

ICS 11.040.20
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0872—2013

YY/T 0872—2013

输尿管支架试验方法

Test methods for ureteral stents

中华人民共和国医药
行业标准
输尿管支架试验方法
YY/T 0872—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

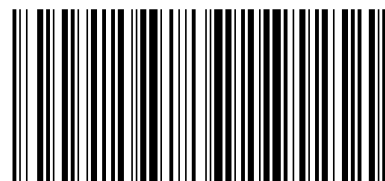
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2014年1月第一版 2014年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26342 定价 24.00 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)68510107



YY/T 0872-2013

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

参 考 文 献

[1]YY 0325—2002 一次性使用无菌导尿管

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ASTM F 1828—1997《输尿管支架规范》。修改内容主要包括：

——按照 GB/T 1.1 规定进行了编辑性修改；

——在试验装置上做了适当的改进,但在技术方面没有差别。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械产品质量监督检验中心归口。

本标准起草单位:山东恒信检测技术开发中心。

本标准起草人:宋金子、张丽梅、许慧。

引 言

制定本标准的目的是给出用于评价植入式输尿管支架安全性和有效性的试验方法。这些支架的肾脏端和膀胱端带固定装置,通过输尿管将尿液从肾脏引流至膀胱。

本标准给出了评价输尿管支架特性的仲裁试验方法。注意,这些试验方法不宜用于制造商在生产中的质量控制或批放行。

附 录 A (规范性附录) 人工尿液配方

A.1 配方 1

每升溶液中的化合物:

氯化钠 NaCl	6.17 g
磷酸二氢钠 NaH_2PO_4	4.59 g
柠檬酸钠 $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0.944 g
硫酸镁 MgSO_4	0.463 g
硫酸钠 Na_2SO_4	2.408 g
氯化钾 KCl	4.75 g
氯化钙 CaCl_2	0.638 g
草酸钠 $\text{C}_2\text{Na}_2\text{O}_4$	0.043 g
蒸馏水	定容至 1 L

注 1: 将以上化合物加入 1 000 mL 容量瓶中,然后加蒸馏水至总体积为 1 000 mL。

注 2: 用 1 mol/L 的 NH_4OH 或 1mol/L 的 NH_4Cl 溶液调节 pH 在 5.5~6.5。

A.2 配方 2¹⁾

每升溶液中的化合物:

尿素	25.0 g
氯化钠 NaCl	9.0 g
无水磷酸氢二钠 Na_2HPO_4	2.5 g
无水磷酸二氢钾 KH_2PO_4	2.5 g
氯化铵 NH_4Cl	3.0 g
肌氨酸酐	2.0 g
水合亚硫酸钠 $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	3.0 g
蒸馏水	定容至 1 L

1) 配方 2 与 YY 0325—2002 中附录 A 中给出的模拟尿液配方等同。