



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0490—2017/ISO 16628:2008
代替 YY/T 0490—2004

气管支气管导管 规格和标记

Tracheobronchial tubes—Sizing and marking

(ISO 16628:2008, IDT)

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 1

5 标记 2

附录 A（规范性附录） 支气管段外径的测定 4

附录 B（规范性附录） 有效内径的测量方法 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 0490—2004。

本标准与 YY/T 0490—2004 相比,主要技术变化如下:

- 大部分条款表述的助动词由“宜”改为“应”;
- 2004 年版的第 3 章通用要求中“公称最大支气管镜直径”的测定要求被删去,改为第 4 章通用要求中“有效内径”的测定要求;
- 2004 年版的第 4 章标志中 4.2.1 c) 和 4.3 d) 中“支气管段周长”的标记要求被删去,改为第 5 章标记中 5.2.1c) 和 5.3d) 中“支气管段外径”的标记要求;
- 附录 A 由 2004 年版的“气管支气管插管的支气管段的周长的测定”改为“支气管段外径的测定”,测定对象和计算方法发生变化;

本标准等同采用国际标准 ISO 16628:2008《气管支气管导管——规格和标记》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第 1 部分:通用符号(ISO 7000:2004, NEQ)

YY/T 0466.1—2009 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(ISO 15223-1:2007, IDT)

本标准与 ISO 16628:2008 相比较,作了下列编辑性修改:

- “本国际标准”一词改为“本标准”;
- 涉及数字的用小数点符号“.”代替符号“,”;
- 删除了 ISO 16628:2008 的前言;
- 将“规范性引用文件”中不注日期的引用文件更新到最新版本,并删除在正文中未引用的文件;
- 修改了 ISO 16628:2008 中的编辑性错误,将 5.1.1 中的“4.2”改为“5.2”。

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:徐畅、王伟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

- YY/T 0490—2004。

引 言

本标准对应的国际文件最初是技术规范,如今已被修订为标准,目的是为气管支气管导管的规格设计和标签规定要求。这些要求将有益于临床医生为患者选择最合适的器械,以及根据测得的气管支气管导管的支气管段内径选择附件,例如选择纤维支气管镜。

为建立一套气管支气管导管及其部件规格设计的标准方法,本标准对制造商规定了要求。气管支气管导管是一种双腔气管导管,它可以有选择地向一侧或双侧肺通气,并且可让一侧肺的通气与另一侧隔开。它被设计成右主支气管插入或左主支气管插入,并有一个气管套囊和一个支气管套囊。

气管支气管导管 规格和标记

1 范围

本标准规定了气管支气管导管的规格设计和标签的要求,包括支气管套囊及其指示球囊的颜色标识的要求。

本标准不适用于带支气管阻塞器的气管支气管导管。

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。

ISO 7000 设备用图形符号 注册符号(Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols)

ISO 15223-1 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(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements)

EN 1041 制造商提供的随医疗器械的信息(Information supplied by the manufacturer with medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气管支气管导管 tracheobronchial tube

设计成插入气管和一个主支气管,用于隔开左肺和右肺的双腔导管。

4 通用要求

4.1 支气管段外径

导管支气管段的外径应为放气后的支气管套囊中点处(见图1的说明9)测得的外径,以毫米为单位,按附录A测定。

4.2 有效内径

支气管段和气管段管腔的内径应按附录B测定,以毫米为单位。

注:有效内径有助于选择直径合适的、用以插入气管支气管导管的支气管镜或其他器械。

4.3 颜色标识

支气管套囊及其指示球囊应整体为蓝色。

4.4 段的区分

从机器端观察时,应能清晰地区别出气管段和支气管段。

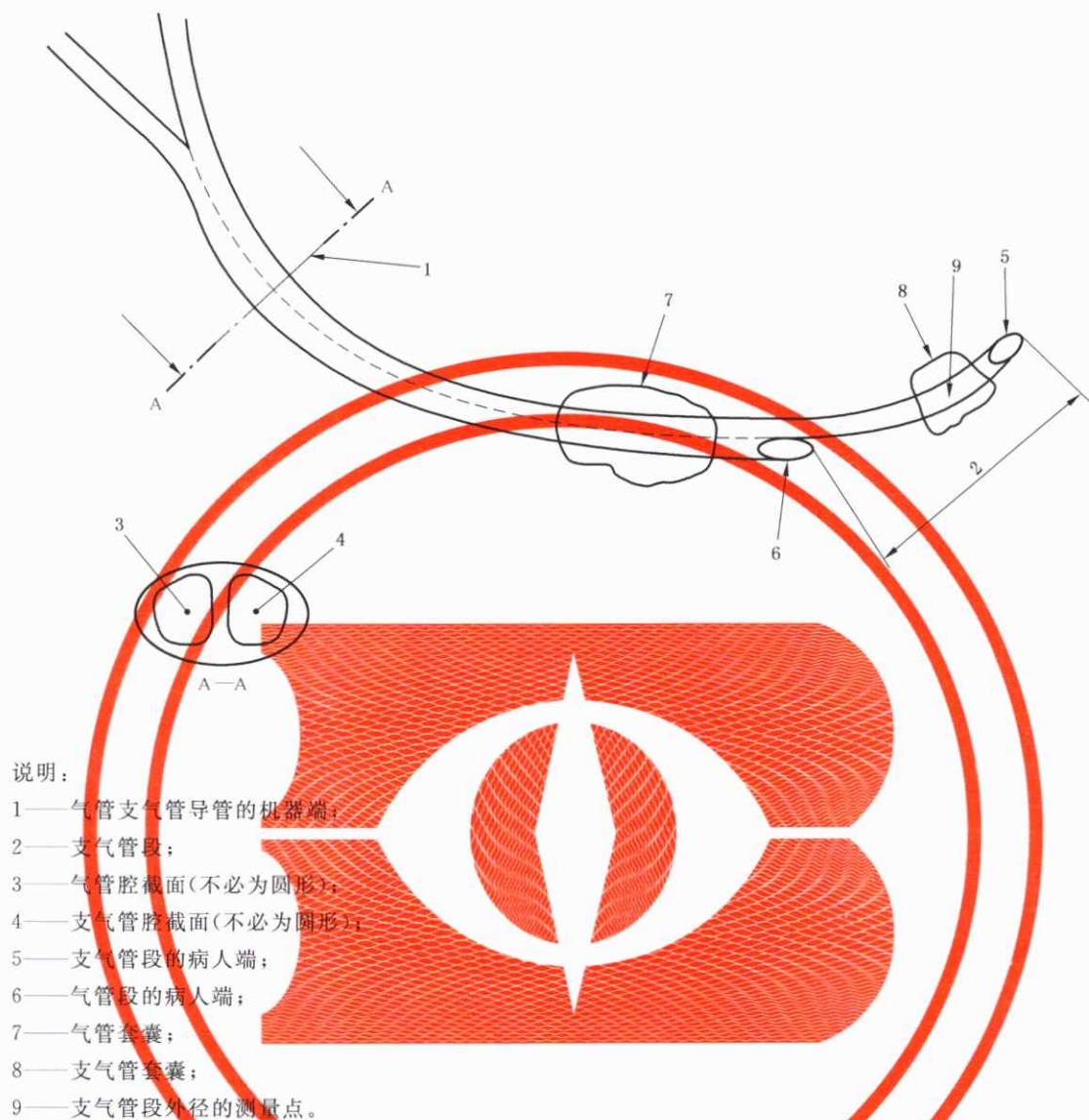


图 1 气管支气管导管的示例

5 标记

5.1 符号的使用

5.1.1 ISO 7000 或 ISO 15223-1 中合适的符号可用以满足 5.2 的要求。

5.1.2 气管支气管导管的标记、包装、插页,以及制造商所提供的信息,应符合 EN 1041。

5.2 气管支气管导管的标记

5.2.1 气管支气管导管应包含下列标记:

- a) 制造商或供应商的名称和/或商标;
- b) 制造商标称的规格(例如 39 Fr.);
- c) 符合 4.1 要求的支气管段外径,以毫米为单位,并前缀“Br”,见如下示例:

示例: Br 13.0 OD;

- d) 对一次性使用的气管支气管导管,“一次性使用”字样或等效标识;
- e) 以 2 cm 为间隔的长度标记、标示与支气管段病人端的尖端的距离,标示在气管段的机器端;
- f) “右”或“左”字样或等效标识,如适用。

5.2.2 标记的颜色宜与插管颜色形成明显对比。

5.3 气管支气管导管的单包装及任何插页上的标记

气管支气管导管的单包装上应标有,或透过单包装应可见下列标记,插页上也可另外给出:

- a) 内容物的说明;
- b) “右”或“左”字样或等效标识,如适用;
- c) 制造商的标称规格(例如:39Fr);
- d) 符合 4.1 要求的支气管段外径,以毫米表示,并前缀“Br”,见如下示例:

示例: Br 13.0 OD

- e) 符合 4.2 要求的有效内径;
- f) 制造商的名称和/或商标;
- g) 批号(强烈建议给出失效期);
- h) “无菌”字样或等效标识(建议给出灭菌方式),如适用;
- i) 对预期不能重复性使用的导管,“一次性使用”字样或等效标识;
- j) 如果器械含有天然橡胶(乳胶),予以标示;
- k) 对未标记为一次性使用的导管,清洗、消毒或灭菌的说明;
- l) 如供应的是非无菌导管,推荐的合适的灭菌方法。

附 录 A
(规范性附录)
支气管段外径的测定

A.1 原理

通过在气管支气管导管的支气管段上缠绕无弹性丝线,再测量丝线的长度,来测量导管支气管段的外径(OD)。此方法测量的是等效圆直径(见 A.3.3)。

A.2 仪器

A.2.1 无弹性丝线,长度足以能在支气管段放气后的支气管套囊中点处(见图 1 的说明 9)缠绕五圈。

A.2.2 测量无弹性丝线(A.2.1)长度的器具(以毫米为单位)。

A.3 步骤

A.3.1 在导管的支气管段上,用无弹性丝线(A.2.1)围绕放气后支气管套囊的中点(见图 1 的说明 9)无间隙地缠绕五圈。

A.3.2 以毫米为单位测量该无弹性丝线的长度。

A.3.3 外径(OD)以该丝线长度除以 5π (即: $5 \times 3.14 = 15.7$)来计算。

A.4 结果表示

按 A.3.3 测定的结果以毫米为单位表示,保留到小数点后一位,上入到最接近的 0.5 mm。

示例: 9.1 mm 表示为 9.5 mm

9.6 mm 表示为 10.0 mm

13.1 mm 表示为 13.5 mm

注: 将直径表示为更大的 0.5 mm,是为了保证选出比支气管更细的导管。

附录 B
(规范性附录)
有效内径的测量方法

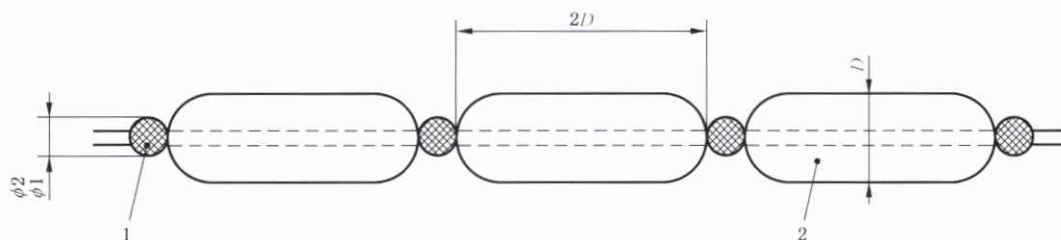
B.1 原理

将一串测量珠穿过导管的支气管段和气管段的管腔来测定有效内径(ID)。测量珠的直径取能代表可穿过气管支气管导管的气管和支气管内腔的支气管镜的最大直径。采用本试验是因为支气管镜在穿过弯曲管腔时弹性有限,且导管内腔的横截面可能非圆形从而使测量受限(见图 1)。

B.2 仪器

B.2.1 三个抛光的圆柱形测量珠(见图 B.1),直径 D 相同,端部为球形,总长为直径的两倍($2D$)。直径的精度应为 ± 0.01 mm,长度精度应为 ± 0.1 mm。端部半径应是标称半径,各测量珠之间的打结长度应为 1 mm~2 mm。若要确定最大支气管镜直径,应使用多套测量珠,其直径以 0.2 mm 递增。若制造商给出了最大支气管镜直径,使用一套测量珠就可验证。

单位为毫米



说明:

- 1 —— 打结;
- 2 —— 测量珠;
- D —— 测量珠直径。

图 B.1 一套圆柱形测量珠的示意图

B.2.2 重物,质量为 100 g,与测量珠(B.2.1)连接,一端系一足够长的丝线,可拉着测量珠穿过导管。

B.3 步骤

B.3.1 垂直握持气管支气管导管,使长丝线穿过导管的支气管段的管腔。

B.3.2 将重物系在丝线的末端。

B.3.3 使测量珠从支气管腔的机器端进入,使重物拉着测量珠穿过导管。管腔可以用水或水溶性润滑剂润滑以帮助测量珠通过。

B.3.4 对于气管段的管腔,重复 B.3.1~B.3.3 步骤。

B.4 结果表示

结果用毫米表示,保留到小数点后一位,下舍到 B.3 中测得的最接近的 0.2 mm。

示例: 2.1 mm 表示为 2.0 mm

3.7 mm 表示为 3.6 mm

4.8 mm 表示为 4.8 mm

注: 将直径表示为更小的 0.2 mm,是为了保证选出的导管具有足够大的有效内径,所选的支气管镜能顺利通过。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
气 管 支 气 管 导 管 规 格 和 标 记
YY/T 0490—2017/ISO 16628:2008

*

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

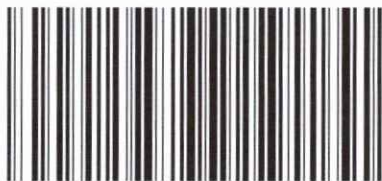
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32483 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)68510107



YY/T 0490-2017