



中华人民共和国医药行业标准

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

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022年第76号),本标准自
2022年9月7日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

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。

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。

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

1 范围

本标准规定了一次性使用肠营养导管、一次性使用肠给养器及其连接件的设计和试验要求。

本标准中没有给出肠营养导管射线探测性要求。

注：预期通过口、鼻插入的肠营养导管，其整个管体、或头端、或通过断续标记的方法使其具有射线探测性。目前尚没有通用的射线可探测性的试验方法。但正在考虑制定这样一个标准的方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)

GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)

GB/T 15812.1—¹⁾ 非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法(EN 1618:1997, IDT)

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械用6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求(idt ISO 594-1:1986)

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械用6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头(idt ISO 594-2:1998)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

肠给养器 enteral giving set

从营养液容器或食物容器向肠营养导管输送营养液或食物的医疗器械。

3.2

肠营养导管 enteral feeding catheter

由一根有一个或多个孔眼的软管和连接件组成的医疗器械，设计成将营养液或食物引入胃肠道。

4 要求

4.1 肠给养器

肠给养器应至少含有以下：

- a) 一只一体式的肠营养容器或一个与肠营养容器有效连接的装置；
- b) 软管；

1) 待发布。