



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0486—2016/ISO 14408:2005
代替 YY/T 0486—2004

激光手术专用气管导管 标记和随机信息的要求

Tracheal tubes designed for laser surgery—
Requirements for marking and accompanying information

(ISO 14408:2005, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 标记和标签 2

 4.1 符号的使用 2

 4.2 标记 2

 4.3 包装的标签 2

 4.4 多单元包装的标签 3

5 制造商提供的信息 3

 5.1 耐激光气管导管和气管导管处理的准备及使用的说明 3

 5.2 使用说明 3

 5.3 使用导管的警告和预防措施 3

 5.4 耐激光测试结果的图表表述 3

参考文献..... 5

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/T 0486—2004《激光手术专用气管插管标志和提供信息的要求》。

与 YY/T 0486—2004 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

——增加了“3 术语与定义”的内容;

——增加了 4.2.6~4.2.8、4.3i)、4.3l)、4.4b)、4.4l)等条款的内容。

本标准使用翻译法等同采用国际标准 ISO 14408:2005《激光手术专用气管导管 标记和随机信息的要求》(英文版)。

本标准做了下列编辑性修改:

——“本国际标准”一词改为“本标准”;

——涉及数字的用标点符号‘.’代替作为标点符号的逗号‘,’;

——删除了 ISO 14408:2005 的前言;

——参考文献中涉及的国际标准,有对应被采用为国家标准的,本标准以相应的国家标准作为参考文献使用,并调整参考文献的排列顺序。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:诸仲夏、胡晟、李敏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 0486—2004。

引 言

本标准旨在提供设计用于抵抗由于激光引发燃烧的并且已经依照 ISO 11990 进行过激光抗性实验并且包含依照 ISO 11990 实验要求的标准格式的结果报告的气管导管标识、标签和须提供信息的要求。其意图为通过限制依照标准测试方法确定的需要披露信息的要求,而使得制造商能够最大限度的在设计 and 材料方面进行选择。

激光手术专用气管导管 标记和随机信息的要求

1 范围

本标准规定了设计用于抵抗激光引燃的有套囊和无套囊的气管导管和相关材料的标记、标签和制造商提供信息的要求。

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。

ISO 11990 光学与光学仪器 激光与激光相关设备 气管导管管身的耐激光性测定 (Optics and optical instruments—Laser and laser-related equipment—Determination of laser resistance of tracheal tube shafts)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气管导管 tracheal tube

设计成经喉插入气管,并通过气管传输气体和蒸汽的导管。

[GB/T 4999—2003]

3.2

套囊 cuff

气管导管靠近患者端的永久性附着的可膨胀的气囊,用于提供导管和气管间的有效密封。

注:改编自 GB/T 4999—2003。

3.3

耐激光气管导管 laser-resistant tracheal tube

制造商专门设计用于气道激光手术的气管导管。

注:这里包括预装或以套件形式出售的设备。

3.4

耐激光气管导管处理 laser-resistant tracheal tube treatment

覆盖和(或)表面处理使得不耐激光的气管导管适用于气道激光手术。

3.5

上呼吸道 upper anatomical airway; upper airway

喉气管结以上的气道。

3.6

耐激光部分 laser-resistant portion

制造商预期的气管导管中抵抗激光的部分。

4 标记和标签

4.1 符号的使用

使用 ISO 7000 或 EN 980 相应的符号标记可符合 4.2、4.3 和 4.4 中的要求。

4.2 标记

4.2.1 气管导管、接口、包装、插口的标记和制造商提供信息应符合 EN 1041。

4.2.2 以下信息应永久性标注或粘贴在气管导管或气管导管处理上：

- a) 制造商或供应商的名称和/或商标；
- b) 气管导管制造商给出的以毫米为单位的标称内径；
- c) 型号识别，如果需要用于在同一制造商相似产品之间进行区别；
- d) 对于带套囊的气管导管，制造商给出的防止套囊着火的任何准备措施的说明（比如，使用前在套囊中充入生理盐水或水）。

4.2.3 可提供辅助气管导管在气管中定位的附加标记（可选）。

4.2.4 覆盖或者材料直到应用于气管导管上时，贴在或保护耐激光气管导管处理的任何部分，制造商应给出标记以供任何预备步骤的参考，使得导管足以抵抗激光（比如，“生理盐水浸透覆盖层”）。

4.2.5 如果耐激光部分不明显，应予以标识。

4.2.6 如果任何标记位于气管导管的耐激光区域，应直接在这些标记上进行图 1 要求的确定耐激光值的测试。

4.2.7 所有标记应尺寸足够大，能够清晰可辨。

4.2.8 所有标记应是无毒且与组织相容的。标记的材料宜能抵抗麻醉剂的腐蚀。在使用导管的过程中，标记宜耐久的且保持清晰可见。如果气管导管是可重复使用的，则材料应能够抵抗推荐的清洁和灭菌或消毒试剂的腐蚀和老化。

4.3 包装的标签

以下信息应在耐激光气管导管或耐激光气管导管处理的包装上：

- a) 内容物的描述，包括表明气管导管预期用于激光手术的文字说明；
- b) 制造商或供应商的名称和/或商标；
- c) 产品编码或目录编号；
- d) 准备使用时的最大外径；
- e) 气管导管制造商给出的以毫米为单位的标称内径；
- f) 保证溯源性的方法，如型号，批号或者制造商的序列号或制造年份；
- g) “无菌”或者“非无菌”字样或等效标识，如适用；
- h) 对于非重复使用的气管导管，“一次性使用”字样或等效标识；
- i) 对于带套囊的气管导管，套囊的充起直径，以毫米表述；
- j) 任何贮存说明，包括已知的会导致材料快速老化的贮存环境的声明（比如，高温、紫外线或者荧光）；
- k) 失效期，以（YYYY-MM）表述；
- l) 关于描述激光抗性信息的说明，包括类型和标称波长，由制造商考虑给出合适的使用或禁忌条件。

4.4 多单元包装的标签

以下信息应在多单元包装的包装上:

- a) 设备的描述名称(商标等);
- b) 制造商或供应商的名称和/或商标;
- c) 产品编码或目录编号;
- d) 导管的标称外径;
- e) 导管的标称内径;
- f) 批号;
- g) “无菌”或者“非无菌”字样或等效标识,根据情况适用;
- h) 对于非重复使用的气管导管,“一次性使用”字样或等效标识;
- i) 失效期,以(YYYY-MM)表述;
- j) 容器中单包装的数量;
- k) 任何贮存说明,包括已知的会导致材料快速老化的贮存环境的声明(比如,紫外线或者荧光);
- l) 关于描述激光抗性信息的说明,包括类型和标称波长,由制造商考虑给出合适的使用或禁忌条件。

5 制造商提供的信息

5.1 耐激光气管导管和气管导管处理的准备及使用的说明

5.1.1 对于需要准备和维护步骤来达到耐激光状态的耐激光气管导管处理,需要提供详细的信息,包括可行的预防措施的宣传。

5.1.2 除非气管导管预期一次性使用并且是如此标注的,应提供清洁和灭菌或消毒的推荐方法。

5.2 使用说明

关于描述激光抗性信息的说明,包括类型和标称波长,由制造商考虑给出耐激光气管导管合适的使用或禁忌条件。

5.3 使用导管的警告和预防措施

应提供导管与激光接触产生的损害以及对导管的影响,以及会对病人或者医护人员的伤害的描述。这些警告应包括按照 ISO 11990 进行的耐激光测试中报告事件的描述(燃烧除外)。

5.4 耐激光测试结果的图表表述

5.4.1 对于每一种制造商认为符合 ISO 11990 要求的能够应用于该气管导管的激光类型,应给出图表表述测试结果。

5.4.2 图表应采用图 1 所述的形式并应符合 5.4.2.1~5.4.2.6 的要求。

5.4.2.1 图表的标题应为“当使用 0.5 mm 光斑测试时不引燃的最大功率设定”。

5.4.2.2 应在纵轴上描述功率,从 0 W~100 W。如果测试结果保证功率能够超过 100 W,也应予以显示。

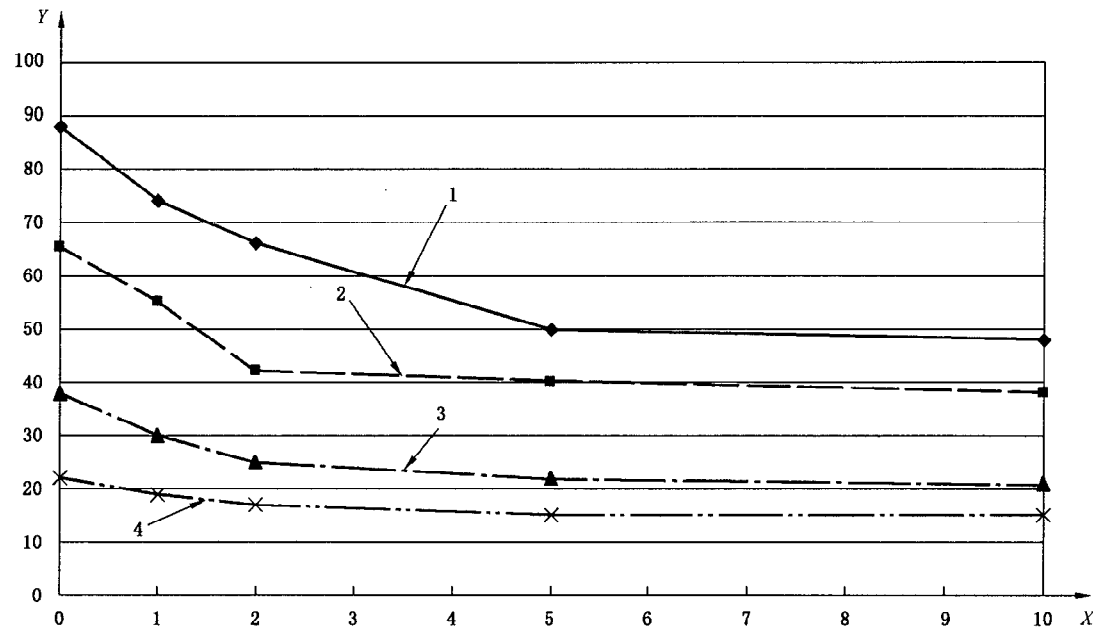
5.4.2.3 应在横轴上描述激光能量的持续时间,从 0 s~10 s。横轴长度应为纵轴 100 W 高度的(160±10)%。

5.4.2.4 应给出 1 s~10 s 期间的数据。当相邻点间的变化超过较大值者的 20%或者 2 W(取较大者)时,应给出附加点来限制两点之间数值的变化幅度。不应包括持续时间小于 1 s 或大于 10 s 的数据。

5.4.2.5 应在相邻点之间连直线来表述功率/持续时间的曲线。应给出每条曲线对应的激光类型和标称波长。

5.4.2.6 在靠近图表的地方应给出下列声明,并说明这些声明适用于图表上给出的数据:

- a) 测试得到的数据仅适用于气管导管本身的耐激光部分,系统的其他组成部分,比如,膨胀系统和套囊没有进行测试的声明;
- b) 测试的临床相关性还没有完全建立的警告性声明;
- c) 由于水、血液或者体液的存在而导致手术条件下激光抗性可能会与给出的数据有差异的警告性声明。



说明:

X —— 激光能量持续时间,单位为秒(s);

Y —— 功率,单位为瓦(W);

1 —— Nd:YAG 激光(1.06 μm);

2 —— CO₂ 激光(10.6 μm);

3 —— KTP 激光(0.532 μm);

4 —— argon 激光(0.5 μm)。

图 1 当使用 0.5 mm 光斑测试时不引燃的最大功率设定的图表表述示例

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语
 - [2] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
 - [3] ISO 5361(all parts) Tracheal tubes
 - [4] ISO 7000:2004 Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis
 - [5] EN 980 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
 - [6] EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices
-

中华人民共和国医药

行业标准

激光手术专用气管导管

标记和随机信息的要求

YY/T 0486—2016/ISO 14408:2005

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

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 0.75 字数 12 千字

2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

*

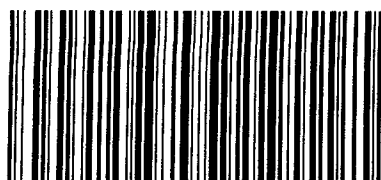
书号: 155066·2-31123

.

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)68510107



YY/T 0486-2016