



中华人民共和国医药行业标准

YY 0325—2016
代替 YY 0325—2002

一次性使用无菌导尿管

Sterile urethral catheter for single use

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0325—2002《一次性使用无菌导尿管》。与 YY 0325—2005 相比,主要技术差异如下:

- 修改了规范性引用文件(见第 2 章);
- 增加了术语公称球囊容积(见 3.5);
- “抗扭结”修改为“耐弯曲性”(见 4.7,2002 年版 4.7);
- 修改了流量的试验方法(见 4.8,2002 年版 4.8);
- 修改了符号和标志的部分内容(见第 5 章);
- 修改了包装的要求(见第 6 章)。

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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)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。

本标准参加起草单位:广州维力医疗器械股份有限公司、山东福瑞达医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:万敏、宋金子、王延明、黄开根。

本标准首次发布于 2002 年 1 月。

一次性使用无菌导尿管

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌导尿管的术语和定义、要求、符号和标志、包装等。
本标准适用于一次性使用灭菌有球囊和无球囊导尿管。

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 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
GB/T 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法
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
YY/T 0313 医用高分子制品 包装和制造商提供信息的要求
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 0615.1 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

导尿管 urethral catheter

通过尿道插入膀胱腔以排尿和冲洗膀胱为目的的管状器械。

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。

3.5

公称球囊容积 nominal balloon capacity

管身上或包装上标示的球囊额定容积。

当以范围的形式标出球囊容积时,以下限作为公称容积。

3.6

阀 valve

控制液体流动的装置。