



中华人民共和国医药行业标准

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 11712:2009, MOD)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	3
5 * 要求	3
5.1 上喉部通气道	3
5.2 上喉部通气道接头	5
6 无菌供应的上喉部通气道和接头的要求	5
6.1 无菌保证	5
6.2 无菌供应的上喉部通气道和接头的包装	5
7 清洗、消毒或灭菌	5
8 标记	5
8.1 符号的使用	5
8.2 上喉部通气道标记	5
8.3 上喉部通气道单包装标记	6
9 随机文件	6
附录 A (资料性附录) 基本原理	8
附录 B (规范性附录) 评估和记录人体的临床表现	12
附录 C (规范性附录) 抗扭结试验	14
附录 D (资料性附录) 风险评估的危害识别	18
附录 E (资料性附录) 材料和设计指南	22
参考文献	23

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 11712:2009《麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头》(英文版)。

本标准与 ISO 11712:2009 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准 ISO 4135 的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135(见第 3 章)；
- 用等同采用国际标准 ISO 10993-1 的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1(见 5.1.2.1)；
- 用等同采用国际标准 ISO 594-1 的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1(见 5.1.5.5)；
- 用等同采用国际标准 ISO 5356-1 的 YY 1040.1 代替了 ISO 5356-1(见 5.2.1)；
- 用等同采用国际标准 ISO 17665-1 的 GB 18278.1 代替了 ISO 11134(见 6.1)；
- 用等同采用国际标准 ISO 11135-1 的 GB 18279.1 代替了 ISO 11135(见 6.1)；
- 用等同采用国际标准 ISO 11137-1 的 GB 18280.1 代替了 ISO 11137-1(见 6.1)；
- 用等同采用国际标准 ISO 11607-1 的 GB/T 19633.1 代替了 ISO 11607(见 6.2)；
- 用非等效采用国际标准 ISO 7000 的 GB/T 16273.1 代替了 ISO 7000(见 8.1)，GB/T 16273.1—2008 根据 ISO 7000:2004 重新起草，其中的图形符号全部选自 ISO 7000:2004。
- 用等同采用国际标准 ISO 14408 的 YY/T 0486 代替了 ISO 14408(参见 E.1.7)。

——为适应标准在国内使用，删除 8.1 中的地域限制，并将“美式英文”修改为“中文”。

本标准与 ISO 11712:2009 相比较，作了下列编辑性修改：

——删除了 ISO 11712:2009 的前言；

——删除了 ISO 11712:2009 的引言中部分内容；

——删除了附录 D.1a)16)(与 D.1a)5)重复)；

——ISO 11712:2009 中注日期引用的国际标准，有对应被等同采用为国家标准和行业标准的，本标准以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用；

——参考文献中涉及的国际文件，有对应被采用为国家标准和行业标准的，本标准以相应的国家标准和行业标准作为参考文献使用。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、广州维力医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：陆镠、黄开根、王伟、徐畅。

引 言

* 上喉部通气道是一种从口腔进入,不经过声带来密闭上喉部,以保持呼吸道畅通,从而更容易实现含或不含麻醉气体通气的器械。器械应能提供呼吸气道,同时应提供气管插管插入的指南。作为连接器插入器械机器端的支气管镜和吸入装置也包括在标准范围之内。

* 上喉部通气道的例子有:喉罩、喉管、通路和密封器、带气囊口咽通气道、咽通气道、气管食管密封器。

本标准的要求是从附录 D 的危害鉴定的风险评估发展而来的。

本标准中,在附录 A 中提供基本原理的内容在正文中用 * 标识。

麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头

1 范围

1.1 本标准规定了上喉部通气道和接头的基本要求。本器械预期用于打开并密封上喉部,在进行自主、辅助或控制通气时,在患者体内提供一个畅通无阻的通道。

1.2 本标准规定了可获得类型的上喉部通气道的尺寸、基本特性、规格设计的方法。虽然大部分通气道可按本标准规定的规格和尺寸(或其他特性)进行分类,但本标准不对为特殊用途设计的通气道提出特殊要求。

1.3 * 下列医疗器械不适用于本标准:鼻咽/口咽通气道、麻醉面罩、口腔/鼻腔气管插管、环甲软骨切开装置、齿科用具、气管支架、气管插管、通气喉镜、持续气道正压呼吸设备、食道密封器、探条和需要在外科手术中放置的器械。

1.4 标准要求标注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)的规格合适。

1.5 * 例如,如果与某些易燃麻醉剂、电外科设备或激光一起使用,气道的可燃性是一种公认的危险,并不在本标准范围内。参见 E1.7。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语

GB/T 16273.1 设备用图形符号 第1部分:通用符号

GB/T 16886.1 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

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY 0337.1—2002 气管插管 第1部分:常用型插管及接头

YY/T 0486 激光手术专用气管插管 标志和提供信息的要求

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套

ISO 11990 视觉与视觉设备 激光与激光相关设备 气管导管的抗激光测定(Optics and optical instruments—Lasers and laser-related equipment—Determination of laser resistance of tracheal tube shafts)

ISO/TR 11991 上呼吸道激光手术中通气管管理指南(Guidance on airway management during laser surgery of upper airway)

ISO 14155-1 用于人体的医疗器械的临床研究 第1部分:一般要求(Clinical investigation of