



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0339—2019
代替 YY 0339—2009

呼吸道用吸引导管

Suction catheters for use in the respiratory tract

(ISO 8836:2014, MOD)

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 开放式和封闭式吸引导管通用要求	5
4.1 风险管理	5
4.2 安全	5
5 开放式和封闭式吸引导管专用要求	5
5.1 规格和长度标识	5
5.2 尺寸	6
6 材料	6
7 设计	7
7.1 吸引导管管腔	7
7.2 吸引导管尖端	7
7.3 吸引导管接头	8
7.4 封闭式吸引导管附加要求	9
7.4.1 通用设计	9
7.4.2 封闭式吸引导管患者端转换接头和接头	10
7.4.3 保护套	10
7.4.4 封闭式吸引导管的真空控制装置	10
7.4.5 封闭式吸引导管的冲洗系统	10
7.4.6 T型盖帽	10
8 性能要求	11
8.1 连接牢固度	11
8.2 管身性能	11
8.3 真空控制装置性能	11
8.4 泄漏	11
8.5 气阻	12
8.6 射线不透性	12
9 以无菌形式提供的吸引导管的要求	12
9.1 无菌	12
9.2 无菌供应吸引导管的包装	12
10 标记	12
10.1 吸引导管的标记	12

10.2	符号的使用	14
10.3	独立包装的标签	14
10.4	货架/多单元包装的标签	14
附录 A (资料性附录)	基本原理	15
附录 B (规范性附录)	连接牢固度试验方法	18
附录 C (规范性附录)	残留真空试验方法	19
附录 D (规范性附录)	泄漏的测试方法	20
附录 E (资料性附录)	风险评估的危害识别	21
参考文献	23

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0339—2009《呼吸道用吸引导管》，与 YY 0339—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了对封闭式吸引导管的要求(见 7.4)；
- 修改了治疗呼吸机的要求(见 8.4 和 8.5)；
- 修改了风险管理的要求(见 4.1)；
- 根据 ISO 8836，修正了图 C.1 中 1、2 的位置说明(见图 C.1，YY 0339—2009 中图 B.1)。

本标准使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 8836:2014《呼吸道用吸引导管》(英文版)。

本标准与 ISO 8836:2014 相比较，主要技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用国家标准 GB/T 1962.1 代替了国际标准 ISO 594-1(见 7.4.5)；
- 用国家标准 GB/T 1962.2 代替了国际标准 ISO 594-2(见 7.4.5)；
- 用国家标准 GB/T 4999 代替了国际标准 ISO 4135:2001(见第 3 章)；
- 用国家标准 GB 9706.1 代替了国际标准 IEC 60601-1:2005(见 10.2)；
- 用国家标准 GB/T 16273.1 代替了国际标准 ISO 7000(见 10.2)；
- 用国家标准 GB/T 16886.1 代替了国际标准 ISO 10993-1(见 6.1)；
- 用国家标准 GB/T 19633.1 代替了国际标准 ISO 11607-1(见 9.2.2)；
- 用国家标准 GB/T 19633.2 代替了国际标准 ISO 11607-2(见 9.2.2)；
- 用行业标准 YY/T 0316 代替了国际标准 ISO 14971:2007(见 4.1.1)；
- 用行业标准 YY/T 0466.1 代替了国际标准 ISO 15223-1(见 10.2)；
- 用行业标准 YY/T 0466.2 代替了国际标准 ISO 15223-2(见 10.2)；
- 用行业标准 YY 0636.1 代替了国际标准 ISO 10079-1(见 7.3.1 和 7.3.6)；
- 用行业标准 YY 0636.2 代替了国际标准 ISO 10079-2(见 7.3.1 和 7.3.6)；
- 用行业标准 YY 0636.3 代替了国际标准 ISO 10079-3(见 7.3.1 和 7.3.6)；
- 用行业标准 YY/T 1040.1 代替了国际标准 ISO 5356-1(见 7.3.5、7.4.2.1 和 7.4.2.2)。

本标准与 ISO 8836:2014 相比较，作了如下编辑性修改：

——将 ISO 8836:2014 中与前一版本的主要差异说明移到本前言中；

——修正了 ISO 8836:2014 中的编辑性错误：

- 条款号 7.3.6、7.3.7 和 7.3.8 分别改为 7.3.5、7.3.6 和 7.3.7；
- 将规范性引用的文件 ISO 4135:2001 从参考文献中移到第 2 章规范性引用文件中；
- 将非规范性引用的文件 IEC 62366-1 从第 2 章规范性引用文件中移到参考文献中，并用对应的行业标准 YY/T 1474 代替。

——删除了附录 A 中有关第 2 章中规范性引用文件 ISO 594-1 和 ISO 594-2 即将被 ISO 80369-7 替代的说明。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

YY/T 0339—2019

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、江苏省医疗器械检验所、广州维力医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：傅国庆、秦黎、黄开根、祝琰琤、陈涛。

引 言

本标准规定了呼吸道用吸引导管的尺寸和要求。同时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规格型号的基本要求和确认方法。

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,提出了针对吸引导管外形和尺寸的描述方法。吸引导管的规格通过吸引导管的外径来决定。吸引导管的外径很重要,因为外径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。

本标准中带星号(*)内容的解释参见附录 A。

呼吸道用吸引导管

1 范围

本标准规定了由柔韧材料制成的,预期用于呼吸道的吸引导管的要求,包括开放式和封闭式的吸引导管。

本标准适用于尖端呈弯形的吸引导管(如 Coudé 导管),或者是带有抽吸收集器的吸引导管,此类吸引导管不认为是特殊吸引导管。

本标准不适用于预期与可燃性麻醉气体或药剂、激光或电外科设备一起使用的吸引导管。

注:上呼吸道激光手术气道管理的指南文件参见 ISO/TR 11991^[6]。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2015,ISO 594-1:1986,IDT)

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

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

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 (GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 16273.1 设备用图形符号 第1部分:通用符号 (GB/T 16273.1—2008,ISO 7000:2004,NEQ)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验 (GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求 (GB/T 19633.1—2015,ISO 11607-1:2006,IDT)

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求 (GB/T 19633.2—2015,ISO 11607-2:2006,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2007,IDT)

YY/T 0466.2 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分:符号的制订、选择和确认 (YY/T 0466.2—2015,ISO 15223-2:2010,IDT)

YY 0636.1 医用吸引设备 第1部分:电动吸引设备 安全要求 (YY 0636.1—2008,ISO 10079-1:1999,MOD)

YY 0636.2 医用吸引设备 第2部分:人工驱动吸引设备 (YY 0636.2—2008,ISO 10079-2:1999, IDT)

YY 0636.3 医用吸引设备 第3部分:以负压或压力源为动力的吸引设备 (YY 0636.3—2008, ISO 10079-3:1999, IDT)