



## 市售導尿管之無菌性及球囊品質監測

江岱洹 吳珮嘉 傅孝瑜 王聖瑋 鄧書芳 高雅敏 林美智 曾素香 王德原

衛生福利部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，衛生福利部食品藥物管理署於112年1月至6月間，委由各地方政府衛生局至轄區內醫療院所及醫療器材商(藥局、醫療器材行、醫療器材製造業者及許可證申請商)所在地進行市售導尿管之抽樣，共計抽樣17件，參考中華藥典第九版無菌試驗法之直接接種法相關規定進行無菌性試驗，結果3件有微生物生長(不符合率17.6%)；在球囊品質部分，17件檢體中，有2件檢體無球囊，參考ISO 20696:2018 Sterile urethral catheters for single use，針對球囊安全性及球囊體積維持等項目進行檢驗，結果均符合標準要求；標示部分則有1件不符規定，該件檢體外包裝標示英文品名與許可證所載不一致。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」。在醫療器材分類分級管理辦法第4條<sup>(1)</sup>附表提到：泌尿導管及附件是一種有彈性之管狀器材，由尿道置入用以將液體輸送到泌尿道或從泌尿道排出。此器材的通用類型具放射線不透性的泌尿導管、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、雙腔女性尿道造影導管、拋棄式輸尿管導管、男性尿道造影導管，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、輸尿管導管托盤及胃泌尿沖洗托盤(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，其餘均為第二等級。

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汙染，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>；依據衛生福利部疾病管制署 2022年區域級以上醫院醫療照護相關感染監視年報統計，泌尿道感染是常見的醫療照護相關感染，其中區域醫院及醫學中心之加護病房醫療照護相關泌尿道感染密度與導尿管使用之相關占率各高達 91.7% 及 87.0%<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可能為病人臨床發



生泌尿道感染之可能因素之一。為從源頭保障病人之使用安全，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)採定期監測市售導尿管品質，自源頭杜絕品質不良導尿管產品於市面流通，確保品質安全。美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)於2016年3月16日更新「Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification [510(k)] Submissions for Devices Labeled as Sterile」<sup>(4)</sup>指引中之無菌保證度(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。食藥署曾於102年針對導尿管進行無菌性監測，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，不符合率達16.3%；103年再次針對不符合產品進行監測，抽樣檢體之無菌試驗結果均符合；108年針對25件檢體進行無菌試驗，其中1件檢出有微生物生長，不符合率4.0%。食藥署為把關市售導尿管品質，本(112)年度再次針對該類產品進行品質監測，並加強抽驗過去不合格產品，以瞭解產品品質之趨勢，維護市售導尿管使用安全。

另外，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>(5)</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。有關球囊之檢驗，因考量球囊為影響導尿管臨床使用效果之重要構件，

經參考「泌尿導管臨床前測試基準」<sup>(6)</sup>，並調閱領有許可證產品查驗登記資料採用之測試規格及方法，發現多以EN 1616執行球囊之臨床前測試，惟該標準經調和已由ISO 20696:2018 *Sterile urethral catheters for single use*<sup>(7)</sup>取代，故食藥署參照該標準建立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)<sup>(8)</sup>，據以進行市售導尿管球囊品質檢測，測項選擇ISO 20696:2018中「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」)等2項可與臨床不良事件發生原因相呼應者，以評估導尿管球囊之功能性。

## 材料與方法

### 一、檢體

於112年1月至6月間，委由各地方政府衛生局就轄區內醫療院所及醫療器材商(藥局、醫療器材行、醫療器材製造業者及許可證申請商)等地抽樣市售導尿管(以下簡稱檢體)計17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2件。以產品來源國統計，包含輸入產品13件(中國5件、馬來西亞4件、韓國1件、越南1件、日本1件及墨西哥1件)及國產4件。

### 二、材料、儀器裝置與試藥

#### (一)無菌性試驗

##### 1.材料

- (1)滅菌之剪刀、鑷子。
- (2)廣口血清瓶(500 mL)。
- (3)硫醇乙酸鹽培養基(Fluid thioglycollate medium, FTM, 啟新)。
- (4)大豆分解蛋白質-乾酪素培養基(Tryptic soy broth, TSB, 啟新)。



(5) 薩氏葡萄糖瓊脂培養基(Sabouraud dextrose agar, SDA, 啟新)。

(6) 大豆分解蛋白質-乾酪素瓊脂培養基 (Tryptic soy agar, TSA, 啟新)。

## 2. 儀器與裝置

(1) 滅菌器(SX-700/SS-325, TOMY, USA)。

(2) 空氣採樣器(OE-01-0770, Millipore Co., Germany)。

(3) 生物安全操作櫃(Bioquell, BioQuell, UK)。

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

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

(6) 烘箱(DK-800-T-220, 裕德, 臺灣)。

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

## (二) 球囊品質試驗

### 1. 儀器與裝置

(1) 恒溫恒濕機(ESPEC EFL-3, ESPEC CORP., Japan)：最低溫度：-40°C，最高溫度：150°C。

(2) 電子天平(Mettler XS204, Mettler Toledo, Switzerland)。

(3) 錐形砝碼

(4) 計時器

### 2. 試藥

(1) 尿素(Urea)

(2) 氯化鈉(Sodium chloride)

(3) 正磷酸氫二鈉(Disodium hydrogen orthophosphate anhydrous)

(4) 正磷酸二氫鉀(Potassium dihydrogen orthophosphate)

(5) 氯化銨(Ammonium chloride)

(6) 肌酸酐(Creatinine)

(7) 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九版<sup>(9)</sup>所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，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，待操作完畢後再將之蓋上。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，檢視檢體組之每一試管(容器)是否有微生物生長。若觀察結果無微生物生長，則判定該檢體符合無菌試驗之規定。假若有證據顯示檢體組有微生物生長，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，須以原試驗檢體



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

## (二)球囊品質試驗

### 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及水合亞硫酸鈉(Sodium sulphite hydrated) 3.0 g，以蒸餾水溶解使成1,000 mL。

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

(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，使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)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。

(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度，可支撐球囊底部之沉頭孔。

(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下表之連接器與砝碼，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。

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

註：介於上述各尺寸之間者，選用較大之合計重量。

(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。

3. 球囊體積維持：依據ISO 20696:2018 Sterile urethral catheters for single use，流程如下：

(1)依導尿管所標示外徑或尺寸，按下表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 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 。

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

(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。

(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。

(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。



體積回收百分率(%) = 量筒中蒸餾水體積/注入蒸餾水體積 × 100

球囊容量 (mL)	體積回收最小百分率 (%)
5	55
10	75
20	80
30	80

## 結果與討論

本計畫共抽樣市售導尿管計17件，其中15件自醫療院所抽樣，2件自輸入商進行源頭抽樣，共涉許可證有16張，分別為國產4張(抽樣件數4件)；陸輸3張(抽樣件數4件)；輸入9張(抽樣件數9件)(表一)。

本計畫抽樣檢體依照中華藥典第九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。17件檢體中，3件無菌試驗不符合，不符合率為17.6%。進一步進行菌種鑑定分析發現，檢體「11201」在試驗第5天於TSB中觀察到*Bacillus* spp.生長；檢體「11202」在試驗第13天於FTM中觀察到*Propionibacterium* spp.

表一、導尿管之國產/陸輸/輸入許可證張數與抽樣  
檢體件數

項目	國產	陸輸	輸入	總數
許可證數	4張	3張	9張	16張
抽樣件數	4件	4件	9件	17件

表二、各年度導尿管無菌監測結果分析

年度	抽樣件數	不符合件數	不符合率(%)
102	80	13	16.3
103	9	0	0.0
108	25	1	4.0
112	17	3	17.6

生長；檢體「11206」在試驗第5天於TSB中觀察到*Sphingomonas* spp.生長。另分析本計畫抽樣檢體外包裝標示之滅菌方式，13件(76.5%)為環氧乙烷(Ethylene oxide, EO)滅菌，4件(23.5%)為 $\gamma$ -ray滅菌，其中2件不合格為EO滅菌，1件為 $\gamma$ -ray滅菌，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，且經測試比較，產品無菌性是否符合規定，不因採用滅菌方式不同而有明顯差異。

食藥署過去曾於102、103及108年針對無菌導尿管進行無菌性監測(表二)，102年度針對醫院用無菌導尿管之無菌性監測<sup>(10)</sup>，抽驗80件無菌導尿管檢體中，13件有微生物污染，不符合率為16.3%，103年再次針對不符合產品進行抽樣，結果抽樣9件，無菌試驗結果全數符合，而108年則抽驗25件無菌導尿管，1件有微生物污染，不符合率為4.0%。經比較102、108及112年不符規定檢體之菌種鑑定結果(表三)，102年鑑別出10種細菌(*Bacillus* 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.)，108年鑑別出2種細菌(*Bacillus* spp.、*Sphingomonas* spp.)，112年則鑑定出3種細菌(*Bacillus* spp.、*Sphingomonas* spp.、*Propionibacterium* spp.)。另比對112年與過去檢驗不符合之檢體，112年之3件不符合檢體於102年皆有不符合紀錄，皆已移請所轄衛生主管機關進行後續處辦。

導尿管屬於長條狀管路醫療器材，其存在之污染風險不同於其他類產品，而醫療器材大多以 $\gamma$ -ray及EO gas滅菌來管控其無菌之保證，但若污染之微生物具有細胞壁或莢膜(如：黴菌或芽孢桿菌)，在滅菌過程中之劑量強度或滅菌時間不足，將無法完全殺死污染微生物，若在適合其生長之條件及培養時間下，



表三、各年度導尿管不符合檢體之菌種鑑定結果

年度	102年	108年	112年
細菌	(1) <i>Bacillus</i> spp. (2) <i>Brevibacterium</i> spp. (3) <i>Corynebacterium</i> spp. (4) <i>Dermacoccus</i> spp. (5) <i>Kocuria</i> spp. (6) <i>Micrococcus</i> spp. (7) <i>Propionib</i> spp. (8) <i>Pseudomonase</i> spp. (9) <i>Sphingomonas</i> spp. (10) <i>Staphylococcus</i> spp.	(1) <i>Sphingomonas</i> spp. (2) <i>Bacillus</i> spp.	(1) <i>Bacillus</i> spp. (2) <i>Sphingomonas</i> spp. (3) <i>Propionibacterium</i> spp.
霉菌	(1) <i>Aspergillus</i> spp. (2) <i>Eurotium</i> spp. (3) <i>Penicillium</i> spp.	<sup>a</sup>	<sup>a</sup>

<sup>a</sup>未檢出

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。

本計畫執行球囊品質測試，因17件抽樣檢體中2件無球囊，故共計15件檢體進行測試。方法參考ISO 20696:2018 Sterile urethral catheters for single use及食藥署公開之一次性使用無菌導尿管之檢驗方法(RA04P003.001)，執行試驗項目分別為「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。按ISO 20696:2018，將球囊以最大球囊體積注入蒸餾水後，完全浸於模擬尿液14天後，經乾燥後將球囊置於平板懸掛裝置，將適當重量之錐形砝碼以手懸掛連接器與導尿管之排水漏斗相連，使連接器及錐形砝

碼自由懸吊於導尿管下，並於1分鐘內觀察球囊是否有漏水或者孔眼是否被球囊堵塞。本計畫檢驗共15件檢體，經目視結果均符合規範。

另「球囊體積維持」試驗，按ISO 20696:2018，依檢體尺寸注入蒸餾水之體積回收最小百分率(%)應符合該標準「6.4.2 Compliant balloon」之「Table 2- Balloon test volume percentage recovery」之規範，該表規範倘球囊體積為5 mL，體積回收最小百分率為55%；球囊體積為10 mL，體積回收最小百分率為75%；球囊體積為20 mL或30 mL者，體積回收最小百分率為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15件檢體，其中4件球囊為5 mL，7件球囊為10 mL，2件球囊為15 mL，餘2件為30 mL，結果顯示15件檢體皆符合規範，結果如表四。

外觀標示部分，依據醫療器材管理法第33條規定，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第13條第2項及第25條第1項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項：



表四、市售導尿管球囊體積維持回收率結果

序號	檢體 編號	檢體尺寸 (Fr.)	球囊體積 (mL)	注水量 (mL)	體積 回收百分率 (%)	體積回收 最小百分率 <sup>a</sup> (%)	判定
1	11201	22	5	7.5	74.7	55.0	符合
2	11202	16	15	22.5	91.1	80.0	符合
3	11203	18	10	15	78.7	75.0	符合
4	11204	16	5	7.5	65.8	55.0	符合
5	11205	8	5	5	74.0	55.0	符合
6	11206	18	10	15	78.0	75.0	符合
7	11207	16	10	15	90.0	75.0	符合
8	11208	16	15	22.5	80.4	80.0	符合
9	11209	22	30	45	95.6	80.0	符合
10	11210	16	10	15	76.7	75.0	符合
11	11211	18	10	15	94.7	75.0	符合
12	11212	14	10	12	91.7	75.0	符合
13	11213	16	5	7.5	73.3	55.0	符合
14	11215	20	30	45	82.9	80.0	符合
15	11216	16	10	15	76.7	75.0	符合

<sup>a</sup> ISO 20696:2018. Table 2. Balloon test volume percentage recovery

- 一、品名。
- 二、許可證字號或登錄字號。
- 三、效能、用途或適應症。
- 四、製造日期及有效期間，或保存期限。
- 五、型號、規格或主要成分。
- 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。
- 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。
- 八、製造業者名稱及地址。
- 九、批號或序號。
- 十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。

同法第26條規定，醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。依據上述法規並查閱食藥署醫療器材許可證系統，依序檢查無菌導尿管標籤、說明書或包裝標示是否

如實刊載中(英)文品名、許可證字號、製造日期及有效期間或保存期限、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱、地址及批號。本次標示檢查結果發現有1件標示不符規定，依據醫療器材管理法規定，醫療器材之標籤、說明書或包裝標示事項應與核定之仿單標籤黏貼表相符，而該件檢體外包裝標示英文品名與許可證所載不一致，已涉違反醫療器材管理法規定，移請權責衛生局進行後續行政調查及裁處。

## 參考文獻

1. 衛生福利部。2023。醫療器材分類分級管理辦法。112.08.22部衛授食字第1121606224號令修正。
2. Rosenthal, V.D., Maki, D.G., 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(2): 95-104.

3. 衛生福利部疾病管制署。2023。2022年區域級以上醫院醫療照護相關感染監視年報。  
[<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/4G8HuDdUN1k4xaBJhbPzKQ>]
4. U.S. Food and Drug Administration. 2016. Submission and review of sterility information in premarket notification (510(k)) submissions for devices labeled as sterile. [<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled>]
5. 衛生福利部食品藥物管理署。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使用建議事

項。106.02.14 FDA器字第1061600153C號函。

6. 衛生福利部食品藥物管理署。2018。公告「膽管用導管及其附件」、「泌尿導管」及「可吸收鈣鹽骨洞填充裝置」臨床前測試基準。107.02.05 FDA器字第1071600616號公告。
7. International Organization for Standardization. 2018. Sterile urethral catheters for single use. ISO 20696:2018.
8. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。一次性使用無菌導尿管之檢驗方法 (RA04P003.001)。
9. 中華藥典第九版編修諮詢會。2021。中華藥典。第九版。329-335頁，衛生福利部，臺北。
10. 葉美伶、林育如、翁淑菁、章偉浩、許家銓、楊依珍、王德原、陳惠芳、施養志。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。



## Sterility and Balloon Quality Surveillance of Commerical Urinary Catheters

DAI- HUAN CHIANG, PEI-JIA LU, SHIAU-YU FU, SHENG-WEI WANG,  
SHU-FANG DENG, YA-MIN KAO, MEI-CHIH LIN, SU-HSIANG TSENG  
AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

### ABSTRACT

To ensure the quality of urinary catheter available on the market, a survey focused on the sterility, balloon safety and catheter inflation lumen integrity and volume maintenance was conducted. From January to June 2023, seventeen samples were collected from hospitals and medical device firms by the local health authorities. Three catheters (17.6%) failed the sterility test as bacteria was isolated by direct transfer method as described in the Taiwan Pharmacopeia IX. The balloon security and catheter inflation lumen integrity and volume maintenance tests were carried out in accordance with ISO 20696:2018 Sterile urethral catheters for single use, and a total of 15 samples were tested. The results showed all 15 samples met the criteria for balloon security, catheter inflation lumen integrity and volume maintenance requirement. In regard to labeling, one sample violated the regulation and was sent to the local health authority for further administrative processing. These results will be forwarded to the competent authority as reference.

**Key words:** urinary catheter, sterility, balloon security, catheter inflation lumen integrity and volume maintenance.