



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0490—2017/ISO 16628:2008
代替 YY/T 0490—2004

气管支气管导管 规格和标记

Tracheobronchial tubes—Sizing and marking

(ISO 16628:2008, IDT)

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	1
5 标记	2
附录 A (规范性附录) 支气管段外径的测定	4
附录 B (规范性附录) 有效内径的测量方法	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0490—2004。

本标准与 YY/T 0490—2004 相比,主要技术变化如下:

- 大部分条款表述的助动词由“宜”改为“应”;
- 2004 年版的第 3 章通用要求中“公称最大支气管镜直径”的测定要求被删去,改为第 4 章通用要求中“有效内径”的测定要求;
- 2004 年版的第 4 章标志中 4.2.1 c) 和 4.3 d) 中“支气管段周长”的标记要求被删去,改为第 5 章标记中 5.2.1c) 和 5.3d) 中“支气管段外径”的标记要求;
- 附录 A 由 2004 年版的“气管支气管插管的支气管段的周长的测定”改为“支气管段外径的测定”,测定对象和计算方法发生变化;

本标准等同采用国际标准 ISO 16628:2008《气管支气管导管——规格和标记》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第 1 部分:通用符号(ISO 7000:2004,NEQ)

YY/T 0466.1—2009 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(ISO 15223-1:2007,IDT)

本标准与 ISO 16628:2008 相比较,作了下列编辑性修改:

- “本国际标准”一词改为“本标准”;
- 涉及数字的用小数点符号“.”代替符号“,”;
- 删除了 ISO 16628:2008 的前言;
- 将“规范性引用文件”中不注日期的引用文件更新到最新版本,并删除在正文中未引用的文件;
- 修改了 ISO 16628:2008 中的编辑性错误,将 5.1.1 中的“4.2”改为“5.2”。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:徐畅、王伟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

- YY/T 0490—2004。

引 言

本标准对应的国际文件最初是技术规范,如今已被修订为标准,目的是为气管支气管导管的规格设计和标签规定要求。这些要求将有益于临床医生为患者选择最合适的器械,以及根据测得的气管支气管导管的支气管段内径选择附件,例如选择纤维支气管镜。

为建立一套气管支气管导管及其部件规格设计的方法,本标准对制造商规定了要求。气管支气管导管是一种双腔气管导管,它可以有选择地向一侧或双侧肺通气,并且可让一侧肺的通气与另一侧隔开。它被设计成右主支气管插入或左主支气管插入,并有一个气管套囊和一个支气管套囊。

气管支气管导管 规格和标记

1 范围

本标准规定了气管支气管导管的规格设计和标签的要求,包括支气管套囊及其指示球囊的颜色标识的要求。

本标准不适用于带支气管阻塞器的气管支气管导管。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 7000 设备用图形符号 注册符号(Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols)

ISO 15223-1 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(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements)

EN 1041 制造商提供的随医疗器械的信息(Information supplied by the manufacturer with medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气管支气管导管 tracheobronchial tube

设计成插入气管和一个主支气管,用于隔开左肺和右肺的双腔导管。

4 通用要求

4.1 支气管段外径

导管支气管段的外径应为放气后的支气管套囊中点处(见图 1 的说明 9)测得的外径,以毫米为单位,按附录 A 测定。

4.2 有效内径

支气管段和气管段管腔的内径应按附录 B 测定,以毫米为单位。

注:有效内径有助于选择直径合适的、用以插入气管支气管导管的支气管镜或其他器械。

4.3 颜色标识

支气管套囊及其指示球囊应整体为蓝色。

4.4 段的区分

从机器端观察时,应能清晰地区别出气管段和支气管段。