

ICS 11.040.10
CCS C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0985—202×
代替 YY/T 0985—2016

麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头

Anaesthetic and respiratory equipment — Supralaryngeal airways and connectors

(ISO 11712:2023, MOD)

(草案)

202×-××-××发布

202×-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 复苏器测试的通用要求	6
4.1 通用要求	6
4.2 试验方法	6
5 材料	7
5.1 通用要求	7
5.2 生物安全检测	7
5.3 关于上喉部通气道和连接器专用材料的指南	7
6 设计要求	7
6.1 通用要求	7
6.2 通风位置的使用	7
6.3 尺寸标识	7
6.4 通风开口	7
6.5 防止通风通道坍塌的防护措施	8
6.6 座位机制	8
6.7 气囊充气/放气系统	8
6.8 内部卷	8
6.9 设备最大尺寸	8
6.10 上喉部通气道连接器	9
6.11 清洁、消毒和灭菌	9
7 上喉部通气道和接头的无菌供应要求	9
8 包装	9
9 制造商提供的信息	9
9.1 一般	9
9.2 上喉部通气道的标记	9
9.3 上喉部通气道单包标记	10
9.4 使用说明	10
附录 A（资料性）基本原理	12
附录 B（资料性）评估和记录人体的临床表现	17
附录 C（规范性）抗扭结试验	18
附录 D（资料性）风险管理的危险识别	22

附录 E（资料性）材料 and 设计指南 25

参考文献 26

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 0985—2016《麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头》，与YY/T 0985—2016相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

——根据 YY/T 1844-2022 更改了格式；

——每项要求都增加了符合性检查。

本文件修改采用ISO 11712:2023《麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头》。

本文件与ISO 11712:2023的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB/T 4999替换了ISO 4135（见第3章），以适应我国国情。

——用规范性引用的GB/T XXXX.1替换了ISO 5356-1（见6.10.1），以适应我国国情。

——用规范性引用的YY/T 0916.7替换了ISO 80369-7（见6.7.2），以适应我国国情。

——用规范性引用的YY/T 1778.1替换了ISO 18562-1（见5.2），以适应我国国情。

——用规范性引用的YY/T 1844—2022替换了YY/T 1844—2022（见4.1、5.1、6.1、7、8和9.1），以适应我国国情。

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：

——2016年首次发布为YY/T 0985—2016；

——本次为第一次修订。

引 言

上喉部通气道是一种从口腔进入，不经过声带密闭上喉部，用来封闭咽上区域，使呼吸道与咽内的气体和液体隔绝，并保持气道通畅，从而更容易实现麻醉或无意识患者在有或没有麻醉气体输送的医疗器械。通气可以是自发的、辅助的或控制的。用于提供通气道和/或同时为气管插管、支气管镜和吸引装置提供指南的上喉部通气道也包括在本文件的范围内，预期插入这些器械的机器端的连接器也包括在内。

典型的上喉部通气道有喉罩、喉管、通气道和密封器、带气囊的口咽通气道和咽通气道以及气管/食管组合密封器。

本文件的要求是根据附件D中的风险评估的危害识别制定的。

测试和宣称的要求适用于本文件发布后进入市场的上喉部通气道。

本文件根据YY/T 1844的格式编写，若本文件与YY/T 1844中的任何要求发生冲突，应优先考虑本文件中的要求。

麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头

1 范围

注：附录A.2中有此条款的基本原理。

本文件规定了上喉部通气道和接头的基本要求。包括现有类型上喉部通气道的尺寸、基本特性和规格设计方法。本文件要求公开尺寸，以便操作者知道哪些辅助器械（如气管插管和支气管镜）是尺寸兼容的。

本文件未规定通气道的易燃性，例如与某些可燃麻醉气体、电外科手术器械或激光一起使用时，尽管通气道的易燃性是公认的危险（见E.1.7）。

本文件适用于上喉部通气道和接头，此类器械预期提供一个独特的呼吸通道到喉头，以便在患者自主、辅助或控制通气时，为患者提供一个通畅的气道。

本文件不适用于专为特殊用途设计的通气道器械，尽管此类器械中的绝大部分可以根据本文件要求的大小和尺寸(或其他特征)进行分类。

本文件不适用于鼻咽通气道和口咽通气道、麻醉面罩、口腔和鼻气管、环甲环切开术器械、牙科器械、气管支架、气管插管、通气喉镜、CPAP设备、食管闭孔器、探条和需要手术放置的器械。

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 麻醉和呼吸设备 术语（GB/T 4999—202X，ISO 4135:2001，IDT）

GB/T XXXX.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥体和锥套（GB/T XXXX.1—202X，ISO 5356-1:2015，MOD）

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—2024，ISO 80369-7:2021，IDT）

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）

3 术语和定义

GB/T 4999和YY/T 1844中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC按以下地址维护用于标准化的术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC 电子文件：<https://www.electropedia.org/>

3.1

辅助通气开口 auxiliary ventilatory opening

通气通路(3.11)中的第二个开口，用于通过在患者端或病人端(3.5)附近的气体。

3.2

气囊 cuff

永久性附着于上喉部通气道(3.8)上,用于将装置定位在咽内的柔性部分。

3.3

外部密封 external seal

在患者体外的密封。

示例:面罩和面部之间的密封。

3.4

机器端 machine end

上喉部通气道(3.8)或上喉部通气道接头(3.9)上用于连接呼吸系统的一端。

3.5

患者端 patient end

上喉部通气道插入患者的一端。

3.6

压降 pressure drop

在规定流量下产生的压差。

3.7

固定结构 seating mechanism

用于定位上喉部通气道的患者端的一部分。

3.8

上喉部通气道 supralaryngeal airway

通过口腔但不通过声带,预期提供一个确切的到喉头的呼吸通道的装置。

3.9

上喉部通气道接头 supralaryngeal airway connector

提供连接上喉部通气道(3.8)到供气的接口的组件。

3.10

通气开口 ventilatory opening

上喉部通气道(3.8)靠近患者端(3.5)的开口,用于气体和/或器械(如气管插管、吸引导管或内窥镜)的通过。

注:上喉部通气道可有多多个通气口。

3.11

呼吸通路 ventilatory pathway

上喉部通气道(3.8)上用于气体通过的部分。

4 复苏器测试的通用要求

4.1 通用要求

YY/T 1844—2022的第4章适用。

附件D提供了已确定危害的信息清单。

4.2 试验方法

本文件中的许多测试条款建立了性能方面的验收标准。这些验收标准应始终得到满足。如果制造商选择在随附的文件中指定比本文件规定的更高的性能水平,这些制造商指定的水平成为可接受水平,也应满足。

通过检查使用说明书和制造商的技术文件来检查是否符合要求。

5 材料

5.1 通用要求

YY/T 1844—2022的第5章适用。

5.2 生物安全检测

上喉部通气道也应按照YY/T 1778.1进行评估和测试。

通过检查制造商的技术文件来检查是否符合要求。

5.3 关于上喉部通气道和连接器专用材料的指南

附件E提供了上喉部通气道和连接器的材料 and 设计指南。

6 设计要求

6.1 通用要求

YY/T 1844—2022的第6章适用。

6.2 通风位置的使用

注：附录A.3.2中包含对本款的指导或理由。

6.2.1 上喉部通气道应允许在头颈体位和使用该装置的患者体位时进行通气。

通过检查制造商的技术文件来检查是否符合要求。

6.2.2 当患者仰卧位，头颈处于中立位，且 $\geq 30^\circ$ 时，上喉部通气道应允许通气：

- a) 弯曲；
- b) 扩展；
- c) 左右旋转；
- d) 左右侧屈（倾斜）。

通过检查制造商的技术文件来检查是否符合要求。

6.2.3 上喉部通气道还应允许在下列体位和拟使用的任何体位进行通气：

- a) Trendelenburg（头部向下， 10° ）；
- b) 坐姿（ 45° ）。

参见附录A和D。

通过检查风险评估中描述的缓解措施以及制造商风险管理文件中相关的验证和确认研究来检查是否符合要求。

6.3 尺寸标识

注1：附录A.3.3中有关于本款的指导或理由。

上喉部通气道应按大小按下列惯例指定：

- a) 尺寸范围从0到6；允许的最小增量为0.5；
- b) 从0到6的尺寸可以指定为最小到最大尺寸的器件；

注2：从儿科到成人的过渡尺寸为3号。

目视检查是否符合要求。

6.4 通风开口

注：附录A. 3. 4中包含对本款的指导或理由。

通气口应设在上喉部通气道患者端或其附近。可提供辅助通气开口，以减少阻塞的危险。
目视检查是否符合要求。

6.5 防止通风通道坍塌的防护措施

注：附录A. 3. 5中包含对本款的指导或理由。

6.5.1 应提供防止通风通道因扭结或受压而坍塌的措施。

通过附件C中给出的测试来检查是否符合要求。

6.5.2 抗压性应通过检查风险评估和相关验证和确认研究中所述的缓解措施来评估。

通过检查制造商的风险管理文件来检查是否符合要求。

6.6 座位机制

注：附录A. 3. 6和附录B中有关于本款的指导或理由。

6.6.1 座位机构应完整地连接到上喉部通气道。

通过检查制造商的技术文件来检查是否符合要求。

6.6.2 坐位机构应定位并帮助设备保持在气道内，以提供通往肺部的呼吸气体通道。

通过检查制造商的技术文件来检查是否符合要求

6.6.3 座位机构不得堵塞通风口，也不得使通风口塌陷。

通过制造商根据风险评估和相关验证和确认研究中描述的缓解措施的检查选择的方法检查是否符合要求。

6.7 气囊充气/放气系统

6.7.1 袖带充气系统应包括充气管、引航气球或其他指示袖带充气或放气的装置。

注：袖带充气系统也可用作压力指示或限压装置。

目视检查是否符合要求。

6.7.2 膨胀管自由端应打开或用封闭装置或自密封阀密封。如果需要与外部充气装置接口，则充气管的入口应与符合 YY/T 0916.7 的锥形鲁尔连接器兼容。

通过目视检查和功能测试检查是否符合要求。

6.7.3 不应使用充气管、充气阀或任何作为止回阀的关闭装置来阻止阀座机构的故意放气。

通过功能测试检查是否符合要求。

6.8 内部卷

注：附录A. 3. 7中包含对本款的指导或理由。

通风通道的内部容积应测量并在使用说明书中声明[见9.4 c)]。

通过检查使用说明和以下测试方法来检查是否符合要求：

盖住通气通道的一端。测量从通风口到设备机器端15 mm连接器的通风通道所需的水量（单位为ml）。

6.9 设备最大尺寸

易于通过通风通道的设备的最大尺寸应由制造商在使用说明书中声明[见9.4 e)]。器械可能包括（但不限于）气管管、吸痰导管、纤维镜、导管等。

通过功能测试和使用说明书检查是否符合要求。

说明设备可采用水润滑或水溶性润滑剂润滑，以辅助通道。

6.10 上喉部通气道连接器

6.10.1 咽上导气管连接器的机端应为符合 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1) 标准的 15 mm 锥形。连接器内腔内的任何过渡都应允许有足够的导入,以便顺利通过和取出器件(见 6.9)。

通过目视检查和检查制造商的技术文件来检查是否符合要求。

6.10.2 病人端开口应与连接器病人端长轴呈 $90^\circ \pm 5^\circ$ 平面。

目视检查是否符合要求。

6.11 清洁、消毒和灭菌

非一次性使用的上喉部通气道和连接件应设计成适合使用随附文件中描述的方法进行清洁和消毒或灭菌[见 9.4 r)]。

见附件 E。

通过检查制造商的技术文件来检查是否符合要求。

7 上喉部通气道和接头的无菌供应要求

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 一般

YY/T 1844—2022 的第 9 章适用。

9.2 上喉部通气道的标记

9.2.1 标识材料应:

- a) 无毒且与组织相容;
- b) 在上喉部通气道的预期寿命内保持可读性

将上喉部通气道的适当标记区域暴露于所列适用物质,累计暴露时间等于预期的使用暴露时间,以检查是否符合要求;

——在使用过程中会接触到上喉部通气道并在使用说明书中列出的药物或化学品。

——如果适用,使用人工唾液

——如适用,使用人工黏液

——如适用,使用人造皮肤油

——如果适用,通过风险管理过程确定的任何其他物质。

在 215 ± 5 lx 的照度下,在 $1 \text{ m} \pm 10 \text{ mm}$ 的距离内,用手在没有过大压力的情况下,用浸渍过蒸馏水的布擦拭标记 15 s 后,验证视力为 1 的人仍然可以看清标记,必要时进行校正

9.2.2 除 9.1 规定的标记要求外,上喉部通气道应标记以下内容:

- a) 指定尺寸符合 6.3; 有一定尺寸范围的器具,应当标明相应的范围; 和
- b) 正常插入深度范围的标记或指示物在患者门牙或牙龈对应的咽上导气管轴周围可见,以显示预期插入深度的典型范围;

注 1：插入范围标记的深度不需要连续地绕轴一周。

注 2：附录 A. 3. 8 中有关于本款的指导或理由。

- c) 深度标记（如有），以厘米为单位，从通气口病人端开始测量。目视检查是否符合要求。

9.3 上喉部通气道单包标记

除 9.1 的要求外，个别包装上还应标有 9.2.2 a) 规定的要求

注：如果通过包装可以清楚地看到指定的信息，则不适用此要求。

目视检查是否符合要求。

9.4 使用说明

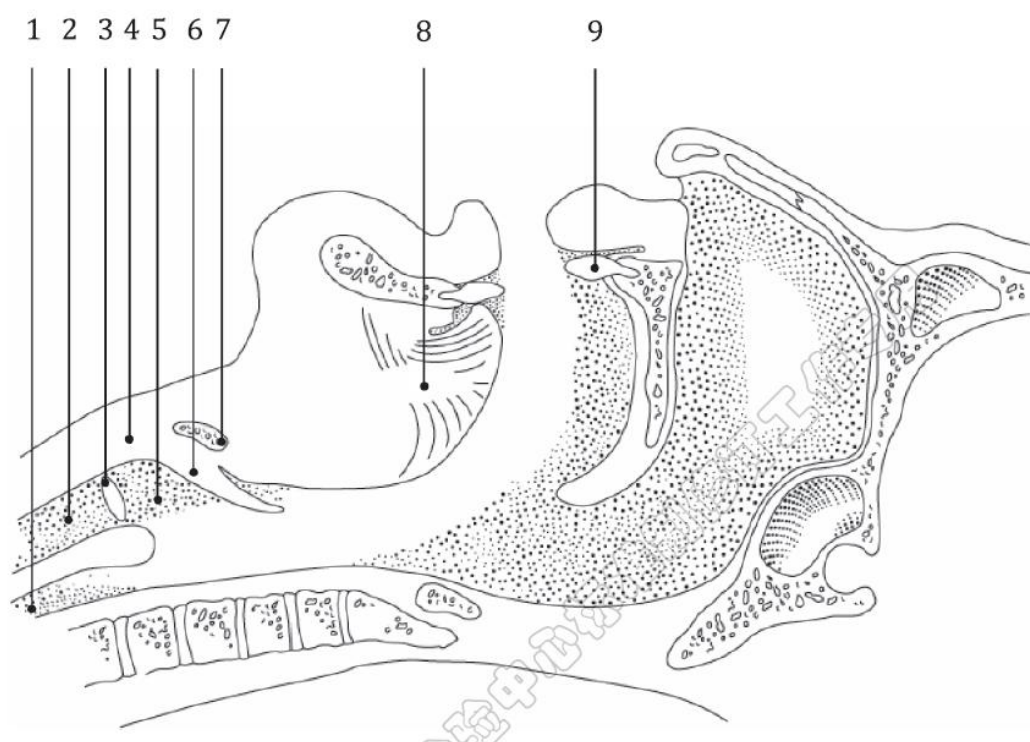
除 9.1 规定的要求外，制造商应在使用说明书中披露以下信息：

- a) 推荐的上喉部通气道插入和稳定技术；
- b) 与其他器械（如气管管或支气管镜）一起使用的说明；
- c) 6.8 规定的内部容积，单位为 ml；
- d) 在附件 C 中确定的特定测试流量下，以 H_2O 为单位的压降；
- e) 最大装置尺寸，见 6.9；
- f) 器械是一次性使用还是可重复使用；
- g) 无菌供应的上喉部通气道包装损坏时的行动说明；
- h) 插入所需的最小齿间间隙，单位为 mm；
- i) 上喉部通气道的示意图，显示主要部件，包括内部通道的标称长度（以 H_2O 为单位），从连接器的机器端到通气口和设备内任何其他工作通道；
- j) 显示喉上导气管的预期位置和主要装置特征的图表，并附有图 1 所列的相关解剖标志；当在风险评估和相关的验证和确认研究中确定为缓解措施时，应包括其他地标；

注：附录 A. 3. 9 中包含对本款的指导或理由。

- k) 如果喉上导气管不能保护气管或肺免受误吸的危险，则发出警告；
- l) 在患者头部或颈部位置发生任何变化后，应再次确认上喉部通气道通畅的警告；
- m) 如果适用的话，上喉部通气道含有天然胶乳的警告；
- n) 在一氧化二氮、氧气或其他医用气体（如适用）存在的情况下，气囊的体积或压力可能发生变化的警告；
- o) 警告说，在激光和电灼设备存在的情况下，上喉部通气道可能是易燃的；
- p) 处置生物有害物质所需的预防措施；
- q) 制造商应披露运输、储存和使用的特殊条件；
- r) 推荐的清洁和消毒或灭菌方法，以及如果上喉部通气道可重复使用的最大重复使用次数。

通过检查使用说明书来检查是否符合要求



解剖标志

- 1 食管
- 2 气管
- 3 声带/折叠
- 4 甲状软骨
- 5 喉口
- 6 会厌
- 7 舌骨
- 8 的舌头
- 9 门齿

图1 用于描述与解剖标志相关的上喉部通气道的预期位置

附录 A

(资料性)

基本原理

A.1 概述

本附件简要说明了本文件的重要要求，供熟悉本文件主题但未参与制定本文件的人员使用。了解主要要求的原因被认为是正确应用这些要求的必要条件。此外，随着临床实践和技术的变化，相信目前要求的理由将有助于这些发展所需要的对本文件的任何修订。

本附件中的条款和分条款已编号，以便与它们所涉及的本文件中的条款和分条款相对应。因此，编号不是连续的。

A.2 引言

A.2.1 概述

上喉部通气道代表了一个类别的医疗器械，这类器械用于辅助或控制通气。上喉部通气道与其他通气类器械不同，如口咽通气道和气管插管，上喉部通气道不要求面部密封或插入气管。一些符合上喉部通气道标准的器械已经存在，而且这些器械在概念和功能设计上明显不同，所以分技术委员会 ISO/TC121/SC2 已经做出努力来界定上喉部通气道设计的基本要求。该分技术委员会的工作是提供一个大致框架来归类目前可以应用的通气器械，在不限设计和发展的前提下，为将来的上喉部通气道设计和开发提供一个可用的平台。

本标准包含的器械：

- 允许自主通气；
- 当通气道接头与大气相通时，能够维持通气道畅通；
- 便于正压通气，同时尽量减少呼吸气体向大气泄漏；
- 在器械机器端上提供一个能够与呼吸系统连接的上喉部通气道接头；
- 不要求外部密封；
- 不要求手术放置；
- 不设计成进入气管。

分技术委员会 ISO/TC121/SC2 确定至少有 5 种不同的上喉部通气道设计，如下：

- a) 带气囊的口咽通气道，通气开口在舌根、密封面在口咽；
- b) 喉罩，通气开口被气囊环绕、气囊与舌周组织形成一个密封，通气开口和气囊密封通常代表了器械的最远端；
- c) 咽管或咽食管，气囊环绕通气管、位于最接近通气开口的位置，这一设计划分了咽部，气囊密封结构将咽部分为近端和远端，通气开口位于其远端。咽管是这一类通气管的一个例子；
- d) 垫式口咽通气道，以船型垫式口咽通气道（streamlined liner pharyngeal airway, SLIPA）为代表。这是一种壳状器械，插入后扩张颈部软组织，弹性的颈部软组织靠围绕着器械的张力来提供密封。通气开口位于伸入舌周区域的壳体内；
- e) 有一个柔软的、凝胶状的、非充气的气囊和加宽的、凹形的颊腔稳定器的器械，靠柔软的、非充气的气囊精确模拟喉部的解剖结构来创造密封，无需给气囊充气。

A.2.2 上喉部通气道范围以外的器械

尽管可能包含某些设计上有变化的鼻腔上喉部通气道，分技术委员会还是将其排除在了本标准以外，因为还没有可用的、商业化的这类器械，而且鼻腔插入会给患者带来固有的高风险。

A.2.3 用于风险评估的危害识别

基于临床文献中不良事件报告和已知事故报告，分技术委员会ISO/TC121/SC2列出了与上喉部通气道相关的危害和风险。本标准制定过程中，识别出了下列潜在风险：

- 气囊周围的组织的机械性损伤，包括神经血管损伤或组织缺血；
- 通气不充分/供氧不足；
- 误吸或反流的风险；
- 毒性；
- 牙齿损害；
- 出血；
- 交叉感染。

附录D详细描述了其他风险，在具体的某种上喉部通气道的开发过程中制造商可能会识别出更多的风险。

本标准试图阐明大量的风险与器械的规格和配置不合适有关。例如：密封结构和口咽尺寸、材料和壁厚之间的关系是影响气囊内压力的因素，这一压力在使用过程中提供密封。过大的压力作用于口咽组织，可能阻碍毛细血管中血液流动或损伤神经。

同样地，由于器械接近会厌，某些上喉部通气道可能发生通气开口阻塞。为解决这一安全隐患，本标准提出要求，如果器械没有插入到正确的位置，要防止软组织阻塞通气开口。

警告：生理结构差异、使用条件、上喉部通气道气囊的规格或其他因素可能导致规格选择过大或过小，在规格选择上临床专家的判断是必要的。

A.3 设计要求

A.3.1 概述

本文件第6条的要求是建立在减轻附件D中确定的风险的基础上的。

A.3.2 使用通风位置(6.2)

头颈体位和患者体位是临床实践中遇到的最典型的体位。其他可能有用的体位，如侧卧位和俯卧位，由于这些要求的额外复杂性和患者风险而被排除在外。

A.3.3 尺寸标识(6.3)

目前，关于患者的体重、高度或甲状腺软骨的后层间距离与大小选择的相关性的信息很少。此外，患者之间存在显著的解剖差异，目前可用的咽上气道之间存在主要的设计差异。关于最佳尺寸选择方法的决定是由单个设备的制造商决定的。建议制造商使用统一的命名法来指定尺寸，定义设备与气道结构的最佳放置位置，并在设备的机器端附近提供明确定义的标记，这将向操作员指示设备是否在其预定位置。这些信息，连同从每位患者获得的临床信息，将允许操作者就每位患者的最佳尺寸选择做出决定。

A.3.4 通气孔(6.4)

关于通风开口的定义有很多的讨论，其中许多被认为是设计上的限制。人们一致认为通气口通常位于声门入口区域。

A.3.5 防止通风通道坍塌的防护措施(6.5)

制造商可能使用不同的方法来验证咽上气道设计。这些方法可能包括(但不限于)工程分析、台架试验、动物研究、尸体研究或人类临床研究结果。

与气管不同,气管可以使用功能测试器和患者模拟器进行测试,一些喉上气道设计可能只能在人体体内验证。人类气道的巨大可变性对这些设备的安全设计提出了挑战。

除仰卧位外,还可以使用咽上气道。如果设备打算在这些姿势中使用,也应该测试Trendelenburg姿势、反Trendelenburg姿势和俯卧姿势。

抗扭结是一种物理性质,可以使用所提出的气道通畅测试方法来测量。测试模板的目的是将咽上气道弯曲成一个现实的最小半径和弧度,对应于它们在使用过程中可能被迫在一个过度弯曲的位置上延长一段时间的形状。模板半径和圆弧尺寸部分来源于ISO 11135和文献[8]中公布的数据,其中在50名头部处于中立位的成年患者的MRI视图上测量了从硬腭圆顶到会阴自由端的距离。

压降披露提供了扭结引起的闭塞程度的信息。测试装置的设计是基于标准口咽气道和临床可用的咽上气道的长度尺寸。

A.3.6 固定结构(6.6)

固定结构不应阻塞通气开口。由于设计上的广泛差异,技术委员会ISO/TC121认为单一测试方法不可能适用于所有的上喉部通气道。YY 0337.1-2002中附录C描述的气管插管标准气囊测试方法,对上喉部通气道测试方法开发可能是一个有用的指导。委员会也意识到其他结构也可能导致通气开口堵塞,可能包括、但不限于插入或操作过程中倾斜或旋转导致的内折、前折、后折。



图 A.1 一个内折叠的示例



图 A.2 一个重叠折叠的示例

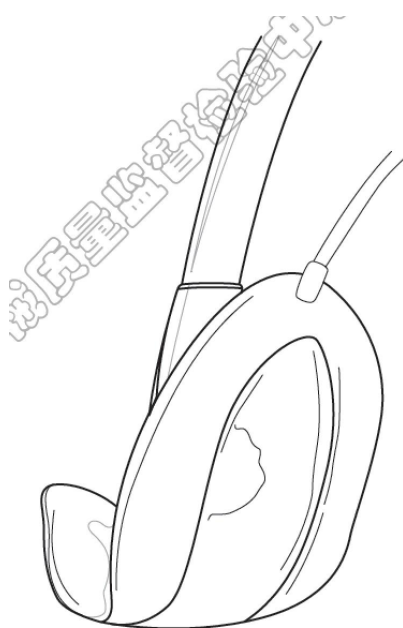


图 A.3 一个反折叠的示例

A.3.7 内腔容量(6.8)

不同的上喉部通气道有不同的病人端设计。因此，为测量内腔容量，评定器械病人端通气开口与喉部/咽部位置的界面，确定器械病人端的通气开口与合适的呼吸通路终点是制造商的责任，例如：经典型喉罩的呼吸通路终点可以定义为开孔的位置。

A.3.8 插入范围标记的正常深度(9.2.2 b)

尽管对于深度标记的最佳样式和位置以及它们是否应随管的大小而不同尚无共识,但需要在轴上标记机器末端以向操作员指示咽上气道的放置位置

正常插入范围标记的深度应在通气管的机器端。可能有两个标记表明典型的最小和最大推荐插入深度。机器末端标记将指示最大插入深度,而患者末端标记将指示最小插入深度。机器末端和患者末端标记之间的距离将指示正常插入深度的范围,与门牙/牙槽嵴相关,并允许患者之间的解剖差异。正常的植入深度范围将为临床医生提供有用的信息,并允许他们将这些信息整合到他们的临床管理中。

其他标记方法也被考虑过,即气道轴上的深度标记,但由于设备范围广泛和患者解剖差异,不需要使用它们。

正常的插入深度范围标记不需要连续地围绕轴圆周,只要标记是可见的操作员。

A.3.9 解剖标志(9.4 j)

人们认识到,图1中所示的最小解剖标志集可能不足以描述某些咽上气道设计的最佳位置。当风险评估确定可能导致损伤的错位风险时,可能需要识别其他地标,如杓状软骨、小膜和神经支配(见图D.1)。

附 录 B
（资料性）
评估和记录人体的临床表现

B.1 概述

本附录为评估和记录上喉部通气道在人体使用的临床表现提供指导。当要求人体测试时，本附录所描述的方法可适用于所有的上喉部通气道设计方案。本标准并非用于指导医疗实践、特有的安全规程，机构审查委员会及伦理委员会过程。

注：当4.1或5.1.5.2要求临床试验，则这些指导适用。

B.2 患者测试及方法

B.2.1 在临床环境下，主要职责就是患者护理。

B.2.2 研究人群

a) 被试者的数量和来源

为了获得必要的统计显著性，研究宜有大量的被试者，用来充分说明对患者做正压通气或自主呼吸，需要根据患者准备不同规格的器械。

b) 研究人群的特征

对于器械每种规格的测试，宜尽可能使被试者的身体特征最大程度不一样。

B.2.3 研究对象接受或排除标准

研究方案宜定义接受和排除标准。

B.2.4 研究终止标准

研究方案宜定义一些情形和研究对象对过程的反应，作为研究终止的原因。

例如：发现研究对象满足了一条之前定义的排除标准。

B.2.5 研究方案的特征

在患者颈部伸展、颈部屈曲、头部转动及改变身体姿势（垂头仰卧、坐立，侧躺），器械宜依然可实现其预期用途。

B.2.6 对上喉部通道路径阻碍的抵抗能力

可用下列一到多项来验证：

- a) 达到足够的通气量的吸气正压；
- b) 在使用期间测量呼气末的二氧化碳浓度、血氧饱和度及血气浓度的变化；
- c) 识别二氧化碳图中表明有通气障碍物的不正常的波形；
- d) 测量患者在自然呼吸状态下的食道压力值；
- e) 识别在麻醉期间气道对通气管的反应（如咳嗽，呛咳）；
- f) 记录保持气道通畅的介入和导气管操作（如抬颏、抬下巴、头旋转）的类型、持续时间和频率；
- g) 记录使用时的舒适度、生理耐受性和并发症（如误吸、反流、喉痉挛及缺氧等）。

附 录 C
(规范性)
抗扭结试验

C.1 原理

将上喉部通气道弯曲至预先确定的最小弯曲半径，在预先确定的流速下，通过测量压降来反映上喉部通气道的抗扭结能力。测试流量和最小弯曲半径宜随上喉部通气道规格设计的变化而变化。

C.2 所需装置

C.2.1 最小弯曲半径装置

最小半径模板如图C.1所示，各规格对应的尺寸如表C.1所示。

单位为毫米

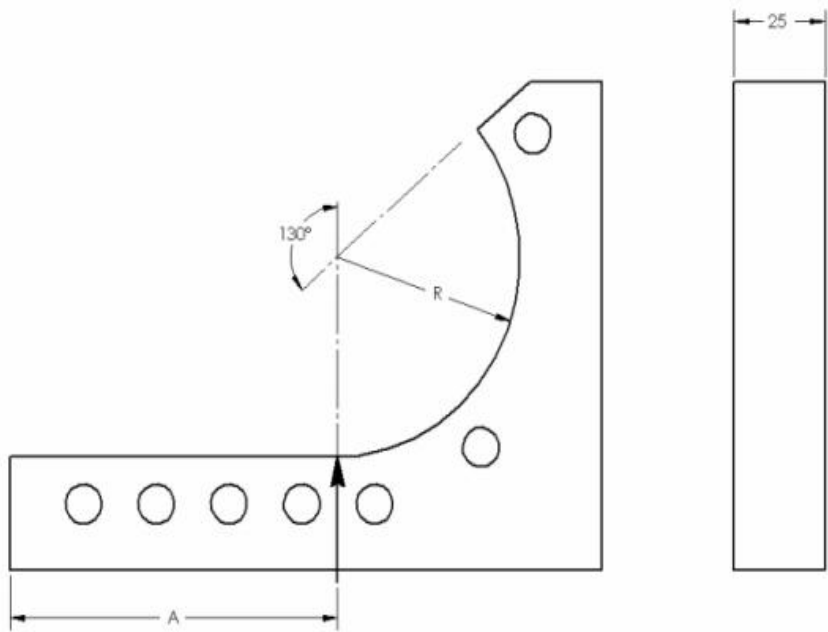


图 C.1 弯曲模板的最小半径

表 C.1 最小半径模板的尺寸

上喉部通气道（SLA） 规格范围	最小半径 R [mm]	长度 A [mm]
≥3	50	≈90
≥2.5	40	≈80
≥1.5	30	≈70
≥0	25	≈50

C.2.2 压降测量装置

如图C.4组装一套装置，包括：气源、气流阀、气体流速计、压差表、15mm内圆锥接头。压差表的一个端口应向大气开放。出于记录的目的，推荐使用电子测量装置。

C.3 程序

C.3.1 将上喉部通气道弯曲至最小弯曲半径

- C.3.1.1 如果有密封结构，充起密封结构至推荐的充起容量（如果有推荐）。
- C.3.1.2 将病人端紧贴模板的光滑表面，使模板的箭头部位与病人端推荐插入至会厌的部位相对应。
- C.3.1.3 使病人端保持在此位置，用尼龙带或等效物将病人端绑在模板上。
- C.3.1.4 弯曲上喉部通气道使其紧贴模板的曲面，并在曲面末端绑住通气管，最终的组装如图C.2和C.3所示。

单位为毫米

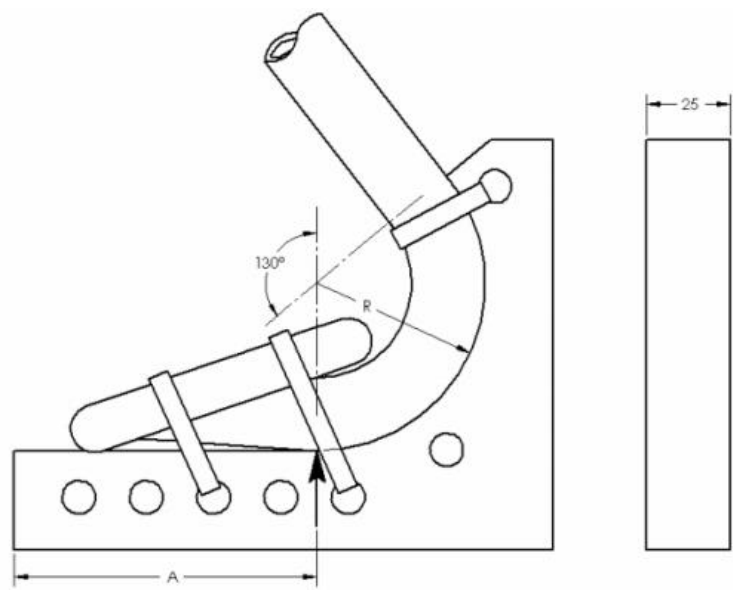


图 C.2 捆扎喉罩通气道-典型上喉部通气道至模板的例子

单位为毫米

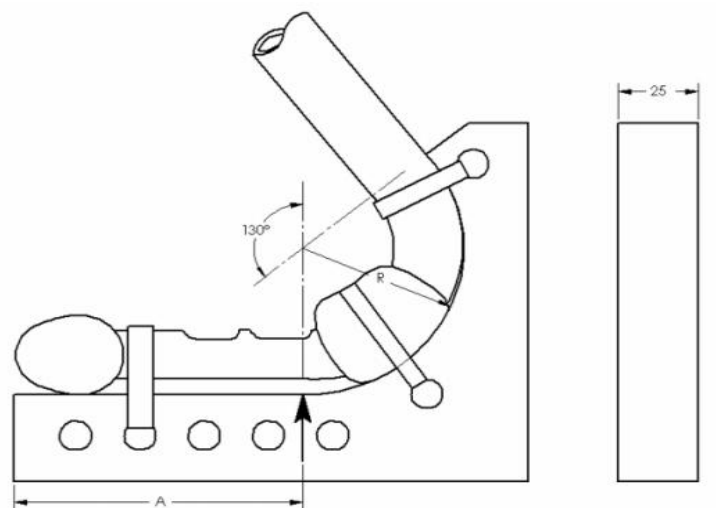


图 C.3 捆扎喉管-典型上喉部通气道至模板的例子

C.3.1.5 将模板连同上喉部通气道置于 $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度大于90%的恒温恒湿箱中至少4h。

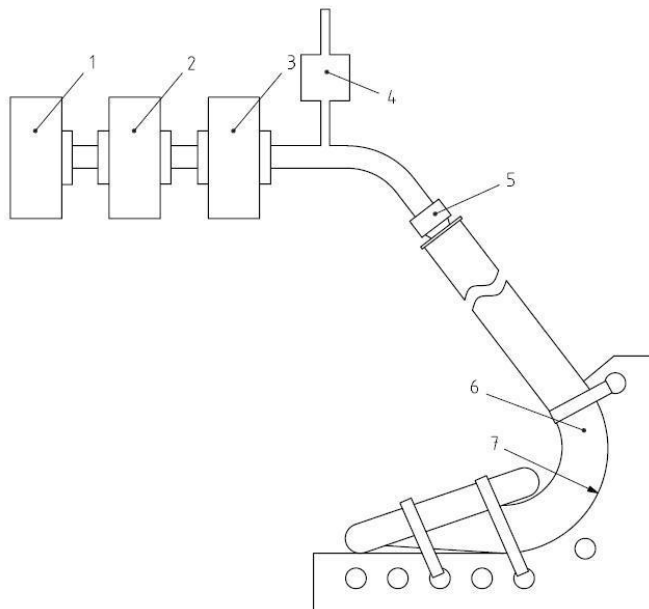


图 C.4 压降装置的例子

标引序号说明：

- 1 气源
- 2 气流阀
- 3 气体流速计
- 4 压差表
- 5 15mm内圆锥接头
- 6 上喉部通气道
- 7 压降测量装置

注：插图的目的是为了描绘喉罩通气道-典型的上喉部通气道

C.3.2 测量压降

C.3.2.1 将模板连同被测上喉部通气道从恒温恒湿箱中取出，测量压差时保持通气管绑在模板上。

C.3.2.2 使用C.2.2中描述的装置，连接装置与被测器械，按表C.2列出的流速通气。

表 C.2 流速测试

推荐的使用者体重	测试流速 (L/min)
<10kg	15
10kg—30kg	30
>30kg	60

- C.3.2.3 在表C.2列出的流速下，测量开始通气5s内的压降，气体的温度应为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- C.3.2.4 断开连接并移除上喉部通气道，测量同样流速下的压降，将C.3.2.3测得的数值减去这一数值，这就是上喉部通气道所产生的压降。
- C.3.2.5 如果有辅助通气开口，对上喉部通气道预处理之后，将其组装于C.3.1所述的测试装置上，对每个开口重复C.3.2.1至C.3.2.4。

C.4 结果表达

- C.4.1 以 cmH_2O 表示测得的通过通气开口的最大标称压降；如果有辅助通气开口，在主要通气开口堵塞的情况下，以同样方法表示通过辅助通气开口的最大标称压降。
- C.4.2 核对这一压差没有超过制造商随机文件中说明的压降。

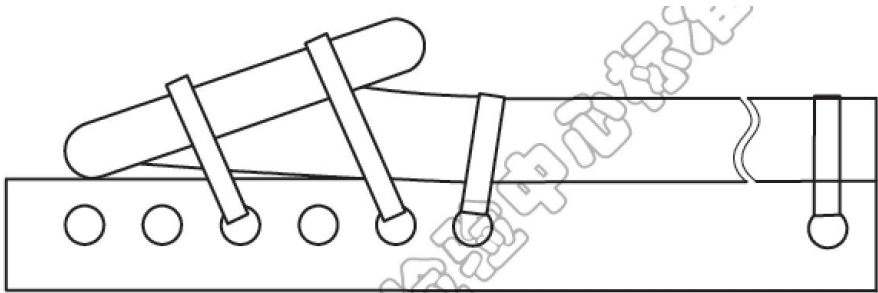
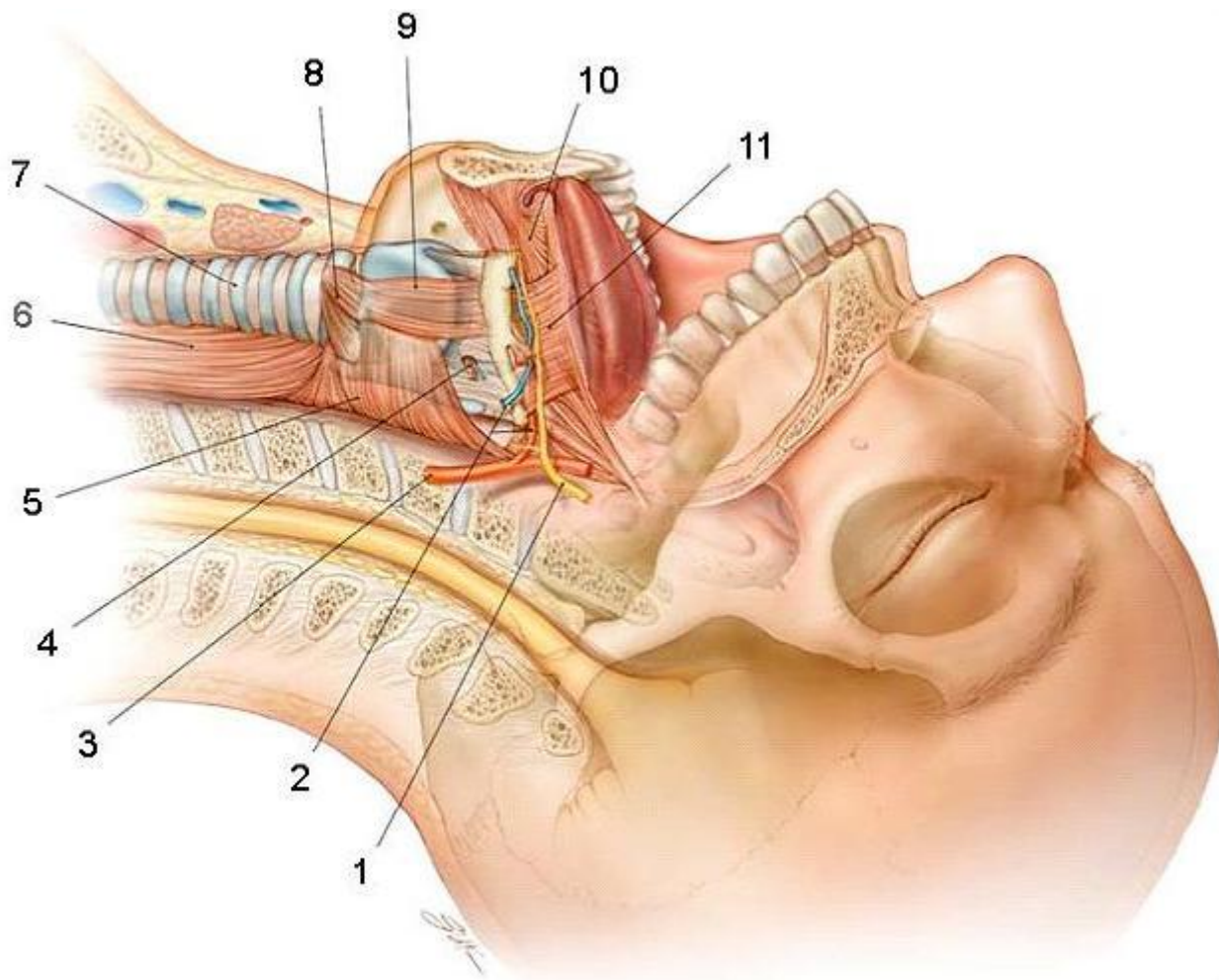


图 C.5 将喉罩式上喉部通气道绑扎到头部延伸模板上的示例

附录 D (资料性)

风险管理的危险识别

注：这些清单并不全面包含本标准范围中的所有器械，但是提供了风险评估的指南。不是所有的危害都适用于每个规格型号的上喉部通气道。



图解：

- | | |
|--------------|---------|
| 1 舌下神经 | 7 气管 |
| 2 舌动脉 | 8 环甲肌 |
| 3 颈外静脉和动脉 | 9 甲舌肌 |
| 4 喉上神经、静脉、动脉 | 10 颏舌肌 |
| 5 咽下缩肌 | 11 舌骨舌肌 |
| 6 食道 | |

图 A. 4 上喉部解剖图

D.1 与使用上喉部通气道有关的潜在危害

- a) 周围组织损伤引起的（由于上喉部通气道的插入或者拔出的机械损伤或者神经血管损伤）：
- 1) 疼痛、轻微擦伤；
 - 2) 血肿；
 - 3) 会厌包封或者发炎；

- 4) 腮腺或唾液腺肿胀和发炎;
- 5) 环杓关节脱位;
- 6) 上食道括约肌损伤;
- 7) 组织损伤、水肿;
- 8) 严重或长期喉咙痛;
- 9) 神经疾病;
- 10) 脊髓损伤;
- 11) 瘫痪;
- 12) 声带损伤;
- 13) 牙齿损伤;
- 14) 出血;
- 15) 感染;
- 16) 杓状关节脱位。
- b) 通气不足（缺氧、高碳酸血）原因：
 - 1) 呼吸气体泄漏;
 - 2) 无法拔出器械;
 - 3) 两侧压力阻塞;
 - 4) 支气管痉挛、喉痉挛、喘鸣、打嗝、咳嗽、呼吸困难;
 - 5) 肺水肿-负压;
 - 6) 重复呼吸;
 - 7) 自主呼吸不足;
 - 8) 阻塞;
 - 9) 胸腔内压力增加。
- c) 误吸或反流原因：
 - 1) 密封不足;
 - 2) 胃部胀气;
 - 3) 胃内容物不易排出;
 - 4) 气道阻塞（肿胀）;
 - 5) 气道阻塞（碎片）。
- d) 毒性：
 - 1) 过敏;
 - i) 乳胶。
- e) 污染：
 - 1) 通气气体泄漏。

D.2 潜在器械危害

- a) 密封失效或者降低的原因：
 - 1) 误放;
 - 2) 头部位置不正;
 - 3) 患者体位复位;
 - 4) 密封压力降低;
 - 5) 型号规格不匹配;
 - 6) 液体从通气道溢出;
 - 7) 接头材料故障;

- 8) 重复使用失效（超过重复使用周期）；
- 9) 气囊老化；
- 10) 单向阀失效；
- 11) 通气管或密封件有裂痕。
- b) 引起通气不畅的原因：
 - 1) 头部位置不正；
 - 2) 内腔中有碎片或者液体；
 - 3) 密封过度；
 - 4) 打折；
 - 5) 移位；
 - 6) 通气道破裂。
- c) 引起密封过盈的原因：
 - 1) 使用说明书不完整；
 - 2) 一氧化二氮（笑气）扩散；
 - 3) 通气道错位；
 - 4) 充气管和单向阀故障。
- d) 引起密封不足的原因：
 - 1) 放置位置太低；
 - 2) 无法检测的泄漏；
 - 3) 气体泄漏到外环境；
 - 4) 密封表面扭曲或打折；
 - 5) 充气管和单向阀故障；
 - 6) 阻力过度；
 - 7) 内腔容量增加。
- e) 某些特定的患者使用不恰当的规格的原因：
 - 1) 向操作者提示患者/规格的要求不充分；
 - 2) 不恰当的包装。

D.3 降低风险

- a) 设计；
- b) 使用说明书；
- c) 标签；
- d) 使用前检查；
- e) 教育/培训；
- f) 兼容性测试；
- g) 揭示语言；
- h) 风险评估。

附 录 E
(资料性)
材料和设计指南

E.1 上喉部通气道材料

E.1.1 用于制造上喉部通气道的材料宜具有足够的硬度,可以使气管壁尽可能地薄同时又能抵抗管体塌陷和扭结,如加上了呼吸系统的重量。

使用时它宜是足够软和柔韧的,符合患者的人体结构,对人体组织没有施加过度的压力。

E.1.2 上喉部通气道标记宜是持久和清晰易读的。

E.1.3 如果没有标明一次性使用,上喉部通气道、接头及用来标记上喉部通气道的物质对制造商所推荐的清洁、消毒、灭菌方法引起的产品老化宜具有一定的抵抗性能,管身宜能承受最广为大众接受的高温灭菌的方法。

被推荐的灭菌方法不宜让上喉部通气道和接头的材料发生危害生物安全的变化。

E.1.4 上喉部通气道、接头及用在上喉部通气道上作标记的物质在通常使用条件下宜对临床使用浓度的麻醉蒸汽和气体所引起的老化具有一定的抵抗性。

E.1.5 上喉部通气道因其原材料本身性能或是添加了显影物质,宜使其容易被X光探测到。

E.1.6 上喉部通气道按制造商的说明保存在原始包装袋期间宜保持其预期形状。

E.1.7 例如,如果与某些易燃麻醉剂、电外科设备或激光一起使用,上喉部通气道的可燃性是一种公认的危险。预期对激光有一定耐受性的上喉部通气道宜符合ISO 11990、ISO 11991和YY/T 0486里的材料、测试、标记、标签及随机文件的要求。

E.2 接头

E.2.1 上喉部通气道接头宜是重量轻且有足够的强度,在通常使用条件下不易变形。

E.2.2 上喉部通气道接头宜设计为最小的内腔容量,并且对气体流动产生的阻力最小。接头腔道宜光滑无突起。

E.2.3 上喉部通气道接头可能会带有突出把柄、平板或其他工具,以方便接头连接或断开。所提供的这些凸出部分要求边缘平滑不锋利。

E.2.4 维持或锁扣器具可以成为设计的一部分,为锥形接头的安装连接提供更多的安全性。

E.2.5 任何突起物(如挂钩、把柄或锁扣)都宜在设计上将其可能会钩挂手术服或其它设备的风险降到最低。

E.3 其他设计事项

上喉部通气道宜具有光滑的内外表面。密封结构表面要光滑。通气管和密封气囊连接处、外表面过渡要圆滑。上喉部通气道的病人端和通气开口边缘要平滑不锋利。

参考文献

- [1] ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
 - [2] ISO 11135, Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
 - [3] ISO 11990, Optics and optical instruments — Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tube shafts
 - [4] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
 - [5] ISO 14408, Tracheal tubes designed for laser surgery — Requirements for marking and accompanying information
 - [6] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
 - [7] ISO 16628, Tracheobronchial tubes - Sizing and marking
 - [8] AAMI TIR 16, Process development and performance qualification for ethylene oxide sterilization — Microbiological aspects
 - [9] AAMI TIR 20, Parametric release for ethylene oxide sterilization
 - [10] BRAIN et al., The Intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of trachea, British Journal of Anaesthesia. 1997, 79(6), 699-703
 - [11] RENDELL-BAKER L., From something old something new, Anesthesiology. 2000, 92(3), 913-918
-