

## 市售導尿管之無菌性、球囊安全性及球囊體積維持之監測

王聖璋 簡俊仁 許濶顯 陳怡頻 何明純 黃莉玲 翁淑菁  
李書芬 黃守潔 許家銓 王博譽 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

### 摘 要

為了解市售導尿管之無菌性及球囊品質，食藥署於108年1月至10月間，委由地方政府衛生局至醫療院所、醫療器材行及輸入商所在地進行市售導尿管之抽樣，共計抽樣25件。依據中華藥典第八版無菌試驗法之直接接種法進行無菌性試驗，結果25件檢體中有1件有微生物生長，不符合率為4.0%；在球囊可靠度部分，共計17件檢體參考ISO/DIS 20696 Sterile urethral catheters for single use (BS EN ISO 20696:2018)規範及原查驗登記規格，針對球囊安全性及球囊體積維持等試驗項目進行檢驗，結果球囊安全性試驗均符合標準要求，球囊體積維持試驗則有2件結果不符原查驗登記規格，不符合率為11.8%。標示部分則有6件標示不符規定，所有不符規定者皆已移請權責衛生局裁處，監測結果將供行政管理單位參考。

**關鍵詞：**導尿管、無菌性、球囊安全性、球囊體積維持

### 前 言

依據醫療器材分類分級，導尿管主分類為「胃腸病學-泌尿學科用裝置」，次分類為「H.5130 泌尿導管及其附件」。在醫療器材管理辦法第三條<sup>(1)</sup>附件一提到：泌尿導管及附件是一種管狀有彈性的器材，由尿道置入用以使泌尿道的液體流通。此器材的一般型包括不透光的泌尿導管、輸尿管導管、尿道導管、單彎導管(coude catheter)、氣球保持型導管、直式導管、上泌尿道導管、雙腔女性尿道照相導管、用過即丟式輸尿管導管、男性尿道照相導管，以及泌尿導管附件包括輸尿管導管通管針，輸尿管導管連結器，輸尿管導管固定

器、輸尿管導管盤以及胃泌尿沖洗盤(泌尿科用者)。在分級方面，除輸尿管導管通管針(導線)、胃-泌尿導管通管針、輸尿管導管連結器、輸尿管導管連接器、及輸尿管導管固定器屬第一等級外，其餘為第二等級。

導尿管多數用於住院或手術患者等免疫力相對較差之病人，若滅菌不完全或運送、保存不當等原因造成微生物污染，可能造成患者進一步感染，造成危害。國外文獻報告針對拉丁美洲、亞洲、非洲及歐洲等國家共173個加護病房使用導尿管比率為67%，因長時間放置導尿管發生相關泌尿道感染為6.3次/千天<sup>(2)</sup>；2011年疾病管制署針對全國區域醫院以上侵入性醫療裝置相關感染統計，發現以泌尿道感

染占比最高(34.8%)，其次為血流相關感染(30.7%)<sup>(3)</sup>，由上述國內外文獻報導得知此類產品無菌性之良莠，將導致病患感染，嚴重影響患者之使用風險，故其無菌性相對重要。美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)於2008年12月12日公告「Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification(510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile」<sup>(4)</sup>指引草案中之無菌保證度(Sterility Assurance Level, SAL)中說明，除了用來接觸健康完整皮膚之無菌醫療器材外，其他宣稱「無菌」之醫療器材，為了確保其無菌保證度，皆須完成無菌確效後始得上市。食藥署過去曾於102及103年針對無菌導尿管進行無菌性監測，102年抽樣80件檢體以無菌試驗法進行試驗，其中13件檢體檢出遭細菌與黴菌污染，不合格率達16.3%<sup>(5)</sup>。103年再次針對不合格產品進行監測，抽樣9件無菌導尿管，其無菌試驗結果均合格，鑑於市售導尿管曾有品質疑慮，本計畫再次監測該類產品品質現況，以瞭解產品品質之趨勢，並將曾發現不符規定產品列為重點監測對象。

導尿管中以氣球保持型(balloon retention type)最為常見，其使用方式多為將管身經尿道插入膀胱後，由止逆閥注入無菌水使球囊充起，以使球囊與膀胱完全接觸，進行留置導尿，待留置結束，將球囊的水經止逆閥排出，再移除導尿管。由此可見，球囊之完整性及是否能適時完全排水以順利移除，均與臨床使用效果及病人感受息息相關。鑑於是類導尿管時有不良事件發生<sup>(6)</sup>，如球囊無法消水導致導尿管無法移除、球囊漏水造成導尿管滑脫、導尿管管路破損斷裂造成漏液、導尿管元件損壞等，造成部分病人需再次手術、延長住院時間或增加感染風險。食藥署曾於106年進行「市售導尿管安全性及功能性檢驗方法之建立」研究<sup>(7)</sup>，參考EN 1616 Sterile urethral catheters for single use (BS EN 1616:1997)<sup>(8)</sup>、ISO/DIS

20696 Sterile urethral catheters for single use (BS EN ISO 20696:2018)<sup>(9)</sup>、ASTM F623 Standard Performance Specification for Foley Catheter<sup>(10)</sup>等國際標準及泌尿導管臨床前測試基準<sup>(11)</sup>建立球囊可靠度等功能性試驗方法，並透過本計畫，參考及比較市售導尿管之原查驗登記規格，發現多數產品參照BS EN 1616:1997或與該標準等同之其他標準進行測試及建立允收標準，如中國輸入產品參照之「中华人民共和国医药行业标准 - 一次性使用无菌导尿管(YY 0325-2002)」<sup>(12)</sup>，該標準亦與BS EN 1616:1997等效，惟BS EN 1616:1997已於2018年7月由BS EN ISO 20696:2018取代(Superseded)，本計畫依食藥署研究之建立方法進行市售導尿管球囊可靠度檢測，測項則以BS EN ISO 20696:2018中與BS EN 1616:1997等效之「6 Specific requirements」項下「6.3 Balloon safety」(本計畫稱「球囊安全性」)及「6.4 Catheter inflation lumen integrity and volume maintenance」(本計畫稱「球囊體積維持」)分別鑑別，以評估導尿管之功能性。

## 材料與方法

### 一、檢體

於108年1月至10月間，委由各地方政府衛生局就轄區內醫療院所及導尿管販賣場所、製造廠及輸入商等地抽樣市售導尿管(以下簡稱檢體)計25件，經統計於醫療院所或醫療器材行抽樣計15件、於輸入商抽樣計10件。以產品來源國統計，包含輸入產品21件(中國5件、馬來西亞13件、韓國1件、美國1件、日本1件)、國產4件。

### 二、材料、儀器裝置與試藥

#### (一)無菌性試驗

##### 1. 材料

(1)硫醇乙酸鹽培養基(Fluid

Thioglycollate Medium, FTM, 啟新)

(2)大豆分解蛋白質-乾酪素培養基

(Tryptic Soy Broth, TSB, 啟新)

(3)薩氏葡萄糖瓊脂培養基(Sabouraud

Dextrose Agar, SDA, 啟新)

(4)大豆分解蛋白質-乾酪素瓊脂培養基

(Tryptic Soy Agar, TSA, 啟新)

(5)細菌測試條(Agar strip TC, Biotest

HYCON)

(6)黴菌測試條(Agar strip YM, Biotest

HYCON)

## 2. 儀器與裝置

(1)滅菌機(LST-V TOP 5000, Belimed, Germany)

(2)空氣採樣器(OE-01-0770, Biotest RCS, Germany)

(3)生物安全操作櫃(Bioquell, ABS1800, UK)

(4)20 - 25°C培養箱(MIR-554, Panasonic, Japan)

(5)30 - 35°C培養箱(MIR-554, Panasonic, Japan)

(6)電熱蒸汽滅菌器(ASV-3023, SAKURA, Japan)

(7)烘箱(華夏 DO-2, 台灣)

(8)VITEK 2 Compact自動生化分析儀(bioMérieux, France)

## (二)球囊可靠度

試藥：尿素(urea)、氯化鈉(sodium chloride)、正磷酸氫二鈉(Disodium hydrogen orthophosphate anhydrous)、正磷酸二氫鉀(Potassium dihydrogen orthophosphate)、氯化銨(Ammonium chloride)、肌酸酐(Creatinine)、水合亞硫酸鈉(sodium sulphite hydrated)

## 三、實驗方法

(一)無菌性試驗：檢驗方法參考中華藥典第八

版<sup>(13)</sup>載無菌試驗法之直接接種法相關規定進行檢驗。

### 1. 環境監測

無菌試驗操作前後皆以環境空氣採樣器監測無菌操作檯之環境，以agar strip TC (30-35°C培養5日)測試細菌數，以agar strip YM (20-25°C培養7日)測試酵母菌及黴菌數。取無菌試驗用之大豆分解蛋白質-乾酪素瓊脂培養基(TSA)及薩氏葡萄糖瓊脂培養基(SDA)各3片，置於無菌操作台之左邊、中間及右邊3個區域，於無菌操作進行前打開蓋子，待操作完畢再將之蓋上，將大豆分解蛋白質-乾酪素瓊脂培養基(TSA)置於30-35°C培養箱中培養5日後觀察有無細菌生長，薩氏葡萄糖瓊脂培養基(SDA)置於20-25°C培養箱中培養7日後觀察有無酵母菌或黴菌生長。

### 2. 無菌試驗直接接種法

於無菌操作櫃內進行下述操作：撕開導尿管外包裝以無菌鑷子取出檢體，無菌剪刀分切成小段(約2公分)後再縱剖，分別置於硫醇乙酸鹽培養基(FTM)及大豆分解蛋白質-乾酪素培養基內(TSB)，以使檢體可完全浸潤於培養基中為原則。將硫醇乙酸鹽培養基(FTM)置於30-35°C培養箱及大豆分解蛋白質-乾酪素培養基(TSB)置於20-25°C培養箱中分別觀察14日以上，並判斷是否有微生物生長。

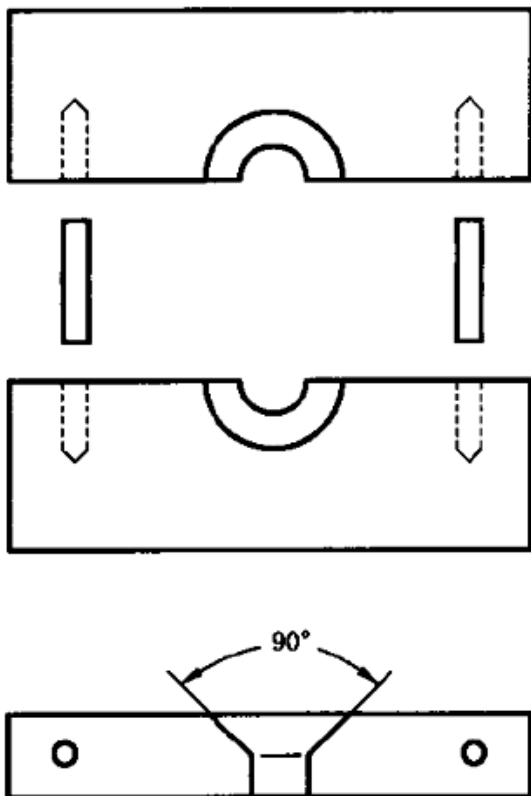
3. 於觀察期間及培養終了，檢視檢品組之每一試管(容器)是否有微生物生長。若觀察結果無微生物生長，則判定該檢品符合無菌試驗之規定。假若有證據顯示檢品組有微生物生長，綜觀試驗之環境(設備)監測、使用材料、試驗程序及陰性對照等試驗，若顯示不適或無菌操作有誤，則本試驗無效，須以原試驗檢品

數重新進行試驗。假若有證據顯示檢品組有微生物生長，但無證據顯示本試驗無效，則判定該檢品不符合無菌試驗之規定。

## (二)球囊可靠度

### 1. 模擬尿液之配製

稱取尿素(Urea) 25 g、氯化鈉(Sodium chloride) 9.0 g、正磷酸氫二鈉(Disodium hydrogen orthophosphate anhydrous) 2.5 g、正磷酸二氫鉀(Potassium dihydrogen orthophosphate) 2.5 g、氯化銨(Ammonium chloride) 3.0 g、肌酸酐(Creatinine) 2.0 g、水合亞硫酸鈉(Sodium sulphite hydrated) 3.0 g，加去離子水溶解使成1000 mL。



圖一、平板懸掛裝置示意圖

### 2. 球囊安全性：依據ISO/DIS 20696 Sterile urethral catheters for single use, Annex C (BS EN ISO 20696: 2018)，流程如下：

- (1)將標示球囊最大體積之蒸餾水自球囊充起接口注入球囊，單一檢體同時進行3重複測試。(例：標示球囊體積：20-30 mL；注入30 mL)
- (2)將注入蒸餾水導尿管完全浸入新鮮配製之模擬尿液14天，全程維持溫度於 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 。
- (3)取出導尿管，用自來水洗淨後乾燥，放置於 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 溫度條件下平衡。
- (4)將導尿管置於平板懸掛裝置。(圖一)
- (5)依檢體標示之尺寸，將試驗連接器與對應下表重量之砝碼連接錐形接口(介於下表尺寸之間者，選用較大規格之最小負重)(表一)，於1分鐘時間內，觀察球囊是否漏水及孔眼是否堵塞。

### 3. 球囊體積維持：依據ISO/DIS 20696 Sterile urethral catheters for single use, Annex D (BS EN ISO 20696:2018)，流程如下：

- (1)將蒸餾水依據下列導尿管尺寸規格注入球囊：(a) 8 - 10 Fr，原標示體積；

表一、球囊安全性試驗導尿管尺寸與懸掛最小負重對照表<sup>(9)</sup>

導尿管尺寸		最小負重(kg)
外徑(mm)	Charrière equivalent (FG/Ch/Fr)	
2.7或小于2.7	8或小于8	0.3
3.3	10	0.45
4.0	12	0.6
4.7	14	0.7
5.3至10.0	16至30	1.0

註：標示尺寸介於本表各尺寸之間者，採用較重負重進行試驗

- (b)12 - 14 Fr, 1.2倍標示體積；(c)16 - 30 Fr, 1.5倍標示體積, 單一檢體同時進行3重複測試。(表二)
- (2)將注入蒸餾水導尿管完全浸入新鮮配製之模擬尿液14天, 全程維持溫度於  $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- (3)取出導尿管, 用自來水洗淨後乾燥, 放置於  $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$  溫度條件下平衡。
- (4)使量筒溫度平衡於  $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , 將公接頭插入球囊充起接口, 將球囊中液體流入量筒, 至無水流出或至15分鐘, 取時間較短者, 記錄體積, 計算平均回收百分率；依據檢體球囊標示體積, 最小體積回收百分比(Minimum percentage volume recovered)應至少符合表三。

## 結果與討論

表二、球囊體積維持試驗導尿管尺寸與球囊注水體積對照表<sup>(9)</sup>

導尿管尺寸		球囊注水體積
外徑(mm)	Charrière equivalent (FG/Ch/Fr)	
2.7至3.3	8至10	球囊體積
4.0至4.7	12至14	1.2×球囊體積
5.3至10.0	16至30	1.5×球囊體積

註1：本表不適用於外徑小於2.7 mm之導尿管, 其適當注水體積應由製造商依據風險評估自行決定

註2：標示尺寸介於本表各尺寸之間者, 採用較大球囊注水體積進行試驗

表三、球囊體積維持試驗標示球囊體積與注水體積最小回收率對照表<sup>(9)</sup>

球囊體積(mL)	最小體積回收回收率(%)
5	55
10	75
20	80
30	80

表四、108年度導尿管抽樣檢體來源、件數及結果分析

類別	國產	陸輸	輸入	總數
許可證數(張)	4	5	13	22
抽樣件數(件)	4	5	16	25
不合格件數(件)	1	1	1	3

註：無菌性試驗不合格計1件、球囊可靠度不合格計2件

本計畫共抽樣市售導尿管計25件, 其中15件自醫療院所抽樣, 10件自輸入商進行源頭抽樣, 共涉許可證有22張, 分別為國產4張(抽樣件數4件)；陸輸5張(抽樣件數5件)；輸入13張(抽樣件數16件)(表四)。

本計畫抽樣檢體依照中華藥典第八版所載無菌試驗法之直接接種法進行檢驗。無菌試驗經細菌及黴菌培養基培養後, 分別觀察14日以上。25件檢體中, 1件無菌試驗不合格, 不合格率為4.0%。進一步進行菌種鑑定分析, 該檢體在試驗第11天於TSB培養基觀察到 *Sphingomonas spp.* 及 *Bacillus spp.* 生長。另分析本計畫抽樣檢體外包裝標示之滅菌方式, 17件(68%)為環氧乙烷(Ethylene Oxide, EO)滅菌, 7件(28%)為  $\gamma$ -ray滅菌；1件檢體未標示滅菌方式。顯示國內外製造廠對於無菌導管之滅菌方式最主要以環氧乙烷(EO)滅菌為主。

食藥署曾於102及103年針對無菌導尿管進行無菌性監測, 與108年監測結果顯示如表五, 另比較102及108年不符規定檢體之菌種鑑定結果(表六), 102年鑑別出10種細菌(*Bacillus*

表五、歷年導尿管無菌性監測結果分析

年度	抽樣件數	不合格件數/(%)
102	80	13 / (13.6%)
103	9	0 / (0%)
108	25	1 / (4.0%)



*spp.*、*Brevibacterium spp.*、*Corynebacterium spp.*、*Dermacoccus spp.*、*Kocuria spp.*、*Micrococcus spp.*、*Propionib spp.*、*Pseudomonase spp.*、*Sphingomonas spp.*、*Staphylococcus spp.*)及3種黴菌(*Aspergillus spp.*、*Eurotium spp.*、*Penicillium spp.*)，其中*Sphingomonas spp.*及*Bacillus spp.*等兩種菌株亦於108年抽樣檢體檢出，與102年檢驗結果重複，故須注意此菌株之汙染風險，並發現1件檢體於102年及108年監測結果皆不合格，除移請所轄衛生主管機關進行後續處辦外，並要求其原製造廠提出矯正預防措施送食藥署核備，探討相關危險因子並評估風險，降低其產品之細菌與黴菌汙染，以確保醫療器材之安全及有效性。

導尿管屬於長條狀管路醫療器材，其存在之汙染風險不同於其他類產品，而醫療器材大多以 $\gamma$ -ray及EO gas滅菌來管控其無菌確效之保證，但若汙染之微生物具有細胞壁或莢膜(如：108年檢出之*Bacillus spp.*、*Sphingomonas spp.*)，在滅菌過程中之劑量強度或滅菌時間不

足，將無法完全殺死汙染微生物，若在適合其生長之條件及培養時間下，促使微生物能逐漸自我修復後繼續繁衍，此亦即藥典規範培養時間至少為14天之考量，任何無菌產品應依其不同材質、形狀、污染源等找出最適合又可達安全無菌的條件來管控產品之無菌度後，並提醒廠商必須加強產品之品質管制及實施滅菌過程之監控，以維護民眾健康，進而達到產業與消費者權利共同升級之目的。

球囊可靠度測試方面，共計17件檢體進行測試(其餘檢體無球囊)。按ISO/DIS 20696 Sterile urethral catheters for single use (BS EN ISO 20696:2018)，試驗項目分別為「球囊安全性」及「球囊體積維持」。「球囊安全性」部分，係模擬導尿管長時間與尿液接觸後，球囊是否有軟化、彈性疲乏甚至破裂等現象，造成臨床使用時導致病患不適或受傷，經檢驗17件檢體，均符合規範。

另「球囊體積維持」試驗，按BS EN ISO 20696:2018，依檢體尺寸注入蒸餾水之最小體積回收百分比(%)應符合該標準6.4.2 Compliant balloon Table 2- Balloon test volume percentage recovery之規範，該表規範倘球囊體積為5 mL，最小體積回收百分率為55%；球囊體積為10 mL，最小體積回收百分率為75%；球囊體積為20 mL或30 mL者，最小體積回收百分率為80%，倘球囊體積介於二級距之間者，則選用較高之回收百分率，據以判定是否符合標準規範。本計畫檢驗17件檢體，其中3件球囊為5 mL，5件球囊為10 mL，2件球囊為15 mL，餘7件為30 mL，結果顯示15件檢體符合規範，2件檢體之平均回收率分別為74.8%及65.6% (最小體積回收百分率均應為80%)，經查詢該2件檢體之原查驗登記規格，其測試及建立允收之標準，均能與BS EN ISO 20696:2018等效，故判定不符合規定，不符合率為11.8%，結果如表七，各測項檢驗結果彙整如表八。

表六、歷年導尿管無菌性監測不合格檢體菌種鑑定結果

類別/年度	102年	108年
細菌	(1) <i>Bacillus spp.</i>	(1) <i>Sphingomonas spp.</i>
	(2) <i>Brevibacterium spp.</i>	(2) <i>Bacillus spp.</i>
	(3) <i>Corynebacterium spp.</i>	
	(4) <i>Dermacoccus spp.</i>	
	(5) <i>Kocuria spp.</i>	
	(6) <i>Micrococcus spp.</i>	
	(7) <i>Propionib spp.</i>	
	(8) <i>Pseudomonase spp.</i>	
	(9) <i>Sphingomonas spp.</i>	
	(10) <i>Staphylococcus spp.</i>	
黴菌	(1) <i>Aspergillus spp.</i>	未檢出黴菌
	(2) <i>Eurotium spp.</i>	
	(3) <i>Penicillium spp.</i>	

表七、108年度市售導尿管球囊體積維持回收率結果

序號	檢體代碼	檢體尺寸 (Fr.)	球囊體積 (mL)	注水量 (mL)	體積回收百分率 (%)	最小體積回收百分率 (%)
1	1080201	20	10	15	80.0	75.0
2	1080202	16	10	15	75.0	75.0
3	1080205	14	15	18	94.4	80.0
4	1080206	14	15	18	95.4	80.0
5	1080207	18	10	15	75.0	75.0
6	1080208	16	10	15	93.3	75.0
7	1080209	18	30	45	65.6	80.0
8	1080210	16	30	45	97.8	80.0
9	1080212	18	10	15	93.3	75.0
10	1080213	16	5	7.5	80.0	55.0
11	1080214	20	30	45	94.4	80.0
12	1080215	16	5	7.5	74.7	55.0
13	1080216	16	30	45	74.8	80.0
14	1080217	28	30	45	98.5	80.0
15	1080218	10	5	5	97.3	55.0
16	1080219	24	30	45	96.7	80.0
17	1080221	12	30	36	93.5	80.0

外觀標示部分，依據藥事法第75條，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載下列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期及有效期間或保存期限。
- 五、主要成分含量、用量及用法。
- 六、主治效能、性能或適應症。
- 七、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 八、其他依規定應刊載事項。

同法第46條經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。依據上述法規並查

表八、108年度本次監測各測項結果彙整表

檢驗項目	檢驗件數	不合格件數/(%)
無菌性試驗	25	1 / (4.0)
球囊可靠度	17	0 / (0)
球囊體積維持	17	2 / (11.8)

閱食藥署醫療器材許可證系統，依序檢查醫用手套標籤、仿單或包裝標示是否如實刊載許可證字號、中(英)文品名、申請商及地址、製造廠及地址、批號及製造日期及有效期間或保存期限。本次標示檢查結果發現有6件標示不符規定，其中涉未標示製造廠或申請商名稱及地址者計4件，其中3件同時有許可證字號標示錯誤情形，並有1件產品之尺寸已超出標示之許可證字號之核定範圍；另製造廠或申請商名稱或地址之標示與原查驗登記不符者計2件，所有不符規定者皆已移請權責衛生局裁處。

### 參考文獻

1. 衛生福利部。2017。醫療器材管理辦法。108.07.29部衛授食字第1081605548號令修正。
2. Rosenthal VD, Maki DG, Jamulitrat S and *et al.* 2010. International Nosocomial Infection Consortium (INICC) report, data summary for 2003-2008, issued June 2009. Am J Infect Control. 38: 95-104.
3. 台灣感染管制學會。2011。某區域教學醫院推行克菌寧降低侵入性醫療裝置所致血流感染之成效。  
[[http://www.nics.org.tw/publicationhistory\\_view.php?id=630](http://www.nics.org.tw/publicationhistory_view.php?id=630)]
4. U.S. Food and Drug Guidance. 2008. Draft Guidance for Industry and FDA Staff, Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile.

5. 葉美伶、林育如、翁淑菁、章偉浩等。2014。醫院用無菌導尿管之無菌性監測。食品藥物研究年報，5: 264-269。
6. 食品藥物管理署。2017。有關氣球保持型 (balloon retention type) 導尿管類醫療器材之常見不良事件及相關中文仿單刊載事項。106.02.14 FDA器字第1061600153B號函。
7. 簡俊仁、趙文邑、黃守潔、高雅敏等。2018。市售導尿管安全性及功能性檢驗方法之建立。食品藥物研究年報，9: 244-248。
8. British Standards Institution. 1997. Sterile urethral catheters for single use. BS EN 1616.
9. International Organization for Standardization. 2017. Sterile urethral catheters for single use. ISO/DIS 20696.
10. American Society for Testing and Materials. 2013. Standard Performance Specification for Foley Catheter. ASTM F623.
11. 食品藥物管理署。2018。泌尿導管臨床前測試基準。107.02.05 FDA器字第1071600616號公告。
12. 国家食品药品监督管理总局。2002。中华人民共和国医药行业标准 - 一次性使用无菌导尿管。YY 0325-2002。中國大陸，北京。
13. 衛生福利部中華藥典編修委員會。2016。中華藥典。第八版。289-294頁，行政院衛生福利部食品藥物管理署，臺北。



## Inspection of Sterility, Balloon Security and Catheter Inflation Lumen Volume Maintenance of Foley Catheter in Taiwan

SHENG-WEI WANG, CHUN JEN CHIEN, KUO-HSIEN HSU, YI-PIN CHEN,  
MING-CHUN HO, LI-LING HUANG, SHU-CHING WENG, SHU-FEN LEE,  
SHOU-CHIEH HUANG, JIA-CHUAN HSU, PO-YU WANG,  
SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research & Analysis, TFDA

### ABSTRACT

To ensure the quality of the foley catheter available on the market, a survey focused on the watertightness performance, balloon security and catheter inflation lumen volume maintenance was conducted in 2019. From January to October, 25 samples were collected from hospitals and authorized dealers by the local health authorities. The sterility test showed that 4.0% sterile catheters were disqualified since bacteria and fungi could be isolated by the direct transfer method as described in the Chinese Pharmacopoeia VIII. The balloon security and catheter inflation lumen volume maintenance tests were carried out in accordance with ISO/DIS 20696 sterile urethral catheters for single use (BS EN ISO 20696:2018) and a total of 17 samples were tested. The results showed all 17 samples met the balloon security requirement, while 2 samples (11.8%) were unable to fulfill the minimum percentage of volume recovered ( $> 80\%$ ) in the catheter inflation lumen volume maintenance test. In regard to the labeling, 6 samples violated the regulation and were sent to administrative authorities for further administrative treatment and penalty. These results will be forwarded to the competent authorities as regulatory references.

**Key words:** foley catheter, sterility, balloon security, catheter inflation lumen volume maintenance