



中华人民共和国医药行业标准

YY 0338.2—2002

气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管

Tracheostomy tubes—
Part 2: Paediatric tracheostomy tubes

(ISO 5366-3:2001 Anaesthetic and respiratory equipment—
Tracheostomy tubes—Part 3: Paediatric tracheostomy tubes, 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 0337 的本部分等同采用 ISO 5366-2:2000《麻醉呼吸设备——气管切开插管——第 2 部分：小儿用气管切开插管》。

YY 0337 总标题为《气管切开插管》，由下列部分组成：

第 1 部分：成人用插管和接头

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。

本标准主要起草人：张丽青、宋金子、吴平、田青。

引 言

YY 0338 主要规定了塑料和/或橡胶材料制造的气管切开插管的基本要求和规格标记方法。

YY 0338.1 给出了塑料和/或橡胶材料制造成人用气管切开插管的要求。

YY 0338 本部分给出了内径从 2.0 mm 至 6.0 mm 小儿用气管切开插管的要求。

小儿用气管切开插管主要用于需要进行麻醉、人工通气、清除上呼吸道(气道)堵塞或其他呼吸治疗的婴幼儿。

婴幼儿不仅在气道大小上不同于成人,而且气道的生理结构和呼吸生理学也与成人不尽相同。儿科病人的气道器械不仅在规格上与成人用设备不同,而且基本设计也不同。这些差异便使得需要专为小儿用气管切开插管单独制定一个标准。应注意的是,尽管在 YY 0338 本部分中规定了对套囊的一些要求,但规格较小的小儿用插管上却很少有套囊提供。

YY 0338 本部分规定了气管切开插管可标准化的特性的要求,插管不要求接头永久性地与插管连接,因为这对婴幼儿来讲可能会难以操作。其他可选择的连接方法也可以使用,YY 0338 本部分对此作了规定。YY 0338 本部分不限制其他的插管设计形式,以适合小儿的生理结构,也不可能规定各种意外伤害和空间局限。

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。在选择插管时切口和气管的直径非常重要,因此标出各规格插管的外径也十分必要。

气管切开插管会增加对气流的影响。对一给定外径的插管,管壁的厚度是影响气流的一个主要因素,特别是对规格较小的小儿气管切开插管影响尤甚。

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,其危害¹⁾是众所周知的,并在适宜的临床管理条例中进行了规定,但不包括在 YY 0338 本部分中。

1) 见 ISO/TR 1991。

气管切开插管 第2部分:小儿用气管切开插管

1 范围

YY 0338 本部分规定了由塑料材料和/或橡胶制造而成的内径为 2.0 mm~6.0 mm 的小儿用气管切开插管的要求。还规定了小儿用气管切开插管接头和转换接头的要求。

YY 0338 本部分不适用于特殊气管切开插管。

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标准,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、注射针和其他医疗设备用 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 16886.1 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 0337.1 气管插管 第1部分:常用型插管和接头(YY 0337.1—2002,ISO 5361:1999 Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheal tubes and connectors,IDT)

YY 0338.1 气管切开插管 第1部分:成人用插管和接头(YY 0338.1—2002,ISO 5366-1:2000 Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheostomy tubes—Part 1: Tubes and connectors for use adults,IDT)

YY 91040 麻醉呼吸设备 圆锥接头:锥体与锥套

ISO 11607 最终医疗器械灭菌包装

3 术语与定义

YY 0338 本部分使用 YY 0338.1 中和以下列术语和定义。

3.1

小儿用气管切开插管 **paediatric tracheostomy tube**

通过气管切开术插入婴幼儿气管的插管。

3.2

小儿用气管切开插管接头 **paediatric tracheostomy tube connector**

直接安装于小儿用气管切开插管内的管状组件。

3.3

机器端 **machine end**

(小儿气管切开插管接头)最靠近机器与麻醉机或呼吸机的呼吸系统配合的一端。

3.4

病人端 **patient end**

(小儿气管切开插管接头)最靠近病人插入小儿气管切开插管的一端。