



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0490—2004/ISO/TS 16628:2003

气管支气管插管 推荐的规格 标识和标签

Tracheobronchial tubes—
Recommendations for size designation and labelling

(ISO/TS 16628:2003, 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/TS 16628:2003《气管支气管插管——推荐的规格标识和标签》。

本标准附录 A 和附录 B 是资料性附录。

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：宋金子、辛仁东、陈军、张晓漫。

引 言

本标准的目的是为帮助制造商建立气管支气管插管规格标识的标准方法提供建议。气管支气管插管是一个双腔气管插管,它可以有选择地向一或两个肺叶通气。被设计成右主支气管插入和左主支气管插入,并有一个气管套囊和一个支气管套囊。

气管支气管插管 推荐的规格标识和标签

1 范围

本标准提供了气管支气管插管的规格标识和标签的推荐性要求。包括支气管套囊及其指示球囊的色标的要求。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

气管支气管插管 tracheobronchial tube

设计成通过喉部插入气管和一个主支气管的双腔插管,以能分别向右肺或左肺通气。

3 通用要求

3.1 支气管段的规格标识

插管的支气管段的规格宜以支气管套囊中点处测量的外圆周长标识,以毫米 ± 0.5 mm 表示。按附录 A 测定。

3.2 公称最大支气管镜直径

公称最大支气管镜直径(表示通过插管的支气管段和气管段的管腔的支气管镜的最大规格)宜按附录 B 测定。

3.3 色标

支气管套囊及其附属指示球囊宜全部为蓝色。

3.4 段的区分

从机器端观察时,宜能清晰地区别出气管段和支气管段。

4 标志

4.1 符号的使用

4.1.1 ISO 7000^[1]或 YY 0466^[2]中所给的相应符号可以用以满足 4.2 所推荐的要求。

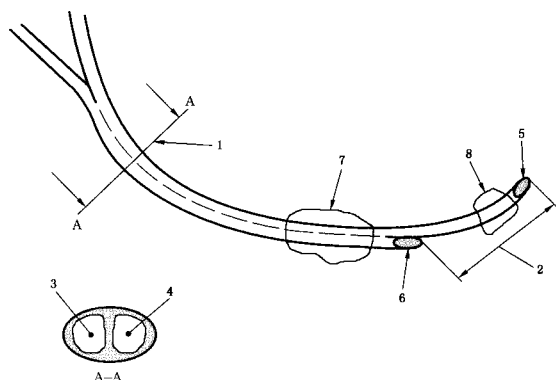
4.1.2 气管支气管插管、标志、包装和插页的标志和制造商所提供的信息应符合 YY 0466^[2]。

4.2 气管支气管插管

4.2.1 气管支气管插管标志宜包括以下:

- a) 制造商或供应商的名称和(或)商标;
- b) 制造商称的规格;
- c) 支气管段的周长,按 3.1 并前缀“Br”;
- d) 对一次性使用的气管支气管插管,“一次性使用”或等效字样;
- e) 在气管段的近端以 20 mm 为间隔、距支气管前端的长度标记;
- f) 相应的“右(right)”或“左(left)”字样。

4.2.2 标志的颜色宜与插管颜色形成强烈反差。



- 1——气管支气管周长的测量点；
- 2——支气管段；
- 3——气管腔截面（不必为圆形）；
- 4——支气管腔截面（不必为圆形）；
- 5——支气管段的病人端；
- 6——气管段的病人端；
- 7——气管套囊；
- 8——支气管套囊。

图 1 气管支气管插管典型示例

4.3 气管支气管插管的单包装及任何插页上的标志

气管支气管插管的单包装上或透过单包装宜给出下列标志，也可在插页上给出：

- a) 内装物的说明；
 - b) 相应的“右(right)”或“左(left)”字样；
 - c) 制造商的标称规格；
 - d) 支气管段的周长，按 3.1 并前缀“Br”；
 - e) 按 3.2 测定的公称最大支气管镜直径；
 - f) 制造商名称和(或)商标；
 - g) 批号；
- 注：建议给出失效期。
- h) “无菌”字样，如果是；
 - i) 对预期不能重复性使用的插管，“一次性使用”或等效字样；
 - j) 器械上有天然橡胶(胶乳)的说明，如果有；
 - k) 对于预期非一次性使用的插管，清洗、消毒和灭菌的说明；
 - l) 推荐的灭菌方法的建议，如果非无菌供应。

附 录 A
(资料性附录)

气管支气管插管的支气管段的周长的测定

A.1 原理

通过在插管的支气管段上缠绕无弹性丝线,然后再测量丝线的长度,以此测量气管支气管插管的支气管段的周长。

A.2 仪器

A.2.1 无弹性丝线,长度足以能缠绕支气管段支气管套囊的中点五圈。

A.2.2 测量无弹性丝线长度的量具(以毫米为单位)。

A.3 步骤

A.3.1 用丝线无间隙地缠绕插管的支气管段上支气管套囊外侧的中点五圈。

A.3.2 以毫米为单位测量该无弹性丝线的长度。

A.3.3 气管支气管插管的支气管段的周长以该长度除以5来确定。

A.4 结果表示

按 A.3.3 测定的插管支气管段的周长以毫米表示。

附录 B

(资料性附录)

公称最大支气管镜直径的确定

B.1 原理

将一串测量珠通过插管的支气管段或气管段的管腔来测定公称最大支气管镜直径。测量珠的直径取能代表可穿过气管支气管插管的气管和支气管内腔的支气管镜的直径。采用本试验是因为支气管镜受限于弯曲的管腔,且插管内腔的截面积不是圆形从而使测量受限(见图 1)。

B.2 仪器

B.2.1 三个抛光的长形测量珠(见图 B.1),各测量珠的端部为球形,总长为 10 mm,直径相同。直径的精度宜为 ± 0.01 mm,长度精度宜为 ± 0.1 mm,端部直径宜是公称半径,各测量珠间的打节长度宜是 1 mm 至 2 mm。如果制造商有一个标记的最大支气管镜,使用一套测量珠就可测量。若要建立最大支气管镜直径,宜使用多套测量珠,其直径间隔为 0.1 mm 或 0.2 mm。

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,可通过插管拉测量珠。

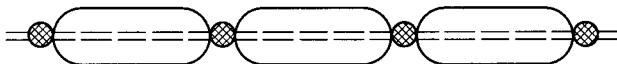


图 B.1 柱状测量珠示例

B.3 步骤

B.3.1 竖直握持气管支气管插管,使长丝线穿过插管的支气管段的管腔。

B.3.2 丝线的端部连接重物。

B.3.3 使测量珠从管腔的连接器端进入,使重物通过插管拉测量珠。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 对气管段的管腔重复 B.3.1 至 B.3.3。

B.4 结果表示

以通过插管两个管腔的测量珠的直径(毫米)表示公称最大支气管镜直径。如果是用多套测量珠试验,宜使用通过管腔的最大直径表示。

参 考 文 献

- [1] ISO 7000:1989 设备用图形符号
 - [2] YY 0466—2003 医疗器械 医疗器械标志、标签和提供信息用符号(ISO 15233:2000,IDT)
 - [3] EN 1041 医疗器械制造商提供的信息
-