



中华人民共和国医药行业标准

YY 0338.1—2002

气管切开插管 第 1 部分：成人用插管及接头

**Tracheostomy tubes—
Part 1: Tubes and connectors for adults**

(ISO 5366-1:2000 Anaesthetic and respiratory equipment
—Tracheostomy tubes—Part 1:tubes and connectors for use in adults, 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

前 言

YY 0338 的本部分等同采用 ISO 5366-1:2000《麻醉呼吸设备——气管切开插管——第 1 部分：成人用插管及接头》。

YY 0338 总标题为《气管切开插管》，由下列部分组成：

第 1 部分：成人用插管及接头

第 2 部分：小儿用气管切开插管

本部分的附录 A 和附录 B 为规范性附录，附录 C 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、杭州京冷医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：宋金子、吴平、辛仁东、田青、钊连美。

引 言

YY 0338 的本部分是涉及麻醉设备的系列标准之一,规定了由塑料材料或橡胶制造而成的气管切开插管的基本要求和规格标记方法。特殊插管不包括在 YY 0338.1 本部分规定的范围内,特殊插管如机器端无接头的用于病人自主呼吸的插管、管壁有加强筋的插管或由金属制造而成的插管。

YY 0338 本部分规定了内径大于等于 6.5 mm 的气管切开插管的要求。YY 0338.2 规定了内径为 2.0~6.0 mm 的小儿用气管切开插管的要求。

尺寸表述方法主要是用于帮助医生根据病人的生理结构选择适用的插管。插管规格是用内径来标记,这是因内径对气流有影响。切口和气管直径对选择插管非常重要,因此标出各规格插管的外径也十分必要。

有套囊气管切开插管可以用插管内径、外径和套囊充起直径来表征。

套囊直径与气管直径的关系决定了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。

多种套囊设计可满足各种特殊临床要求。YY 0338 本部分要求将套囊充起直径标在单包装上,以便使医生能选择相适用的产品。

气管切开插管应采用符合 YY 91040 的 15 mm 外圆锥接头(同气管插管一样),以确保与麻醉机和呼吸机的呼吸系统相配合。

气管切开插管应与其接头永久相连,以避免接头与插管间因疏忽所致的断开。

气管切开插管的易燃性(例如易燃性麻醉剂、电外科器械或激光在富氧空气中使用)是众所周知的危害¹⁾,这属于有关临床管理规范畴,不包括在 YY 0338 本部分中。

1) 见 ISO/TR 1991。

气管切开插管 第1部分:成人用插管及接头

1 范围

YY 0338 本部分规定了由塑料和/或橡胶材料制造而成的内径大于等于 6.5 mm 的气管切开插管的要求。此类插管主要用于需要进行麻醉、人工通气或其他辅助呼吸(但不仅限于这些用途)的病人。

YY 0338 本部分不适用于特殊插管,也未规定气管切开插管的易燃性。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0338 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 4999—1985 麻醉呼吸设备 名词术语

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

YY 0337.1 气管插管 第1部分:常用型插管及接头(YY 0337.1—2002,ISO 5361:1999 Anaesthetic and respiratorp equipment—Tracheal tubes and connectors,IDT)

ISO 11607 最终医疗器械灭菌包装

3 术语和定义

YY 0338 本部分使用 GB 4999—1985 给出的以及下列术语和定义。

3.1

气管切开插管 tracheostomy tube

通过气管切开术插入气管的插管。

注:典型的气管切开插管示例及命名见图 1 中 a)和 b)。