



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0490—2004/ISO/TS 16628:2003

气管支气管插管 推荐的规格 标识和标签

**Tracheobronchial tubes—
Recommendations for size designation and labelling**

(ISO/TS 16628:2003, IDT)

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO/TS 16628:2003《气管支气管插管——推荐的规格标识和标签》。

本标准附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心提出并归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心负责起草。

本标准主要起草人：宋金子、辛仁东、陈军、张晓漫。

引 言

本标准的目的是为帮助制造商建立气管支气管插管规格标识的标准方法提供建议。气管支气管插管是一个双腔气管插管,它可以有选择地向一或两个肺叶通气。被设计成右主支气管插入和左主支气管插入,并有一个气管套囊和一个支气管套囊。

气管支气管插管 推荐的规格标识和标签

1 范围

本标准提供了气管支气管插管的规格标识和标签的推荐性要求。包括支气管套囊及其指示球囊的色标的要求。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

气管支气管插管 tracheobronchial tube

设计成通过喉部插入气管和一个主支气管的双腔插管,以能分别向右肺或左肺通气。

3 通用要求

3.1 支气管段的规格标识

插管的支气管段的规格宜以支气管套囊中点处测量的外圆周长标识,以毫米 ± 0.5 mm表示。按附录 A 测定。

3.2 公称最大支气管镜直径

公称最大支气管镜直径(表示通过插管的支气管段和气管段的管腔的支气管镜的最大规格)宜按附录 B 测定。

3.3 色标

支气管套囊及其附属指示球囊宜全部为蓝色。

3.4 段的区分

从机器端观察时,宜能清晰地区别出气管段和支气管段。

4 标志

4.1 符号的使用

4.1.1 ISO 7000^[1]或 YY 0466^[2]中所给的相应符号可以用以满足 4.2 所推荐的要求。

4.1.2 气管支气管插管、标志、包装和插页的标志和制造商所提供的信息宜符合 YY 0466^[2]。

4.2 气管支气管插管

4.2.1 气管支气管插管标志宜包括以下:

- a) 制造商或供应商的名称和(或)商标;
- b) 制造商标称的规格;
- c) 支气管段的周长,按 3.1 并前缀“Br”;
- d) 对一次性使用的气管支气管插管,“一次性使用”或等效字样;
- e) 在气管段的近端以 20 mm 为间隔、距支气管前端的长度标记;
- f) 相应的“右(right)”或“左(left)”字样。

4.2.2 标志的颜色宜与插管颜色形成强烈反差。