \Omega$ ，允差 $\pm 30\ \Omega$ 或 $\pm 5\%$ ，取其较大值。

4.5.3 数据采集频率

制造商应在随附文件中规定设备阻抗采集频率和pH采集频率，阻抗采集频率不小于50Hz，pH采集频率不小于1Hz。

4.6 数据记录仪

4.6.1 数据记录

数据记录仪应能连续采集并存储数据，存储数据时间应不小于24小时。

4.6.2 显示信息

数据记录仪测量界面应至少显示pH值、日期、时间、状态信息。

4.6.3 按键要求

数据记录仪应具备对应的按键能记录检查过程中的状态信息，至少包括进食、平躺、烧心按键。

4.6.4 接头连接

接头连接应配合良好、插拔自如，无过松过紧现象。多个接头连接，应有防错误连接措施，通过GB/T 42062/ISO 14971风险管理要求，识别连接错误可能性。

若数据接头存在其他相应的执行标准，应符合相应标准要求。

4.6.5 防护等级

若设备预期需在家用环境使用，数据记录仪的防护等级应符合YY 9706.111-2021中7.2条和8.3条规定。

4.7 数据分析软件

4.7.1 软件功能

通过数据分析软件处理测量数据，数据分析软件应具有以下功能：

- 患者信息管理功能；
- 绘图显示和编辑功能；

- 数据下载或导出功能；
- 数据处理功能；
- 报告功能。

4.7.2 医学参数

数据分析软件自动统计输出的医学参数应至少包括AET（酸暴露时间百分比）、DeMeester评分、症状-反流相关性评价参数、总反流次数。

4.7.3 说明书

说明书中应明确与数据分析软件相关的内容：

- 明确数据分析软件的名称、型号、版本和软件具备的功能要求；
- 应包含软件安装、运行环境、配置、维护、卸载、数据备份、使用限制、输入输出数据类型、接口、访问控制的说明。

5 试验方法

5.1 工作条件

通过检查随附文件，应符合规定。

5.2 机械性能

5.2.1 尺寸

用通用或专用量具测量。

5.2.2 机械强度

固定导管始端，在其末端水平方向施加15N的静态拉力，持续15s，导管不断裂，各部件不分离。

5.2.3 密封性能

将电极导管与气压计连接，施加压力30kPa，将导管前端浸没水中，在3min内不应有气泡从电极导管内冒出。

注：导管刚浸没水中时，可能会冒出些许气泡，应属正常现象。

5.2.4 刻度标记

目测检查。

5.2.5 弯折性能

将电极导管插入人体部分，以弯曲半径R为50mm、弯折角度90度的圆弧进行弯折操作，重复弯折100次后，导管各部件不得出现开裂、松脱。

5.3 化学性能

5.3.1 耐腐蚀性

对电极导管远端700mm部分（插入人体部分），按照YY/T 0149-2006中第7章规定的柠檬酸试验法进行试验后，导管表面无任何腐蚀痕迹（a级）。

5.3.2 还原物质

按GB/T 14233.1-2022中5.2.2条试验。

5.3.3 重金属

按GB/T 14233.1-2022中5.6条试验。

5.3.4 酸碱度

按GB/T 14233.1-2022中5.4.1条试验。

5.3.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1-2022中5.5条试验。

5.4 生物相容性

按GB/T 16886.1-2022规定的方法和程序执行。

5.5 测量准确度

5.5.1 pH 值测量

5.5.1.1 pH 值测量范围

电极导管与数据记录仪连接,将电极导管的pH传感器部分置于pH值为2.00、7.00或制造商规定的pH值测量范围对应的标准缓冲溶液中。观察电极导管测量的pH值应符合规定要求。

5.5.1.2 pH 值允差

电极导管与数据记录仪连接,将导管pH传感器部分置于pH值为2.00、4.00、7.00的标准缓冲溶液中,分别观察设备测量的pH值,并计算误差是否符合要求。

5.5.2 阻抗测量(如适用)

5.5.2.1 阻抗测量范围

分别将200 Ω 、10k Ω 的电阻(电阻精度为1%)或制造商规定的阻抗测量范围对应的电阻连接至导管的阻抗环上,分别观察设备测量的阻抗值应符合要求。

5.5.2.2 阻抗允差

分别将200 Ω 、2.2k Ω 、4.7k Ω 、10 k Ω 的电阻(电阻精度为1%)连接至导管的阻抗环上,分别观察设备测量的阻抗值,并计算误差是否符合要求。

5.5.3 采集频率

5.5.3.1 阻抗采集频率

用示波器探头连接至电极导管阻抗环和数据记录仪电池仓的电池组负极,记录激励电信号波形周期如图1所示,并计算阻抗采集频率应符合要求。若制造商有其他等效的可替代试验方法,可按制造商规定的其他等效的可替代试验方法进行试验。

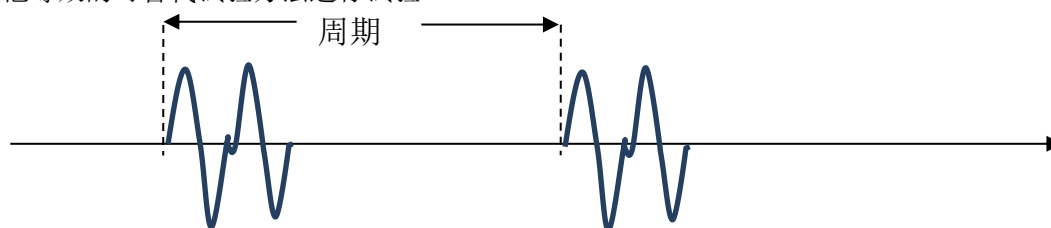


图1 激励电信号波形图

5.5.3.2 pH 采集频率

通过查验说明书验证符合性。

5.6 数据记录仪

5.6.1 数据记录

在电池满电量情况下,将数据记录仪与电极导管连接,开启数据记录仪使其正常工作,用通用计时器记时,直到数据记录仪停止工作为止。导出数据记录仪存储的数据,读取计时器记录时间应符合要求。

5.6.2 显示信息

将数据记录仪与电极导管连接，开启数据记录仪使其正常工作，查验记录仪显示信息应符合要求。

5.6.3 按键要求

将数据记录仪与电极导管连接，开启数据记录仪使其正常工作，操作数据记录仪各状态按键，随后通过数据记录仪导出数据并观察结果。

5.6.4 接头连接

将电极导管接头与数据记录仪连接和插拔时，检查配合良好、插拔自如，无过松过紧现象。
同时查验风险管理文档验证符合性。

5.6.5 防护等级

按YY 9706.111-2021中7.2条和8.3条规定进行检查和试验。

5.7 数据分析软件

通过查验说明书、安装和运行数据分析软件验证符合性。
