



中华人民共和国医药行业标准

YY 0337.1—2002

气管插管 第1部分： 常用型插管及接头

Tracheal tubes Part 1:—Commonly-used tubes and connectors

(ISO 5361:1999 Anaesthetic and respiratory equipment—
Tracheal tubes and connectors, IDT)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022年第76号),本标准自
2022年9月7日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

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 5361:1999《麻醉呼吸设备——气管插管和接头》。

YY 0337 总标题为《气管插管》，由下列部分组成：

第 1 部分：常用型插管及接头

第 2 部分：柯尔型插管

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 为规范性附录，附录 D 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。

本部分主要起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分参加起草单位：广州市番禺维力医疗用品有限公司、浙江省嘉兴市苏嘉医疗器械厂、杭州京冷医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：吴平、辛仁东、田青、宋金子、张丽青。

引 言

YY 0337 的本部分规定了由塑料和/或橡胶制成的常用型气管插管的尺寸、基本性能和规格标记方法。管壁由金属和尼龙作加强筋的插管、有肩体插管、端部呈尖细型的插管以及其他专用插管未在本标准中规定,但它们中大多数可按本标准要求的内径分类。

本标准在规定以内径作为规格基准的同时,还要求其外径也要标注,因为这一信息有重要的临床意义。

临床上有时急需较长的插管(直径相对狭窄),包括切开前气管插管,因此应适当贮备以供应急。

套囊气管插管可用管内径、管外径和套囊充起直径来表征。

可重复使用的插管,对套囊充起直径的信息要求在包装或内插页上给出而不在管子上给出。这是因为反复使用可能影响其弹性,进而影响其套囊直径。

套囊直径与插管直径的关系影响到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。

在使用位置的气管插管应尽量与人体生理结构吻合。

套囊设计范围要满足临床要求,YY 0337 的本部分要求套囊充起直径要在单包装上标注,以供医生选用。

套囊突出(herniation)是临床麻醉中众所周知的一个术语,用以说明套囊在其病人端过分突出,以至于部分或全部堵住斜面的通气孔。套囊突出由下列一个或多个原因引起:套囊过分充起、套囊充起后插管受拉力作用或套囊材料老化。

应注意的是,尽管有对用于插管规格为 2.0~4.5 的套囊的要求,但套囊不常用于这些规格较小的插管。

气管插管的易燃性(如,使用易燃麻醉剂、外科电气装置或激光)是公认的危害¹⁾,属临床管理范畴,不包括在本标准范围内。

要求气管插管上有长度标志,从气管插管的病人端起以厘米标记。但也可以有其他能在医生插管时容易看到,以助于在气管内定位的标志。然而,对于这些标志以何种方式表示为佳、在什么位置以及其定位是否应有别于气管插管规格,目前尚未取得一致的意见,还需要进一步的临床数据做支持,以在将来修订本标准时增加这些标记。

1) 见 ISO/TR 11991。

气管插管 第 1 部分： 常用型插管及接头

1 范围

YY 0337 的本部分规定了由塑料和/或橡胶(无套囊和有套囊)制成的常用型经口和经鼻气管插管的尺寸、基本性能和规格标记方法以及气管插管接头的要求。

特殊插管不包括在本标准范围内。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0337 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 16866.1 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 91040 麻醉呼吸设备 圆锥接头 锥体与锥套

ISO 11607 最终灭菌医疗器械包装

3 术语及定义

本标准使用以下术语和定义。

3.1

斜面角 angle of bevel

斜面与气管插管的病人端的轴向间的实际角度。

[GB 4999—1985]

3.2

斜面 bevel

气管插管病人端的倾斜部分。

[GB 4999—1985]

3.3

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球囊,用以提供插管与气管间的有效密封。

3.4

充气管 inflating tube

用于充起套囊的管子。

[GB 4999—1985]

3.5

充气腔 inflation lumen

气管插管管壁中用于充起套囊的管腔。