



中华人民共和国医药行业标准

YY 0489—2004

一次性使用无菌引流导管及辅助器械

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施

前 言

本标准修改采用 EN 1617:1997《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》。标准中除了执行我国相关的通用标准外,增加了包装的要求。射线可探测性推荐了 ASTM 试验方法。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录。

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。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、济南医用硅橡胶制品厂。

本标准主要起草人:张强、张丽青、王延伟、贾玉飞。

一次性使用无菌引流导管及辅助器械

1 范围

本标准规定了无菌、一次性使用、设计成以重力或负压的方式将液体引流到体外的引流导管、伤口引流系统和有关组件的要求。

本标准不适用于：

- a) 外径小于 2 mm 的导管；
- b) 呼吸道用吸引导管(见 YY 0339)；
- c) 气管插管(见 YY 0337)。

注：尿道导管见 YY 0325。

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 15812.1—¹⁾ 非血管内导管 第 1 部分：一般性能试验方法(EN 1618:1997, IDT)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

3 术语和定义

下列术语与定义适用于本标准。

3.1

引流导管 drainage catheter

用于短期或长期经皮或手术插入采液部位或手术创面处的导管。

3.2

采集装置 collection device

袋、单向阀橡皮球、瓶或其他容器，作为引流系统的一部分并直接或通过连接管路与引流导管连接以收集液体。

3.3

引流系统 drainage system

引流导管和采集器械和适用的其他附件，如吸引源、连接管、连接器和套管针。

注：引流系统的供应可以是以备用状态，也可以由用户根据需要组装在一起。引流可以靠重力或外部能源产生的负压来实现，可以由用户操作，也可以由预真空的采集装置完成。

3.4

连接管路 connecting tube

设计成将引流系统各部分连接为一体的管路。

3.5

套管针 trocar

针头、实芯针、套管或任何其他组成，用于帮助将引流管插入人体组织或体腔。

1) 待发布。