

ICS 11.040.20
C 48

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0483—2004

YY 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

Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their
connectors—Design and testing

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY 0483—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字

2004年10月第一版 2004年10月第一次印刷

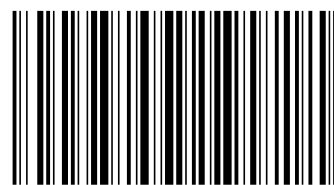
*

书号:155066·2-15948 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0483-2004

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

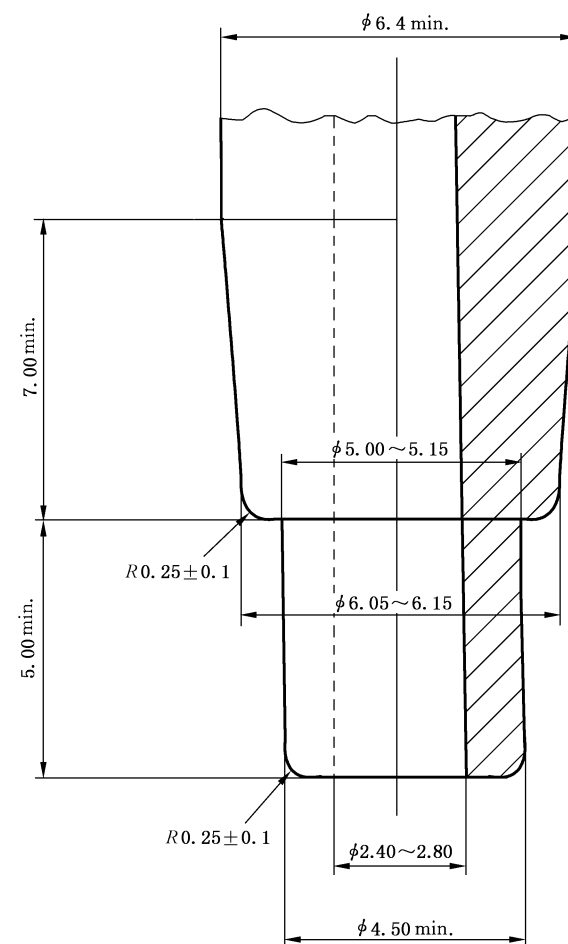
本标准等同采用 EN 1615—2000《一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件——设计与试验方法》。

为方便标准的使用在 4.1.4、4.2.3 中增加一条注。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心提出并归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人：吴平、张强、施燕平、万敏。



注 1：修钝锐边。

注 2：肠给养器上的连接件宜是一个双台阶设计，下台阶提供足够的长度使能与营养导管上的内孔连接件配合，但又不能与内圆锥鲁尔接头连接。

图 3 肠给养器 B 型连接件

引 言

本标准规定了一次性使用肠营养导管和肠给养器及其连接件的要求。

本标准规定的肠营养导管和给养器及其连接件的要求使其用于临床时不会影响临床条件或病人的安全。

规范性引用文件一章中所列的标准中包含了一些通用性要求。参考文献中列出了本标准作为资料性引用的其他标准。

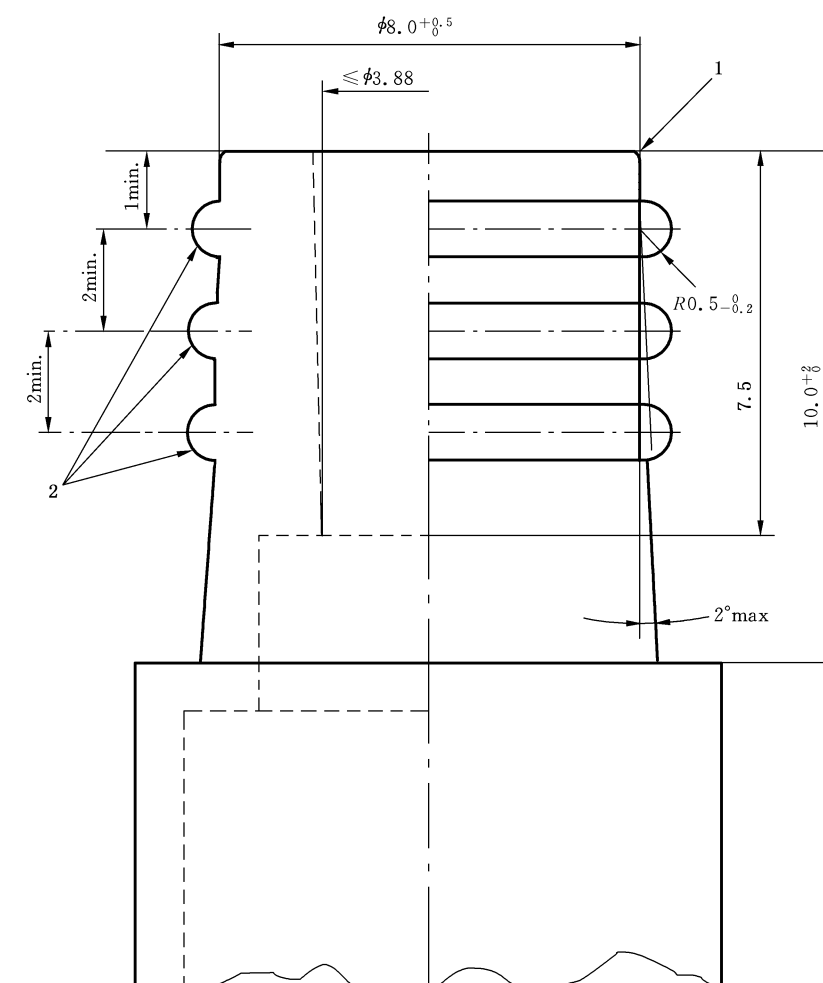
肠营养导管预期用于人体的肠营养,设计成经鼻或口、或通过胃造口术、空肠造口术或食道造口术输送营养液。

肠给养器和肠营养导管经常与肠营养泵一起使用,其性能和连接系统要求两个器械及其连接都要安全。

肠给养器不能与非肠道血管内导管或任何其他带有内圆锥鲁尔接头的导管连接,这一点非常重要。对连接系统提出这一要求是为了防止错误的连接。

有许多种市售的肠给养器和肠营养导管都能令人满意。本标准规定了三种适用于肠给养器的连接件。目前还不太可能在本标准中只限定一种连接件,这要求肠营养导管的设计者和生产厂提供他们器械的连接件,使能与肠给养器的连接件配合,并符合本标准相应的条文。

没有必要考虑对肠给养器提供色标,因为肠给养器所规定的连接件不能与内圆锥鲁尔接头配合。另外,许多肠营养导管用连接件上的色标来标识导管的直径,这会造成与肠给养器所推荐的色标混淆。



1——修钝锐边；

2——两个或三个螺牙,由生产厂选择。

图 2 肠给养器的 A 型连接件