

ICS 11.100
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0817—2010

YY/T 0817—2010

带定位球囊的肠营养导管物理性能 要求及试验方法

Physical performance requirements and test methods for enteral feeding catheters
with a retention balloon

中华人民共和国医药
行业标准
带定位球囊的肠营养导管物理性能
要求及试验方法
YY/T 0817—2010

*

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

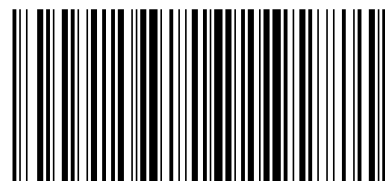
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22851 定价 21.00 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 0817-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的起草规则起草。

本标准修改采用 ASTM F 2528-06《带定位球囊的肠营养器的标准试验方法》。

本标准给出了肠营养导管营养腔流量测定的试验方法,对 YY 0483—2004 进行了补充,并规定了定位球囊的性能试验方法。

本部分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归口。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人:张丽梅、牟鹏涛、沈永、万敏。

引 言

为确保临床使用,带定位球囊的肠营养导管应具备一定的物理性能。这些性能受材料、制造过程和导管的几何形状的影响。

本标准给出了用于测量带定位球囊的肠营养导管的重要物理特性的试验方法。包括营养腔的流量、球囊爆裂体积、球囊体积的保持性、球囊规格和管身规格、球囊完整性和球囊在模拟胃液中的完整性。

本标准给出的试验方法都是仲裁试验方法,不一定适用于生产过程中的质量控制或制造商批放行检验。

- b) 破裂百分率,整个试验批中球囊的破裂总数与供试总数之比。
 - c) 第 1 次破裂前的平均天数,用于对几个不同的试验批次进行比较。
 - d) 球囊平均耐受性,破裂前的平均天数(包括标准差)。
-