

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0490-XXXX  
代替 YY/T 0490-2017

## 麻醉和呼吸设备 气管支气管导管

Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheobronchial tubes

(ISO 16628:2022, MOD)

(征求意见稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布



## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
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 .....	2
4.1 概述 .....	2
4.2 安全性 .....	2
5 材料 .....	2
5.1 概述 .....	2
5.2 生物安全性检测 .....	2
6 设计要求 .....	2
6.1 概述 .....	2
6.2 设计规格 .....	2
6.3 尺寸 .....	2
6.4 接头 .....	2
6.5 套囊 .....	3
6.6 套囊充气系统 .....	3
6.7 支气管段 .....	3
7 无菌提供的气管支气管导管的要求 .....	4
8 包装 .....	4
9 制造商提供的信息 .....	4
9.1 概述 .....	4
9.2 标记 .....	4
9.3 颜色编码 .....	5
9.4 单包装或说明书上的标记 .....	5
附 录 A（资料性） 原理说明 .....	6
附 录 B（规范性） 支气管段外径的测定 .....	7
附 录 C（规范性） 有效内径的测量方法 .....	8
参 考 文 献 .....	9

## 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 0490-2017《气管支气管导管 规格和标记》，主要技术内容的变化如下：

- 与气道器械通用标准 YY/T 1844—2022 保持一致；
- 除标记和尺寸外还包括其他要求；
- 更新引用文件。

本文件修改采用ISO 16628:2022《麻醉和呼吸设备 气管支气管导管》。

本文件与ISO 16628:2022的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 4999 代替了ISO 4135，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0337-XXXX 代替了ISO 5361:2016，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1040.1 代替了ISO 5356-1:2016，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1778.1 代替了ISO 18562-1，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1844-2022代替了ISO 18190:2016，以适应我国的技术条件。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 删除了引言中“ISO 16628第一版仅规定了气管支气管导管的标记和尺寸要求。”。
- 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。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0490-2004，YY/T 0490-2017；
- 本次为第二次修订。

## 引 言

气管支气管导管是一种双腔气管插管，能够将一侧肺的气道与另一侧肺的气道隔离。如果一侧肺的气道出血或泄漏，则可保护另一侧肺。其有助于双侧肺的选择性通气。一个腔的端头在气管中，开口上方有一个气管套囊。另一个腔被设计为位于右主支气管或左主支气管，并有一个密封该主支气管的套囊。右侧插管套囊的设计通常可以使右肺上叶通气。



# 麻醉和呼吸设备 气管支气管导管

## 1 范围

本文件规定了气管支气管导管的安全性、材料、设计和信息的要求。当需要隔离一侧或双侧肺的气道时，可使用这些器械。

本文件不适用于包含支气管阻塞器的气管插管。

## 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 4999 麻醉呼吸设备 术语（GB/T 4999:2003，ISO 4135:2001，IDT）

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套（YY/T 1040.1-2015，ISO 5356-1:2004，IDT）

YY/T 0337-XXXX 麻醉和呼吸设备 气管插管和接头（ISO 5361:2023，MOD）

YY/T 1778.1 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（YY/T 1778.1-2021，ISO 18562-1:2017，IDT）

YY/T 1844-2022 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求（ISO 18190:2016，MOD）

ISO 80369-7, 医用液体和气体用小孔径连接件 - 第7部分：血管内或皮下应用连接件 (Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications)

## 3 术语和定义

GB/T 4999、YY/T 1844 中界定的及下列的术语和定义适用于本文件。

### 3.1 套囊 cuff

永久附着在气管支气管导管（3.8）周围的可充气球囊，靠近气管段患者端和支气管段患者端的、可以加压的固定的管套，用以保证气管或支气管与气管支气管导管之间完全密闭。

注1：参见图1。

### 3.2 设计规格 designated size

气管支气管导管（3.8）的气管段周长。

### 3.3 有效内径 effective inside diameter

能通过插管最大尺寸圆柱形物体的直径。

### 3.4 风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

[来源：GB/T 42062—2022，3.18]

### 3.5 风险管理 risk management

将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险（3.4）的活动。

[来源：GB/T 42062—2022，3.24]

YY/T

### 3.6 风险管理文档 risk management file

由风险管理(3.5)产生的一组记录和其他文件。

[来源: GB/T 42062—2022, 3.25]

### 3.7 气管插管 tracheal tube

经喉部插入气管, 用以来回传送气体和蒸汽的管道

[来源: ISO 4135:2022, 3.8.3.1]

### 3.8 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 概述

应符合 YY/T 1844-2022 第 4 章的要求。

### 4.2 安全性

如果获得同等的安全程度, 制造商可使用不同于本文件中详细说明了型式试验。替代试验方法应根据本文件中规定的试验方法进行验证。

## 5 材料

### 5.1 概述

应符合 YY/T 1844-2022 第 5 章的要求。

### 5.2 生物安全性检测

气管支气管导管也应按照 YY/T 1778.1 进行评价和检测。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

注 参见 A.2。

## 6 设计要求

### 6.1 概述

应符合 YY/T 1844-2022 第 6 章的要求。

### 6.2 设计规格

按法国 (Charrier) 规格 (Fr) 标识导管设计规格应用整数表示。设计规格为气管段 OD, 且应基于长轴和短轴长度的平均值进行计算 (参见图 1)。平均 OD 应在 “Fr” 中规定尺寸的  $\pm 1$  mm 范围内

注: 气管支气管导管通常为非圆形。“Fr” 中的设计规格表示周长, 其基于气管段的 OD 乘以系数 3 计算得出。

示例 1: 气管段 OD 13.0 mm = 设计规格 39 Fr。

示例 2: 气管段 OD 9.6 mm, 舍入至最接近的 0.5 mm, 为 10.0 mm = 设计规格 30 Fr。

### 6.3 尺寸

气管段 OD 的长轴和短轴长度的公差应为  $\pm 0.5$  mm。

### 6.4 接头

#### 6.4.1 气管支气管导管机器端的接头应为符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 圆锥接头。

注: 接头可以包含在气管支气管导管机器端中的形式提供, 或在包装中以零散的形式提供。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

#### 6.4.2 套囊充气系统入口处的接头应与 ISO 80369-7 中规定的 L1 公鲁尔锁定小孔径连接件兼容。

注：见A.3。

通过检查技术文件来确认符合性。

#### 6.4.3 支气管段患者端宜包含斜面。

### 6.5 套囊

注：见A.4。

#### 6.5.1

套囊（若提供）应整体连接到插管上，并以无泄漏的方式充气。

通过使用注射器或其他充气装置将套囊充气至 9.0 kPa (90 cm H<sub>2</sub>O) 的压力或套囊直径的 1.5 倍（按照 YY 0337-XXXX (ISO 5361:2023) 附录 C 测定）（以先到者为准），以检查是否符合要求。密封充气系统。取下注射器或其他充气装置。

将插管的整个充气系统浸入水中，在不少于 10 s 的时间段内观察是否有气泡。在 10 s 时间间隔内不应观察到气泡。

#### 6.5.2

按照 YY 0337-XXXX (ISO 5361:2023) 附录 C 测定，气管和支气管套囊直径应在标称值的±15%范围内。对于非圆形支气管套囊，标称的套囊直径应为通过最宽直径处的直径。

#### 6.5.3

按照 YY 0337-XXXX (ISO 5361:2023) 附录 E 中描述的方法检测套囊突出，已充气套囊的任何部分均不得超出气管段患者端或支气管段患者端的最近边缘（见图 1）。只应对待测套囊充气。

#### 6.5.4

套囊以及主插管外表面与套囊连接点处之间的过渡应无锐边。

通过检查风险管理文件来检查合规性。

### 6.6 套囊充气系统

套囊充气系统应符合 YY 0337-XXXX (ISO 5361:2023) 的 6.6 中规定的要求。

通过功能测试来检验是否符合要求。

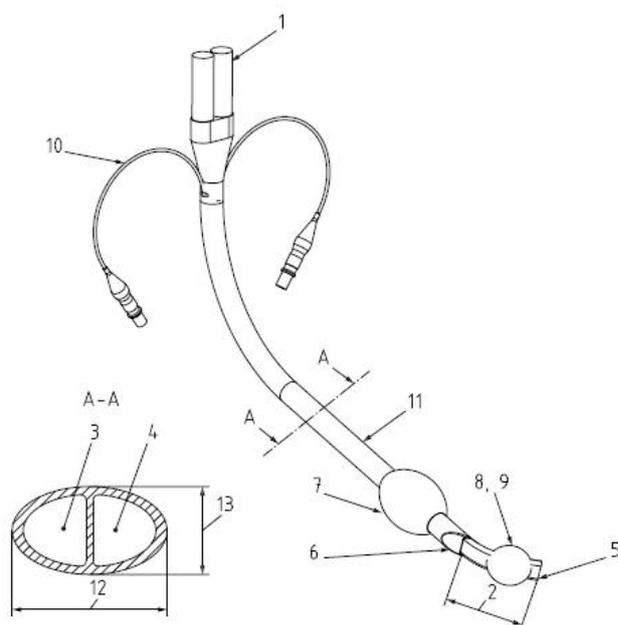
### 6.7 支气管段

支气管段长度、支气管套囊长度、支气管套囊位置和尖端斜面（如果存在）宜考虑参考文献[3]中讨论的“安全裕度”。

参考文献[3]讨论了左手侧气管支气管导管，右手侧气管支气管导管上的侧孔眼位置和支气管套囊形状宜考虑右主支气管上叶的位置。

通过检查风险管理文件来检验是否符合要求。

注：见附录A。



## 标引序号说明

1	气管支气管导管的机器端	8	支气管套囊
2	支气管段	9	支气管段外径的测量点（参见附录 B）
3	气管管腔横截面（不一定是圆形）	10	套囊充气系统
4	支气管管腔横截面（不一定是圆形）	11	气管段
5	支气管段患者端	12	长轴长度 - 气管段
6	气管段患者端	13	短轴长度 - 气管段
7	气管套囊		

图 1 气管支气管导管的示例

## 7 无菌提供的气管支气管导管的要求

应符合 YY/T 1844-2022 第 7 章的要求。

## 8 包装

应符合 YY/T 1844-2022 第 8 章的要求。

## 9 制造商提供的信息

## 9.1 概述

应符合 YY/T 1844-2022 第 9 章的适用要求。

## 9.2 标记

## 9.2.1 耐久性和易读性

标记在暴露于预期使用期间将接触的典型物质后应具有耐久性，并在预期使用期间内保持易认。

通过将气管支气管导管的适当标记区域暴露于列出的适用物质（累积持续时间等于使用中的预期暴露持续时间），来检验是否符合要求：

- 使用中会接触气管支气管导管且在使用说明书（IFU）中列出的药物或化学品；
- 如适用，人工唾液；
- 如适用，人工黏液；
- 如适用，人工皮肤油；
- 如适用，通过风险管理过程确定的任何其他物质。

——使用浸有蒸馏水的布，用手擦拭标记（不要过度用力）15 s 后，验证在  $215 \pm 5 \text{ lx}$  的照度下，在  $1 \text{ m} \pm 10 \text{ mm}$  的距离处，该标记对于视力为 1（如有必要，进行校正）的人而言是否仍然清晰易认。

注：见 A.5。

## 9.2.2 气管支气管导管上的标记

气管支气管导管应标记以下内容：

- a) 应按法国（Charrier）规格（Fr）标识导管设计规格；

注1：见 A.6。

- b) 气管支气管导管的支气管段外径，单位为 mm，前缀为“Br”；

通过目视检查和附录 B 中列出的试验方法来检验是否符合要求。

注2：见 A.6。

- c) 气管支气管导管的支气管和气管段管腔的有效内径，单位为 mm；

注3：有效内径旨在指导选择合适直径的支气管镜或其他将要插入气管支气管导管中的器械；

注4：见 A.6。

通过附录 C 中列出的试验方法来检验是否符合要求。

- d) 长度标记, 间隔 2 cm, 从支气管段尖端开始测量, 在气管段机器端标记;

通过目视检查和功能测试来检验是否符合要求。

- e) “右”或“左”一词 (视情况而定)。

通过目视检查来检验是否符合要求。

### 9.3 颜色编码

支气管段的机器端、支气管套囊及其相连的指示球囊应完全为蓝色。

通过目视检查来检验是否符合要求。

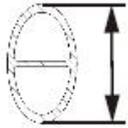
### 9.4 单包装或说明书上的标记

除 9.2.2 和 YY/T 1844-2022 第 9 条规定的标记要求外, 包装或说明书还应标记以下内容:

- a) 内容物描述;  
b) 长轴和短轴长度;

注: 长轴和短轴信息可以表格形式展现, 如表 1 所示。

表 1 包装或说明书上的尺寸标记

设计规格	支气管段外径	有效内径	长轴 	短轴 
28fr	Br X.X	X.X mm	X.X mm	X.X mm
32fr	Br X.X	X.X mm	X.X mm	X.X mm
35fr	Br X.X	X.X mm	X.X mm	X.X mm
37fr	Br X.X	X.X mm	X.X mm	X.X mm
39fr	Br X.X	X.X mm	X.X mm	X.X mm
42fr	Br X.X	X.X mm	X.X mm	X.X mm

- c) 符合 6.5.2 的气管和支气管套囊直径。

## 附录 A (资料性) 原理说明

### A.1 概述

本附录提供了本文件重要要求的简明依据，供熟悉本文件主题但未参与其编写的人员使用。理解主要要求的原因对于其正确应用至关重要。此外，随着临床实践和技术的变化，相信当前要求的依据将促进这些发展所需的对本文件的任何必要的修订。

### A.2 5.2 - 生物安全性检测的依据

该要求是对 GB/T 16886.1 中规定的生物学评价和检测要求的补充，因为气管支气管导管提供气体通路并接触患者身体。

### A.3 6.4.2 - 套囊充气接头的依据

ISO/TC 121 同意在套囊充气系统的入口处指定一个鲁尔兼容接头，以便能够使用皮下注射器对套囊充气，因为这些注射器在操作环境中广泛使用，因此在紧急情况下随时可获得。

### A.4 6.5 - 支气管段设计的依据

文件中未包括支气管段长度、支气管套囊长度、支气管套囊位置或尖端斜面的质量标准。每个制造商应根据要求确定这些设计特征的质量标准，以达到制造商的预期性能水平。制造商应考虑本文件中引用的经过同行评议的已发表论文中总结的解剖数据，以及各设计特征如何帮助实现充分的“安全裕度”

### A.5 9.2.1 - 耐久性和易认的依据

长时间暴露于唾液或黏液的标记的耐久性要求与未暴露或暴露时间较短的标记的耐久性要求不同。因此，标记的耐久性高度依赖于通过标记传达的信息的关键性、使用环境、使用持续时间以及使用标记时的使用时间。

### A.6 9.2.2 - 气管支气管导管上的标记的依据

a)、b) 和 c) 尺寸

对临床医生而言的重要尺寸如下。

- a) 设计规格，即位于咽喉部的插管的双腔部分的总体尺寸。
- b) 支气管段的外径，使用者确保其不会太大以至于无法插入患者的主支气管中。
- c) 有效内径，用于指导选择合适直径的支气管镜或其他将要插入气管支气管导管中的器械。

## 附录 B (规范性) 支气管段外径的测定

### B.1 原理

气管支气管导管的支气管段外径(OD)的测定方法为,通过在放气的支气管套囊周围缠绕一根无弹性金属丝或线,测量其长度并计算直径。

### B.2 仪器

B.2.1 无弹性金属丝或线的长度,足够长以缠绕气管支气管导管的支气管段外侧五次。

B.2.2 以mm为单位测量无弹性金属丝或线(B.2.1)的方法。

### B.3 步骤

B.3.1 在导管的支气管段上,用无弹性丝线(B.2.1)围绕放气后支气管套囊的中点(见图1的说明9)无间隙地缠绕五圈。

B.3.2 以mm为单位测量螺旋缠绕五次所需的无弹性金属丝或线的长度。

B.3.3 外径(OD)以缠绕线的长度除以 $5 \cdot \pi$ (即 $5 \times 3.14 = 15.7$ )来确定。

### B.4 结果表示

以mm(舍入至较高的0.5 mm)为单位表示B.3.3中测定的支气管段的OD。

示例

9.1 mm 表示为 9.5 mm。

9.6 mm 表示为 10.0 mm。

13.1 mm 表示为 13.5 mm。

注:直径舍入至较大的0.5 mm,是为了保证选出比支气管更细的导管。

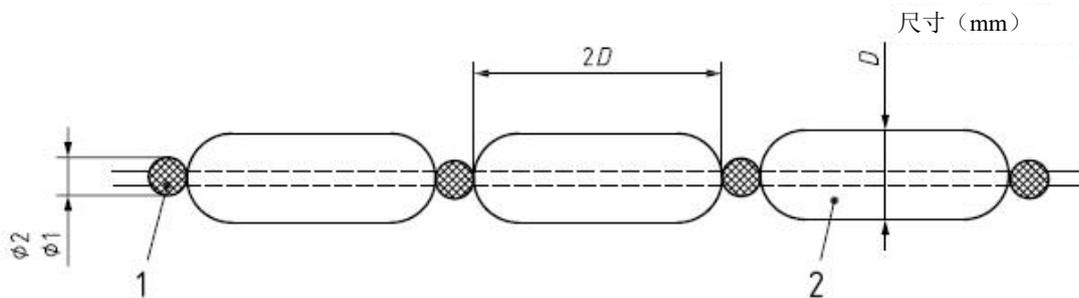
## 附录 C (规范性) 有效内径的测量方法

### C.1 原理

有效内径 (ID) 的测定方法为, 将一组测量珠穿过支气管和气管段管腔, 以代表可沿气管支气管导管向下穿过的支气管镜的最大直径。使用一串三个细长测量珠代表支气管镜的有限弹性, 因为插管内腔的横截面可能不是圆形 (参见图 1)。

### C.2 装置

C.2.1 一串三个抛光圆柱形测量珠 (参见图 C.1), 直径 ( $D$ ) 相同, 端头为圆形, 总长度是其直径的两倍 ( $2D$ )。直径 ( $D$ ) 的允差应为  $\pm 0.01 \text{ mm}$ , 长度的允差应为  $\pm 0.1 \text{ mm}$ 。端头半径应为标称半径, 测量珠之间的打结长度应为  $1 \text{ mm}$  至  $2 \text{ mm}$ 。为了确定最大支气管镜直径, 应使用多套测量珠, 其直径以  $0.2 \text{ mm}$  递增。如果制造商指定了最大支气管镜直径, 则可使用一组测量珠来验证这一点。



#### 标引序号说明

- 1 打结
- 2 测量珠
- $D$  测量珠直径

图 C.1 圆柱形测量珠组的示例

C.2.2 质量为  $100 \text{ g} \pm 5 \text{ g}$  的砝码。

### C.3 步骤

C.3.1 将线的长端穿过插管支气管段的管腔。

C.3.2 将砝码连接到线末端。

C.3.3 垂直握住气管支气管导管, 将微珠送入支气管管腔的机器端, 使砝码将微珠拉过插管。管腔可用水或水溶性润滑剂进行润滑, 以帮助通过。

C.3.4 对气管管腔重复步骤 C.3.1 至 C.3.3。

### C.4 结果表示

结果以  $\text{mm}$  表示, 精确至小数点后一位, 下舍至最接近的  $0.2 \text{ mm}$ 。

示例:

2.1  $\text{mm}$  表示为 2.0  $\text{mm}$ 。

3.7  $\text{mm}$  表示为 3.6  $\text{mm}$ 。

4.8  $\text{mm}$  表示为 4.8  $\text{mm}$ 。

注: 直径表示至较小的  $0.2 \text{ mm}$  尺寸, 是为了保证选出的导管具有足够大的有效内径, 所选的支气管镜能顺利通过。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.1-2022 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
  - [2] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [3] Partridge L., Russell W. J., The Margin of Safety of a Left Double-Lumen Tracheobronchial Tube Depends on the Length of the Bronchial Cuff and Tip. *Anaesthesia and Intensive Care*, Vol. 34, No. 5, October 2006.
-