



中华人民共和国医药行业标准

YY 0337.1—2002

气管插管 第1部分： 常用型插管及接头

Tracheal tubes Part 1:—Commonly-used tubes and connectors

(ISO 5361:1999 Anaesthetic and respiratory equipment—
Tracheal tubes and connectors, IDT)

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY 0337 的本部分等同采用 ISO 5361:1999《麻醉呼吸设备——气管插管和接头》。

YY 0337 总标题为《气管插管》，由下列部分组成：

第 1 部分：常用型插管及接头

第 2 部分：柯尔型插管

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 为规范性附录，附录 D 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分参加起草单位：广州市番禺维力医疗用品有限公司、浙江省嘉兴市苏嘉医疗器械厂、杭州京铃医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：吴平、辛仁东、田青、宋金子、张丽青。

引 言

YY 0337 的本部分规定了由塑料和/或橡胶制成的常用型气管插管的尺寸、基本性能和规格标记方法。管壁由金属和尼龙作加强筋的插管、有肩部插管、端部呈尖细型的插管以及其他专用插管未在本标准中规定,但它们中大多数可按本标准要求的内径分类。

本标准在规定以内径作为规格基准的同时,还要求其外径也要标注,因为这一信息有重要的临床意义。

临床上有时急需较长的插管(直径相对狭窄),包括切开前气管插管,因此应当适当贮备以供应急。

套囊气管插管可用管内径、管外径和套囊充起直径来表征。

可重复使用的插管,对套囊充起直径的信息要求在包装或内插页上给出而不在管子上给出。这是因为反复使用可能影响其弹性,进而影响其套囊直径。

套囊直径与插管直径的关系影响到提供密闭所需的套囊内压。对气管壁的压力过大可能会阻闭毛细血管的血液流通。

在使用位置的气管插管应尽量与人体生理结构吻合。

套囊设计范围要满足临床要求,YY 0337 的本部分要求套囊充起直径要在单包装上标注,以供医生选用。

套囊突出(herniation)是临床麻醉中众所周知的一个术语,用以说明套囊在其病人端过分突出,以至于部分或全部堵住斜面的通气孔。套囊突出由下列一个或多个原因引起:套囊过分充起、套囊充起后插管受拉力作用或套囊材料老化。

应注意的是,尽管有对用于插管规格为2.0~4.5的套囊的要求,但套囊不常用于这些规格较小的插管。

气管插管的易燃性(如,使用易燃麻醉剂、外科电气装置或激光)是公认的危害¹⁾,属临床管理范畴,不包括在本标准范围内。

要求气管插管上有长度标志,从气管插管的病人端起以厘米标记。但也可以有其他能在医生插管时容易看到,以助于在气管内定位的标志。然而,对于这些标志以何种方式表示为佳、在什么位置以及其定位是否应有别于气管插管规格,目前尚未取得一致的意见,还需要进一步的临床数据做支持,以在将来修订本标准时增加这些标记。

1) 见 ISO/TR 11991。

气管插管 第1部分： 常用型插管及接头

1 范围

YY 0337 的本部分规定了由塑料和/或橡胶(无套囊和有套囊)制成的常用型经口和经鼻气管插管的尺寸、基本性能和规格标记方法以及气管插管接头的要求。

特殊插管不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 YY 0337 的本部分引用而成为本部分的条款。凡是注明日期的引用文件,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部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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:通用要求
(GB/T 1962.1—2001,ISO 594-1:1986,IDT)

GB/T 16866.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16866.1—2000,ISO 10993-1:1997,IDT)

YY 91040 麻醉呼吸设备 圆锥接头 锥体与锥套

ISO 11607 最终灭菌医疗器械包装

3 术语及定义

本标准使用以下术语和定义。

3.1

斜面角 angle of bevel

斜面与气管插管的病人端的轴向间的实际角度。

[GB 4999—1985]

3.2

斜面 bevel

气管插管病人端的倾斜部分。

[GB 4999—1985]

3.3

套囊 cuff

气管插管病人端附近永久性环接为一体的可充起的球囊,用以提供插管与气管间的有效密封。

3.4

充气管 inflating tube

用于充起套囊的管子。

[GB 4999—1985]

3.5

充气腔 inflation lumen

气管插管管壁中用于充起套囊的管腔。

3.6

机器端 machine end

气管插管不插入病人的一端。

[GB 4999—1985]

3.7

机器端 machine end

气管插管接头用于与麻醉呼吸机或通气机相连接的一端。

3.8

墨菲孔 Murphy hole

气管插管病人端附近与斜面相对的管壁上的孔眼。

3.9

经鼻气管插管 naso-tracheal tube

经过鼻腔插入气管的气管插管。

[ISO 4135:1995]

3.10

经口气管插管 oral-tracheal tube

经过口腔插入气管的气管插管。

[ISO 4135:1995]

3.11

病人端 patient end

气管插管用于插入气管的一端。

[GB 4999—1985]

3.12

病人端 patient end

气管插管接头接近病人的一端,用于与气管插管连接。

[ISO 4135:1995]

3.13

指示球囊 pilot balloon

充气管上用于指示套囊充起的球囊。

[ISO 4135:1995]

3.14

气管插管 tracheal tube

通过咽喉插入气管以向气管和从气管输送气体和蒸汽的管路。

[ISO 4135:1995]

3.15

气管插管接头 tracheal tube connector

直接接入气管插管的管件。

[ISO 4135:1995]

3.16

“Magill”型气管插管 “Magill” tracheal tube

圆弧形气管插管(如 4.7 规定)。

4 气管插管和气管插管接头通用要求

4.1 规格标识

气管插管和气管插管接头的规格应用公称内径(以毫米表示)标识,气管插管按表1,气管插管接头按表2。

4.2 尺寸

4.2.1 气管插管

4.2.1.1 气管插管的基本尺寸应符合表1。

4.2.1.2 规格小于或等于6.0时,其实际内径应为标称内径 ± 0.15 mm;规格大于或等于6.5时,其实际内径应为标称内径 ± 0.20 mm;

4.2.1.3 规格小于或等于6.0时,其实际外径(OD)应为标称外径(OD) ± 0.15 mm;规格大于或等于6.5时,其实际外径应为标称外径 ± 0.20 mm[见7.2.1.1 b];

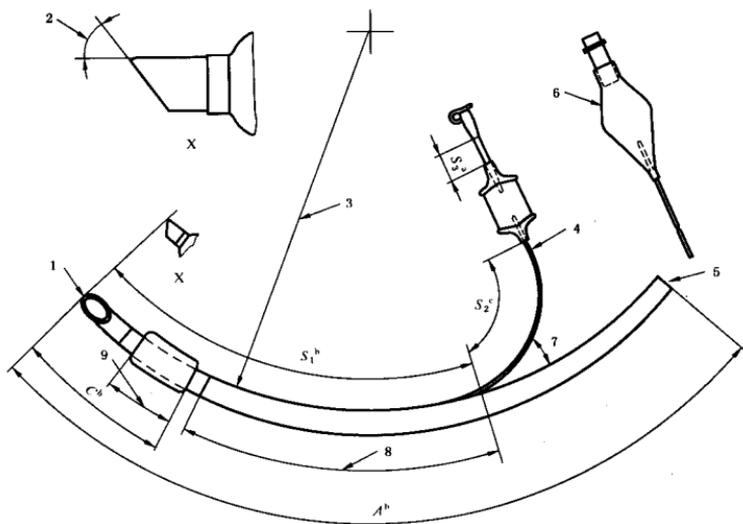
表1 气管插管基本尺寸

单位为毫米

标称规格 (公称内径)	插管最小长度 [见图1 a)和图1 b),尺寸A]		最大距离C(插管病人端到套囊可 充起长度的机器端间的距离) [见图1 a)和图1 b)]	最小距离(从插管病人端起到充起管 的分离点间的距离) [见图1 a)和图1 b)尺寸S ^{a,b}]
	经鼻或口/鼻	经口 ^a		
2.0	130	110		—
2.5	140	110		—
3.0	160	120	—	—
3.5	180	130	—	—
4.0	200	140		—
4.5	220	150	—	—
5.0	240	160	56	110
5.5	270	170	56	120
6.0	280	190	58	125
6.5	290	210	62	130
7.0	300	230	66	135
7.5	310	240	69	140
8.0	320	250	72	145
8.5	320	260	75	155
9.0	320	270	78	160
9.5	320	280	81	165
10.0	320	280	85	170
10.5	320	280	85	170
11.0	320	280	85	170

^a 成套销售带接头的无菌经口预切插管(pre-cut tube)的生产厂可参照表中给出的插管长度。但用户需注意,因生理结构、使用条件和插管插入长度或其他因素会使气管插管在使用时相对于病人太长或太短。临床专家在选择气管插管规格时应留有必需的长度。

^b 对于规格小于或等于4.5的有套囊气管插管,因为这些规格的插管带套囊的不常用,所以没有规定相应的值。



- 1—病人端；
- 2—斜面角(见 4.4)；
- 3—弯曲半径(见 4.7)；
- 4—充气管；
- 5—机器端；
- 6—指示球囊；
- 7—分离角(见 4.6.2)；
- 8—标记规格范围[见 7.2.1.1 f)；
- 9—可充起套囊长度。

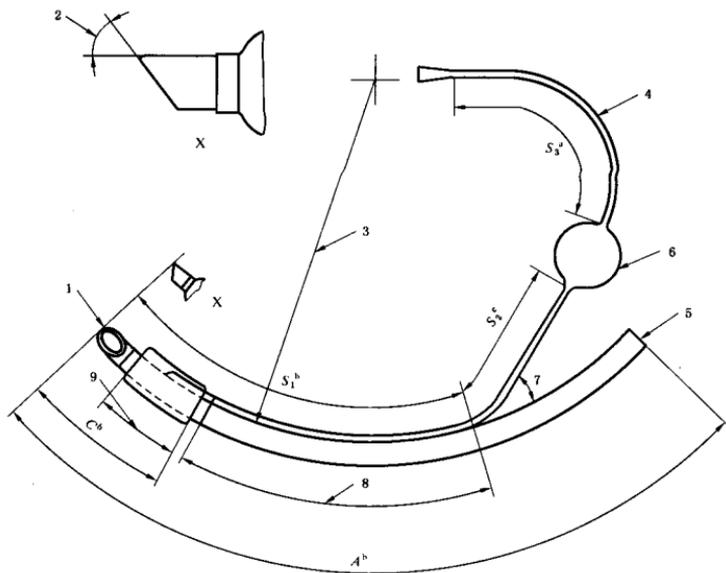
^a 见 4.6.6。

^b 见表 1。

^c S_2 的最小值 = $A - S_1$ 。

a) 典型的有套囊气管插管(Magill 型), 另一种设计形式

图 1 有套囊气管插管



- 1 病人端；
 2 斜面角(见 4.1.1)；
 3 弯曲半径(见 4.7)；
 4 充气管；
 5 机器端；
 6 可供选择的球囊/阀组件；
 7 分离角(见 4.6.2)；
 8 标记规格范围[见 7.2.1.1 f)；
 9 可充起套囊长度。
- ^a 见 4.6.6。
^b 见表 1。
^c S_2 的最小值 = $A - S_1$ 。

b) 典型的有套囊气管插管(Magill 型)

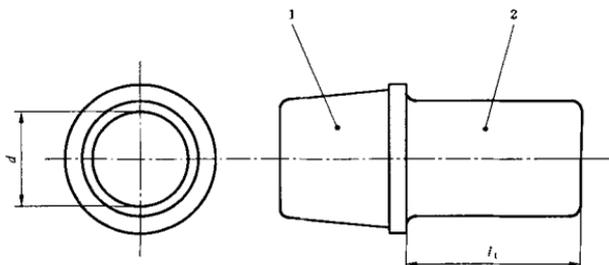
图 1 (续)

表 2 气管插管接头:规格范围和病人端基本尺寸

单位为毫米

标称规格 (公称内径)	内径 $d(\pm 0.15)$	直形接头,最小尺寸 l_1 (有效长度) ^a (图 2)	弯形接头,最小尺寸 l_2 (有效长度) ^a (图 3)
2.0	2.0	9	—
2.5	2.5	9	—
3.0	3.0	9	—
3.5	3.5	11	—
4.0	4.0	11	—
4.5	4.5	12	—
5.0	5.0	12	—
5.5	5.5	12	—
6.0	6.0	13	10
6.5	6.5	13	10
7.0	7.0	16	10
7.5	7.5	16	10
8.0	8.0	16	10
8.5	8.5	16	10
9.0	9.0	16	10
9.5	9.5	16	10
10.0	10.0	16	10
10.5	10.5	16	10
11.0	11.0	16	10

^a 气管插管接头病人端的有效长度是气管插管可插入长度。

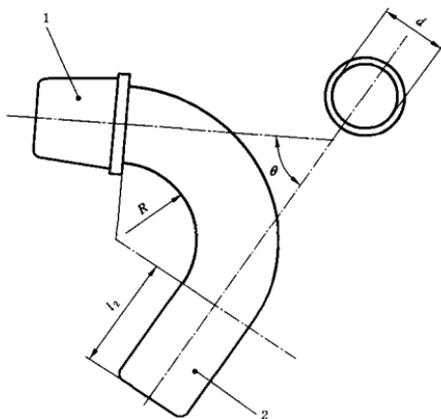


1—机器端(见 4.2.2.5);

2—病人端。

注:本图只是一个示例,用于说明接头的基本尺寸。

图 2 直形气管插管接头



1——机器端(见 4.2.2.5);

2——直形病人端。

注 1: θ 角要大于 45° 。

注 2: 本图只是一个示例,用于说明接头的基本尺寸。

图 3 弯形气管插管接头示例

4.2.2 气管插管接头

4.2.2.1 气管插管接头的基本尺寸应符合表 2。

4.2.2.2 当气管插管配有一气管插管接头时,接头的标称规格不应小于其所配气管插管的标称规格。

4.2.2.3 弯形接头的最小内径应不小于标称规格的 80%,其截面积减少不应超过 10%。

4.2.2.4 如果有一吸引口,其塞子不应阻塞接头内腔或使其内腔狭小。

注: 接头可以是直形的,也可能是弯形的或有角度的。如果是弯形的或有角度的,接头可以有一吸引口。

4.2.2.5 气管插管接头的机器端应是一符合 YY 91040 规定的 15 mm 锥头。(锥形)机器端的内径应不小于表 2 规定病人端的内径。其内径应平稳过渡,以有助于一根吸引导管通过。

4.2.2.6 接头病人端(见图 2、图 3)的基本尺寸应符合表 2。

4.2.2.7 病人端的端口应与接头的轴向成 $90^\circ \pm 5^\circ$ 。

4.3 材料

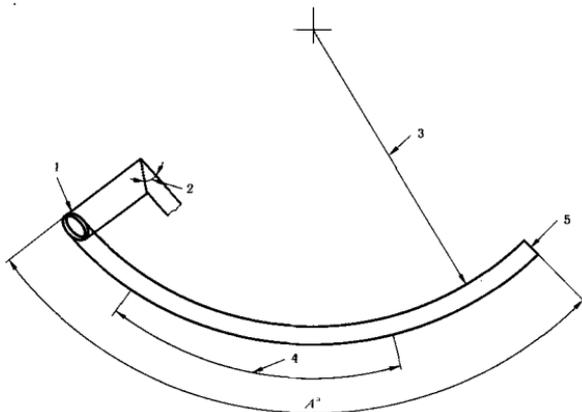
气管插管(包括套囊)和气管插管接头按制造商推荐的用前准备之后,在其供用状态下应满足生物相容性要求,见 GB/T 16886.1 的规定。

注: 材料与设计指南见附录 D。

4.4 斜面

所有插管都应有一个 $38^\circ \pm 10^\circ$ 的斜面角。

注: 当从机器端朝插管凹面方向观察时,插管的斜面应向左开口[见图 1 a)和图 1 b)]。



- 1 病人端；
 - 2 斜面角(见 4.4)；
 - 3 弯曲半径(见 4.7)；
 - 4 标记规格范围[见 7.2.1.1 f)；
 - 5 机器端。
- ° 最小尺寸 A(见表 1)。

图 4 典型无套囊气管插管(Magill 型)

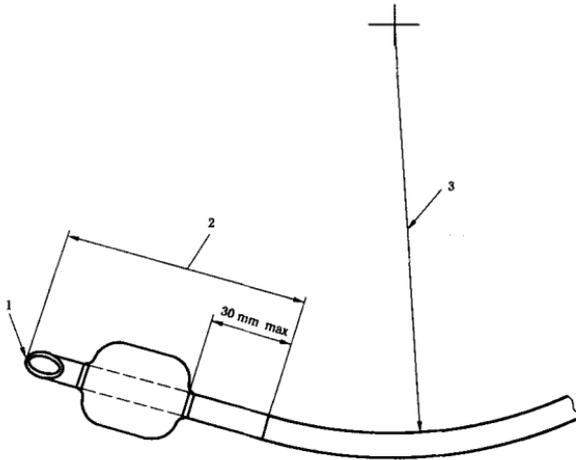
4.5 套囊

- 4.5.1 套囊(如果有)应与管体紧密连为一体。
- 4.5.2 从插管病人端到套囊可充气长度的机器端的最大距离[图 1 a)和图 1 b)中尺寸 C]应按表 1 规定。
- 4.5.3 当按附录 A 测定时,套囊充起直径应为标称值±标称值的 15%[见 7.2.2 1k)]。
- 4.5.4 当按附录 B 给定方法进行缩陷试验时,钢球应能自由通过插管。
- 4.5.5 当按附录 C 给定方法进行突出试验时,充起后的套囊的任何部分不应超过斜面的最近边缘。

4.6 套囊充气管

- 4.6.1 充气管(如果有)的外径应不超过 3.0 mm,其分离点应位于气管插管的凹面方向。充气腔周围的管壁不应占去气管插管腔内径的 10%以上。充气管尺寸应符合表 1 和图 1a)和图 1 b)。
- 4.6.2 充气管在分离处与气管插管间的夹角应不超过 45°[见图 1 a)和图 1 b)]。
- 4.6.3 充气管应有一指示气囊和/或其他能指示套囊充起/扁瘪的装置。

注:指示装置也可作为压力指示器或限制器。



- 1——病人端；
2——直形部分；
3——弯曲半径。

图5 典型的直形病人端

4.6.4 当要放出套囊内的气体时,充气管、充气阀或其他任何用做单向阀的关闭装置不应阻碍其放气。

4.6.5 充气管的自由端或是开放或是用关闭装置或充气阀密封,但是在任何情况下,它都应能与符合 GB/T 1962.1 的 6%(鲁尔)外圆锥接头配合。

4.6.6 充气管如果没有充气阀或堵塞装置,尺寸 S_3 [见图 1 a)和图 1 b)中 S_3]应至少为 40 mm;如果有堵塞装置,尺寸 S_3 应不小于 10 mm,指示球囊和阀为一体的除外。

注:这是为了便于夹闭充气管。

4.6.7 如果充气管与气管插管分离点到病人端的距离标注出来[见 7.2.2.1a)],实际距离应为标称值 ± 10 mm。

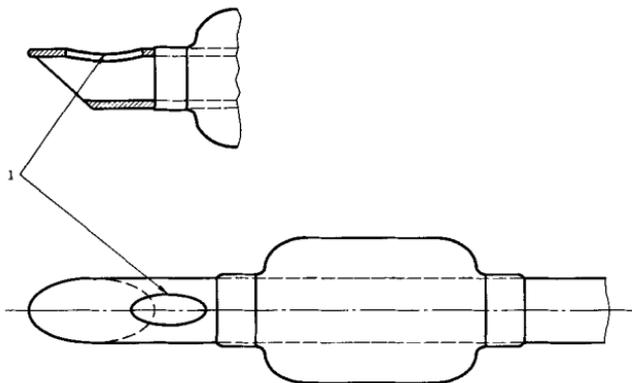
4.7 插管弧度

4.7.1 气管插管可以是直形也可能是弧形。

4.7.2 如果气管插管为“Magill”型,规格大于或等于 6.5 的插管的圆弧半径[见图 1a)、图 1 b)和图 4]应为 (140 ± 20) mm。以下情况除外:

- 从斜面尖部到套囊机器端以外 30 mm 范围内可以没有弧形。如果是直形,其直形部分应与管子的圆弧相切。
- 规格大于或等于 6.5 的无套囊插管在 a)中所述的同样距离范围内可以没有弧形。

4.7.3 规格小于或等于 6.5 的“Magill”型插管的圆弧半径可不在 (140 ± 20) mm 范围内。



1—墨菲孔。

图6 表示墨菲孔的气管插管病人端

5 有墨菲孔眼的气管插管的其他要求

5.1 墨菲孔眼规格

墨菲孔眼的面积应不小于表1规定各插管的内径截面积的80%。

5.2 墨菲孔眼位置

墨菲孔眼应位于斜面的对侧。

注：孔眼的大小、形状和位置不应使插管的病人端容易扁瘪或打折。

6 无菌供应的气管插管和气管插管接头的要求

6.1 无菌保证

与接头一起供应并标注“无菌”字样的气管插管，微生物存活理论概率应小于或等于 1×10^{-6} 。

6.2 无菌供应的气管插管和气管插管接头的包装

每支与接头一起供应并标注“无菌”字样的气管插管，应单独包装。包装应能有效防止微生物和特殊物质渗透，并符合ISO 11607。包装不应与内装物起反应，打开后再闭合应明显留有已打开过的迹象。

7 标志

7.1 符号的使用

ISO 15223中所给有关符号可以满足7.2的要求。

7.2 气管插管

7.2.1 气管插管的标志

7.2.1.1 气管插管上应有以下标志：

- 制造商或供应商名称和/或商标；
- 符合4.1的规格标记(公称内径)和外径，以毫米表示，按以下形式之一标注：

ID 4.0 5.7 OD

4.0 5.7

表示内径的数字应相对大一些并用粗体字。

- “一次性使用”字样或等效标识(只对不能重复使用的气管插管)；

- d) 从病人端开始的长度标记线,以厘米表示;
- e) 相应字样:“口”、“鼻”或“口/鼻”;

注:允许使用英文字样“Oral”,“Nasal”或“Oral/Nasal”。

- f) 如图 1 a)、b)和图 4 所示相应的气管插管规格标志,位于插管的侧面并从病人端向机器端方向写,无套囊插管的规格的标出区域应与相近规格的有套囊插管的标出区域相同。

7.2.1.2 还可以有其他帮助气管插管在气管内定位的标志。

7.2.1.3 标志颜色应与插管的颜色有反差。

7.2.2 单包装和插页上的标志

7.2.2.1 气管插管的单包装上应有或通过它能看到其插页上的以下信息:

- a) 充起管与气管插管的分离点到病人端的距离(如果有套囊插管的单包装不透明);
- b) 内装物描述;
- c) 相应字样:“口”、“鼻”或“口/鼻”;
- d) 符合 4.1 的规格标识(公称内径);

注:内径标注宜比外径大一些并用粗体字。

- e) 外径,用毫米表示;
- f) 制造商和/或供应商名称和/或商标;
- g) 批号;

注:强烈建议给出失效日期。

- h) “无菌”字样(如果无菌供应);

注:建议给出灭菌方法。

- i) “一次性使用”字样或等效文字(只对不能重复使用的气管插管);
- j) 如果气管插管的直形部分延伸至套囊的机器端以外(见 4.7.2),应予以说明,如表述为“直形病人端”;
- k) 套囊充起直径(对有套囊插管),按附录 A 测定,并以毫米表示,保留两位有效数字。

7.2.2.2 如果气管插管可重复使用或未标注一次性使用,在其包装上或插页上应有清洗、消毒或灭菌的说明,以及可再次使用的最多次数或时间。

7.3 气管插管接头

气管插管接头应按 4.1 标明其标称规格(公称内径)。

附 录 A
(规范性附录)
套囊充起直径的测定

A.1 原理

当套囊充入一使其刚伸展开褶皱而又对囊壁造成的张力最小的压力时,测量其充起直径。

A.2 仪器

A.2.1 充起套囊的手段,能提供足够的空气,使内部达到 (2.0 ± 0.1) kPa的正压。

A.3 步骤

A.3.1 用空气(A.2.1)充起套囊,使内部达到 (2.0 ± 0.1) kPa的正压,在 (23 ± 2) C下稳定5 min,保持该压力。

A.3.2 从垂直于管轴的最大套囊平面上每间隔 45° 测量套囊直径。

A.4 结果表示

计算A.3.2中所得结果的算术平均值,以毫米表示。

附录 B
(规范性附录)
插管缩陷试验方法

B.1 原理

气管插管的套囊在一透明管中充起后,用一钢球通过其管腔,以此测量插管抗套囊内压所引起的缩陷。

B.2 仪器

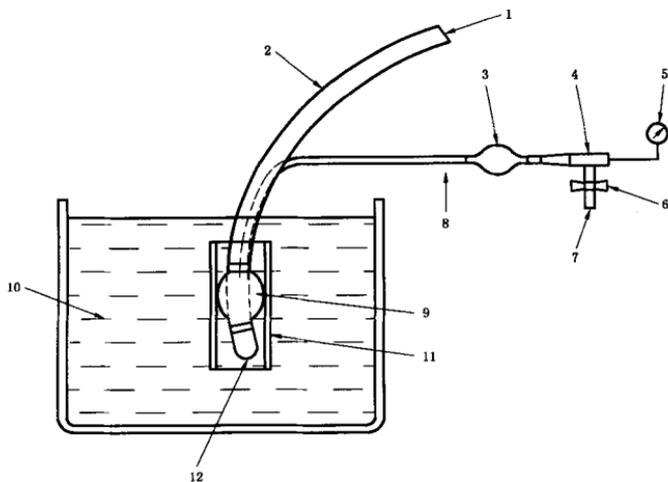
- B.2.1** 透明管,用玻璃或刚性塑料材料制成,其长度约为套囊有效长度的两倍,内径为供试气管插管标称外径的两倍,偏差在 5% 之内。
- B.2.2** 水浴,温度控制在 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。
- B.2.3** 供气源,能提供表 B.1 给出的压力。
- B.2.4** 气压指示装置,能指示表 B.1 所给气压,精度为 $\pm 5\%$ 。
- B.2.5** 钢球,直径为供试气管插管标识规格(公称内径)的 75%。

表 B.1 试验充气压的选择

参考充气压	试验充气压
$\leq 16.6 \text{ kPa}$	两倍于参考充气压或 2.7 kPa , 选其中较大者
$> 16.6 \text{ kPa}, < 33.3 \text{ kPa}$	33.3 kPa
$> 33.3 \text{ kPa}$	参考充气压

B.3 步骤

- B.3.1** 按图 B.1 所示布置仪器。
- B.3.2** 将气管插管的病人端放入透明管(B.2.1),使套囊居中。
- B.3.3** 将充气管与供气源连接(B.2.3)。
- B.3.4** 用空气充起套囊,直到套囊环周刚好与透明管内表面接触。
注:对于透明套囊,加少量的颜色,如墨水,可有助于确定环周接触点。
- B.3.5** 将气管插管和透明管浸入 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 水浴(B.2.2)中。
- B.3.6** 调节套囊中的空气体积,使套囊刚好与透明管内壁接触。
- B.3.7** 在水浴中 30 min 后,同时调节套囊中的空气体积,使套囊刚好与透明管内壁接触,记录(B.2.4)套囊充气压(即为参考充气压),根据测得的参考充气压,按表 B.1 选择试验充气压。
- B.3.8** 使气管插管保持在透明管中,用 B.3.1 至 B.3.7 所确定的试验充气压对套囊充气,在 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 水浴中保持该压力 24 h。
- B.3.9** 放置 24 h 后,检查套囊充气压,必要时进行调节,使钢球(B.2.5)通过管腔下落,检查管腔是否畅通。



- 1—机器端；
- 2—气管插管；
- 3—指示球囊；
- 4—连接指示球囊的三通；
- 5—压力指示表；
- 6—开关；
- 7—气源；
- 8—充气管；
- 9—套囊；
- 10— $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 水浴；
- 11—透明管；
- 12—病人端。

图 B.1 插管缩陷试验装置

B.4 结果表示

记录钢球是否能自由通过管腔。

附录 C
(规范性附录)
套囊突出试验方法

C.1 原理

向透明管中充起后的套囊施加一轴向力后,试验套囊在垂直于管轴方向是否超出斜面的最近端。

C.2 仪器

C.2.1 B.2.1、B.2.2、B.2.3 和 B.2.4 中规定的装置。

C.2.2 重物,质量为 100 g。

C.3 步骤

C.3.1 使套囊在透明管(C.2.1)中,用空气(C.2.1)以附录 B 所确定的试验充气压充起套囊,但不小于 5.4 kPa,在 (40 ± 1) °C 水浴中保持该压力 24 h。

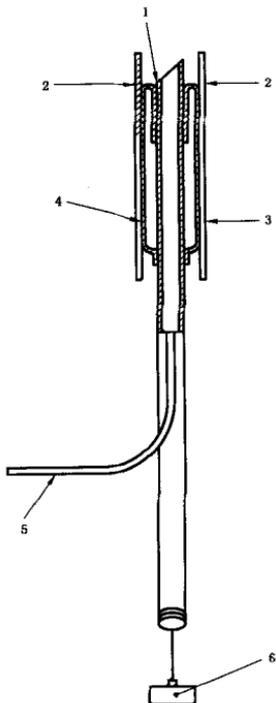
C.3.2 放置 24 h 后,从水浴中取出气管插管和透明管,检查套囊充气压,必要时进行调节。

C.3.3 反转气管插管和透明管,按图 C.1 所示,使透明管保持固定位置,向气管插管上轻轻悬挂 100 g 的重物(C.2.2)不少于 60 s。

C.3.4 观察充起的套囊的任何部分是否超过斜面的最近边缘(如图 C.1 所示)。在不短于 10 s 的时间内逐渐对套囊放气,持续观察套囊状态。

C.4 结果表示

记录套囊充起部分是否超出了斜面的最近边缘,如图 C.1 所示。



- 1—斜面最近边缘；
- 2—套囊位置极限(见 4.5.5)；
- 3—透明管；
- 4—充起的套囊；
- 5—充气管；
- 6—100 g 重物。

图 C.1 套囊突出试验装置

附 录 D
(资料性附录)
材料与 设计指南

D.1 材料

D.1.1 制造插管所用材料宜有足够的刚性,以使插管壁结构尽可能薄,同时,抗打折和扭结。在使用位置,它宜柔软以使其适应生理结构,而不对人体组织产生不适当的压迫。

D.1.2 气管插管的标志宜持久且清晰。

D.1.3 如果不是一次性使用,气管插管、接头和气管插管上的标记材料宜在制造商推荐的清洗、消毒和灭菌方法下抗退化,宜能承受公认的蒸汽灭菌方法。

推荐的方法或灭菌方法不宜引起材料变化,从而影响气管插管和接头的生物安全性。

D.1.4 正常使用条件下的气管插管、接头和气管插管上的标记材料,不宜受临床使用的麻醉剂蒸汽或气体浓度的影响而退化。

D.1.5 气管插管宜或通过其材料的性质,或在病人端提供标志的方法,使其容易用 X 线检测。

D.1.6 气管插管按制造商说明在包装中贮存时,宜保持其形状。

D.2 设计

D.2.1 气管插管内外表面及套囊表面宜光滑。主管与套囊在连接处宜光滑过渡。

D.2.2 气管插管病人端的斜面和墨菲孔(如果有)宜无锐边。

D.2.3 气管插管的管腔在其垂直于管轴的平面上宜基本呈圆形。

D.2.4 气管插管接头的重量宜轻,但要有足够的强度,以在正常使用条件下不变形。

D.2.5 气管插管接头的设计宜使其中的盲区为最小,并使其对气流的阻力最小。管腔宜光滑。

D.2.6 气管插管接头上可以有凸耳、平面或其他便于连接和断开的方法,所提供的任何凸状物都宜圆滑。

D.2.7 为了增加锥形接头的密合性,可以设计提供一锁紧装置。

设计凸状物(如挂钩、凸耳或销)时宜能尽量避免其挂住手术衣或其他器具。

参 考 文 献

- [1] ISO 4135:1995 麻醉学——词汇
 - [2] ISO 7000 设备图形符号——索引和摘要
 - [3] ISO/TR 11991 上呼吸道激光手术中气道管理指南
 - [4] ISO 15223 医疗器械——医用医疗器械标志、标签和提供信息的符号
 - [5] GB/T 4999—1985 麻醉呼吸设备名词术语
 - [6] EN 556 医疗器械灭菌——标注“无菌”的医疗器械的要求
-