



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0339—2009  
代替 YY 0339—2002

---

## 呼吸道用吸引导管

Suction catheter for use in the respiratory tract

(ISO 8836:2007, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准代替 YY 0339—2002。

本标准修改采用 ISO 8836:2007《呼吸道用吸引导管》。

本标准与 YY 0339—2002 相比主要差异为：

- 除了用于低真空系统或在直接可见的情况下之外，吸引导管都需要有多个孔；
- 吸引导管的材料特性和要求，以前是以资料性附录的形式给出，现在成为标准正文中规范性要求；
- 表 1(色标)与表 2(公制尺寸)合并为一个表，并增加了吸引导管的规格；
- 对于标称不透 X 射线的吸引导管，增加了不透 X 射线性能的要求。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录，附录 NA 是资料性附录。

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。

本标准起草单位：江苏省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：夏立扬、高静贤、王娟、郑涤新、王莎莎。

## 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。

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,如没有端孔的多腔吸引导管,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—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

YY 0466 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

YY/T 0586—2005 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

EN 1041 医疗器械制造商提供的信息

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 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。

### 3.3

**孔眼 eye**

导管病人端附近的侧孔。

### 3.4

**机器端 machine end**

导管用于连接至真空源的一端。

### 3.5

**病人端 patient end**

导管用于插入病人的一端。

### 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。