

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，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：

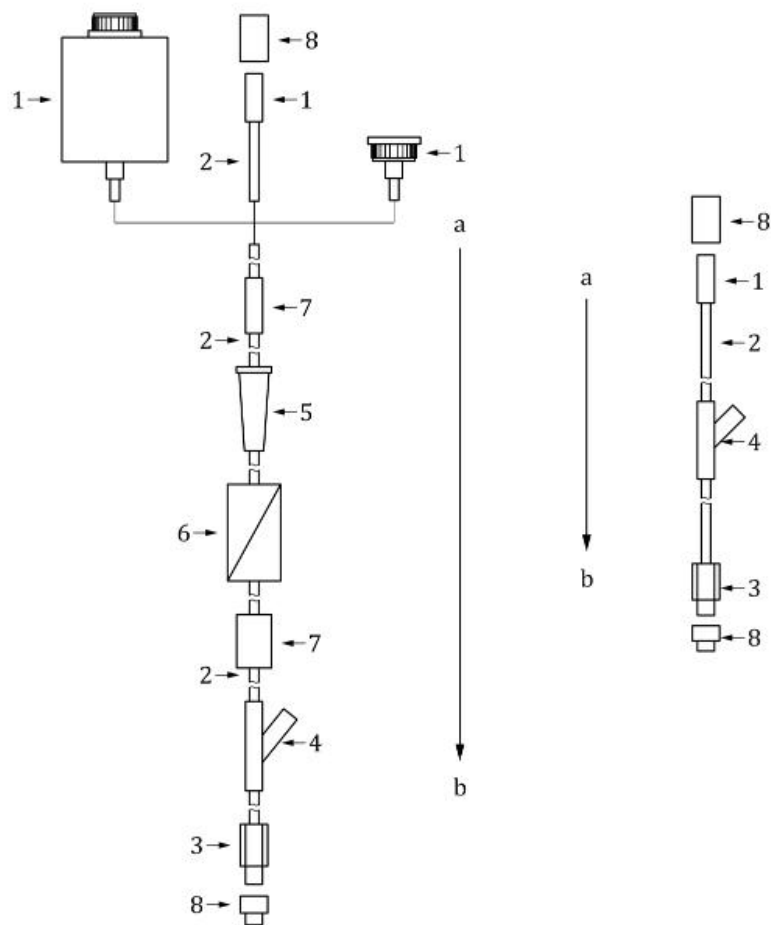
- a) 泵驱动机构的远端：施加 200 kPa ~ 220 kPa 压力或高于设计使用的泵的最大工作压力，保持 120s ~ 130s；
- b) 泵驱动机构的近端：施加 20 kPa ~ 22 kPa 压力，保持 30 s ~ 35 s。

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 mm²），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 ± 5) °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 ± 5) °C 并保持 48 h。

d) 取出试样并在 (23 ± 5) °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。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/076110011220010204>