



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0486—2004/ISO 14408:1998

激光手术专用气管插管 标志和提供信息的要求

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

(ISO 14408:1998, IDT)

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 14408:1998《激光手术专用气管插管——标志和提供信息的要求》。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心提出并归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心负责起草。

本标准主要起草人：张保运、吴平、范春来、贾玉飞。

引 言

本标准为专门用于激光手术并按 ISO 11990 试验过抗激光性的气管插管的标志提供标准的格式。本标准只限定按标准试验方法所测定的安全和性能的有关信息的标示要求,而不限定制造商对设计与材料的选择。

激光手术专用气管插管 标志和提供信息的要求

1 范围

本标准规定了抗激光性有套囊和无套囊气管插管及其有关材料的标志要求和制造商提供信息的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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，鼓励根据本标准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标准。

ISO 11990:2003 光学与光学仪器——激光与激光相关设备——气管插管管身的抗激光性测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

气管插管 tracheal tube

设计成经喉插入气管，通过气管传输气体和湿化气体的导管。

[ISO 4135:1995]

3.2

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气囊，用以提供插管与气管间的有效密封。

3.3

抗激光气管插管 laser-resistant tracheal tube

制造商专门为激光手术中使用所设计的气管插管。

3.4

抗激光气管插管处理 laser-resistant tracheal tube treatment

经覆盖和(或)表面处理，使不抗激光的气管插管适用于激光手术。

3.5

上呼吸道 upper anatomical airway; upper airway

喉管连接上方的解剖气路。

3.6

抗激光部分 laser-resistant portion

制造商预定的气管插管抗激光部分。

4 标志和标签

注：气管插管、连接件、包装、插页和制造商提供信息的标志宜符合 YY 0466。

4.1 符号的使用

使用 YY 0466 中相应的符号可以满足 4.2、4.3 和 4.4 所给的要求。

4.2 气管插管的标志

4.2.1 气管插管的任何组件上应永久性地标识出或贴有下列信息:

- a) 制造商或供应商名称和(或)地址;
- b) 气管插管制造商标识的公称内径;
- c) 模具识别,必要时,与同一制造商的类似产品的区别;
- d) 对于套囊气管插管,制造商所设计的防止套囊燃烧的任何准备的说明(如使用前用盐水或水充起套囊)。

4.2.2 可提供用以帮助气管插管在气管中定位的其他标志。如果这些标志是在气管插管的抗激光区域,5.4 中曲线图所需的抗激光性数值的试验应直接在这些标志上进行。

4.2.3 贴于或保护抗激光气管插管处理的覆盖物或材料的任何附件,应标有插管抗激光的基本准备步骤的说明(如用盐水浸透覆盖层)。

4.2.4 如果抗激光部位不明显,应予以标识。

4.3 气管插管单包装的标签

气管插管的包装上应标有下列信息:

- a) 内装物的说明,包括激光手术专用气管插管的文字说明;
- b) 制造商或供应商名称和(或)商标;
- c) 产品代码或目录号;
- d) 备用后的最大外径;
- e) 由气管插管制造商标识的公称内径;
- f) 批号;
- g) “无菌”或“非无菌”字样;
- h) 对于不能再次使用的气管插管,“一次性使用”或等效字样;
- i) 任何特殊贮存的说明;
- j) 失效期(YYYY-MM)。

4.4 中包装的标签

中包装上应标有下列信息:

- a) 内装物的说明,包括激光手术专用气管插管的文字说明;
- b) 产品代码或目录号;
- c) 插管公称外径;
- d) 由气管插管制造商标识的公称内径;
- e) 器械的名称(商标,等);
- f) 批号;
- g) “无菌”字样,如果是;
- h) 对于不能再次使用的气管插管,“一次性使用”或等效字样;
- i) 失效期(YYYY-MM);
- j) 容器中单包装的数量;
- k) 任何特殊贮存的说明。

5 制造商提供的信息

每一包装应提供下列信息,例如,采用插页:

5.1 气管插管准备和使用的说明

5.1.1 应对为达到声称的抗激光性所需操作和常规维持的保护性处理提供清晰的信息,包括相应的预防措施的说明。

5.1.2 若非一次性使用,应提供清洗、消毒和灭菌的说明。

5.2 使用说明

制造商认为插管适合的激光类型和公称波长,以及禁忌症。

5.3 插管使用的警示和预防措施

接触激光可能造成插管损坏和对插管带来影响,从而导致伤害病人或手术室人员的说明。

这些警示应包括按 ISO 11990 进行的抗激光试验中所报告事件(燃烧除外)的描述。

5.4 提供抗激光性和试验结果的曲线图

对于制造商考虑的按 ISO 11990 所测定的插管适用的每一类型的激光,应给出以下形式的曲线图(见图 1):

- a) 曲线图的标题为“斑点大小为 0.5 mm 试验时不发生燃烧的最大功率设定”。
- b) 应对应于线性时间坐标轴描绘功率。
 - 1) 应在纵坐标上从 0 W 到 100 W 描绘功率,如果试验结果允许,可以绘出大于 100 W 的功率。
 - 2) 应在横坐标上从 0 s 到 10 s 描绘时间,横坐标 10 s 处长度应是纵坐标 100 W 处高度的 $(160 \pm 10)\%$ 。
- c) 应提供 1 s 和 10 s 期间的数据,其他数据应限定在邻近数据点变化不超过较大值的 20% 或 2 W,取其较大者。小于 1 s 或大于 10 s 应无数据。
- d) 数据点之间的功率-时间曲线应用直线表示,应对每条曲线标识激光类型和公称波长。
- e) 在曲线图的下面应有下列表述,这些表述应是用以对曲线图中所有数据的说明:
 - 1) 数据只适用于气管插管抗激光的部分,其他组件如充起系统和套囊未经试验的陈述。
 - 2) 这些数据与临床的相关性还没有建立的警示说明。
 - 3) 手术条件下由于有水、血液或体液存在,其抗激光性可能与所给值不同。

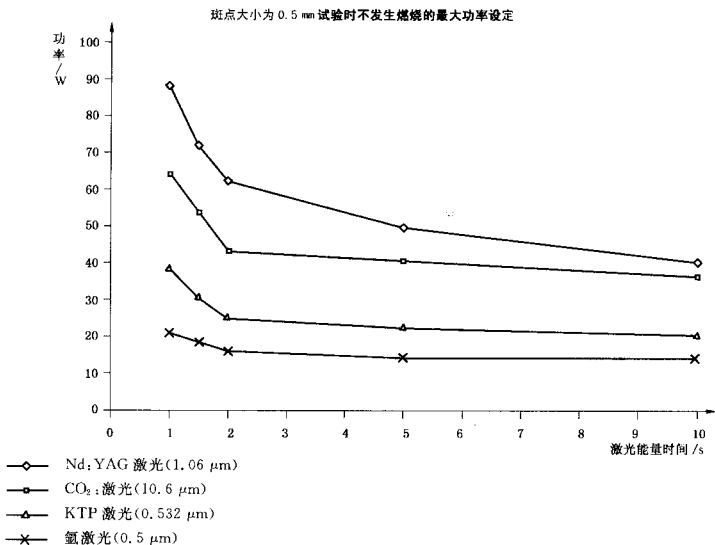


图 1 激光结果曲线图表示示例

参 考 文 献

- [1] ISO 4135:1995 麻醉学——术语
 - [2] YY 0466--2003 医疗器械 用于医疗器械标志、标签及提供信息用符号(ISO 15233:2000, IDT)
-