

推荐性行业标准《麻醉和呼吸设备 气管插管和接头》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注（2024）27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，《麻醉和呼吸设备 气管插管和接头》行业标准修订工作任务，计划号为：A2024036-T-sh，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）组织起草。

（二）制修订背景

YY 0337.1-2002、YY 0337.2-2002 分别等同采用 ISO 5361:1999 和 ISO 5361-4:1987，这两部分标准在我国实施有着二十年的历史，在标准实施期间，ISO 先后于 2012、2016、2023 对 ISO 5361 进行了三次修订，随着气管插管临床应用的技术发展，对小儿和新生儿用气管插管有了新的要求，以及各种类型的专用气管插管被普遍使用，近年来国际标准化组织为避免连接件的错误连接，还发布了 ISO 80369-7:2021 血管内或皮下应用连接件的标准，YY 0337.1-2002、YY 0337.2-2002 不能完全满足临床上最新技术水平的应用需求，因此对 YY 0337.1-2002、YY 0337.2-2002 进行修订很有必要。本次修订是为了尽量与国际标准 ISO 5361:2023 保持一致性，以提高现有标准的与相关标准的协调性，更好地满足临床需求。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2024年3月22日，建立起草工作组，会议主要讨论并确定了标准内容的沟通、标准编制时间安排、验证方案的确认等工作。各起草单位自行校对草案稿反馈至上海市医疗器械检验研究院。

2024年7月31日召开第一次起草工作组会，各起草单位针对草案稿的反馈意见进行梳理，形成征求意见稿。

2. 征求意见阶段

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（三）主要参加的单位和工作组成员及所做的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、宁波华坤医疗器械有限公司、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心（除第一起草单位外，排名根据实际工作情况调整）

二、编制原则、主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020、GB/T1.2-2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了经口、经鼻气管插管和气管插管接头、管壁用金属或塑料作为加强筋的气管插管、有肩部的气管插管、锥形气管插管、提供具有抽吸、监测或输送药物或其他气体的气管插管，以及为特殊用途而设计的多种其他类型的专用气管插管的基本安全和基本性能的具体要求。

本文件适用于气管支气管导管（包括支气管内管）（见 YY/T 0490）、气管切开插管和接头（见 YY/T 0338）和上喉部通气道（见 YY/T 0985）。

本文件不适用于与易燃麻醉气体或药剂、激光或外科电气设备一起使用的气管插管。

（三）主要技术要求的依据

本文件代替 YY/T 0337.1-2002《气管插管 第1部分：常用型插管及接头》和 YY/T 0337.2-2002《气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管》。本文件整合了 YY/T 0337.1-2002、YY/T 0337.2-2002。与 YYY/T 0337.1-2002、YY/T 0337.2-2002 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容的变化如下：

- 增加了通用要求（第 4 章）；
- 增加了专门为用于小儿和新生儿患者设计的气管插管的附加要求和设计指南，包括修订后的长度标识（见表 1）；
- 明确预成型气管插管等特种气管插管的要求（见 A.3）；
- 材料除满足 YY/T 1844-2022 第 5 章的要求外，还需满足 ISO 18562 的要求（见 5.2）
- 增加了材料的重复使用要求（见 5.3）和灵活性的要求（见 5.4）；
- 原气管插管和气管插管接头的通用要求改为设计要求（第 6 章，原 YY 0337.1-2002 第 4 章）；
- 增加了对于弯型气管插管接头（图 4）， θ 角度应大于 45° 的要求（见 6.3.2.1）；
- 增加了气管插管病人端应有斜面角（见 6.4.1）及斜面角应无锐边的要求（见 6.4.3）；
- 修订了套囊的性能要求（见 6.5），并增加了相应的试验方法；
- 增加了射线不透性标记的要求和相应的试验方法（见 6.9）；
- 增加了插管抗扭结的要求（见 6.10）和相应的试验方法（见附录 H）；
- 增加了气管插管标记耐久性（见 9.2）；
- 更新了气管插管标识的相关内容[见 9.3.1 f)、g)、h)]
- 增加了声门深度标记的要求（见 9.4 f)）；
- 增加了套囊直径的示例[见 9.5 e)]；
- 增加了附录 A 基本原理（见附录 A）；
- 增加了关于自动充气的套囊直径的测定方法（见 C.3.1）；
- 增加了插管密封性试验方法（见附录 F）；
- 增加了风险评估的危险识别（见附录 G）；

本文件修改采用ISO 5361:2023《麻醉和呼吸设备 气管插管及接头》。

本文件与ISO 5361:2023的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的GB/T 4999代替了ISO 4351，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的GB/T 42602，代替了ISO 14971，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的YY/T 0916.7，代替了ISO 80369-7，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的YY/T 1040，代替了ISO 5356-1，以适应我国的技术条件。
- 增加了“泄漏率范围应符合制造商的规定。”（见6.5.6），以明确试验要求。

本文件与ISO 5361:2023相比较，作了下列编辑性修改：

- 纠正了图2中B的位置。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

验证单位：上海市医疗器械检验研究院、柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、宁波华坤医疗器械有限公司、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

随着新材料的出现材质发生改变，气管插管材料不再是简单的塑料材质，含硅胶材质因各生产厂家配方不同形成不同的软硬度，以满足临床医生不同操作习惯的要求；随着硅胶材料的普及，硅胶并含钢丝加强的气管插管也已经出现，硅胶材质有着更好的生物相容性，同时患者更舒适，而钢丝加强弥补了因材质过软易导致管腔堵塞的缺点。目前，国外也已经出现了聚氨酯材质的气管插管。聚氨酯在生物相容性上更好，患者更加舒适。目前，现有传统的气管插管不能满足临床需求，因此国内外市场陆续出现一些新型专用气管插管，因此产品结构、包装和适用范围也发生了变化。

本次修订是为了尽量与国际标准 ISO 5361:2023 保持一致性，以提高现有标准的与相关标准的协调性，更好地满足临床需求。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准的技术内容全部来自 ISO 5361:2023《麻醉和呼吸设备 气管插管及接头》。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

修改采用国际标准 ISO 5361:2023《麻醉和呼吸设备 气管插管及接头》。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商的产品符合本标准条款，所需时间 12 月。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2. 起草单位和 SAC/TC116 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3. SAC/TC116 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、废止现行有关标准的建议

无。

十一、作为推荐性标准的建议

标准的发布实施将引导国内现有产品的技术发展，是对相关产品进行监督管理的依据。对于规范市场秩序、规范产品审评、管理，提高社会和经济效益有支持和推动作用。因此，该文件为推荐性行业标准。

十二、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及气管插管产品。

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 08 呼吸、麻醉和急救器械-06 呼吸、麻醉用管路、面罩-03 气管内插管/气管套管。

十三、其他应当说明的事项。

无。

《麻醉和呼吸设备 气管插管和接头》起草组
2024 年 8 月 2 日