



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0977—2023

代替 YY/T 0977—2016

麻醉和呼吸设备 口咽通气道

Anaesthetic and respiratory equipment—Oropharyngeal airways

(ISO 5364:2016, MOD)

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 规格标示与尺寸	2
4.1 规格标示	2
4.2 尺寸	2
5 材料	3
6 设计	3
7 性能要求	3
7.1 口颊部分的抗扁瘪性	3
7.2 内腔畅通性	3
8 无菌保证	3
9 无菌供应的口咽通气道的包装	4
10 标记	4
10.1 总则	4
10.2 符号的使用	4
10.3 口咽通气道标记	4
10.4 单元包装标记	5
10.5 货架或多单元包装标记	5
11 制造商提供的信息	5
附录 A (资料性) 基本原理	6
附录 B (规范性) 口颊部分抗扁瘪性试验方法	8
附录 C (规范性) 内腔畅通性试验方法	10
附录 D (资料性) 材料和设计指南	11
参考文献	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0977—2016《麻醉和呼吸设备 口咽通气道》，与 YY/T 0977—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了易读性要求和测试方法(见 10.3.2)；
- b) 增加了用于表示特定规格的颜色编码(见 10.3.3、10.3.4)。

本文件修改采用 ISO 5364:2016《麻醉和呼吸设备 口咽通气道》。

本文件与 ISO 5364:2016 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1(见第 5 章)，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 GB/T 19633.1 替换了 ISO 11607-1(见 9.2)，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1(见 10.2)，以适应我国的国情。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、河南驼人医疗器械集团有限公司、亚都控股集团有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

本文件主要起草人：王伟、刘艳红、许慧、徐畅、杨晓庆、张菁、王俊霞、莫艳君。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2016 年首次发布为 YY/T 0977—2016，本次为第一次修订。

引 言

本文件规定了口咽通气道的尺寸和其他要求。

口咽通气道规格用长度来标示。为使口咽通气道向前插至舌根,以防止软组织阻塞人体气道,因此当选择口咽通气道时,其长度是重要的选取参数。

通过清晰的标记和颜色编码来指示口咽通气道规格,这对于在紧急情况下快速识别和选择非常重要。

星号(*)标注的条款在附录 A 中有基本原理表述。

本文件的基本原理见附录 A,附录 B 给出了口颊部分抗扁瘪性试验方法,附录 C 给出了内腔畅通性试验方法,材料 and 设计指南见附录 D。

麻醉和呼吸设备 口咽通气道

1 范围

本文件规定了塑料和/或橡胶材料制成的口咽通气道(包括带有塑料和/或金属材料制成的加强插入物的口咽通气道)的要求。

本文件未规定口咽通气道的易燃性要求。

注:在诸如易燃麻醉剂、电外科设备或激光使用中,口咽通气道的易燃性是公认的危害。这是临床管理的范畴,不在本文件范围内。

本文件不适用于金属口咽通气道以及无内部的、完整密封装置的上喉部通气道。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015,ISO 11607-1:2006,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求(EN 556-1:2001, IDT)

ISO 7000 设备上使用的图形符号 注册的符号(Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口咽通气道 oropharyngeal airway

用于维持经口腔和咽部的气体通道的器械。

[来源:GB/T 4999—2003,6.1.1,有修改]

3.2

咽部端 pharyngeal end

口咽通气道(3.1)用于插入患者咽部的一端。

[来源:GB/T 4999—2003,6.1.1.2,有修改]

3.3

法兰盘端 flanged end

口咽通气道(3.1)的凸缘端,预期处于牙齿或牙龈外部。