



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0339—2024

代替 YY/T 0339—2019

呼吸道用吸引导管

Suction catheters for use in the respiratory tract

(ISO 8836:2019, MOD)

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 * 通用要求	3
5 材料	3
6 设计要求	4
7 以无菌形式提供的吸引导管的要求	9
8 包装	9
9 制造商提供的信息	9
附录 A(资料性) 基本原理	12
附录 B(资料性) 用于风险评估的危害识别	15
附录 C(规范性) 连接牢固度试验方法	17
附录 D(规范性) 残留真空试验方法	18
附录 E(资料性) * 泄漏试验方法	20
参考文献	21

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0339—2019《呼吸道用吸引导管》，与 YY/T 0339—2019 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了在吸引导管上只能有吸引导管外接头的限制(见 2019 年版的 7.3.1)；
- 增加了吸引导管内接头(见图 1、6.5.2.7、9.3.1、附录 A 中 6.4)；
- 更改了术语和定义(见第 3 章，2019 年版的第 3 章)；
- 更改了对封闭式吸引导管中残留真空的测试条件(见附录 D，2019 年版的附录 C)。

本文件修改采用 ISO 8836:2019《呼吸道用吸引导管》。

本文件与 ISO 8836:2019 的技术差异及其原因如下：

- 增加了规范性引用的 GB/T 4999 和 GB/T 42062，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1040.1 替换了 ISO 5356-1，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1778.1 替换了 ISO 18562-1，以适应我国的技术条件。
- 用规范性引用的 YY/T 1844—2022 替换了 ISO 18190:2016，两文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；
- 将“封闭式吸引导管”更改为“吸引导管”(见 3.9)，以适应我国的技术条件；
- 更改了图 1(见图 1)，以适应我国的技术条件；
- 将管身性能中“施加低于大气压 ≤ 40 kPa 的压力”更改为“施加至少 40 ka 的负压”(见 6.6.2)，以适应我国的技术条件；
- 增加了表 2 设计规格中设计规格为 5 mm 情况下的最小力值要求(见表 2)，以适应我国的技术条件；
- 增加了使用说明书相关要求(见 9.3.3)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“开放式吸引导管”(见附录 D)，以适应我国的技术条件；
- 将图 D.1 中“1”更改为“真空泵”，“2”更改为“流量计”(见附录 D)，以适应我国的技术条件；
- 增加了表 D.1 中设计规格为 5 mm 情况下的流量要求(见附录 D)，以适应我国的技术条件。

本文件与 ISO 8836:2019 相比，做了下列编辑性改动：

- 将 ISO 8836:2014 更改为 YY 0339—2009(见附录 A 中 3.18)；
- 删除已废止的参考文献 ISO/TR 11991；
- 将参考文献中 ISO 80601-2-74:2017 更改为 YY 9706.274—2022。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、广州维力医疗器械股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、亚都医疗科技(河南)有限公司。

本文件主要起草人：杨晓庆、刘晶、徐畅、许慧、王伟、倪靖、郭少聪、钱心依。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2002 年首次发布为 YY 0339—2002，2009 年第一次修订，2019 年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

引 言

本文件包含了由柔韧材料制成的开放式吸引导管和封闭式吸引导管的基本要求和规格标识的确认方法。

为帮助医疗人员在临床应用时更好地为特定患者选择最适宜的吸引导管,本文件提出了针对吸引导管外形和尺寸的描述方法。吸引导管的设计规格很重要,因为其决定吸引导管在与气管插管或气管切开插管共同使用时,二者是否能良好配合。

本文件中带星号*内容的解释见附录 A。

呼吸道用吸引导管

1 范围

本文件规定了呼吸道用吸引导管的尺寸和要求。

本文件适用于由柔性材料制成的、预期用于呼吸道吸引的开放式和封闭式吸引导管。

本文件不适用于旨在与易燃麻醉气体或试剂、激光或电外科手术设备一起使用的吸引导管。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语(GB/T 4999—2003, ISO 4135:2001, IDT)

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(YY/T 1040.1—2015, ISO 5356-1:2004, IDT)

YY/T 1778.1 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(YY/T 1778.1—2021, ISO 18562-1:2017, IDT)

YY/T 1844—2022 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求(ISO 18190:2016, MOD)

ISO 5367:2014 麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头(Anaesthetic and respiratory equipment—Breathing sets and connectors)

ISO 80369-7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications)

3 术语和定义

GB/T 4999 和 GB/T 42062 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

* 封闭式吸引导管 **closed suction catheter**

封装在保护套(3.8)中的吸引导管(3.17),允许其在呼吸系统不能直接暴露于空气中的情况下使用。

3.2

* 封闭式吸引导管歧管 **closed suction catheter manifold**

封闭式吸引导管(3.1)的一部分,用于与气道器械连接。

3.3

接头 **connector**

连接两个或两个以上部件的连接件。