

一次性使用無菌導尿管之檢驗方法

Method of Test for Sterile Urethral Catheter for Single Use

1. 適用範圍：本檢驗方法適用於一次性使用無菌導尿管之強度(the strength of the catheter)、排水錐形接口連接安全性(the security of fit of the drainage funnel)、球囊安全性(balloon safety)及球囊體積維持(balloon volume maintenance)之檢驗。
2. 檢驗方法：檢體經浸泡模擬尿液或其他適當處理後，進行檢驗之方法。
 - 2.1. 裝置：
 - 2.1.1. 插梢掛具(圖一)。
 - 2.1.2. 連接器(圖二)。
 - 2.1.3. 砝碼(可與連接器相連接，使合計重量符合需求)。
 - 2.1.4. 平板懸掛裝置。
 - 2.2. 試藥：尿素(urea)、氯化鈉(sodium chloride)、無水磷酸氫二鈉(disodium hydrogen orthophosphate anhydrous)、正磷酸二氫鉀(potassium dihydrogen orthophosphate)、氯化銨(ammonium chloride)、肌酸酐(creatinine)及水合亞硫酸鈉(sodium sulfite hydrated)均採用分析級；蒸餾水。
 - 2.3. 器具及材料：
 - 2.3.1. 量筒：符合檢驗需求者，精度為 $\pm 1\%$ 。
 - 2.3.2. 容量瓶：1000 mL。
 - 2.3.3. 計時器。
 - 2.3.4. 水浴槽：可控溫於 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 。
 - 2.4. 模擬尿液(Simulated urine)之配製：

稱取尿素25 g、氯化鈉9.0 g、無水磷酸氫二鈉2.5 g、正磷酸二氫鉀2.5 g、氯化銨3.0 g、肌酸酐2.0 g及水合亞硫酸鈉3.0 g，以蒸餾水溶解使成1000 mL。
 - 2.5. 導尿管強度檢驗：
 - 2.5.1. 將導尿管完全浸入裝有新鮮配製模擬尿液之水浴槽14天，溫度控制於 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 。
 - 2.5.2. 自水浴槽取出導尿管，以自來水洗淨，放置於 $22 \pm 5^\circ\text{C}$ 溫度條件下乾燥。
 - 2.5.3 將導尿管之側排水孔(lateral drainage hole)懸掛於插梢掛具，其

梢釘(pin)^(註1)應可由側排水孔頂至導尿管之頂端，使導尿管可自然垂掛，且不與插梢掛具互相支撐或倚靠^(註2)。

註1：梢釘(pin)之直徑(圖一之 $\varnothing D$)應至少為排水腔內徑之50%。

註2：無側排水孔者，另使用適宜夾具使導尿管自然懸掛。

2.5.4. 依導尿管所標示外徑或尺寸，選擇可適當連接且合計重量符合表一重量之連接器與砝碼，將連接器穩固連接於導尿管之排水錐形接口，再緩慢輕放，使砝碼可自由懸掛。

2.5.5. 保持懸掛1分鐘後，取下連接器及砝碼，目視檢查導尿管所有部件包含側排水孔有無分離、損壞及撕裂現象。

表一、導尿管外徑或尺寸及所採用之負重

導尿管外徑 (mm)	Charrière equivalent (FG/Ch/Fr)	連接器與砝碼 合計最小重量(kg)
≤ 2.0	≤ 6	0.5
2.0~3.3	6~10	0.75
> 3.3	> 10	1.0

2.6. 排水錐形接口連接安全性檢驗：

2.6.1. 確認導尿管之排水錐形接口清潔且乾燥。

2.6.2. 於 $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 溫度條件下，以適當夾具夾持導尿管之各腔道合流點，使其自由懸掛，並依導尿管所標示外徑，選擇可適當連接且合計重量符合表二重量之連接器與砝碼，將連接器插入排水錐形接口超過10 mm，再緩慢輕放，使連接器及砝碼可自由懸掛於導尿管下。

2.6.3. 保持懸掛1分鐘後，觀察連接器有無脫離排水錐形接口之現象。

表二、導尿管外徑及所採用之負重

導尿管外徑(mm)	連接器與砝碼合計重量(kg)
≤ 3.3	0.75
> 3.3	1.0

2.7. 球囊安全性檢驗：

2.7.1. 將與導尿管所標示球囊體積相同量之蒸餾水注入球囊後，將其完全浸入裝有新鮮配製模擬尿液之水浴槽14天，溫度控制於 $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

- 2.7.2. 取出導尿管，以自來水洗淨後，放置於 $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 溫度條件下乾燥，檢查球囊有無洩漏或破裂。
- 2.7.3. 將導尿管球囊向上置於平板懸掛裝置，使球囊落於沉頭孔(countersink)中，且管身穿越平板懸掛裝置。
註：平板懸掛裝置應有一直徑比導尿管標示外徑大1 mm以上之孔洞，可使管身穿越平板懸掛裝置，孔洞上方另有一角度為 90° ，可支撐球囊底部之沉頭孔。
- 2.7.4. 依導尿管所標示外徑或尺寸，選擇可適當連接且合計重量符合表三重量之連接器與砝碼，將連接器穩固連接於導尿管之排水錐形接口，再緩慢輕放，使連接器及砝碼可自由懸掛於導尿管下。
- 2.7.5. 保持懸掛1分鐘後，觀察球囊是否漏水及側排水孔是否被球囊堵塞或遮蓋。

表三、導尿管外徑或尺寸及所採用之負重^(註)

導尿管外徑 (mm)	Charrière equivalent (FG/Ch/Fr)	連接器與砝碼 合計最小重量(kg)
≤ 2.7	≤ 8	0.3
3.3	10	0.45
4.0	12	0.6
4.7	14	0.7
5.3~10.0	16~30	1.0

註：介於上述各尺寸之間者，選用較大之合計重量。

2.8. 球囊體積維持檢驗：

- 2.8.1. 依導尿管所標示外徑或尺寸，按表四體積將蒸餾水自球囊充起接口(inflation funnel)注入球囊後，完全浸入裝有新鮮配製模擬尿液之水浴槽14天，溫度控制於 $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- 2.8.2. 取出導尿管，以自來水洗淨後，放置於 $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 溫度下乾燥。
- 2.8.3. 以適當夾具夾持，使導尿管以球囊朝上方向自然懸掛，再以適當接頭插入球囊充起接口，使球囊中之蒸餾水隨重力流入量筒，至無水流出或截至15分鐘為止，取時間較短者。
- 2.8.4. 記錄量筒中蒸餾水體積，並依據球囊注水體積，計算體積回收百分率。

$$\text{體積回收百分率(\%)} = \frac{\text{量筒中蒸餾水體積}}{\text{注入蒸餾水體積}} \times 100$$

表四、導尿管外徑或尺寸及所注入蒸餾水體積^(註)

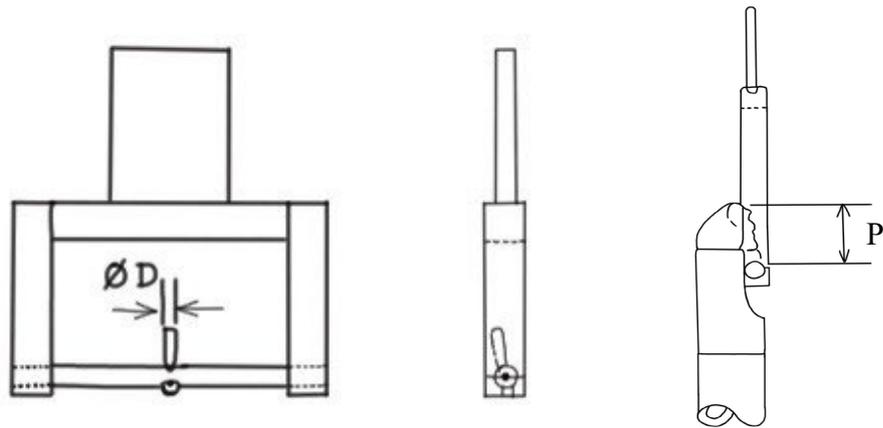
導尿管外徑 (mm)	Charrière equivalent (FG/Ch/Fr)	注入蒸餾水體積 (mL)
2.7~3.3	8~10	同球囊體積
4.0~4.7	12~4	1.2×球囊體積
5.3~10.0	16~30	1.5×球囊體積

註：介於上述各尺寸之間者，選用較大之注水體積。

附註：本檢驗方法係參考ISO 20696:2018，非作為辦理醫療器材產品查驗登記檢附臨床前測試資料之唯一依據，業者仍應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估資料，以符合查驗登記相關法規。

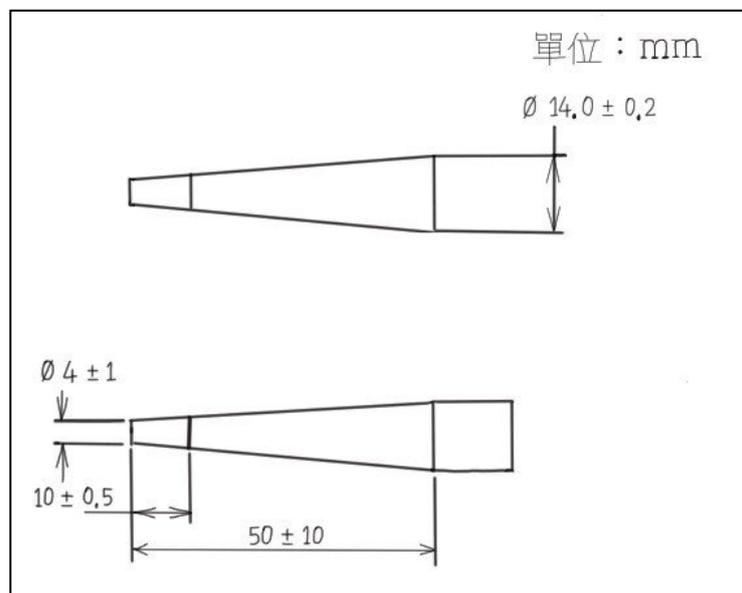
參考文獻：

1. International Organization for Standardization. 2018. Sterile urethral catheters for single use. ISO 20696.



P：梢釘，可自側排水孔頂至導尿管之頂端
 $\varnothing D$ ：梢釘之直徑，應至少為排水腔內徑之50%

圖一：插梢掛具示意圖（參考ISO 20696:2018）



圖二：連接器示意圖（參考ISO 20696:2018）