



中华人民共和国医药行业标准

YY 0338.2—2002

气管切开插管 第2部分:小儿用气管切开插管

Tracheostomy tubes—
Part 2: Paediatric tracheostomy tubes

(ISO 5366-3:2001 Anaesthetic and respiratory equipment—
Tracheostomy tubes—Part 3: Paediatric tracheostomy tubes, 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 5366-2:2000《麻醉呼吸设备——气管切开插管——第 2 部分：小儿用气管切开插管》。

YY 0337 总标题为《气管切开插管》，由下列部分组成：

第 1 部分：成人用插管和接头

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。

本标准主要起草人：张丽青、宋金子、吴平、田青。

引 言

YY 0338 主要规定了塑料和/或橡胶材料制造的气管切开插管的基本要求和规格标记方法。

YY 0338.1 给出了塑料和/或橡胶材料制造成人用气管切开插管的要求。

YY 0338 本部分给出了内径从 2.0 mm 至 6.0 mm 小儿用气管切开插管的要求。

小儿用气管切开插管主要用于需要进行麻醉、人工通气、清除上呼吸道(气道)堵塞或其他呼吸治疗的婴幼儿。

婴幼儿不仅在气道大小上不同于成人,而且气道的生理结构和呼吸生理学也与成人不尽相同。儿科病人的气道器械不仅在规格上与成人用设备不同,而且基本设计也不同。这些差异便使得需要专为小儿用气管切开插管单独制定一个标准。应注意的是,尽管在 YY 0338 本部分中规定了对套囊的一些要求,但规格较小的小儿用插管上却很少有套囊提供。

YY 0338 本部分规定了气管切开插管可标准化的特性的要求,插管不要求接头永久性地与插管连接,因为这对婴幼儿来讲可能会难以操作。其他可选择的连接方法也可以使用,YY 0338 本部分对此作了规定。YY 0338 本部分不限制其他的插管设计形式,以适合小儿的生理结构,也不可能规定各种意外伤害和空间局限。

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。在选择插管时切口和气管的直径非常重要,因此标出各规格插管的外径也十分必要。

气管切开插管会增加对气流的影响。对一给定外径的插管,管壁的厚度是影响气流的一个主要因素,特别是对规格较小的小儿气管切开插管影响尤甚。

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,其危害¹⁾是众所周知的,并在适宜的临床管理条例中进行了规定,但不包括在 YY 0338 本部分中。

1) 见 ISO/TR 1991。

气管切开插管 第2部分:小儿用气管切开插管

1 范围

YY 0338 本部分规定了由塑料材料和/或橡胶制造而成的内径为 2.0 mm~6.0 mm 的小儿用气管切开插管的要求。还规定了小儿用气管切开插管接头和转换接头的要求。

YY 0338 本部分不适用于特殊气管切开插管。

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标准,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、注射针和其他医疗设备用 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验 (GB/T 16886.1—2000,ISO 10993-1:1997,IDT)

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

YY 0338.1 气管切开插管 第1部分:成人用插管和接头 (YY 0338.1—2002,ISO 5366-1:2000 Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheostomy tubes—Part 1:Tubes and connectors for use adults,IDT)

YY 91040 麻醉呼吸设备 圆锥接头:锥体与锥套

ISO 11607 最终医疗器械灭菌包装

3 术语与定义

YY 0338 本部分使用 YY 0338.1 中和以下列术语和定义。

3.1

小儿用气管切开插管 **paediatric tracheostomy tube**

通过气管切开术插入婴幼儿气管的插管。

3.2

小儿用气管切开插管接头 **paediatric tracheostomy tube connector**

直接安装于小儿用气管切开插管内的管状组件。

3.3

机器端 **machine end**

(小儿气管切开插管接头)最靠近机器与麻醉机或呼吸机的呼吸系统配合的一端。

3.4

病人端 **patient end**

(小儿气管切开插管接头)最靠近病人插入小儿气管切开插管的一端。

4 规格标记与尺寸

4.1 插管规格的标记

4.1.1 气管切开插管(外插管)的规格应用插管的公称内径(ID)标记,以毫米(mm)表示。以测得的最小直径为准,并符合表 1。不包括 6.6.1 所允许的侵占部分。

4.1.2 对带有永久性连接于内插管、且符合 YY 91040 要求[见 6.1 a)]的 15 mm 外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(mm)表示,并符合表 1。

表 1 小儿用气管切开插管的规格范围 单位为毫米

标记的规格(公称内径 ID)	内 径	公 差
2.0	2.0	+0.2 0
2.5	2.5	
3.0	3.0	
3.5	3.5	
4.0	4.0	
4.5	4.5	+0.3 0
5.0	5.0	
5.5	5.5	
6.0	6.0	

4.2 外径

4.2.1 插管 A 部分和 C 部分(见图 1)的外径(OD)[不包括套囊部分(如果提供)]应以毫米(mm)表示,精确到 0.1 mm。

注:标记的外径是指插入气管壁和腔内的插管部分。

4.2.2 A 部分的实际外径[不包括套囊部分(如果有提供)]应在标称外径的±0.2 mm 范围内。

4.2.3 C 部分的实际外径应在标称外径的±0.5 mm 范围内。

4.3 长度

4.3.1 公称长度(图 1 中 $l_1+l_2+l_3$)应从固定翼朝向病人端的面开始测量至病人端,包括斜面(如果有,见图 1),以毫米(mm)表示。

4.3.2 标称内径小于 4.5 mm 的插管,实际长度(图 1 中 $l_1+l_2+l_3$)应为标称长度±1.5 mm;标称内径等于或大于 4.5 mm 的插管,实际长度应为标称长度±2 mm。

4.3.3 对固定翼可调的插管,公称长度的范围(见图 1)应以毫米(mm)表示。

4.3.4 尺寸 l_1 、 l_2 和 l_3 应以毫米(mm)表示[见图 1 a)]。

注:尺寸 l_1 和/或 l_2 可以是或接近 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

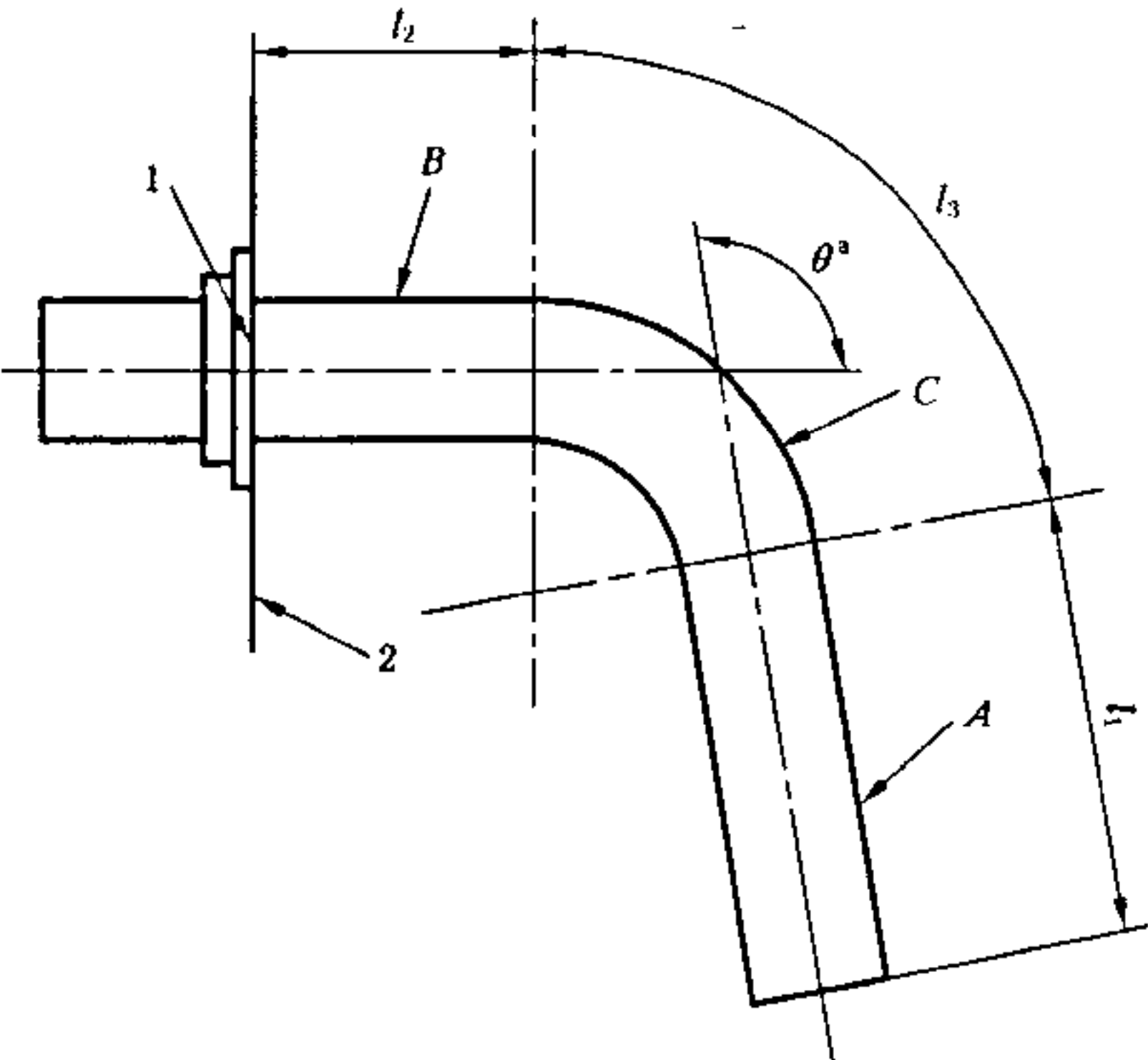
小儿气管切开插管应

- a) 具有一永久性连接的符合 YY 91040 要求的 15 mm 外圆锥接头,或
注:在本部分中,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。
- b) 能与符合 6.2 的小儿气管切开插管接头连接。

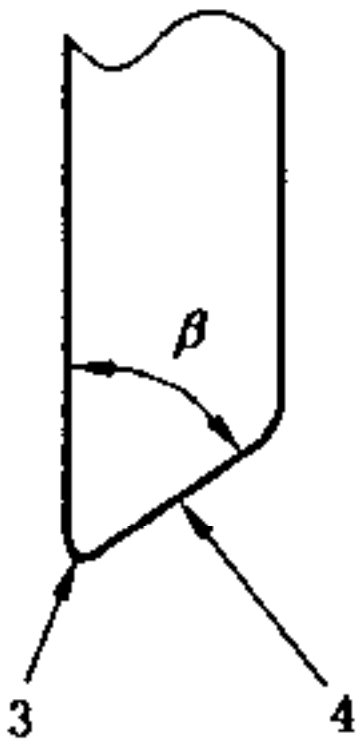
6.2 小儿气管切开插管接头

6.2.1 小儿气管切开插管接头的公称规格应用符合表 2 的内径标记。

注:接头应与相同标记规格的气管切开插管配合。



a) 小儿用气管切开插管



b) 病人端

- 1——固定翼;
 - 2——基面;
 - 3——圆滑尖部;
 - 4——斜面(如果有)。
- ’ 机器端和病人端轴线间的夹角。

图 1 小儿气管切开插管的基本尺寸

6.2.2 与气管切开插管一起供应的接头其内径应不小于制造厂标称的插管内径[见 8.1 a)]。

符合 YY 91040 要求的 15 mm 外圆锥接头;

表 2 小儿气管切开插管接头的规格标记、内径和公差 单位为毫米

标记规格	病人端内径 ±0.15
2.0	2.0
2.5	2.5
3.0	3.0
4.0	4.0
4.5	4.5
5.0	5.0
5.5	5.5
6.0	6.0

6.2.3 机器端应是一个符合 YY 91040 要求的 15 mm 外圆锥接头。机器端的锥头内径应不小于表 2 病人端的允许值。

6.2.4 不同内径的过渡部分应呈锥形,以适合于供吸引导管通过。

6.3 内插管

6.3.1 内插管(如有提供)应超出病人端 1.0 mm 内。

6.3.2 内插管的机器端应符合 6.1,或者不应对与麻醉机或呼吸机相配合的气管切开插管(外插管)接头(如有)形成阻碍。

6.4 固定翼

6.4.1 气管切开插管应有一固定的或可调的固定翼(见图 1)。

6.4.2 固定翼上应有孔或固定于病人颈部的其他装置。

6.4.3 如果气管切开插管有一可调固定翼,固定翼应能固定于插管上(见 C.2.4)。

6.5 套囊

6.5.1 套囊(如果有)应与插管构成永久性连接。

6.5.2 气管切开插管的套囊应符合 YY 0337.1 中规定的要求。

6.5.3 按附录 B 测定时,套囊的充起直径应为标称值±标称值的 15%。

6.6 套囊的充气管

6.6.1 充气管

如果有充气管,其外径不应超过 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。

充气管、充气阀或其他关闭装置不应阻碍套囊有意放气。

6.6.2 指示球囊

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。

6.6.3 套囊充气管的自由端

充气管的端部可以是开放的或是用关闭装置或充气阀密封,但在任何情况下,它都能与符合 GB 1962.1 的 6%(鲁尔)外圆锥接头配合。充气管自由端的长度[见 YY 0338.1—2002 中图 1a)尺寸 l_1] 不应少于 40 mm(有充气阀或关闭装置的除外)。

如果有充气阀或关闭装置,指示球囊(或其他装置)与 6%内圆锥接头之间的长度[见 YY 0338.1—2002 中图 1b)尺寸 l_2] 不应少于 10 mm,指示球囊和阀或关闭装置是一体的除外。

注:这将便于夹闭充气管。

6.7 病人端

如果有斜面,斜面角 β 不应小于 50° [见图1 b)]。

6.8 插管芯(闭塞物)

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 无菌气管切开插管的包装

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要求

7.2.1 目力检测完整单包装时,应看到下列信息:

- a) 插管的规格和大体形状;
- b) 是否有套囊;
- c) 是否有接头。

注:例如,单包装应透明,使能看清插管,否则画出其外形,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。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

8.1 气管切开插管标志

固定翼和/或插管上应标有并从插管的机器端见到下列信息:

- a) 按4.1标记的规格(公称内径),以毫米(mm)表示;
- 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。

8.2 气管切开插管接头的标志

气管切开插管接头如不是永久性连接于气管切开插管,应有其标记规格。

8.3 单包装标志

8.3.1 总则

单包装隔板包装或中包装上的标志和制造厂提供的信息宜符合ISO 15223。

可以用EN 980所给相应的符号来满足8.3.2和8.3.3的要求。

8.3.2 气管切开插管单包装标志

单包装或插页上应清晰表明以下信息:

- a) 内装物的描述;
- b) 按4.1标记的尺寸;
- 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,应给出公称长度范围;
- e) 如果不提供接头(见6.1),单包装上应对此予以说明;
- f) 图1中所示的尺寸A;对固定固定翼插管给出尺寸B;对可调固定翼给出最大尺寸B;
- g) 符合4.4的角 θ ;
- h) 生产厂和/或供应商的名称和/或商标;
- i) 批号;
- j) 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;

- k) “无菌”字样(如果是);
- l) 一次性使用的插管标有“一次性使用”字样或等效标识;
- m) 对有套囊插管,套囊的充起直径,按附录 B 测定,以毫米(mm)表示;
- n) 如果单元包装中有内插管提供,内插管的公称内径;
- o) 如果器械中含有天然橡胶(胶乳),予以说明。

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) 生产厂和/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”字样,对无菌供应的插管(见 EN 1041);
- h) 一次性使用的内插管标上“一次性使用”字样或等效标识;
- i) 如果器械中含有天然橡胶(胶乳),予以说明。

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

向固定翼施加一轴向分离力测试固定翼和气管切开插管的连接牢固度。如果接头是永久性连接的,向接头施加一轴向分离力测试接头和气管切开插管的连接牢固度。

A.2 仪器

A.2.1 对气管切开插管进行预处理的箱体能在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不小于80%的条件下保持24 h。

A.2.2 测定接头牢固度的装置(适用于接头是永久性连接的接管)能对气管切开插管以 $(50\pm 5)\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$ 的速率施加一 $(50\pm 5)\text{N}$ 的轴向分离力。

A.2.3 测定固定翼牢固度的装置能对气管切开插管以 $(50\pm 5)\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$ 的速率施加一 $(15\pm 1.5)\text{N}$ 或 $(50\pm 5)\text{N}$ 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%的条件下保持24 h。

A.3.2 从预处理箱体中取出气管切开插管,分别夹持接头和插管(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 从预处理箱中取出气管切开插管后10 min内以 $(50\pm 5)\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$ 的速率向接头附近的插管施加 $(50\pm 5)\text{N}$ 的轴向分离力。

A.3.4 从预处理箱体中取出气管切开插管后,固定固定翼和气管切开插管(A.2.3)。

A.3.5 从预处理箱体中取出气管切开插管后10 min向固定翼附近的插管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 $(15\pm 1.5)\text{N}$ 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 $(50\pm 5)\text{N}$ 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) ℃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 4135 麻醉和呼吸设备——术语
 - [2] ISO/TR 11991 上呼吸道激光手术中气道管理指南
 - [3] EN 980 医疗器械标签用图形符号
 - [4] EN 556:1994 医疗器械的灭菌——标有“无菌”标签的医疗器械的要求
 - [5] ISO 15223 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(转化中)
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
气 管 切 开 插 管
第 2 部分:小儿用气管切开插管
YY 0338.2—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 68517548

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 21 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 627—497

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0338.2-2002