



中华人民共和国医药行业标准

YY 0488—2004

一次性使用无菌直肠导管

Sterile rectal catheters for single use

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施

前 言

本标准修改采用 EN 12439:1998《一次性使用无菌直肠导管》。标准中除了执行我国相关的通用标准外,增加包装的要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人:张丽青、辛仁东、齐念念、张晓漫。

一次性使用无菌直肠导管

1 范围

本标准规定了插入患者直肠用于排空、冲洗或灌注的一次性使用直肠导管。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 15812.1—¹⁾ 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法(EN 1618:1997, IDT)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

直肠导管 rectal catheter

用于插入患者直肠的导管,可装有一个有内圆锥插口的连接器。

3.2

缩径 collapse

阻碍导管流通的管身扁瘪。

4 要求

4.1 总则

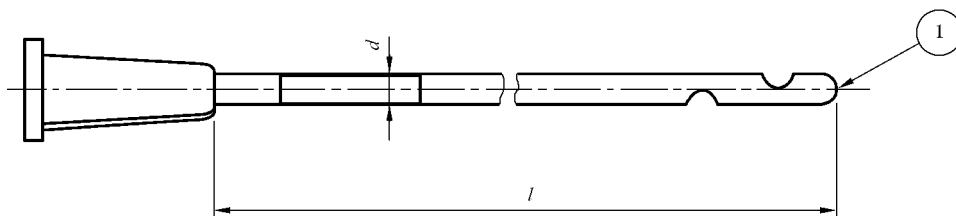
确定达到要求所进行的试验应是在备用状态下的产品上进行。

4.2 尺寸与标记

直肠导管的尺寸应按图1规定和标记。

任何孔眼的面积不应超过管腔的截面积,头端应圆滑并被封闭。

注:图1中导管的设计是一个示例,仅供给出信息。导管孔眼的大小和位置宜不影响导管插入所需的刚性。



1——封闭的圆滑头端。

l = 有效长度;

d = 外径。

图1 尺寸标记

1) 待发布。