



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0489—2023

代替 YY/T 0489—2004

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 20697:2018, MOD)

2023-11-22 发布

2024-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
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
6 专用要求	6
7 制造商提供的信息	8
附录 A (资料性) 扭结稳定性试验方法	10
附录 B (规范性) 耐腐蚀性试验方法	12
附录 C (规范性) 抗吸引变形试验方法	13
附录 D (规范性) 测定连接的峰值拉力的试验方法	14
附录 E (规范性) 测定引流导管峰值拉力的试验方法	15
附录 F (规范性) 采集装置抗冲击试验方法	17
附录 G (规范性) 引流导管流量测定试验方法	18
附录 H (资料性) 固定强度试验方法	20
附录 I (规范性) 球囊可靠性试验方法	22
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)	24
附录 K (规范性) 测定球囊尺寸和回缩可靠性的试验方法(带非顺应性球囊的引流导管)	25
附录 L (规范性) 测定球囊抗拉性的试验方法	26
附录 M (规范性) 抽吸或真空过程抗泄漏试验方法	30
参考文献	31

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 0489—2004《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》，与 YY/T 0489—2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“风险管理”要求(见 5.1)；
- b) 将“射线可探测性”更改为“可探测性”，并更改了相应的技术内容(见 5.3,2004 年版的 4.4)；
- c) 增加了“外观”要求(见 5.4)；
- d) 增加了“尺寸标识”要求(见 5.5)；
- e) 增加了“连接件”要求(见 5.6)；
- f) 增加了“磁共振成像(MRI)相容性”要求(见 5.7)；
- g) 更改了“无菌”的要求(见 5.8,2004 年版的 4.8)；
- h) 更改了“环氧乙烷残留量”的要求(见 5.9,2004 年版的 4.8)；
- i) 更改了“扭结稳定性”的要求(见 6.1,2004 年版的 4.1)；
- j) 将“腐蚀试验”更改为“耐腐蚀性”，并更改了相应的技术内容(见 6.2,2004 年版的 4.9)；
- k) 将“断裂力”更改为“峰值拉力”，并更改了相应的技术内容(见 6.4,2004 年版的 4.3)；
- l) 增加了“流量”要求(见 6.6)；
- m) 增加了“固定强度”要求(见 6.7)；
- n) 增加了“球囊可靠性”要求(见 6.8)；
- o) 增加了“引流导管充起腔的完整性和体积维持”要求(见 6.9)；
- p) 增加了“充起球囊抗拉性”要求(见 6.10)；
- q) 将“标志”和“包装”更改为“制造商提供的信息”，并更改了相应的技术内容(见第 7 章,2004 年版的第 5 章和第 6 章)；
- r) 增加了规范性附录“耐腐蚀性试验方法”(见附录 B)；
- s) 将“引流系统或任何组件抗变形试验方法”更改为“抗吸引变形试验方法”，并更改了相应的技术内容(见附录 C,2004 年版的附录 A)；
- t) 增加了规范性附录“测定连接的峰值拉力的试验方法”(见附录 D)；
- u) 增加了规范性附录“测定引流导管峰值拉力的试验方法”(见附录 E)；
- v) 增加了规范性附录“引流导管流量测定试验方法”(见附录 G)；
- w) 增加了规范性附录“球囊可靠性试验方法”(见附录 I)；
- x) 增加了规范性附录“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)”(见附录 J)；
- y) 增加了规范性附录“测定球囊尺寸和回缩可靠性的试验方法(带非顺应性球囊的引流导管)”(见附录 K)；
- z) 增加了规范性附录“测定球囊抗拉性的试验方法”(见附录 L)；
- aa) 增加了规范性附录“抽吸或真空过程抗泄漏试验方法”(见附录 M)。

本文件修改采用 ISO 20697:2018《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》。

本文件与 ISO 20697:2018 的技术性差异及其原因如下：

- a) 增加了定义“顺应性球囊”(见 3.18)和“非顺应性球囊”(见 3.19),以提高本文件适用性；

- b) 更改了“风险管理”(见 5.1)中关于临床研究的相关要求,结合我国国情,提高本文件适用性;
- c) 更改了“无菌”的要求(见 5.8),结合我国国情,提高本文件适用性;
- d) 增加了“环氧乙烷残留量”的要求(见 5.9),以保障医务人员和患者的健康。

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:山东省医疗器械和药品包装检验研究院、江苏扬子江医疗科技股份有限公司、北京天地和协科技有限公司、山东百多安医疗器械股份有限公司、巴德医疗科技(上海)有限公司。

本文件主要起草人:万敏、李元彧、徐浩宇、王万明、张海军、石凯、刘爱娟、栾园园、朱艺馨。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2004 年首次发布为 YY/T 0489—2004;

——本次为第一次修订。

一次性使用无菌引流导管及辅助器械

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌的引流导管、伤口和积液引流系统、手术引流导管和有关组件的要求,其中导管以手术或经皮方式放置于体腔或伤口中,用于将液体或空气引流到体外。

引流导管留作自然引流或连接至吸引源(以加快组织肉芽形成)。

本文件不适用于:

- 抽吸导管;
- 气管导管;
- 导尿管;

注 1: 见 YY/T 0325。

- 输尿管支架、胆道支架和其他支架;

注 2: 有关支架的要求,见 ISO 14630 和 ASTM F1828-97。

- 采用胃造口术经皮置入消化道的引流管;
- 用于去除脑脊液的轴索导管;

注 3: 见 ISO 20698。

- 用于从胃肠道中去除溶液或物质的肠导管;

注 4: 见 ISO 20695。

- 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。

GB/T 14233.1 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 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)

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第 1 部分:最终灭菌医疗器械的要求

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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[例如,采集装置(3.3)],以及其他适用的附件,例如,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。