

C 31
备案号:9935—2002



中华人民共和国医药行业标准

YY 0325—2002

一次性使用无菌导尿管

Sterile urethral catheter for single use

2002-01-07 发布

2002-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准等效采用 EN 1616:1997/A1:1999《一次性使用无菌导尿管》。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 都是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

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：吴平、王延伟、田青、张丽青、钊连美。

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌有球囊和无球囊导尿管的通用要求。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 1962.1—2001 注射器、注射针和其他医疗器械用6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:一般要求

GB/T 14233.1—1998 医用输血、输液、注射器具检验方法 第1部分:化学分析法

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 定义

本标准使用以下定义。

3.1 导尿管 urethral catheter

通过尿道插入膀胱腔供排尿和冲洗膀胱的管状器械。

3.2 球囊容积 balloon capacity

充入导尿管的充起腔并充起球囊的液体的体积。

3.3 管身 shaft

导尿管除尖部、球囊、锥口和/或侧孔以外的部分。

3.4 外径 outside diameter

管身轴向垂直截面上测得的最大尺寸。

4 要求

4.1 总则

所有试验应在供使用状态下的产品上进行。

4.2 外观

供使用状态下的导尿管(如,按制造商说明书处理过),当用正常视力或矫正视力在2.5倍放大条件下检验时,管身、尖部、球囊和孔眼应无外来物质。

4.3 尺寸

4.3.1 规格标记

导尿管应用其公称外径(mm)表示其规格,精确到0.1 mm,其公差应为 ± 0.33 mm。球囊容积应以mL表示。

注:可同时给出其他规格标记。