

ICS 11.040.10
C 31



中华人民共和国医药行业标准

YY 0339—2002

呼 吸 道 用 吸 引 导 管

Suction catheter for use in the respiratory tract

(ISO 8836:1997, IDT)

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业 标 准
呼 吸 道 用 吸 引 导 管
YY 0339—2002

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2003年1月第一版

*

书号:155066·2-14853

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 8836:1997《呼吸道用吸引导管》。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录,附录 C 和附录 D 是资料性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:宋金子、吴平、王延伟、张丽青、张晓漫。

引 言

本标准规定了呼吸道用吸引导管的尺寸和要求。

用外径来标记规格对选择导管非常重要,因为用该尺寸可以方便地确定导管是否能通过气管插管和气管切开插管(气管插管标准见 YY 0337,气管切开插管标准见 YY 0338)。由于橡胶制造的吸引导管通常不再使用,所以不包括橡胶导管的要求。

为了使吸引导管的规格色标(推荐)的使用标准化,增加了表 1 的要求。表 1 所列规格和颜色是由生产厂在实际中调查的结果。表 1 中未列的规格尚未尝试使其色标标准化,这些导管由生产厂自行决定。

吸引导管的易燃性(例如使用易燃麻醉剂或激光)是公认的危害,这属于有关临床管理的范畴,不包括在本标准的范围内。

呼吸道用吸引导管

1 范围

本标准规定了呼吸道用塑料制造的吸引导管的要求。

特殊吸引导管不包括在本标准范围内。头部呈弯形的吸引导管(如 Coudé 导管)不认为是特殊吸引导管,因此包括在本标准范围内。

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2000,ISO 10993-1:1997,IDT)

ISO 11607 最终灭菌医疗器械的包装

3 定义

本标准使用下列定义。

3.1

转换接头 adaptor

用于不同或不相配的零件之间建立起功能上的连续性的专用接头。

3.2

接头 connector

连接两个或两个以上零件的连接件[ISO 4135:1995]。

3.3

孔眼 eye

导管病人端附近的侧孔[ISO 4135:1995]。

3.4

机器端 machine end

导管用于连接至真空源的一端[ISO 4135:1995]。

3.5

病人端 patient end

导管用于插入病人的一端[ISO 4135:1995]。

3.6

残留真空 residual vacuum

当真空控制装置处于释放位置时,吸引导管病人端的负压。

3.7

管身 shaft

导管上外径一致的主要部分。

3.8

吸引导管 suction catheter