



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0338—2023

代替 YY/T 0338.1—2002、YY/T 0338.2—2002

## 气管切开插管和接头

Tracheostomy tubes and connectors

(ISO 5366:2016, Anaesthetic and respiratory equipment—  
Tracheostomy tubes and connectors, MOD)

2023-06-20 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 气管切开插管和接头的通用要求 .....	4
5 材料 .....	4
6 气管切开插管和接头的设计要求 .....	4
6.1 通用设计要求 .....	4
6.2 规格标记和尺寸 .....	4
6.3 设计 .....	5
7 无菌提供的气管切开插管的要求 .....	7
7.1 无菌保证 .....	7
7.2 无菌气管切开插管的包装 .....	7
8 制造商提供的资料 .....	8
8.1 总则 .....	8
8.2 固定翼的标志 .....	8
8.3 充气指示器/指示球囊上的标志 .....	8
8.4 气管切开插管接头的标志 .....	8
8.5 装置包装的附加标记 .....	8
8.6 内插管装置包装的标记 .....	9
8.7 气管切开插管的插页/说明书 .....	9
附录 A (资料性) 依据 .....	10
附录 B (资料性) 用于风险评估的危险识别 .....	12
附录 C (规范性) 配套接头和固定翼与气管切开插管的连接牢固度试验方法 .....	14
附录 D (规范性) 套囊突出的试验方法 .....	15
附录 E (规范性) 测定套囊直径的试验方法 .....	17
附录 F (规范性) 套囊抗扭结的试验方法 .....	18
附录 G (资料性) 材料和设计指南 .....	19
参考文献 .....	20

## 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 0338.1—2002《气管切开插管 第 1 部分：成人用插管和接头》和 YY/T 0338.2—2002《气管切开插管 第 1 部分：小儿用气管切开插管》，与 YY/T 0338.1—2002 和 YY/T 0338.2—2002 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围，增加了适用于具有共同特性的专用气管切开插管（见第 1 章，YY/T 0338.1—2002 和 YY/T 0338.2—2002 的第 1 章）；
- b) 删除了小儿用气管切开插管、小儿用气管切开插管接头的定义（见 YY/T 0338.2—2002 的 3.1、3.2）；
- c) 增加了制造商应在风险管理过程中评估 15 mm 接头的内径与 YY/T 0916 系列小孔径连接件间的错误连接风险的要求（见 6.3.1.4）；
- d) 增加了可调固定翼的锁定机制不应导致气管切开插管内部尺寸减少超过 10% 的要求（见 6.3.2.3）；
- e) 增加了当气管切开插管在原位时，应可在不断开呼吸系统的情况下目视确定内插管是否存在的要求（见 6.3.3.3）；
- f) 增加了套囊的设计和外观相关要求（见 6.3.4）；
- g) 增加了病人端应无锐边的要求（见 6.3.8.2）；
- h) 增加了除非已移除插管芯，否则应无法将机器端连接至呼吸系统的要求（见 6.3.9.3）；
- i) 增加了不透射线标记的设计和外观要求（见 6.3.10）；
- j) 增加了抗扭结的设计和外观要求（见 6.3.11）；
- k) 增加了充气指示器/指示球囊上的标志要求（见 8.3）；
- l) 增加了气管切开插管的插页/说明书要求（见 8.7）；
- m) 更改了附录 C 中配套接头和固定翼与气管切开插管的连接牢固度试验方法（见附录 C，YY/T 0338.1—2002 和 YY/T 0338.2—2002 的附录 A）；
- n) 增加了附录 D 套囊突出的试验方法（见附录 D）；
- o) 增加了附录 F 套囊抗扭结的试验方法（见附录 F）。

本文件修改采用 ISO 5366：2016《麻醉和呼吸设备 气管切开插管和接头》。

本文件与 ISO 5366：2016 相比做了下述结构调整：

- 附录 B 对应 ISO 5366：2016 中的附录 G；
- 附录 C 对应 ISO 5366：2016 中的附录 B；
- 附录 E 对应 ISO 5366：2016 中的附录 C；
- 附录 F 对应 ISO 5366：2016 中的附录 E；
- 附录 G 对应 ISO 5366：2016 中的附录 F。

本文件与 ISO 5366：2016 的技术差异及其原因如下：

- a) 将“6.3.7.1 充气管的自由端应与符合 ISO 80369-7 的外圆锥接头配合”更改为“充气管的自由端应与符合 GB/T 1962.1—2015 的外圆锥接头配合”，此处因 ISO 80369-7 尚未转化为国内标准，因此采用国内现行有效的 GB/T 1962.1—2015；
- b) 删除了 8.7 中 b) 项内容之后的多余部分，此处为勘误。

本文件做了下列编辑性改动：

——为避免歧义，将 ISO 5366：2016 中图 E.1 标引序号说明中“ $\theta = 105^\circ$ ”更改为“示例： $\theta = 105^\circ$ ”，因为此处的“ $\theta = 105^\circ$ ”仅为举例说明，并非固定值。

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。

本文件由山东省医疗器械和药品包装检验研究院归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、美敦力(上海)管理有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、河南亚都实业有限公司、广州维力医疗器械股份有限公司、泰利福医疗器械商贸(上海)有限公司。

本文件主要起草人：艾冲冲、王秀秀、莫艳君、高誉鹏、段书霞、刘晶、李坎园、刘欣、杨靖、刘香东。

本文件及所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 0338.1, 2002 年首次发布；

——YY/T 0338.2, 2002 年首次发布。

## 引 言

本文件提供了有套囊和无套囊气管切开插管及接头设计的基本要求。这些器械通过气管造口插入,用于输送进出气管的气体 and 蒸汽。有套囊器械被设计用于密封和防止气管误吸并在短时间或长时间内为自主呼吸、辅助呼吸或受控呼吸病人提供未阻塞的气道。由于多种专用气管切开插管现在广泛应用且都符合本文件所规定的类似基本要求,因此本文件包括管壁由金属或尼龙作加强筋的专用插管、有肩部插管、锥形管、提供用于抽吸或监测或输送药物或其他气体的管以及多种其他类型的专用气管切开插管。

描述插管尺寸和结构的方法已被设计以辅助临床医生选择最适合特定病人结构的插管。尺寸用内部尺寸标明,因该尺寸关乎气流阻力而至关重要。由于造口和气管尺寸也是选择气管切开插管的重要因素,因此使用者充分了解各规格插管的外部尺寸是必要的。

带套囊的气管切开插管可通过插管的内部尺寸和外部尺寸以及套囊充起直径进行表征。

多样的套囊设计可用于满足临床的特殊需求。本文件包括小儿和成人用气管切开插管的要求。两者具有许多可标准化的共同要求,而且这些要求对病人安全性很重要。由于婴儿或小儿与成人在体型、气道结构和呼吸生理功能方面都存在差异,因此,小儿病人与成人病人的气道设备在尺寸和基本设计方面均有差异。本文件没有规定接头永久连接到管上,因为这对婴儿和小儿是不切实际的。本文件规定了其他可用于连接这些组件的可接受的方法。本文件没有限制插管设计范围,这需要与小儿生理结构变化、病变和所遇到的空间限制匹配。

# 气管切开插管和接头

## 1 范围

本文件规定了成人用和小儿用气管切开插管和接头的要求。

本文件适用于主要为需进行麻醉、人工通气或其他辅助呼吸的患者而设计的插管。

本文件适用于具有共同特性的专用气管切开插管,例如那些在机器端没有接头的适用于自主呼吸患者的气管切开插管,以及具有加强管壁或由金属制成的插管或带肩部的插管、锥形插管、具有用于抽吸或监测或输送药物或其他气体的插管。

注:气管切开插管的易燃性(例如电外科器械或激光与易燃性麻醉剂在富氧空气中使用)是众所周知的危险,这属于临床管理的范畴,不包括在本文件范围内。ISO/TR 11991 给出了避免发生气道灼烧的指南。

## 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 1962.1—2015 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 (ISO 594-1:1986, IDT)

GB/T 4999—2003 麻醉和呼吸设备 术语 (ISO 4135:2001, IDT)

YY/T 0987.1—2016 外科植入物 磁共振兼容性 第1部分:安全标记

YY/T 0987.2—2016 外科植入物 磁共振兼容性 第2部分:磁致位移力试验方法

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

ISO 18190:2016 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求 (Anaesthetic and respiratory equipment—General requirements for airways and related equipment)

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

## 3 术语和定义

GB/T 4999—2003 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:典型气管切开插管和相关术语的图示见图1。

### 3.1

**斜面角** angle of bevel

斜面(3.2)平面和气管切开插管(3.13)纵轴间的角度。

### 3.2

**斜面** bevel

气管切开插管(3.13)的病人端(3.12)的倾斜部分。

### 3.3

**套囊** cuff

靠近气管切开插管病人端的可充气球囊,用以形成插管和气管间的密封。