



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。

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

呼吸道内使用的吸引气管支气管分泌物的带有机端(3.4)和病人端(3.5)的软性管身(3.7)。

3.9

端孔 terminal orifice

吸引导管病人端的中心开口。

3.10

头部 tip

吸引导管病人端的末端。

3.11

真空控制装置 vacuum control device

位于导管机器端或附近用于控制空气流量和吸出物的装置。

4 规格标记与尺寸

4.1 规格标记

4.1.1 吸引导管规格应按以下标识：

- 管身的公称外径,用毫米表示,可另外给出法国(Charriere)规格(见表1)；
- 管身公称长度,用毫米表示。

4.1.2 导管规格可另外用机器端的识别色标来标识。规格标识应符合表1。

建议管身为无色、透明或半透明。

注：表1中未列识别色标的选用由生产厂自行决定。

表1 吸引导管规格标识和识别色标

规格标识				色 标
等同的法国规格 (Charriere) F	公称外径 mm	外径公差 mm	最小内径 mm	
4	1.33	±0.10	0.55	紫色
4.5	1.5	±0.10	0.70	蓝色
5	1.67	±0.10	0.80	灰色
6	2.0	±0.10	1.00	浅绿色
6.5	2.17	±0.10	1.10	黄绿色
7	2.33	±0.10	1.25	象牙色
7.5	2.5	±0.10	1.45	粉红色
8	2.67	±0.10	1.50	浅蓝色
9	3.0	±0.15	1.75	宝石绿色
10	3.33	±0.15	2.00	黑色
12	4.0	±0.15	2.45	白色

表 1 (续)

规格标识				色 标
等同的法国规格 (Charriere) F	公称外径 mm	外径公差 mm	最小内径 mm	
14	4.67	±0.20	2.95	绿色
15	5.0	±0.20	3.20	棕色
16	5.33	±0.20	3.40	橙色
18	6.0	±0.20	3.90	红色
20	6.67	±0.20	4.30	黄色

4.2 尺寸

4.2.1 吸引导管的外径和最小内径(不包括头部)应符合表 1。

注 1: 法国规格体系是管外径以 1/3 mm(1 mm 相当于 3 F)递增的规格标识系统;

注 2: 法国规格不是 SI 单位。以毫米标示规格,便于根据气管插管或气管切开插管的内径选择适宜外径的吸引导管。

4.2.2 头部的最小内径宜不小于表 1 规定的最小内径的 90%。

4.2.3 管身的实际长度应在公称长度的±5%误差范围内。

5 材料

5.1 在生产厂推荐的任何用前准备之后的备用状态下,呼吸道用吸引导管应满足 GB/T 16886.1 所规定相应的生物学安全试验。

5.2 吸引导管的内表面应光滑、无不规则。用目力进行检验。

5.3 吸引导管的外表面应无会阻碍其插入所有类型的塑料、橡胶和金属经口和经鼻气管插管、气管切开插管和相应接头的结构特征。用目力进行检验。

5.4 管身外表面宜光洁以减小表面摩擦。

5.5 制造吸引导管所用材料宜使吸引导管的壁厚尽可能薄,同时保持其抗扁瘪和扭结。

5.6 吸引导管在正常使用条件下宜足以抵抗麻醉蒸汽和气体的侵蚀。

6 设计

6.1 管腔

机器端与离机器端最近的孔眼之间的任何部位的管腔内径应不小于孔眼处的管身内径。

6.2 病人端

6.2.1 使用中无法观察到头端或用于真空压力大于 40 cmH₂O(3.92 kPa)的吸引系统的吸引导管,应有端孔,并至少在离端孔 2 cm 内有一个侧孔。

6.2.2 使用中可以观察到头端或用于真空压力从 0 cmH₂O(0 kPa)~40 cmH₂O(3.92 kPa)的吸引系统的吸引导管,不需要有侧孔。

6.2.3 端孔的孔径应不小于导管内径的 90%。

6.2.4 头部和侧孔应光滑。用目力进行检验。

6.2.5 侧孔宜不引起吸引导管在使用过程中产生扭结和扁瘪。

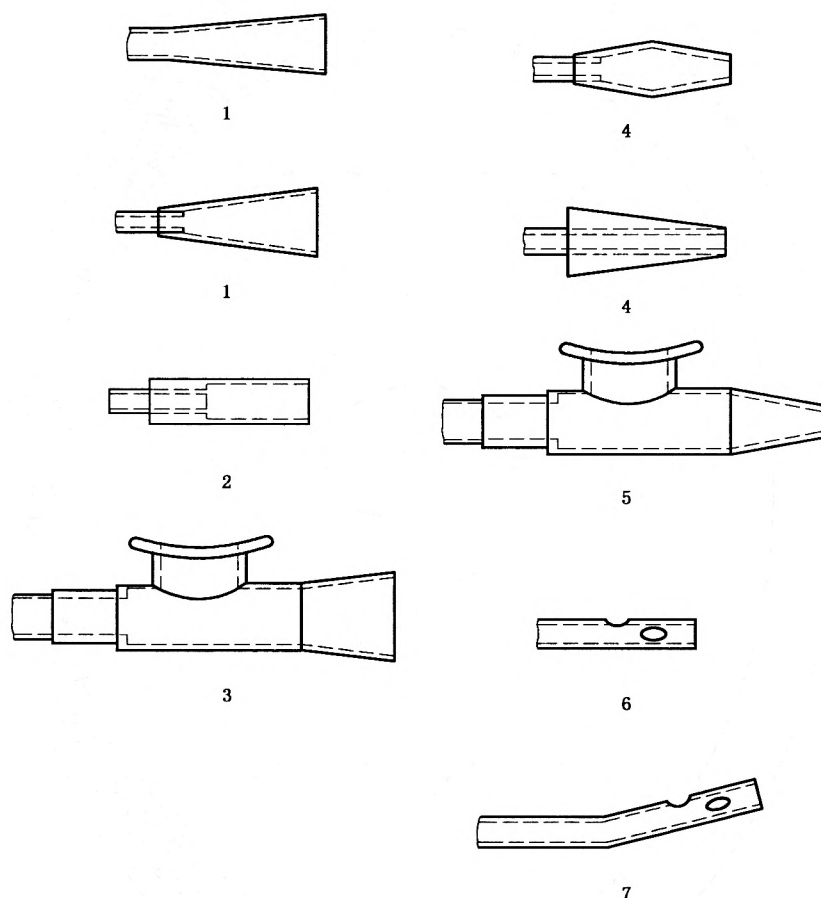
6.2.6 病人端的轴线可以与管身长轴呈一夹角(见图 1 中 Coudé 型导管头部)。

6.3 机器端

6.3.1 吸引导管的机器端应永久性地连接于管身,并应满足 7.1 的要求。

- 6.3.2 机器端内径应等于或大于与之连接的管身的内径。
- 6.3.3 任何机器端的转换接头的内径应等于或大于与之一一起供应的吸引导管的内径。
- 6.3.4 转换接头的最小内径宜不小于与之一一起供应的吸引导管的最小内径。
- 6.3.5 转换接头宜能插入内径为 6 mm 的弹性管(见图 1)。
- 6.3.6 机器端的锥头应为刚性或半刚性,并应能插入内径为 6 mm 的弹性管(见图 1)。

注:锥头端插入到较大内径的弹性管的优点在于,可在紧急情况下用以清除气道。



- 1——锥座;
- 2——直筒座;
- 3——有真空控制装置的锥座;
- 4——锥头;
- 5——有真空控制装置的锥头;
- 6——有孔眼导管头部;
- 7——有孔眼 Coudé 型导管头部。

图 1 呼吸道用吸引导管不同的机器端和病人端的设计示例

7 性能要求

7.1 连接牢固性

当按附录 A 试验时,断开任何永久性连接于管身的零件所需的力,应不小于表 2 规定。

表 2 断开任何永久性连接于管身的零件所需的最小力

规格标识(公称外径) mm	最小力 N
1.33~2.67	5
3.0~4.67	15
≥5.0	20

7.2 管身

7.2.1 耐负压

当将吸引导管的机器端连接于真空源时,堵住病人端和真空控制装置(如果有),在 23℃±2℃下施加 40 kPa(300 mmHg)的负压 15 s,管身应不发生扁瘪。

7.2.2 X 射线不透性

如果标称具有 X 射线不透性,按 YY/T 0586—2005 中方法 A 试验时,管身(或不透 X 射线标记)光密度对比应不小于 0.10。

7.3 真空控制装置

当按附录 B 对有永久性连接的真空控制装置的吸引导管试验时,残留真空应不超过 0.33 kPa (3.4 cmH₂O)。

8 无菌供应吸引导管要求

8.1 无菌保证

无菌供应并标有“无菌”的吸引导管,应符合 YY/T 0615.1—2007 中 4.1 的要求。

8.2 无菌供应吸引导管的包装

8.2.1 每支无菌供应并标有“无菌”的吸引导管应采用单包装。

8.2.2 根据 GB/T 19633,单包装应有效地阻止微生物和微粒进入。

8.2.3 单包装应能使内装物无菌取出,一旦打开便不能再次封闭,否则会留有打开过的迹象。

8.2.4 各单包装应装于货架容器或多单元包装容器内。

9 标志

9.1 吸引导管的标志

9.1.1 吸引导管的标志应符合 EN 1041。

9.1.2 吸引导管应按 4.1 标出公称外径。吸引导管可另外给出法国规格[见 4.1.1a)]。

9.1.3 对小儿用较小规格的吸引导管,制造商宜另从病人端以厘米为单位标出距离或分段。

9.1.4 病人端有拐角的吸引导管的机器端应有一个指示端点方向的标志。

9.2 符号的使用

YY 0466 给出的相应符号可满足 9.3 和 9.4 的要求。

9.3 单包装标志

9.3.1 单包装的标志应符合 EN 1041。

9.3.2 单包装应有下列标志:

- a) 内装物描述;
- b) 按 4.1.1 标记的规格,以下列一种或两种示例形式表述:6 mm×500 mm,或 6 mm(18F)×500 mm;
- c) 制造商和/或供应商名称和/或商标;
- d) 批号;

- e) 如适宜,给出导管失效日期,以年和月表示;
- f) “无菌”字样(如果是)和灭菌方法;
- g) 对预期不重复使用的吸引导管,“一次性使用”字样或等效说明;
- h) “X射线可探测”字样或等效说明,如适用。

9.4 货架容器或多包装容器

9.4.1 货架容器或多包装容器的标志应符合 EN 1041。

9.4.2 货架容器或多包装容器上应有下列标志:

- a) 内装物说明;
- b) 按 4.1.1 标记的规格,以下列一种或两种示例形式表述:6 mm×500 mm,或 6 mm(18F)×500 mm;
- c) 制造商和/或供应商名称和/或商标和地址;
- d) 批号;
- e) 如适宜,给出导管失效日期,以年和月表示;
- f) 使用前准备的相应说明;
- g) “无菌”字样(如果是)和灭菌方法;
- h) 对预期重复使用的吸引导管,清洗和消毒或灭菌的说明;
- i) 对预期不重复使用的吸引导管,“一次性使用”字样或等效说明。

附 录 A
(规范性附录)
连接牢固性试验方法

A.1 原理

对吸引导管的各零件与管身之间施加轴向分离力,检验任何与管身永久性连接零件的牢固性。

A.2 仪器

A.2.1 吸引导管状态调节的设施,温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度为 $50\% \pm 20\%$,并在相同条件下进行试验。

A.2.2 在吸引导管的供试零件之间施加分离力的测试装置,能使两者以 $200\text{ mm/min} \pm 20\text{ mm/min}$ 的速度分离,测量并记录施加的轴向分离力。

A.3 步骤

A.3.1 将吸引导管在温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度为 $50\% \pm 20\%$ 条件下放置 1 h,并在相同条件下进行试验。

A.3.2 以 $200\text{ mm/min} \pm 20\text{ mm/min}$ 的速度对导管组件施加分离力,观察作用力达到表 2 规定的相应最小力值之前,组件是否与管身分离。

A.4 结果表示

记录作用力达到表 2 规定的相应最小力值之前,组件是否与管身分离。

附 录 B
(规范性附录)
残留真空试验方法

B.1 原理

使真空控制装置处于释放位,在导管的机器端施加吸引,通过测量导管头部的残留真空来检验机器端的真空控制装置释放真空的有效性。

B.2 仪器

B.2.1 流量计,能测量流量为 30 L/min,精度为 $\pm 5\%$ 。在 30 L/min 下对气流的阻力小于 0.1 kPa。

B.2.2 可调节真空泵。

B.2.3 压差计,精度为 ± 0.01 kPa(0.1 cmH₂O)。

B.3 步骤

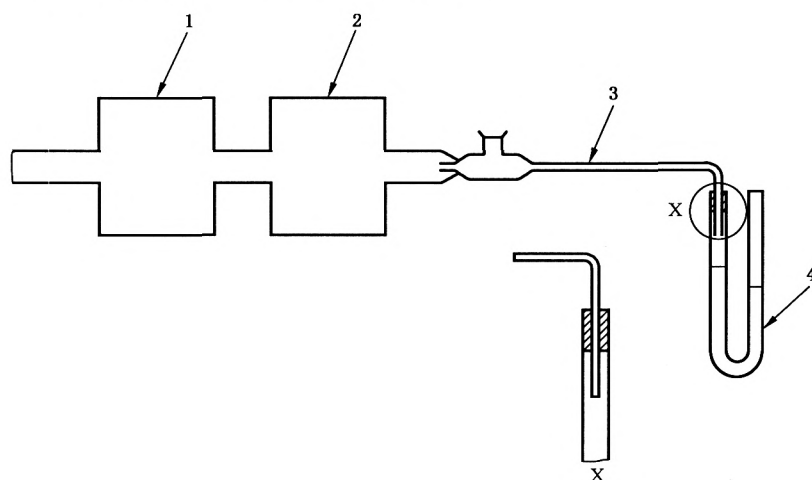
B.3.1 按图 B.1 连接各仪器,流量计安装于真空泵的进气口,确保导管与压差计呈气密性装配。

B.3.2 将导管真空控制装置开至释放位。

B.3.3 开启真空泵,调节施加的真空,直至流量计指示的流量为 30 L/min。

B.4 结果表示

以压差计上测得的残留真空值表示结果,以千帕表示。



- 1——真空泵;
- 2——流量计;
- 3——带真空控制装置的吸引导管;
- 4——压差计。

图 B.1 残留真空试验仪器

附 录 NA

(资料性附录)

本标准与 ISO 8836:2007 的技术性差异及其原因

表 NA.1 给出了本版本与 ISO 8836:2007 的技术性差异及其原因一览表。

表 NA.1 本标准与 ISO 8836:2007 的技术性差异及其原因

本标准的章条编号	技术性差异	原 因
2	引用了采用国际标准的我国标准,而非国际标准	以适合于我国国情
表 1	修改了法国规格(Charriere)6.5 和 7 吸引导管的最小内径小数点后的有效位数	与其他规格吸引导管的有效位数保持一致
表 2	1)按表 1 修改了规格的有效位数。 2)标记规格(外径)栏内的“>”改为“≥”	国际标准有误
6.3.6 注	将国际标准中 6.3.7 改为注。	该条不是一项要求,国际标准有误
7.2	对管身增加了 X 射线不透性要求。这样将原来的一项要求改为了耐负压(7.2.1)和 X 射线不透性(7.2.2)两条要求	为企业标称具有 X 射线不透性提供要求和检测依据
图 B.1	将 1 真空泵和 2 流量计与国际标准对换	使测量更方便

参 考 文 献

- [1] ISO 4135:1995 麻醉学 术语
 - [2] YY 0337.1 气管插管 第1部分:常用型气管插管及接头(YY 0337.1—2002,ISO 5361:1999,IDT)
 - [3] YY 0338.1 气管切开插管 第1部分:成人用插管及接头(YY 0338.1—2002,ISO 5366-1:2000,IDT)
 - [4] YY 0338.2 气管切开插管 第2部分:小儿用气管切开插管(YY 0338.2—2002,ISO 5366-3:2001,IDT)
 - [5] ISO 7000:1989 设备用图形符号 索引与大纲
 - [6] ISO/TR 11991 上呼吸道激光手术中气道管理指南
 - [7] YY/T 0615.2 标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分:无菌加工医疗器械的要求
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
呼 吸 道 用 吸 引 导 管
YY 0339—2009

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1 字 数 19 千 字
2009 年 12 月 第 一 版 2009 年 12 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-20020 定 价 18.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68533533



YY 0339—2009