



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0977—2016

---

## 麻醉和呼吸设备 口咽通气道

Anaesthetic and respiratory equipment—Oropharyngeal airways

(ISO 5364:2008, 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

## 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 5364:2008《麻醉和呼吸设备 口咽通气道》。

本标准与 ISO 5364:2008 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 10993-1 的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1(见第 5 章)；
- 用等同采用国际标准 ISO 11607-1 的 GB/T 19633.1 代替了 ISO 11607-1(见 9.2)；
- 用非等效采用国际标准 ISO 7000 的 GB/T 16273.1 代替了 ISO 7000(见 10.2)，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。

本标准与 ISO 5364:2008 相比较，作了下列编辑性修改：

——ISO 5364:2008 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标准，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、新乡市驼人医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：陆锷、王国胜、王伟、王彦辰、孙锐、吴松。

## 引 言

本标准规定了口咽通气道的尺寸和其他要求。

通气道规格用长度来标识。为使通气道向前插至舌根,以防止软组织阻塞人体气道,因此当选择通气道时,其长度是重要的选取参数。

# 麻醉和呼吸设备 口咽通气道

## 1 范围

本标准规定了塑料和/或橡胶材料制成的口咽通气道(包括带有塑料和/或金属材料制成的加强插入物的口咽通气道)的要求。

本标准不适用于金属口咽通气道,也不涉及口咽通气道的易燃性要求。

在诸如易燃麻醉剂、电外科设备或激光使用中,口咽通气道的易燃性是公认的危害。这是临床管理的范畴,不在本标准范围内。

本标准不适用于无内部的、完整密封装置的上喉部通气道。

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

GB/T 16273.1 设备用图形符号 第1部分:通用符号(GB/T 16273.1—2008, ISO 7000:2004, NEQ)

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/T 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015, ISO 11607-1:2006, IDT)

YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求(EN 556-1:2001, IDT)

EN 980 医疗器械标注用图形符号(Graphical symbols for use in the labelling of medical devices)

EN 1041 制造商提供的随医疗器械的信息(Information supplied by the manufacturer with medical devices)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**口咽通气道 oropharyngeal airway**

用于维持经口腔和咽部的气体通道的器械。

[GB/T 4999—2003, 定义 6.1.1]

### 3.2

**咽部端 pharyngeal end**

口咽通气道用于插入患者咽部的一端。

[GB/T 4999—2003, 定义 6.1.1.2]