

ICS 11.040.10
CCS C 46

GB

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—202X

麻醉和呼吸设备 套囊压力 指示、控制和调节装置

Anaesthetic and respiratory equipment — Cuff pressure indication,
control and regulation devices

(ISO 23371:2022, MOD)

(草案)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言 III

引 言 V

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 替代测试方法 2

5 材料 2

6 设计要求 2

6.1 概述 2

6.2 计量要求 3

6.3 连接器 3

6.4 集成套囊压力指示器 4

6.5 机械强度 4

7 无菌供应的套囊压力指示、控制和调节装置的要求 5

8 包装 5

9 制造商提供的信息 5

9.1 概述 5

9.2 标记 5

9.3 使用说明 5

附录 A（资料性）基本原理 7

参考文献 8

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。

本文件修改采用23371:2022《麻醉和呼吸设备 套囊压力指示、控制和调节装置》。

本文件与23371:2022的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 YY/T 0916.7 替换了 ISO 80369-7:2021（见 6.3），以适应我国国情。

——用规范性引用的 YY/T 1844—2022 替换了 ISO 18190:2016（见 3、4.1、5、6.1、7、8 和 9.1），以适应我国国情。

——用规范性引用的 YY/T 9706.108 替换了 IEC 60601-1-8（见 6.4.2），以适应我国国情。

本文件做了下列编辑性改动：

——

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：

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：

——本次为首次制定。

引 言

本文件提供了用于气道产品的套囊压力指示和/或调节装置设计的基本性能和安全要求。气管插管和气管切开插管上的套囊用于密封和保护气管免受分泌物的吸入，并为患者在短时间或长时间的自主、辅助或控制通气期间提供通畅的气道。上喉部通气道采用充气套囊，为气道的插入和稳定提供指导。多种套囊设计可满足特定的临床要求。气管插管和气管切开插管上的套囊通过在气道设备和患者气道上皮衬里之间形成密封而起作用。在与套囊接触的气道内壁上施加压力。气道套囊膨胀，使施加在上皮上的压力超过毛细血管灌注压力，可导致上皮缺血。这可能导致短期或长期的发病，从轻微(如喉咙痛)到严重(如声门下狭窄)^[1]。上喉部通气道的套囊过度膨胀，除了会造成蝶突脱位、血肿、舌肿和发绀等损伤外，还会造成舌、舌下或喉返神经的损伤^[2]。不受控制的气道套囊低压也会增加轻微误吸和呼吸机相关性肺炎的风险^[3, 4]。

传统上，气管插管和气管切开插管套囊压力是由临床医生在套囊充气时评估的。通常情况下，这是通过聆听口腔泄漏，同时向气道施加正压充气套囊，直到用户不再能够感知泄漏。有证据表明，这种临床评估气道套囊压力的方法是不准确的^[5]。许多临床指南现在推荐使用合适的设备测量套囊压力^[6]。

麻醉和呼吸设备 套囊压力指示、控制和调节装置

1 范围

本文件规定了用于指示气道器械（例如上喉部通气道、气管插管或气管切开插管）套囊内压力的套囊压力指示器的基本性能和安全要求。

本文件适用于既能指示套囊内压力又能向套囊充气（例如注射器或泵）的设备，该设备还能自动将套囊维持在规定压力或压力范围内。

本文件适用于独立的套囊压力指示器，以及集成到其他医疗器械（例如呼吸机、麻醉工作站等）的套囊压力指示器。

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。

YY/T 0916.7 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（YY/T 0916.7，ISO 80369-7:2021，MOD）

YY/T 1844—2022 麻醉和呼吸设备 通气道和相关设备的通用要求（ISO 18190:2016，MOD）

YY/T 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南（YY/T 9706.108—2021，IEC 60601-1-8:2006+A1:2012，MOD）

3 术语和定义

YY/T 1844界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气道装置 **airway device**

提供进出患者气管的气体通道的装置。

3.2

自动套囊压力调节器 **automatic cuff pressure regulator**

集成套囊压力指示器（3.7）能够自动控制套囊内压力（3.8）。

airway device（3.1）

气道装置（3.1）

3.3

套囊 **cuff**

连接到靠近患者端（3.9）的气道装置（3.1）的充气囊。

3.4

套囊充气装置 **cuff inflation device**

给气道装置充气的装置（3.1）套囊（3.3）。

示例：注射器、灯泡泵、电动泵。

3.5

套囊压力指示器 **cuff pressure indicator**

向用户指示套囊内压力的装置（3.8）。

注1：参见图1和图2示例。

3.6

充气管 inflating tube

套囊（3.3）通过其充气的管 [来源：GB/T 4999-202X（ISO 4135:2022），3.8.3.3]。

3.7

集成套囊压力指示器 integrated cuff pressure indicator

带有一体式套囊充气装置（3.4）的套囊压力指示器（3.5）。

3.8

套囊内压力 intracuff pressure

套囊内施加的压力（3.3）。

3.9

病人端 patient end

用于插入患者气道的气道装置（3.1）的末端。

3.10

上喉部通气道 supralaryngeal airway

通过口腔但不通过声带放置的装置，其目的是在喉上区域形成内部密封以保持呼吸道通畅。

[来源：YY/T 0985—2016，3.10]

3.11

气管插管 tracheal tube

设计用于通过喉部插入气管以将气体和蒸汽输送至气管或从气管输送出的管子。

[来源：GB/T 4999-202X（GB/T 4999-202X（ISO 4135:2022）），3.8.3.1]

3.12

气管切开插管 tracheostomy tube

设计用于通过气管切开术插入气管以将气体和蒸汽输送至气管或从气管输送出的管子。

4 通用要求

4.1 概述

YY/T 1844—2022的第4章适用。

4.2 替代测试方法

如果获得同等程度的安全性，制造商可以使用与本文件中详述的不同的型式测试。替代测试方法应根据本文件中指定的测试方法进行验证。

5 材料

YY/T 1844—2022的第5章适用。

注：参见附录A第5章。

6 设计要求

6.1 概述

YY/T 1844—2022的第6章适用。

注：参见附录A第6章。

6.2 计量要求

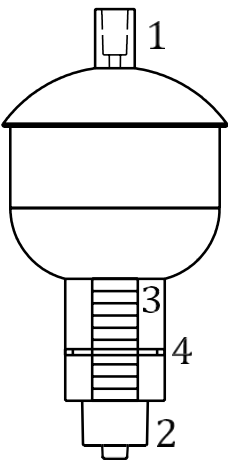
6.2.1 压力指示

套囊压力指示器应通过以下任一方式指示套囊内压力：

- a) 显示数值，或
- b) 一种非数字的视觉手段。

示例：使用彩色刻度标记的活塞计。

通过检查来检验是否符合要求。



标引序号说明：

- 1 母头，鲁尔兼容，连接器，用于连接套囊充气装置
- 2 公头，鲁尔兼容，连接器，用于连接气道装置套囊充气管
- 3 规模
- 4 指针

图 1 不带套囊充气装置的套囊压力指示器示例

6.2.2 当与充气管断开时，对于显示数值的设备，指示的套囊内压力应返回到零（大气压力）。对于使用非数字视觉压力指示方式的设备，读数应对应于大气压力。

通过功能检查来检验是否符合要求。

6.2.3 准确性

对于显示数值的套囊压力指示器，在稳态条件下测量时，指示值应在充气管连接器处实际压力的±2 cmH₂O 范围内或在±10 %范围内，以更大。该精度值应包括测量套囊内压力增加或减少时的滞后效应。

注：由于套囊压力指示器内的内部容积，在初次连接到充气管时可能会出现套囊内压力下降，从而导致气管密封失效。

通过检查技术文件来检查符合性。

6.3 连接器

6.3.1 连接气道装置套囊充气管的套囊压力指示器上的出口连接器应为符合 YY/T 0916.7 的公鲁尔连接件，但应采取措施防止连接到符合 YY/T 0916.7 的母鲁尔锁连接器。

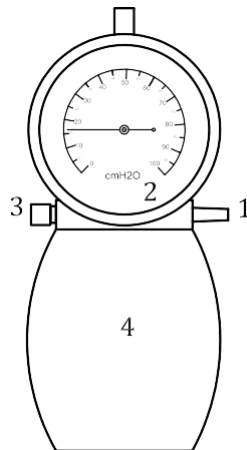
通过功能检查来检验是否符合要求。

6.3.2 如果存在，没有集成套囊充气装置的套囊压力指示器上的入口连接器应包含带有闭合装置或充气阀的密封装置。入口连接器应与符合 YY/T 0916.7 的公鲁尔连接件兼容。

通过功能检查来检验是否符合要求。

6.4 集成套囊压力指示器

6.4.1 集成套囊压力指示器可以是手动（手）或电动的。



标引序号说明：

- 1 用于连接气道装置充气管的公鲁尔连接件
- 2 模拟数字压力刻度和指针
- 3 压力释放阀
- 4 手动灯泡泵

图 2 具有手动操作套囊充气装置的集成套囊压力指示器示例

6.4.2 自动套囊压力调节器（如果配备警报）应在指示的套囊内压力不同时激活符合 YY/T 9706.108—2021 的中优先级视觉和听觉报警信号。

与预期设定压力相差超过 $\pm 10\%$ ，并在超过180 s的时间内附加固定值公差 ± 2 hPa。

示例：当套囊压力超过规定限值时，系统应激活警报。对于 25 hPa 的设定压力，低压阈值不小于 20.5 hPa，高压阈值不大于 29.5 hPa。这些值按设定值计算，加上或减去 2.5 hPa（设定值的 10%）和 2.0 hPa（偏移容差）之和。

通过功能检查来检验是否符合要求。

6.4.3 电动套囊充气装置应具有视觉警报信号，以提醒用户电源故障（例如电池充电）。如果它们有声音警报机制，则也应该激活该机制以警告用户电力供应出现故障。

通过功能检查来检验是否符合要求。

6.5 机械强度

6.5.1 手持式套囊压力指示器从 1 m 高处跌落到刚性表面上后应满足第 6 章的要求。

通过以下测试来检验是否符合要求：

允许设备从三个不同的起始方向从 (1 ± 0.1) m 的高度自由落到平放在地面上的 (50 ± 5) mm 厚的硬木板（硬木 > 600 kg/m³）上。混凝土或类似的刚性基础。

测试后，验证设备满足第6章的性能要求，并且根据风险管理文件检查确定，设备遭受的任何损坏导致风险不可接受的增加，均应构成故障。

6.5.2 便携式套囊压力指示器应能承受从表 1 所示高度自由落体到硬表面上所产生的应力。

通过以下测试检查一致性：

将待测样品在安全工作负载就位的情况下，提升至表1所示的高度，置于50 mm ± 5 mm厚的硬木板（硬木>600 kg/m³）之上，该硬木板平放在混凝土地板或类似的刚性基础。电路板的尺寸至少是测试样品的尺寸。将样品从正常使用期间可以放置的每个方向掉落3次。

表 1 跌落高度

便携式套囊压力指示器或其零件的质量（m） （kg）	跌落高度 （cm）
m ≤ 10	5
10 < m ≤ 50	3
m > 50	2

测试后，验证设备满足第6章的性能要求，并且根据风险管理文件检查确定，设备遭受的任何损坏导致风险不可接受的增加，均应构成故障。

7 无菌供应的套囊压力指示、控制和调节装置的要求

YY/T 1844—2022的第7章适用。

8 包装

YY/T 1844—2022的第8章适用。

9 制造商提供的信息

9.1 概述

YY/T 1844—2022的第9章适用。

9.2 标记

9.2.1 概述

a) 使用正常视力（必要时进行校正），在最大照度 215 lx ± 15 lx 下，在 500 mm±10 mm 处观察时，标记应清晰可辨。

通过功能检查来检验是否符合要求。

b) 数字刻度的标记间隔不得大于 10 hPa/10 cmH₂O。

通过检查来检验是否符合要求。

9.2.2 标记

套囊压力指示器应标有以下内容：

a) 预期的工作压力范围；

b) 数字压力测量值应以 hPa 或 cmH₂O 为单位显示。另外也可以使用其他测量单位。

通过检查来检验是否符合要求。

9.3 使用说明

使用说明应包括9.1、9.2和以下要求的信息：

- a) 与套囊内压力过高相关的风险；
- b) 设备在其预期操作套囊内压力或整个套囊内压力范围内的准确性；
- c) 警告由于套囊压力指示器的内部容积，套囊内压力下降可能发生在初次连接充气管时；
- d) 对于具有非数字压力显示方式的套囊压力指示器：
 - i) 套囊内压力指示的解释方法；
 - ii) 对应于指示压力或压力范围的压力（以 cmH₂O 为单位）；
- e) 对于设计供多患者使用的套囊压力指示器，制造商应说明检查和/或校准的方法和频率，以验证 6.2.3 中所需的精度；
- f) 套囊压力指示器是否适合连续使用，或者是否应在离散测量之间将其与充气管断开；
- g) 警告套囊压力指示器、套囊充气装置、集成套囊压力指示器或自动套囊压力调节器与静脉系统错误连接可能导致医源性空气栓塞；

注：参见附录A，9.3 g）。

- h) 警告，表明断开连接可能会导致气道装置套囊放气。通过检查使用说明来检查是否符合要求。

附录 A

(资料性)

基本原理

本附件为本文件的重要要求提供了简明的理由，供熟悉本文件主题但未参与本文件开发的人员使用。了解主要要求的原因被认为对其正确应用至关重要。此外，随着临床实践和技术的变化，我们相信当前要求的基本原理将有助于这些发展所需的对本文件的任何修订。

A.1 5 材料

在正常情况下，套囊压力指示器既不与患者接触，也不属于呼吸气体路径的一部分，因此ISO 18562系列^[7]不适用。委员会对此进行了讨论，认为此类要求已通过YY/T 1844间接涵盖在ISO 10993系列^[8]中。

A.2 6 设计要求

套囊压力指示器上的出口连接器必须能够连接到气道装置（例如气管插管、气管切开插管等）上的套囊充气管，因此必须是公鲁尔连接件。然而，这意味着它们也可以连接到静脉（IV）装置，这可能会因空气栓塞而产生致命后果。ISO/TC121/SC2委员会认识到这一困境，并添加了一项建议，即这些套囊压力指示器出口不应连接到母鲁尔锁连接器。这将有助于防止无意中连接到IV设备，因为其中许多设备都具有母鲁尔锁入口，而不是套囊充气管上的母连接器，后者通常不具有锁定功能。此类连接器已在市场上销售^[11]，但此要求尚未开放，以便制造商可以设计自己的方法来防止意外连接到母鲁尔锁连接。

A.3 9.3 g) 关于错误连接的警告

套囊压力指示器上的出口连接器被指定为符合YY/T 0916.7的公鲁尔连接件，因为许多气道设备的标准要求充气管上使用此连接器。与静脉注射装置连接错误并造成空气栓塞的可能性仍然存在。

参考文献

- [1]Sultan, P. et al. Endotracheal Tube Cuff Pressure Monitoring: A Review of the Evidence. Journal of perioperative practice 21 (11) , November 2011. 379-86
- [2]Thiruvengkatarajan, V., Van Wijk, R.M., and Rajbhoj, A. Cranial nerve injuries with supraglottic airway devices: a systematic review of published case reports and series. Anaesthesia (2015) :70. 344-359
- [3]Carter, Eleanor L., et al. Strategies to prevent ventilation-associated pneumonia: the effect of cuff pressure monitoring techniques and tracheal tube type on aspiration of subglottic secretions:
An in-vitro study. European Journal of Anaesthesiology (EJA) 31.3 (2014) : 166-171
- [4]Rello, Jordi, et al. Pneumonia in intubated patients: role of respiratory airway care. American journal of respiratory and critical care medicine 154.1 (1996) : 111-115
- [5]Stewart, S. L. et al. A Comparison of endotracheal tube cuff pressure using estimation techniques and direct intracuff measurement. AANA Journal 71 (6) , 443-7. August 2004
- [6]Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, Standards of monitoring during anaesthesia and recovery. December 2015. Available from: www.aagbi.org/sites/default/files/Standards_of_monitoring_2015_0.pdf
- [7]ISO 18562(series), Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications
- [8]ISO 10993 (series) , Biological evaluation of medical devices
- [9]ISO 11712, Anaesthetic and respiratory equipment - Supralaryngeal airways and connectors
- [10]ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- [11]Evans, L. A. and Young, P. J. Preventing iatrogenic air embolism in the intensive care unit. Medical device technology. May-Jun 2007; 18(3) :36-7
-