



中华人民共和国医药行业标准

YY 0338.1—2002

气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头

Tracheostomy tubes—
Part 1: Tubes and connectors for adults

(ISO 5366-1:2000 Anaesthetic and respiratory equipment
—Tracheostomy tubes—Part 1:tubes and connectors for use in adults, 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 0338 的本部分等同采用 ISO 5366-1:2000《麻醉呼吸设备——气管切开插管——第 1 部分:成人用插管及接头》。

YY 0338 总标题为《气管切开插管》,由下列部分组成:

第 1 部分:成人用插管及接头

第 2 部分:小儿用气管切开插管

本部分的附录 A 和附录 B 为规范性附录,附录 C 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、杭州京冷医疗器械有限公司。

本部分主要起草人:宋金子、吴平、辛仁东、田青、钊连美。

引 言

YY 0338 的本部分是涉及麻醉设备的系列标准之一,规定了由塑料材料或橡胶制造而成的气管切开插管的基本要求和规格标记方法。特殊插管不包括在 YY 0338.1 本部分规定的范围内,特殊插管如机器端无接头的用于病人自主呼吸的插管、管壁有加强筋的插管或由金属制造而成的插管。

YY 0338 本部分规定了内径大于等于 6.5 mm 的气管切开插管的要求。YY 0338.2 规定了内径为 2.0~6.0 mm 的小儿用气管切开插管的要求。

尺寸表述方法主要是用于帮助医生根据病人的生理结构选择适用的插管。插管规格是用内径来标记,这是因内径对气流有影响。切口和气管直径对选择插管非常重要,因此标出各规格插管的外径也十分必要。

有套囊气管切开插管可以用插管内径、外径和套囊充起直径来表征。

套囊直径与气管直径的关系决定了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。

多种套囊设计可满足各种特殊临床要求。YY 0338 本部分要求将套囊充起直径标在单包装上,以便使医生能选择相适用的产品。

气管切开插管应采用符合 YY 91040 的 15 mm 外圆锥接头(同气管插管一样),以确保与麻醉机和呼吸机的呼吸系统相配合。

气管切开插管应与其接头永久相连,以避免接头与插管间因疏忽所致的断开。

气管切开插管的易燃性(例如易燃性麻醉剂、电外科器械或激光在富氧空气中使用)是众所周知的危害¹⁾,这属于有关临床管理规范畴,不包括在 YY 0338 本部分中。

1) 见 ISO/TR 1991。

气管切开插管 第1部分:成人用插管及接头

1 范围

YY 0338 本部分规定了由塑料和/或橡胶材料制造而成的内径大于等于 6.5 mm 的气管切开插管的要求。此类插管主要用于需要进行麻醉、人工通气或其他辅助呼吸(但不仅限于这些用途)的病人。

YY 0338 本部分不适用于特殊插管,也未规定气管切开插管的易燃性。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0338 的本部分引用而成为本部分的条款。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 4999—1985 麻醉呼吸设备 名词术语

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

YY 0337.1 气管插管 第1部分:常用型插管及接头(YY 0337.1—2002,ISO 5361:1999
Anaesthetic and respiratorp equipment—Tracheal tubes and connectors,IDT)

ISO 11607 最终医疗器械灭菌包装

3 术语和定义

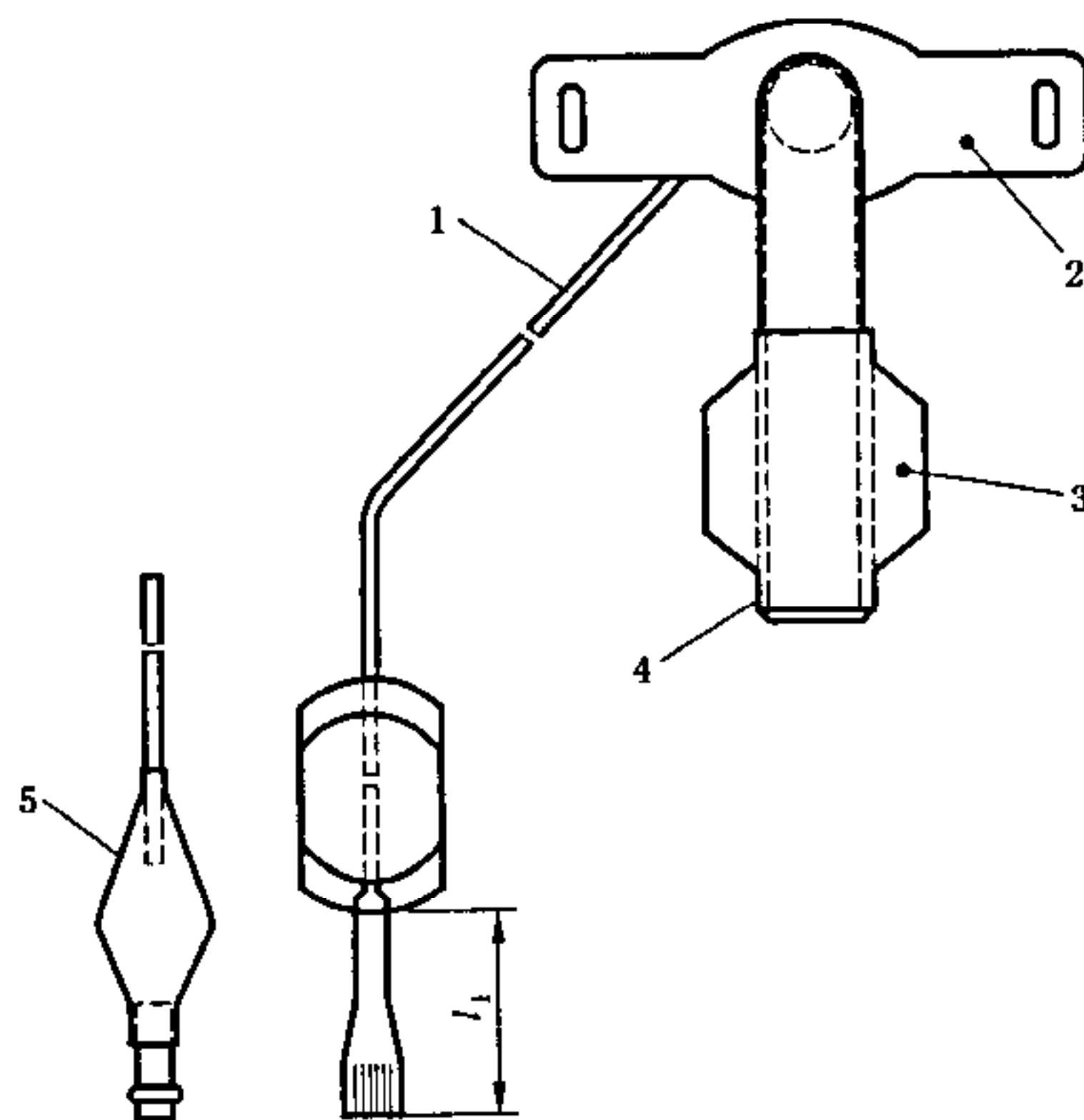
YY 0338 本部分使用 GB 4999—1985 给出的以及下列术语和定义。

3.1

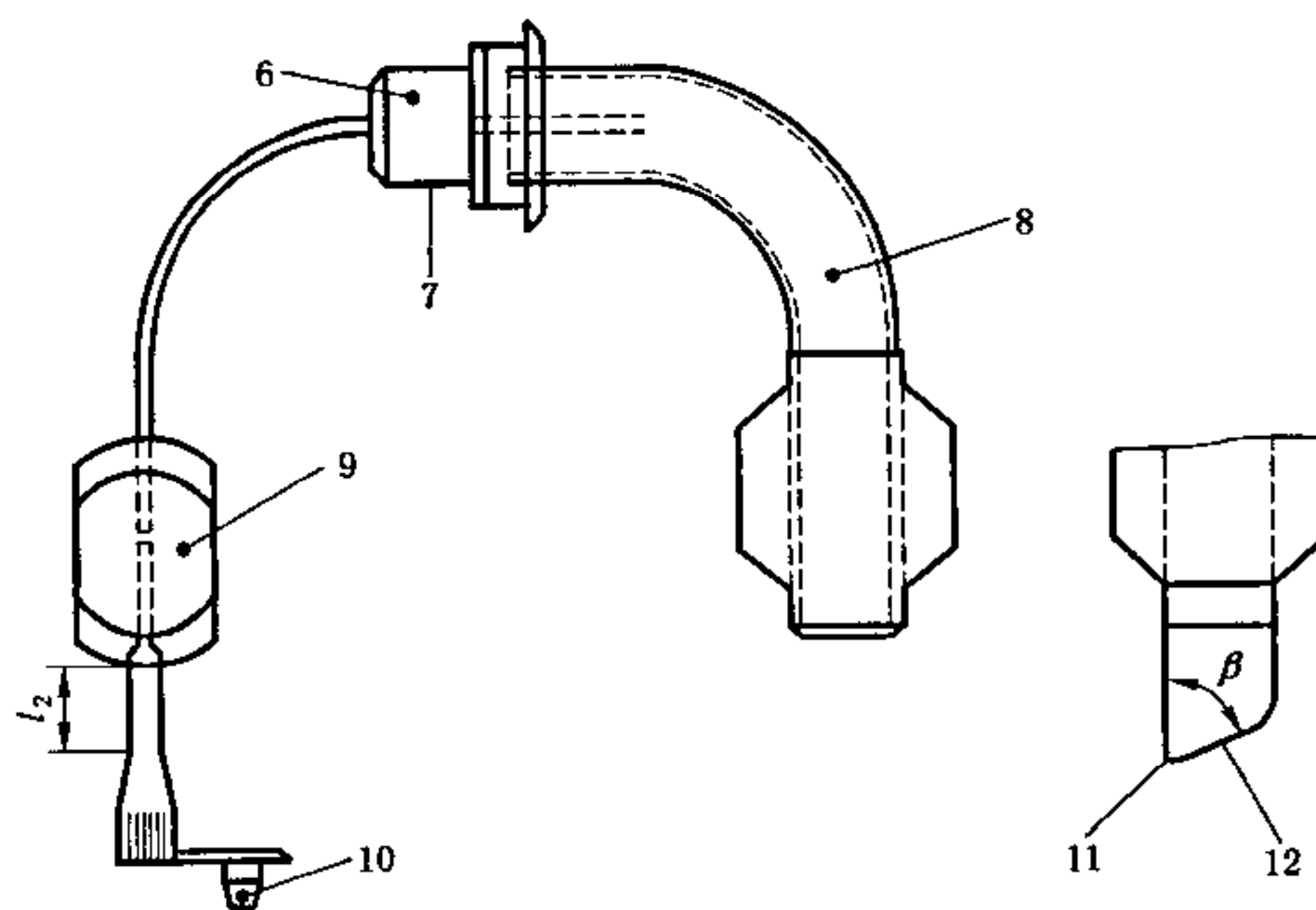
气管切开插管 tracheostomy tube

通过气管切开术插入气管的插管。

注:典型的气管切开插管示例及命名见图 1 中 a)和 b)。



a) 视图 1



b) 视图 2

- 1——充气管;
- 2——固定翼;
- 3——套囊(如果有);
- 4——病人端;
- 5——可供选择的一体式指示球囊/阀组合;
- 6——符合 YY 91040 的 15 mm 外圆锥接头;
- 7——机器端;
- 8——外插管;
- 9——指示球囊;
- 10——充气阀或堵塞装置;
- 11——圆滑的尖部;
- 12——斜面(如果有)。

图 1 气管切开插管典型示例

3.2

机器端 machine end

(气管切开插管的)不插入病人颈部的一端。

3.3

机器端 machine end

(接头或转换接头)用于与麻醉机或呼吸机的呼吸系统相连接的一端。

3.4

病人端 patient end

气管切开插管插入病人气管的一端。

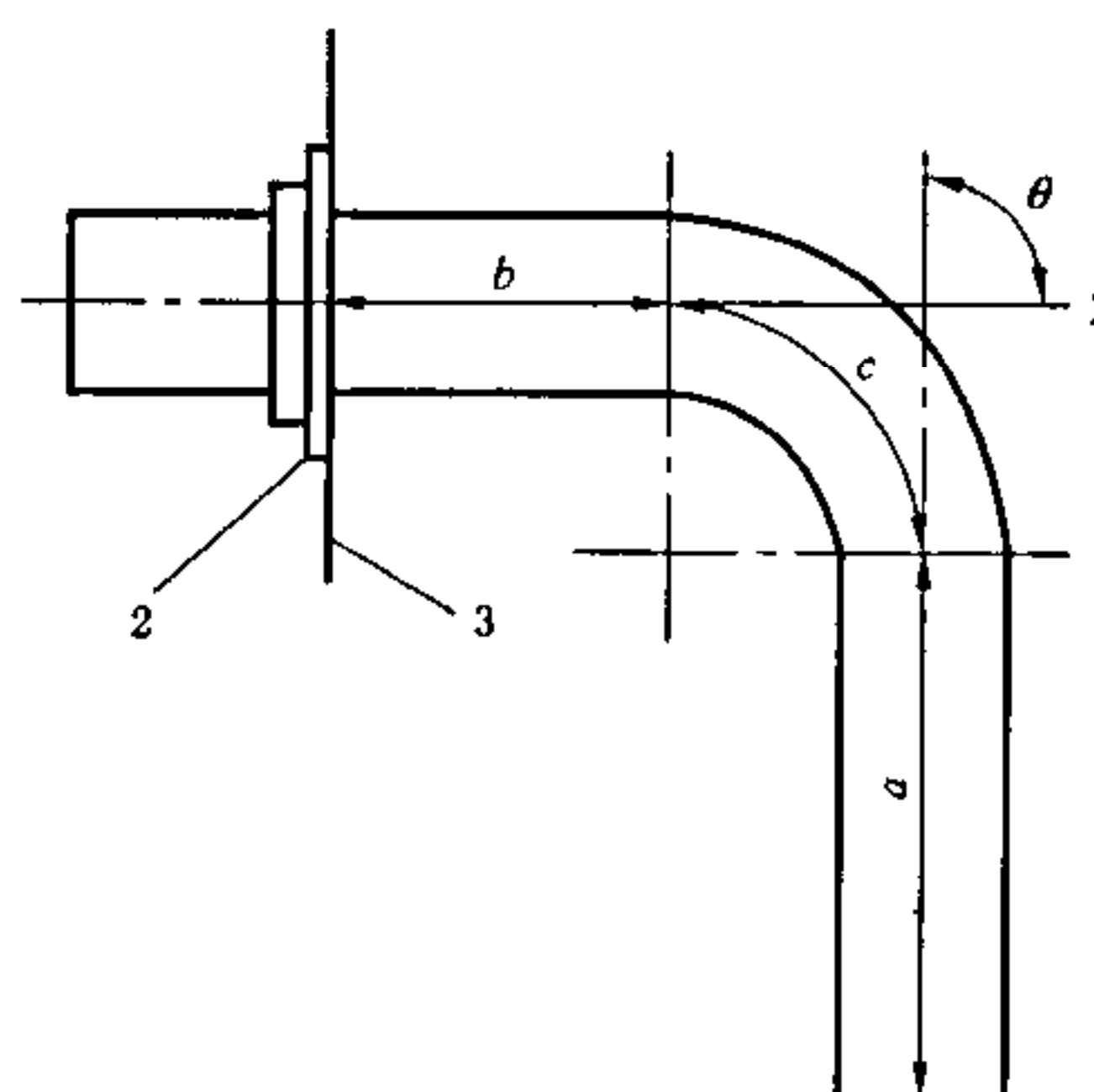
3.5

公称长度 nominal length

固定翼朝向病人端的面沿中心线至病人端的距离。

见图 2。

注 1: 若固定翼可调, 则公称长度是可变的。



1——中心线;

2——固定翼;

3——基面。

注: θ 角是插管机器端轴线和病人端轴线形成的钝角。

图 2 气管切开插管的基本尺寸

3.6

外插管 outer tube

气管切开插管通常与组织接触的部分。

3.7

内插管 inner tube

与外插管(即气管切开插管)内表面紧密配合的管。

3.8

套囊 cuff

靠近气管切开插管病人端的可充气球囊,用以形成插管与气管间的密封。

3.9

充气管 inflating tube

通过它向套囊充气的管。

3.10

指示球囊 pilot balloon

装于充气管上的球囊,用于指示套囊的充气情况。

3.11

固定翼 neck-plate; shield

近似于病人颈部轮廓的装置,用于将插管固定就位。

3.12

插管芯 introducer; obturator

为便于将外插管插入气管的专用装置。

3.13

斜面 bevel

气管切开插管病人端的倾斜部分。

3.14

斜面角 angle of bevel

在病人端处斜面与气管切开插管纵轴间的锐角。

4 规格标记和尺寸

4.1 内径

4.1.1 气管切开插管(外插管)应以管的公称内径(ID)进行标记,以毫米(mm)表示。以测得的最小直径为准,应符合表1,不包括6.5.1所允许的侵占部分。

4.1.2 对带有永久性连接于内插管的圆锥接头的气管切开插管,规格应以内插管的公称内径(ID)进行标记,以毫米表示,并符合表1。

表1 气管切开插管的规格标记、尺寸和公差

单位为毫米

规格标记	内径和公差
6.5	6.5 ± 0.2
7.0	7.0 ± 0.2
7.5	7.5 ± 0.2
8.0	8.0 ± 0.2
8.5	8.5 ± 0.2
9.0	9.0 ± 0.2
9.5	9.5 ± 0.2
10.0	10.0 ± 0.2
10.5	10.5 ± 0.2
11.0	11.0 ± 0.2

4.2 外径

4.2.1 插管的a部分和c部分的外径(OD)(见图2),不包套囊部分(如果有),应以毫米(mm)表示,精确到0.1 mm。

注:标称外径是指用于插入气管壁和气管腔内那部分插管的外径。

4.2.2 a部分的实际外径,不包括套囊部分(如果有),应在标称外径 ± 0.2 mm范围内。

4.2.3 c部分的实际外径,应在标称外径 ± 0.5 mm范围内。

4.3 长度

4.3.1 公称长度(图2中尺寸 $a+b+c$)应从固定翼朝向病人端的面测量至病人端,包括斜面(如果有),以毫米(mm)表示。

4.3.2 实际长度(图2中尺寸 $a+b+c$)应在标称长度 ± 2 mm范围内。

4.3.3 对带有可调固定翼的插管,公称长度的(见图 2)范围应以毫米(mm)表示。

4.3.4 尺寸 a 、 b 和 c 应以毫米(mm)表示(见图 2)。

注:尺寸 a 和/或 b 可以是 0 或接近 0。

4.4 θ 角

θ 角(见图 2)应以度数表示。

5 材料

按制造商推荐的使用说明准备好之后,备用状态下的气管切开插管(包括套囊和接头)应满足生物相容性要求,见 GB/T 16886.1 的规定。

注:材料和设计指南见附录 C。

6 设计和外观

6.1 机器端

6.1.1 气管切开插管或其内插管的机器端应具有一永久性连接的符合 YY 91040 要求的 15 mm 外圆锥接头。

注:在本文中,永久性连接是指在按附录 A 中的试验方法中规定的力的作用下不会断开。

6.1.2 机器端圆锥接头的内径应不小于与其连接的插管的内径。

6.1.3 不同内径的过渡部分应呈锥形,以适合于供吸引导管通过。

6.1.4 按附录 A 试验时,接头不应相对于插管进行纵向移动。

6.2 固定翼

6.2.1 气管切开插管应有一固定的或可调节的固定翼。

6.2.2 固定翼上应有孔或可固定于病人颈部的其他装置。

6.2.3 如果气管切开插管有一可调节固定翼,固定翼应能固定于插管上(另见 C.2.4)。

6.2.4 按附录 A 试验时,固定翼不应相对于插管进行纵向移动。

6.3 内插管

6.3.1 如果与外插管一同提供内插管,内插管应超出气管切开插管(外插管)病人端,但应在 1.0 mm 之内。

6.3.2 内插管的机器端应符合 6.1 或不应妨碍气管切开插管(外插管)接头与麻醉机或呼吸机的呼吸系统相连接。

6.4 套囊

6.4.1 套囊(如果有),应与插管构成永久性连接。

6.4.2 气管切开插管的套囊应符合 YY 0337.1 规定的要求。

6.4.3 按附录 B 测定时,套囊的充起直径应为标称值 $\pm$ 标称值的 15%。

6.5 套囊的充气管

6.5.1 充气管

充气管外径不应超过 2.5 mm。充气腔周围的管壁不应占去气管切开插管腔内径的 10%以上。

充气腔周围管壁不应明显突出于气管切开插管的外表面。

6.5.2 指示球囊

6.5.2.1 充气管应有一指示球囊和/或其他装置来指示套囊的充起/扁瘪。

注:该装置还可用作压力指示或限压装置。

6.5.2.2 充气管、充气阀或其他堵塞装置不应阻碍套囊有意放气。

6.5.3 套囊充气管的自由端

充气管的端部可以是敞开的,也可以用一堵塞装置或充气阀密封。无论在何种情况下,它都应能与

符合 GB/T 1962.1 规定的 6%(鲁尔)外圆锥接头配合。充气管自由端的长度[见图 1a)尺寸 l_1]不应少于 40 mm,有充气阀或堵塞装置的除外。

如果有充气阀或堵塞装置,指示球囊(或其他装置)与 6%内圆锥接头之间的长度[见图 1b)尺寸 l_2]不应少于 10 mm,指示球囊和阀或堵塞装置是一体的除外。

注:这将便于夹闭充气管。

6.6 病人端

如果有斜面,斜面角(β)不应小于 50° (见图 1)。

6.7 插管芯

如有插管芯,在其正确插入管内后,握住固定翼,使插管的病人端朝上,插管芯不应因自身重量而从插管中掉出。

插管芯在使用过程中应能自由移动。

7 无菌供应的气管切开插管的要求

7.1 无菌保证

标有“无菌”字样的气管切开插管,微生物存活理论概率应小于或等于 1×10^{-6} 。

7.2 无菌供应的气管切开插管的包装

7.2.1 目力检测完整单包装时,应看到下列信息:

- a) 插管的规格和外形;
- b) 是否有套囊。

注:例如,单包装可以是透明的,使能看清插管,或者画出其外形图,建议最好按实际尺寸画出。

7.2.2 每只标称“无菌”的气管切开插管应单独包装。包装应能防止微生物和微粒物质渗入,并符合 ISO 11607(转化中)。包装应使内装物易于灭菌,打开后再闭合应明显留有已打开过的痕迹。

8 标志和标签

8.1 总则

单包装、中包装上的标志和标签以及生产商提供的信息应符合 ISO 15223(转化中)。

8.2 固定翼的标志

8.2.1 固定翼上应标有下列信息并且从机器端应能看到:

- a) 按 4.1 标记的规格;
- b) 符合 4.2.1 的公称外径,以毫米(mm)表示;
- c) 生产商名称和/或商标。

注:还可给出以毫米(mm)表示的公称长度(或带有可调固定翼的插管的最大长度)。

8.2.2 可重复使用的带套囊插管应标有按附录 B 测定的套囊的充起直径,以毫米(mm)表示,保留两位有效数字。

8.3 单包装的标签

8.3.1 符号的应用

用 ISO 15223 所给有关符号可满足 8.2.2 和 8.3.2 的要求。

8.3.2 气管切开插管单包装标签

单包装或插页上应清晰标明以下信息:

- a) 内装物的描述;
- b) 按 4.1 标记的规格;
- c) 公称外径,以毫米(mm)表示(见 4.2);
- d) 公称长度,以毫米(mm)表示(见 4.3.1)。对带有可调固定翼的插管,应给出公称长度的范围;

- e) 图 2 中显示的尺寸 a 。对无可调固定翼的插管,图 2 中显示的尺寸 b ;
- f) 符合 4.4 的角 θ ;
- g) 生产商和/或供应商的名称和/或商标;
- h) 批号;
- i) 除非气管切开插管为一次性使用,应给出清洗和消毒或灭菌说明;
- j) “无菌”字样(如果是);
- k) 对一次性使用的插管标注“一次性使用”字样或等效标识;
- l) 对有套囊插管,按附录 B 测定的套囊充起直径,以毫米(mm)表示;
- m) 如果单包装中提供内插管,内插管的公称内径。

强烈建议给出失效日期。

8.3.3 内插管单包装的标签

内插管单包装上应清晰标出下列信息:

- a) 内装物的描述;
- b) 适用的气管切开插管(外插管)的标记规格(公称内径);
- c) 内插管的公称内径;
- d) 生产商和/或供应商的名称和/或商标;
- e) 批号;
- f) 除非气管切开插管为一次性使用,应给出清洗和消毒或灭菌说明;
- g) “无菌”或“非无菌”字样;
- h) 对一次性使用的内插管标注“一次性使用”字样或等效标识;

强烈建议给出失效日期。

附录 A

(规范性附录)

接头和固定翼与气管切开插管的连接牢固度试验方法

A.1 原理

向接头或固定翼施加轴向分离力,测试接头和固定翼与气管切开插管的连接牢固度。

A.2 仪器

A.2.1 预处理装置,能使气管切开插管处于 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不小于80%下保持24 h。

A.2.2 测定接头与气管切开插管牢固度的装置,能以 $(50\pm 5)\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$ 的速率施加 $(50\pm 5)\text{N}$ 轴向分离力。

A.2.3 测定固定翼与气管切开插管牢固度的装置,能以 $(50\pm 5)\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$ 的速率施加 $(50\pm 5)\text{N}$ 或 $(15\pm 1.5)\text{N}$ 轴向分离力的装置。

A.3 步骤

A.3.1 将气管切开插管置于 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不小于80%的条件下预处理24 h。

A.3.2 从预处理箱中取出气管切开插管,夹持接头和插管(A.2.2)。

注:对于带有与内插管永久性连接的圆锥接头的气管切开插管,应在夹持接头与气管切开插管之前,按生产商的使用说明,用内插管的安装机构将内插管锁接于外插管(气管切开插管)内。

A.3.3 在从预处理箱中取出气管切开插管后的10 min内,以 $(50\pm 5)\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$ 的速率在接头与插管之间施加 $(50\pm 5)\text{N}$ 的轴向分离力。

A.3.4 从预处理箱中取出气管切开插管,夹持固定翼和气管切开插管(A.2.3)。

A.3.5 在从预处理箱中取出气管切开插管后的10 min内,在固定翼与插管之间施加下列轴向分离力:

- a) 对于带可调固定翼的气管切开插管,以 $(50\pm 5)\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$ 的速率施加到 $(15\pm 1.5)\text{N}$ 的轴向分离力;
- b) 对于带固定固定翼的气管切开插管,以 $(50\pm 5)\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$ 的速率施加到 $(50\pm 5)\text{N}$ 的轴向分离力。

A.4 结果表示

记录接头或固定翼与气管切开插管是否产生相对轴向移动。

附 录 B
(规范性附录)
测定套囊充起直径的方法

B.1 原理

套囊内充入一定气压,使其刚伸展开皱折而又对囊壁形成的张力最小,测量其充起直径。

B.2 仪器

充气套囊的手段,能提供足够的空气,使内部达到 (2.0 ± 0.1) kPa 的正压。

B.3 步骤

B.3.1 用空气充起套囊,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。

B.3.2 从垂直于管轴的套囊平面上每间隔 45°测量套囊的最大直径。

B.4 结果表示

计算 B.3.2 中所得结果的算术平均值,以毫米表示。

附 录 C
(资料性附录)
材料 and 设计指南

C.1 材料

C.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但同时又能抗扁瘪。固定就位后插管宜有足够的柔软度,以适应病人的生理结构,而不对人体组织产生不适当的压迫。

C.1.2 如果不是一次性使用,气管切开插管在制造商推荐的清洗、消毒和灭菌方法下最好有足够的抗退化性,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,从而影响气管切开插管和拟插入的人体组织的相容性(见第5章)。

C.1.3 正常使用条件下的气管切开插管,宜能耐临床所用浓度的麻醉剂蒸汽或气体的影响而不产生退化。

C.1.4 气管切开插管或通过其材料的性质,或在病人端提供标志的方法,宜使其易于被X线检测出。

C.1.5 气管切开插管在不使用时,按制造商的说明贮存在包装中时,宜保持其应有的形状。

C.2 设计

C.2.1 气管切开插管,包括固定翼,宜保持光滑的内外表面,套囊表面宜光滑。

C.2.2 气管切开插管的病人端宜无锐边。

C.2.3 固定翼的各边宜圆滑,其形状宜适合于病人的颈部的轮廓。

C.2.4 对于带可调固定翼的气管切开插管,固定翼的固定装置的使用宜不引起插管内径的明显减小。

C.2.5 在设计过程中可以辅加一种保持或锁合装置,以增加圆锥接头的连接牢固度。但是此类装置可能会引起其他危害,如意外拔出。因此,它宜设计得尽量轻巧紧凑。任何凸状物(如挂钩、凸耳或销)宜能尽量避免其挂住人手、手术衣或其他器具,以将风险降至最低。

文献目录

- [1] ISO 5366-3 麻醉和呼吸设备——气管切开插管——第3部分:儿科用气管切开插管
- [2] ISO/TR 11991 上呼吸道激光手术中气道管理指南
- [3] ISO 15223 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(转化中)
- [4] EN 980 医疗器械标签用图形符号
- [5] EN 556:1994 医疗器械的灭菌——标有“无菌”字样的医疗器械的要求
- [6] EN 1041 与医疗器械一起提供的术语、符号和信息——医疗器械生产商提供的信息

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
气 管 切 开 插 管
第 1 部 分：成 人 用 插 管 及 接 头
YY 0338.1—2002

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码：100045

电 话：68523946 68517518

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
新 华 书 店 北 京 发 行 所 发 行 各 地 新 华 书 店 经 售

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1 字 数 22 千 字
2003 年 1 月 第 一 版 2003 年 1 月 第 一 次 印 刷
印 数 1—800

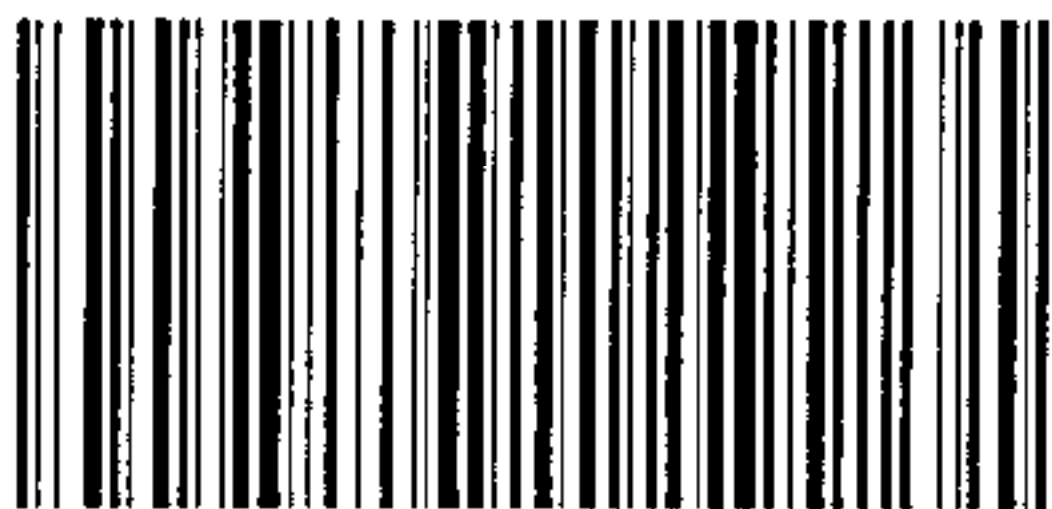
*

网 址 www.bzcbs.com

*

科 目 626—501

版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话：(010)68533533



YY 0338.1—2002