

市售導尿管安全性及功能性檢驗方法之建立

簡俊仁 趙文邑 黃守潔 高雅敏 曾素香 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

導尿管(Foley catheter)上市後不良品通報，以球囊的不良反應最多，包含滲漏導致導尿管滑脫，或水分移除有異致使導尿管取出困難；另外則有導尿管阻塞扭結(kink)等情況。本研究參考ASTM F623、EN 1616及JIS T 3214等國際標準及泌尿導管臨床前測試基準並蒐集彙整相關文獻資料，建立導尿管安全性及功能性檢驗方法。其測試項目包括導尿管強度、連接牢固性、球囊可靠度(球囊完整性及回收率)、導尿管流量及扭結測試。利用所建立之方法檢測市售計6件檢體，結果導尿管強度、連接牢固性、球囊完整性、回收率、導尿管流量皆符合標準規範要求，扭結測試評估則落在9.7 - 11.1%。

關鍵詞：導尿管、導尿管強度、連接牢固性、球囊可靠度、導尿管流量、扭結測試

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「泌尿導管及其附件」。在醫療器材管理辦法第三條⁽¹⁾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。

有鑑於氣球保持型(balloon retention type)導尿管類醫療器材常見不良事件⁽²⁾，包含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，因此評估導尿管安全性及有效性極為重要。本研究參考ASTM F623 Standard Performance Specification for Foley Catheter⁽³⁾、EN 1616 Sterile urethral catheters for single use⁽⁴⁾及JIS T 3214 Urethral catheters⁽⁵⁾等國際標準及泌尿導管臨床前測試基準⁽⁶⁾並蒐集彙整相關文獻資料，建立導尿管強度、連接牢固性、球囊可靠度(包含球囊完整性及回收率)、導尿管流量及抗扭結測試方法，用以評估導尿管安全性及功能性，所建立

之檢驗方法可提供醫療器材查驗登記及後市場監督之檢驗方法參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

於醫療器材行價購氣球保持型導尿管(以下簡稱檢體)共6件，其中進口2件(皆為韓國)與國產4件，共2種外徑規格(16及18 Fr)；以醫療器材等級區分，皆為第2等級。

(二)儀器設備

1. 恆溫恆濕設備(EFL-3, ESPEC, JAPAN)
2. 訂製水槽(宸昶公司，台灣)
3. 渦旋混合器(Vortex genie 2, Scientific Industries, USA.)

(三)實驗方法

1. 依據與判定

- (1)導尿管強度：參考EN 1616及JIS T 3214規範，目視檢驗導尿管所有部件有無破壞。
- (2)連接牢固性：參考EN 1616及JIS T 3214規範，目視連接器是否與導尿管分離。
- (3)球囊完整性：參考EN 1616及JIS T 3214規範，觀察球囊是否漏水，排泄孔是否被球囊堵塞。
- (4)回收率：參考EN 1616及JIS T 3214規範，依據球囊標示體積，標示5 mL回收率須達55%，標示10 mL回收率須達75%，標示20 mL回收率須達80%，標示30 mL回收率須達80%。
- (5)導尿管流量：參考ASTM F623規範，尺寸在14 - 24 Fr流量需在 $100 \text{ cm}^3/\text{min}$ 以上。

2. 模擬尿液配製：稱取尿素(urea) 25 g、

氯化鈉(sodium chloride) 9 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 g、肌酸酐(Creatinine) 2 g、水合亞硫酸鈉(sodium sulphite hydrated) 3 g，加去離子水溶解使成1000 mL。

3. 導尿管強度實驗流程

- (1)將導尿管浸入模擬尿液14天， $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 。
- (2)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。
- (3)將導尿管孔眼掛於懸掛治具。(無孔眼者使用適當夾具)。
- (4)懸掛砝碼與試驗連接器於錐形接口1分鐘。(外徑 $> 3.3 \text{ mm}$ ，負重1.0 kg，外徑 $\leq 3.3 \text{ mm}$ ，負重0.75 kg)
- (5)取下砝碼與連接器，檢查導尿管所有部件有無撕裂現象。

4. 連接牢固性

- (1)在 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 溫度條件下進行試驗。
- (2)確認錐形接口與試驗連接器清潔乾燥。
- (3)試驗連接器裝入錐形接口超過10 mm。夾持分支最高點用以懸掛。
- (4)手動連結砝碼，輕輕釋放，保持懸掛1分鐘。
- (5)觀察連接器有無分離現象。

5. 球囊完整性

- (1)使用蒸餾水對球囊注水至標示最大值。
- (2)完全浸入新鮮配置模擬尿液14天， $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 。
- (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。
- (5)將試驗連接器與砝碼連接錐形接口，

1分鐘時間內觀察球囊是否漏水，觀察孔眼是否被球囊堵塞。

6. 回收率

- (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；(b)12 - 14 Fr，1.2倍標示體積；(c)16 - 30 Fr，1.5倍標示體積。
- (2)完全浸入新鮮配置模擬尿液14天， $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 。
- (3)取出導尿管，自來水洗淨後乾燥。
- (4)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。
- (5)使量筒溫度平衡於 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ，記錄體積，計算回收百分率。

7. 導尿管流量

- (1)在 $23 \pm 4^\circ\text{C}$ 下測試。
- (2)使用蒸餾水將球囊灌注至標示體積。
- (3)連接導尿管至訂製水槽，其入水孔最上端水平位置需與水槽底部(出水口)距離 $\pm 1\text{ cm}$ 。
- (4)等待水流入與流出平衡在20 cm水位高。
- (5)記錄1分鐘的水量，以 cm^3/min 單位紀錄，每條導尿管測試3次取平均值。

8. 扭結測試

- (1)在 $23 \pm 4^\circ\text{C}$ 下測試。
- (2)使用蒸餾水將球囊灌注至標示體積。
- (3)連接導尿管至訂製水槽，分別在距離球囊3 cm及5 cm處使用夾具扭結彎曲90度。
- (4)入水孔最上端水平位置需與水槽底部(出水口)距離 $\pm 1\text{ cm}$ 。
- (5)等待水流入與流出平衡在20 cm水位高。
- (6)記錄1分鐘的水量，以 cm^3/min 單位紀錄，每條導尿管測試3次取平均值。

結果與討論

本研究依據各國際標準所建立測試項目分別為導尿管強度、連接牢固性、球囊完整性、回收率及導尿管流量等5部分，整理各國際標準之測試方法在導尿管強度、連接牢固性、球囊完整性及回收率等4項目，EN 1616、JIS T 3214及ISO/DIS 20696 Sterile urethral catheters for single use⁽⁷⁾均採用一致性檢驗方法(表一)，另流量部分則採用ASTM F623檢測方法，利用維持20 cm水位高度下進行1分鐘導尿管流量檢驗。而在扭結測試部分，文獻^(8,9)有利用氬氣貫通再扭結導尿管，量測壓降以呈現導尿管抗扭結能力，本次實驗設計基於該研究基礎上，模擬成年男性尿道結構，在導尿管球囊下方3 cm及5 cm處利用夾具進行90度彎曲，再參考ASTM F623流量檢測方法進行流量測試，將所得流量與原流量進行比對，可推得該導尿管抗扭結能力。

表一、國際標準比較

項目\標準	EN 1616	JIS T 3214	ASTM F623	ISO/DIS 20696
導尿管強度	○	○	NA	○ ^b
連接牢固性	○	○	NA	○ ^c
球囊完整性	○	○	△	○
回收率	○	○ ^a	△	○
導尿管流量	○	NA	△	○

○：表示與EN 1616檢驗方法一致

△：表示與EN 1616檢驗方法不一致

^a：JIS T 3214回收率判定較EN 1616多了材質與球囊體積小於5 mL時之考量

^b：ISO/DIS 20696在外徑小於2.0 mm時，採用0.5 kg重量

^c：ISO/DIS 20696實驗溫度採用 $22 \pm 5^\circ\text{C}$ 而EN 1616採用 $23 \pm 2^\circ\text{C}$

在導尿管強度、連接牢固性及球囊完整性測試，6件檢體皆能符合EN 1616要求，導尿管部件未破損、連接器未分離，球囊未漏水以及孔眼未阻塞現象。回收率、流量與扭結測試實

表二、回收率、流量與扭結測試結果

檢體	球囊標示體積 (mL)	尺寸 (French size)	回收率 (%)	流量 (cm ³ /min)	扭結試驗 (%)
A	10	18	87.6	865.0	11.1
B	10	16	84.4	585.7	10.9
C	10	18	86.2	540.0	9.8
D	10	16	81.3	593.8	10.5
E	5	18	63.1	680.1	10.1
F	5	16	64.0	530.6	9.7

驗數據如表二，在球囊標示體積為5 mL回收率須達55%，標示為10 mL回收率須達75%，6件檢體皆能符合規範；流量方面，導尿管尺寸在14-24 Fr流量需在100 cm³/min以上，檢驗結果6件檢體皆高於ASTM F623要求規範。利用流量改變量來推估導尿管抗扭結能力，6件檢體檢驗結果落在9.7 - 11.1%間，表示導尿管在側彎情況下，能維持其原本流量的88.9 - 90.3%。

本次價購6件導尿管，依據ASTM F623、EN 1616及JIS T 3214等國際標準規範，測試導尿管之強度、連接牢固性、球囊完整性、回收率及導尿管流量，實驗結果顯示6件導尿管均能符合規範要求。ISO 20696草案中扭結測試採用錐形治具將導尿管彎曲180度，由下往上方式層層觀測導尿管扭結情況，當導尿管扭結情況出現時，記錄該層治具的外徑，來判斷導尿管抗扭結程度。本計畫扭結試驗設計是模擬球囊導尿管在成年男性解剖結構下的彎曲情況，藉由流量下降率來表示其抗扭結能力，未來待ISO 20696正式發行後，可參考其治具設計及實驗執行步驟，分析結果差異。另查檢體廠規資料，在物理性要求部分，包含阻塞測試、測漏測試、扭結測試與接著拉力強度測試等，其分別利用氣密性及水密性檢測阻塞及測漏；扭結測試則是將管件彎曲至指定角度目視管身是否有摺痕及裂痕現象；另利用拉力試驗機以固定速度方式拉伸管身與接頭連結處，其分離力量需大於廠規規定強度方為合格；國際標準在阻塞及測漏方面，JIS T 3214提及導尿管

管經浸泡模擬尿液14天後，水流經導尿管應無任何阻塞現象；ASTM F623則使用亞甲藍液注入球囊觀測其有無測漏；EN 1616在連接牢固性係以固定力量及時間方式，觀測其有無分離現象。本次彙整各國標準、泌尿導管臨床前測試基準及科學文獻所建立之市售導尿管安全性及功能性檢驗方法，可評估導尿管在管件強度、連接牢固性、球囊安全性及流量效能，未來可搭配各家廠規進行市售品質調查，以確保市售導尿管之安全及效能，提升國人醫療品質。

參考文獻

1. 衛生福利部。2014。醫療器材管理辦法。106.07.25衛授食字第1061604871號令修正發布。
2. 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。
3. American Society for Testing and Materials. 2013. Standard Performance Specification for Foley Catheter. ASTM F623.
4. British Standards Institution. 1997. Sterile urethral catheters for single use. BS EN 1616.
5. Japanese Industrial Standards. 2011. Urethral catheters. JIS T 3214.
6. 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。
7. International Organization for Standardization. 2017. Sterile urethral catheters for single use. ISO/DIS 20696.
 8. E. L. Lawrence and I. G. Turner. 2006. Kink, flow and retention properties of urinary catheters part 1: conventional Foley catheters. Journal of materials science: materials in medicine. 17: 147-152.
 9. British Standards Institution. 1997. Plastics piping systems. Glass-reinforced thermosetting plastics (GRP) pipes. Test method for the effects of cyclic internal pressure. BS EN 1638.

Investigation of the Safety and Efficacy of Foley Catheter in Taiwan

CHUN-JEN CHIEN, WEN-YI CHAO, SHOU-CHIEH HUANG,
SU-HSIANG TSENG, DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to assure the quality of the Foley catheter in Taiwan market, a survey focused on the strength, connector security, balloon security, flow rate, and kink stability was conducted in 2017. There were 6 silicon balloon retention type Foley catheters collected from authorized medical device dealers. The strength, connector security and balloon security tests were carried out in accordance with EN 1616. The flow rate and kink stability tests were conducted in accordance to ASTM F623. The results showed that all samples met the strength, connector security, and balloon security test requirements, as well for their flow rate fulfilled the regulatory requirement (above 100 cm³/min). The kink stability tested was between 9.7 - 11.1%. These results will be forwarded to the competent authorities as regulatory references.

Key words: foley catheter, strength, connector security, balloon security, flow rate, kink stability