



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

(立项草案稿)

202x-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 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。

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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

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 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

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 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6-2022 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 16886.23-2023 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验

YY/T 1843-2022 医用电气设备网络安全基本要求

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

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数据记录仪、电极导管和数据分析软件组成，用于检测胃、食道腔内的pH值、阻抗值变化，对胃食管反流疾病进行评估和诊断。

3.2

电极导管 catheter

电极导管由导管体、pH传感器、阻抗环和导管接头等部件组成，导管体采用满足生物相容性的医用高分子材料制成，pH传感器和阻抗环集成在导管体上。

3.3

数据记录仪 recorder

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消化道pH值和阻抗值。并通过数据线导入数据分析软件进行分析诊断。

3.4

数据分析软件 data analysis software

数据分析软件主要功能是自动读取数据记录仪或计算机保存的采集数据，绘制出曲线图。软件根据读取的数据，进行自动分析并统计各项参数，形成报告单。

4 要求

4.1 工作条件

由制造商自行规定；如无规定则应符合GB 9706.1-2020附录A 中7.9.3.1的要求。

4.2 化学性能

4.2.1 材料要求

4.2.1.1 设备插入人体部分材料应表面光滑、色泽均匀、无破裂、无锋棱。

4.2.1.2 设备插入人体部分材料应能耐受体内消化液的腐蚀。

4.2.2 溶解析出物要求

4.2.2.1 设备插入人体部分材料须经过溶解析出物试验，符合以下规定。

4.2.2.2 外观（色泽、澄清度）：无色透明，凭目视看不出异物。

4.2.2.3 酸碱度（pH）：与空白对照液的 pH 之差为 2.0 以下。

4.2.2.4 重金属总含量：溶出液中可溶出的重金属总含量应小于 5.0 $\mu\text{g/mL}$ 。

4.2.2.5 高锰酸钾还原性物质：与空白对照液的消耗量之差为 2.0 mL 以下。

4.2.2.6 蒸发残渣：溶出液的干燥残渣总量应小于 2.0 mg。

4.2.3 生物相容性要求

4.2.3.1 设备插入人体部分材料满足生物相容性要求。

4.2.3.2 设备插入人体部分材料应无细胞毒性。

4.2.3.3 设备插入人体部分材料应无致敏反应。

4.2.3.4 设备插入人体部分材料应无皮内反应。

4.3 机械性能

4.3.1 机械强度

电极导管应能承载15N拉力不断裂，且各部件不分离。

4.3.2 密封性要求

电极导管插入人体部分应符合密封性要求。

4.3.3 电极导管刻度标记要求

电极导管插入人体部分应有长度刻度和数值标记，且标记应端正、清楚易认。

4.4 功能要求

4.4.1 pH 值监测功能

制造商应在说明书中规定产品的pH值测量范围和最大允许误差。

4.4.2 阻抗测量功能

制造商应在说明书中规定产品的阻抗采集范围、最大允许误差和采集频率。

4.4.3 数据记录仪功能

数据记录仪应具有患者症状和状态记录功能，数据储存并设置相应按键。

4.4.4 数据分析软件功能

设备应有数据分析软件，制造商应在说明书中明确数据分析软件的产品名称、软件型号、发布版本和软件具备的功能要求。通常情况下，数据分析软件具备以下功能：

- 登录授权功能；
- 系统设置功能；
- 患者信息管理功能；
- 系统准备功能；
- 绘图显示和编辑功能；
- 数据分析功能；
- 数据管理功能；
- 报告生成功能。

4.5 网络安全

4.5.1 访问控制

数据分析软件应具有用户访问控制机制，采用授权访问形式，用户首次使用软件，需从厂商处获取验证码，输入正确的验证码后，才能成功进入软件系统。

4.5.2 用户接口

数据记录仪和数据分析软件之间的用户接口需实现双向数据传输。

4.5.3 网络安全

设备网络安全要求应满足YY/T 1843-2022的规定。

4.6 电气安全

电气安全应符合GB 9706.1-2020的规定。

4.7 电磁兼容性

电磁兼容性应符合YY 9706.102-2021的规定。

4.8 环境试验

设备应符合GB/T 14710-2009中规定的气候环境试验 I 组，机械环境试验II组的要求。其试验项目、试验条件及检测项目等见表1。

表 1 环境试验

试验项目	试验要求				检测项目			
	持续时间 (h)	恢复 时间 (h)	通电 状态	试验 条件	初始 检测	中间	最后 检验	电源电压
额定工作 低温试验	1	—	试验时 通电	5℃	全性 能	—	d	e
低温 贮存试验	4	1	试验后 通电	-40℃	—	—	d	e
额定工作 高温试验	1	—	试验时 通电	40℃	—		—	e
运行试验	4	—	试验时 通电	40℃	—	—	d	e
高温 贮存试验	4	1	试验后 通电	55℃	—	—	d	e
额定工作 湿热试验	4	—	试验时 通电	40℃， 80%±3%	—	—	d	e
湿热 贮存试验	48	8	试验后 通电	40℃， 93%±3%	—	—	d	e
振动试验	按Ⅱ组规定		试验后 通电	基准试 验条件	—	—	d	e
碰撞试验	按Ⅱ组规定		试验后 通电	基准试 验条件	—	—	d	e
备注：a 基准试验条件：温度：23℃±2℃，相对湿度：60%±15%。 b 机械环境试验方向：垂直方向。 c “—”表示此项不适用，“√”表示选中。 d 按制造商规定的测试项目试验。 e 按制造商规定的测试用电压试验。								

5 试验方法

5.1 工作条件

由制造商自行规定；如无规定则应符合GB 9706.1-2020附录A 中7.9.3.1的要求。

5.2 化学性能

5.2.1 材料要求

5.2.1.1 目测检查电极导管外观。

5.2.1.2 将电极导管远端 800mm 部分（插入人体部分）放入 pH 值为 1 ± 0.2 的盐酸溶液浸泡 150 小时后，检查导管阻抗环部分。

5.2.2 溶解析出物要求

5.2.2.1 检验液制备：参照 GB/T 14233.1-2022 表 1 检验液制备方法序号 6 的方法进行制备，取导管插入人体部分，按 0.2g 样品加 1mL 水，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，浸提 72h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

5.2.2.2 使用无色、透明、内径为 15mm~25mm 的中性玻璃平底试管，试管内液体层深 40mm，比较浸提液和空白对照液。并目力检查有无异物存在。

5.2.2.3 取浸提液和空白对照液，用酸度计分别测定其 pH 值，以两者之差作为检验结果。

5.2.2.4 精确量取检验液 25mL 于 25mL 纳氏比色管中，另取一支 25mL 纳氏比色管，加入铅标准液 25mL，于上述两支比色管中分别加入乙酸盐缓冲液（pH 为 3.5）各 2mL，再分别加入硫代乙酰胺试液各 2mL，摇匀，放置 2min，置白色背景下从上方观察，比较颜色深浅。

5.2.2.5 精确量取检验液 10 毫升，加入 250 毫升碘量瓶中，精密加入硫酸溶液 1mL 和 $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0.01\text{mol/L}$ 的高锰酸钾标准溶液 10mL，煮沸 3min，迅速冷却至室温，加 0.1g 碘化钾，密塞，摇匀。立即用 0.01mol/L 硫代硫酸钠标准溶液滴定至淡黄色，再加 5 滴淀粉指示剂，继续用硫代硫酸钠标准溶液滴定至无色。平行测定两份检验液，结果取平均值。取空白对照液同法操作，应满足 4.2.2.5 的要求。

5.2.2.6 蒸发皿预先在 105°C 干燥至恒重，量取检验液 50mL 加入蒸发皿中，在水浴上蒸干并在 105°C 恒温箱中干燥至恒重。同法测定空白对照液。

5.2.3 生物相容性要求

5.2.3.1 设备插入人体部分材料体外细胞毒性试验按 GB/T 16886.5 规定执行。

5.2.3.2 设备插入人体部分材料皮肤致敏试验按 GB/T 16886.10-2017 规定执行。

5.2.3.3 设备插入人体部分材料刺激试验按 GB/T 16886.23-2023 规定执行。

5.3 机械性能试验

5.3.1 机械强度

固定电极导管始端，在其末端水平方向施加 15N 的拉力，持续 1 min。

5.3.2 密封性要求

将电极导管与气压计连接，施加压力 22kPa，将电极导管前端浸没水中，在 2 min 内不得有气泡从电极导管内冒出，（提示：电极导管刚浸没水中时，可能会冒出些许气泡，应属正常现象）。

5.3.3 电极导管刻度标记试验

目测。

5.4 功能要求

5.4.1 pH 值检测

5.4.1.1 pH 值测量范围

电极导管与数据记录仪连接，将电极导管pH传感器部分置于pH值为1.07，4.00，7.01，9.18的标准缓冲溶液中。记录电极导管测量的pH显示值。

5.4.1.2 pH 值测量最大误差

电极导管与数据记录仪连接，将电极导管pH传感器部分置于pH值为1.07，4.00，7.01，9.18的标准缓冲溶液中，记录电极导管测量的pH显示值与pH缓冲液标示值的最大差值。

5.4.2 阻抗检测

5.4.2.1 阻抗采集范围

分别将0Ω（短接）、500Ω、2.2kΩ、10kΩ的电阻连接至电极导管的相应阻抗环上，分别观察记录仪阻抗显示值。

5.4.2.2 阻抗最大允许误差

分别将0Ω（短接）、500Ω、2.2kΩ、10kΩ的电阻连接至电极导管的相应阻抗环上，分别观察记录仪阻抗显示值，并按下列公式计算误差。

误差=设备实测值-实际电阻值（小于300Ω）；

$$\text{误差} = \frac{\text{设备实测值} - \text{实际电阻值}}{\text{实际电阻值}} \times 100\% \quad (\text{大于} 300\Omega)。$$

5.4.2.3 阻抗采集频率

用示波器探头连接至电极导管阻抗环和电池仓的电池组负极，记录激励波形周期如图1所示，并计算频率。

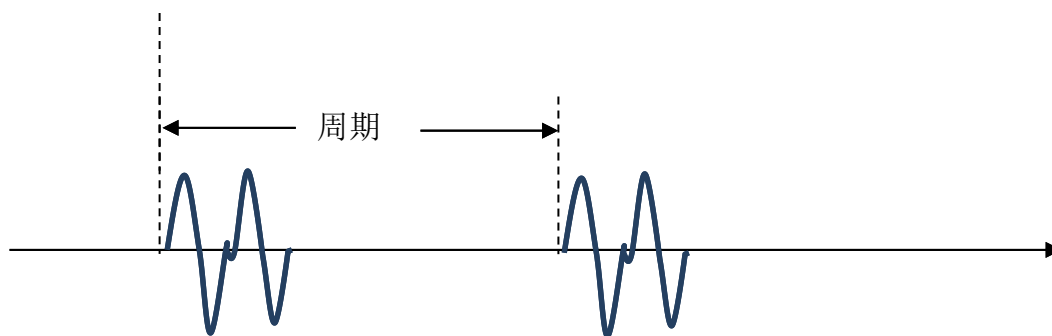


图1 激励波形图

5.4.3 数据记录仪功能

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，操作数据记录仪症状和状态全部按键，随后导出数据并观察结果。

5.4.4 数据分析软件功能

5.4.4.1 检查说明书。

5.4.4.2 通过安装和运行数据分析软件。

5.5 网络安全

按YY/T 1843-2022进行试验。

5.6 电气安全要求

按GB/T 9706.1-2020规定进行试验。

5.7 电磁兼容性

按YY 9706.102-2021的规定进行试验。

5.8 环境试验

按GB/T 14710-2009规定进行试验。
