

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0337-XXXX

代替YY/T 0337.1-2002, YY/T 0337.2-2002

## 麻醉和呼吸设备 气管插管和接头

Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors

(ISO 5361:2023, MOD)

(征求意见稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布



## 目 次

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 前言 .....                        | III |
| 引言 .....                        | V   |
| 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 .....                    | 5   |
| 4.1 总则 .....                    | 6   |
| 4.2 安全 .....                    | 6   |
| 5 材料 .....                      | 12  |
| 5.1 总则 .....                    | 6   |
| 5.2 生物安全试验 .....                | 6   |
| 5.3 重复使用的要求 .....               | 6   |
| 5.4 灵活性 .....                   | 6   |
| 6 设计要求 .....                    | 6   |
| 6.1 总则 .....                    | 6   |
| 6.2 标称规格 .....                  | 6   |
| 6.3 规格 .....                    | 6   |
| 6.3.1 气管插管 .....                | 6   |
| 6.3.2 气管插管接头 .....              | 10  |
| 6.4 插管斜面角 .....                 | 12  |
| 6.5 插管套囊 .....                  | 12  |
| 6.6 套囊充气系统 .....                | 12  |
| 6.7 插管弧度 .....                  | 13  |
| 6.8 表面粗糙度 .....                 | 13  |
| 6.9 射线不透性标记 .....               | 14  |
| 6.10 抗扭结 .....                  | 15  |
| 6.11 有墨菲孔气管插管的附加要求 .....        | 14  |
| 7 无菌提供的气管插管和气管插管接头的的要求 .....    | 15  |
| 8 无菌提供的气管插管和气管插管接头的包装要求 .....   | 15  |
| 9 制造商提供的在气管插管、单包装或说明书上的信息 ..... | 15  |
| 9.1 概述 .....                    | 16  |

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 9.2 气管插管标记耐久性 .....              | 16 |
| 9.3 标记 .....                     | 16 |
| 9.3.1 气管插管应清晰、易读地标记 .....        | 6  |
| 9.3.2 气管插管接头的标记 .....            | 10 |
| 9.4 标记的置管 .....                  | 18 |
| 9.5 使用说明书 .....                  | 18 |
| 附录 A（资料性） 基本原理 .....             | 20 |
| 附录 B（资料性） 气管插管和气管插管接头的设计指南 ..... | 29 |
| 附录 C（规范性） 套囊直径的测定 .....          | 24 |
| 附录 D（规范性） 管身塌陷试验方法 .....         | 25 |
| 附录 E（规范性） 套囊突出试验方法 .....         | 27 |
| 附录 F（规范性） 插管密封性试验方法 .....        | 32 |
| 附录 G（资料性） 风险评估的危险识别 .....        | 30 |
| 附件 H（规范性） 测定抗扭结试验方法 .....        | 34 |
| 参考文献 .....                       | 37 |

## 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 0337.1-2002《气管插管 第1部分：常用型插管及接头》和YY 0337.2-2002《气管插管 第2部分：柯尔（Cole）型插管》。本文件整合了YY 0337.1-2002、YY 0337.2-2002。与YY 0337.1-2002、YY 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）， $\theta$ 角度应大于 $45^\circ$ 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。”，以明确试验要求。（见6.5.6）

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（见图2）。

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。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2002年首次发布为YY 0337.1-2002、YY 0337.2-2002；

YY/T 0337-XXXX

——本次为第一次修订。

## 引 言

气管插管旨在通过口腔或鼻腔经过喉部插入气管，将气体和蒸汽输送到患者肺部，以便在短期或长期为自主呼吸、辅助呼吸或受控呼吸患者提供通畅的气道。

此外，有套囊的气管插管用于密封并保护气管免受误吸。

各种套囊设计可满足特定的临床要求。本文件增加了套囊的性能要求和相应的试验方法。

本文件增加了无套囊和有套囊的小儿气管插管的要求，包括小儿和新生儿患者使用的气管插管设计的新指南。还增加了从气管插管的病人端到套囊的可充起长度的机器端的最大距离，以最大程度地降低套囊的可充起长度与新生儿和小儿患者的喉部对齐的风险。

本文件增加了声门深度标识的要求，因为这些套囊都是市售可获得的和普遍使用的。

临床考虑还规定了以往从气管插管的病人端到套囊可充起长度的机器端所保持的最大距离，为一般人群设计的气管插管。解剖异常或疾病状态可能需要比成人患者更小的气管插管规格更合适。由于可能需要较长的气管插管，有时直径相对较细，因此根据历史规格设计的气管插管在使用时应随时可获得。

在使用位置的气管插管应尽量与人体生理结构吻合。

本文件增加了抗扭结的要求和相应的试验方法，以测量气管插管在弯曲或弯曲保持不变时抗塌陷和增加呼吸阻力的能力。

本文件增加了射线不透性的要求和相应的试验方法，以表征可探测到气管插管 X 射线用于确定插管的正确位置。

本文件的要求是使用附录 G 中用于风险评估的危险识别而制定的。

适用时，本文件中某些要求的基本原理已包括在附录 A 中。



# 麻醉和呼吸设备 气管插管和接头

## 1 范围

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。

本文件不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。

注1：附录A.2中有本章相关的指南或基本原理。

注2：涉及气道激光手术的ISO 11990-1、ISO 11990-2和ISO 14408。

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

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062-2022，ISO 14971:2019，IDT）

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用接头（YY/T 0916.7-2024，ISO 80369-7:2021，IDT）

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

YY/T 1844 麻醉和呼吸设备 气道和相关设备的通用要求（YY/T 1844-2022，ISO 18190:2016，MOD）

ISO 18562（所有部分）医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价（Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications）

注：YY/T 1778.1-2021 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（ISO 18562-1:2017，IDT）

ASTM F640-20 医用高分子制品 X射线不透性试验方法（Standard test methods for determining radiopacity for medical use）

## 3 术语和定义

GB/T 4999、GB/T 42062、YY/T 1844-2022 中规定的及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**柯尔（Cole）型气管插管** Cole-type tracheal tube

由一直径较小的短喉—气管部分（3.5）和一个直径较长的口腔部分（3.9）组成，并在过渡部分形成管肩的专用气管插管。

注：见图2。

### 3.2

**切割线** cut line

YY/T 0337-XXXX

气管插管可以缩短到最小长度的点。

注：套囊气管插管的切割靠近充气管分离点并朝向机器端。

3.3

声门深度标记 glottic depth mark

气管插管上的指示标识，用于帮助确定超出声带（VC）的尖端插入深度。

3.4

充气腔 inflation lumen

气管插管管壁中用于充起套囊的管腔。

3.5

喉—气管部分 laryngo-tracheal portion

柯尔型气管插管（3.1）的小直径部分，由斜面的端点至外径增加点的一段管道。

3.6

气管插管接头机器端 machine end of the tracheal tube connector

气管插管接头用于与麻醉呼吸系统（ABS）或呼吸机呼吸系统（VBS）相连接的一端。

3.7

马吉尔型气管插管 Magill-type tracheal tube

具有特定的半径（6.7.2）并在病人端具有特定斜面角的一种弯型气管插管。

注：见图5。

3.8

墨菲孔 Murphy eye

气管插管病人端附近与斜面相对的管壁上的孔眼。

注：见图7。

3.9

口腔部分 oral portion

柯尔型气管插管（3.1）的大直径部分，由机器端至外径减少点的一段管道。

3.10

接头的病人端 patient end of the connector

用于插入气管插管的气管插管接头的一端。

3.11

预成型气管插管 preformed tracheal tube

具有一个锐角弯曲半径，用于将气管插管的机器端导向特定方向的一种弯型气管插管。

注：基本原理见附录A.3。

3.12

2

## 管肩 shoulder

柯尔型气管插管（3.1）由口腔部分（3.9）至喉—气管部分（3.5）的过渡部分。

### 3.13

## 声门下吸口 subglottic suction port

在气管插管上的开口，靠近套囊充气部分的机器端，用于吸引分泌物。

## 4 通用要求

注：附录A.4中有本章相关的指南或基本原理。

### 4.1 总则

应符合 YY/T 1844-2022 第 4 章的要求。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

### 4.2 安全

如果达到同等的安全程度，制造商可以使用与本文件中所述不同的型式试验。应按照本文件规定的试验方法验证替代的试验方法。

## 5 材料

注：附录A.5中有本章相关的指南或基本原理。

### 5.1 总则

应符合YY/T 1844-2022 第 5 章的要求。

### 5.2 生物安全性试验

注：附录A.6中有本条款相关的指南或基本原理。

用于制造气管插管接头的材料应根据 ISO 18562 系列的规定，对呼吸气体通路的生物相容性进行适当的试验和评估。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

### 5.3 重复使用要求

标记为重复使用的气管插管和气管插管接头经过制造商推荐的清洁、消毒和灭菌方法后，应能防止劣化。推荐的一种或多种灭菌方法不应产生影响生物安全的重大变化。

### 5.4 柔韧性

气管导管由增强柔韧性的材料和尺寸制成，旨在最大限度地减少气管创伤。应评估和记录与插管、柔韧性相关的风险以及使用者将气管插管通过喉部插入气管的能力的影响。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

## 6 设计要求

### 6.1 总则

应符合 YY/T 1844-2022 第 6 章的要求。

### 6.2 标称规格

气管插管和气管插管接头的标称规格应符合表 1 的规定、柯尔型气管插管的标称规格应符合表 2 的规定、气管插管接头的标称规格应符合表 3 的规定。

## 6.3 尺寸

### 6.3.1 气管插管

6.3.1.1 气管插管的基本尺寸应符合表1的规定。

注：附录A.7中有本条款中表1相关的指南或基本原理。

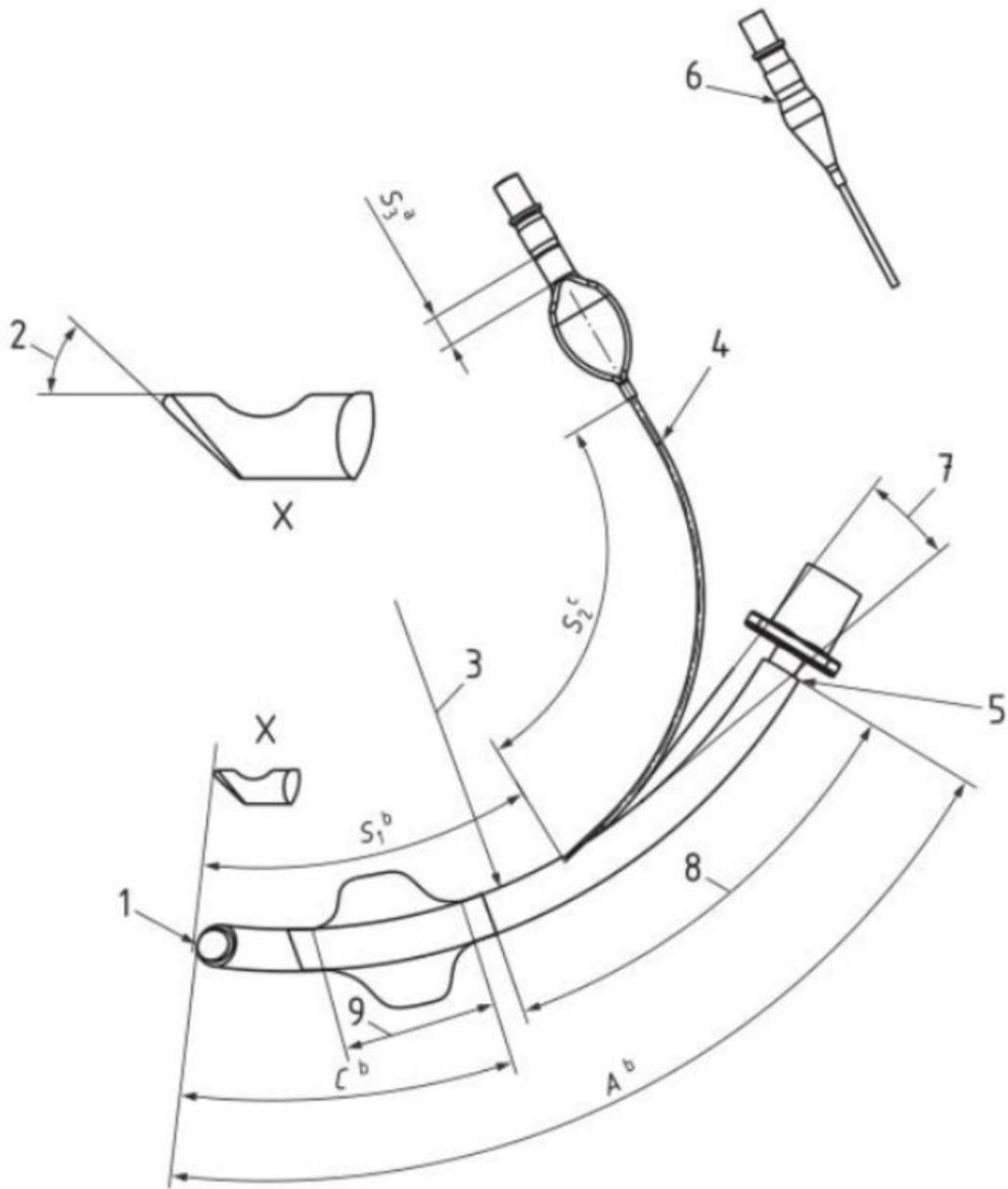
6.3.1.2 柯尔型气管插管的基本尺寸应符合表2的规定。

6.3.1.3 规格 $\leq 6.0$ 时，气管插管的实际内径应为标称内径 $\pm 0.15$  mm，规格 $\geq 6.5$ 时，气管插管的实际内径应为标称内径 $\pm 0.20$  mm。气管插管的管腔宜基本上呈圆形，平面与长轴成直角。应向用户公开可通过气管插管的最大圆形器械直径 [见 9.5 h) ]。

6.3.1.4 规格 $\leq 6.0$ 时，其实际外径 (OD) 应为标记的外径 (OD)  $\pm 0.15$  mm，规格 $\geq 6.5$ 时，其实际外径 (OD) 应为标记的外径 (OD)  $\pm 0.20$  mm (不包括由吸引导管、套囊等引起的任何凸起，若有)。柯尔型气管插管，标记的外径以喉—气管部分实际外径 (OD) 为准。

6.3.1.5 对于柯尔型气管插管，规格小于或等于 3.0 时，肩部区域外表面轴向长度 $S_1 \sim S_2$  (见图 2) 不应超过 4 mm。

6.3.1.6 表 1 中的尺寸A不适用于预成型气管插管。



**标引序号说明:**

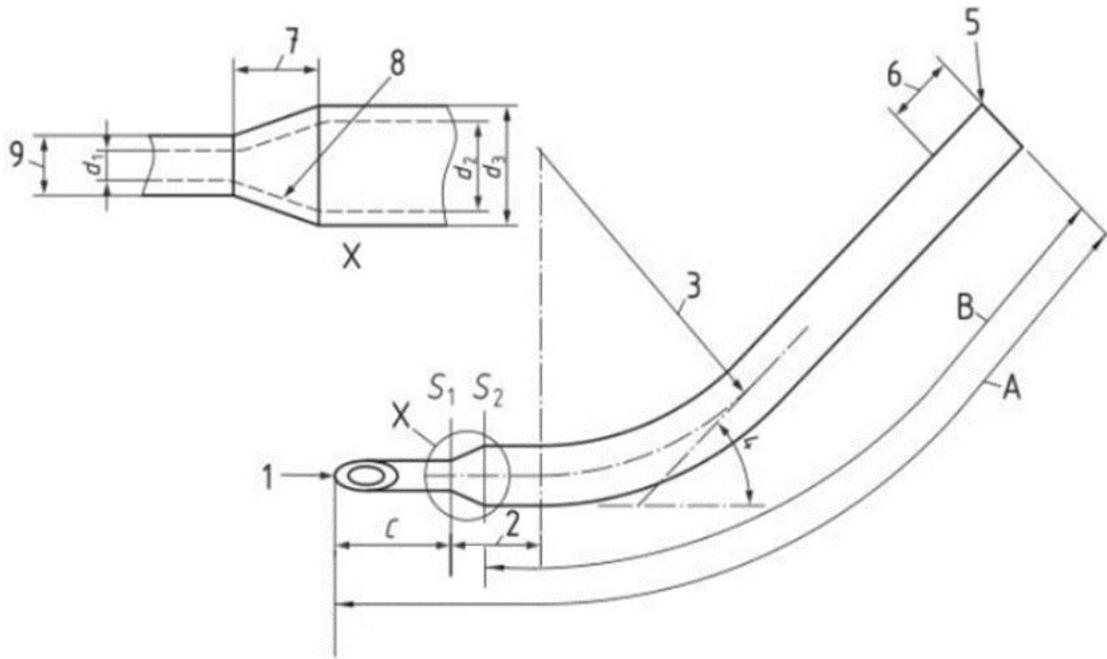
- |                |                |
|----------------|----------------|
| 1—病人端          | 7—分离角          |
| 2—斜面角 (见 6.4)  | 8—标记规格范围 (见 3) |
| 3—弯曲半径 (见 6.7) | 9—可充起套囊长度      |
| 4—充气管          |                |
| 5—机器端          |                |
| 6—可供选择的球囊/阀组件  |                |

<sup>a</sup>见 6.6.9 和 6.6.10

<sup>b</sup>见表1

<sup>c</sup> $S_2$  的最小值= $A-S_1$

图 1 典型的有套囊气管插管



标引序号说明:

- 1—病人端
- 2—锥度开始处 $S_1$ 到圆弧开始处的最大距离，最大 20 mm。（见 6.7.3）
- 3—弯曲半径
- 4—插管从机器端到病人端的弯曲角度， $(45 \pm 15)^\circ$ （见 6.7.4）
- 5—机器端
- 6—标记规格范围，最小 20mm（见 6.7.4）
- 7—尺寸 $S_1$ 、 $S_2$ 肩部（见 6.3.1.5）
- 8—内腔平滑缩小
- 9—标记的喉-气管部分的最大外径（OD）

注：尺寸A、B、C、 $d_1$ 、 $d_2$ 和 $d_3$ 见表2。

图 2 柯尔型气管插管

表 1 气管插管的基本尺寸（见图 1）

尺寸单位：mm

| 标称规格 | 尺寸 A<br>插管的最小长度<br>(见图 1) |     | 尺寸 C<br>(为一般患者设计的气管插管)<br>从气管插管病人端到套囊可充起长度机器端间的最大距离 (见图 1) | 尺寸 C <sup>b</sup><br>(专门为新生儿和小儿患者设计的气管插管)<br>从气管插管病人端到套囊可充起长度机器端间的最大距离 (见图 1) | 尺寸 S <sub>1</sub><br>从气管插管病人端到充气端分离点的最小距离 (见图 1)<br>经口插管/经鼻插管 |
|------|---------------------------|-----|--|---|---|
|      | 经鼻或口/鼻                    | 经口  |  |   |   |
| 2.0  | 130                       | 110 | -  | -   | -   |
| 2.5  | 140                       | 110 | -  | -   | -   |
| 3.0  | 160                       | 120 | 33   | 25  | 121/147   |
| 3.5  | 180                       | 130 | 35   | 28  | 127/154   |
| 4.0  | 200                       | 140 | 41   | 32  | 136/163   |
| 4.5  | 220                       | 150 | 45   | 36  | 148/176   |
| 5.0  | 240                       | 160 | 56   | 43  | 160/189   |

|      |     |     |    |    |         |
|------|-----|-----|----|----|---------|
| 5.5  | 270 | 170 | 56 | 48 | 172/202 |
| 6.0  | 280 | 190 | 58 | 48 | 185/215 |
| 6.5  | 290 | 210 | 62 | 52 | 196/227 |
| 7.0  | 300 | 230 | 66 | 59 | 209/240 |
| 7.5  | 310 | 240 | 69 | -  | 221/253 |
| 8.0  | 320 | 250 | 72 | -  | 221/253 |
| 8.5  | 320 | 260 | 75 | -  | 221/253 |
| 9.0  | 320 | 270 | 78 | -  | 221/253 |
| 9.5  | 320 | 280 | 81 | -  | 165     |
| 10.0 | 320 | 280 | 85 | -  | 170     |
| 10.5 | 320 | 280 | 85 | -  | 170     |
| 11.0 | 320 | 280 | 85 | -  | 170     |

a 临床文献表明,较短的尺寸C可降低小儿病人支气管内插管的可能性(见附录A和附录B)。  
注:附录A.7中有表1相关的指南或基本原理

表2 柯尔型气管插管的基本尺寸(见图2)

尺寸单位: mm

| 标称规格 <sup>a</sup><br>(气管部分)<br>$d_1$ | 喉—气管部分长度<br>$C$ |     | 口腔部分<br>$B$ |     |                  | 总长<br>$A$ |     |
|--------------------------------------|-----------------|-----|-------------|-----|------------------|-----------|-----|
|                                      |                 |     | 内径<br>$d_2$ |     | 口腔部分的外径<br>$d_3$ |           |     |
|                                      | min             | max | min         | max | max              | min       | max |
| 1.5                                  | 20              | 24  | 3.9         | 5.0 | 7.0              | 110       | 140 |
| 1.75                                 | 20              | 24  | 4.1         | 5.0 | 7.0              | 110       | 140 |
| 2.0                                  | 20              | 25  | 4.2         | 5.0 | 7.0              | 120       | 140 |
| 2.25                                 | 25              | 30  | 4.3         | 5.0 | 7.0              | 120       | 140 |
| 2.5                                  | 25              | 30  | 4.3         | 5.0 | 7.5              | 125       | 140 |
| 3.0                                  | 25              | 30  | 4.3         | 5.0 | 7.5              | 125       | 140 |
| 3.5                                  | 25              | 35  | 5.0         | 6.0 | 9.5              | 130       | 150 |
| 4.0                                  | 25              | 35  | 5.5         | 6.5 | 9.5              | 140       | 160 |
| 4.5                                  | 28              | 38  | 6.5         | 7.0 | 10.5             | 150       | 170 |

<sup>a</sup> 为方便标识规格,可省略第二个小数位。

### 6.3.2 气管插管接头

注:附件A.8中有本条款相关的指南或基本原理。

6.3.2.1 气管插管接头病人端(见图3、图4)的基本尺寸应符合表3的规定。对于弯形气管插管接头(图4),其 $\theta$ 角应大于 $45^\circ$ 。

6.3.2.2 当气管插管如配有接头时,接头的标称规格不应小于其随附气管插管的标称规格。

6.3.2.3 弯曲或有角度的气管插管接头的内径不应小于标称规格的80%,且相应的横截面积减少不应超过10%。

6.3.2.4 如果有吸入口,其关闭时不应阻塞气管插管接头内腔或使其内腔狭小。

6.3.2.5 气管插管接头的机器端应是一符合YY/T 1040.1的15 mm圆锥接头。

6.3.2.6 气管插管接头的(圆锥)机器端的内径不应小于表3规定的病人端的内径。其内径应平稳过渡,以有助于—根吸引导管通过。

6.3.2.7 病人端的端口应与接头的轴向成 $(90\pm 5)^\circ$ 。

6.3.2.8 在常规使用条件下,气管插管接头应与气管插管保持连接。应在风险评估过程评定气管插管接头从气管插管上意外分离相关的风险。

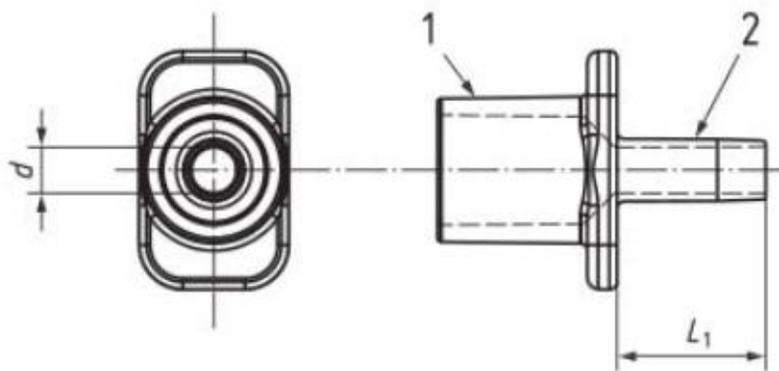
通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

表 3 气管插管接头—规格范围和病人端基本尺寸

尺寸单位: mm

| 标称规格<br>(公称内径) | 内径<br>$d (\pm 0.15)$ | 直型接头—最小尺寸, $L_1$<br>(有效长度) <sup>a</sup><br>(图 3) | 弯型接头—最小尺寸, $L_2$<br>(有效长度) <sup>a</sup><br>(图 4) |
|----------------|----------------------|--|--|
| 2.0            | 2.0                  | 9  | -  |
| 2.5            | 2.5                  | 9  | -  |
| 3.0            | 3.0                  | 9  | -  |
| 3.5            | 3.5                  | 11   | -  |
| 4.0            | 4.0                  | 11   | -  |
| 4.5            | 4.5                  | 12   | -  |
| 5.0            | 5.0                  | 12   | -  |
| 5.5            | 5.5                  | 13   | 10   |
| 6.0            | 6.0                  | 13   | 10   |
| 6.5            | 6.5                  | 16   | 10   |
| 7.0            | 7.0                  | 16   | 10   |
| 7.5            | 7.5                  | 16   | 10   |
| 8.0            | 8.0                  | 16   | 10   |
| 8.5            | 8.5                  | 16   | 10   |
| 9.0            | 9.0                  | 16   | 10   |
| 9.5            | 9.5                  | 16   | 10   |
| 10.0           | 10.0                 | 16   | 10   |
| 10.5           | 10.5                 | 16   | 10   |
| 11.0           | 11.0                 | 16   | 10   |

<sup>a</sup> 气管插管接头病人端的有效长度为其可插入气管插管的长度。



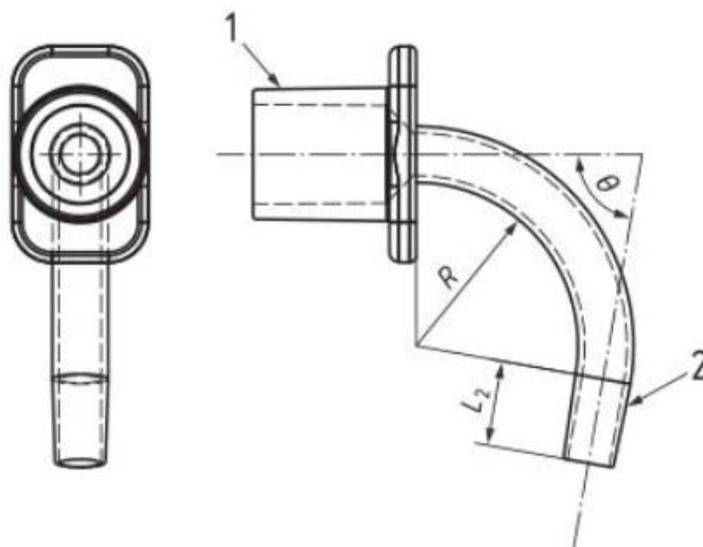
标引序号说明:

1—机器端

2—病人端

 $L_1$ —气管插管接头病人端的有效长度 (见表 3) $d$ —气管插管接头的内径

图3 直型气管插管接头示例



标引序号说明：

1—机器端

2—病人端

$L_2$ —气管插管弯形接头病人端的有效长度（见表3）

图4 弯型气管插管接头示例

#### 6.4 插管斜面

注：附录A.9中有本条款相关的指南或基本原理。

##### 6.4.1 气管插管的病人端应有斜面角。

斜面角的角度应为：

a) 对于气管插管和马吉尔型气管插管  $(38 \pm 10)^\circ$  ；

b) 对于柯尔型气管插管  $(45 \pm 5)^\circ$  ；

c) 设计用于小儿或新生儿患者的小于或等于 4.0 mm 气管插管病人端斜面角可大于所列值。

注1：对于标称规格更小的气管插管，随着其管壁厚度的减小，斜面角变得太尖的风险和对气管粘膜造成损伤的风险增加。

注2：未规定气管插管的尖端角度。

通过功能测试检查是否符合要求。

##### 6.4.2 从机器端向气管插管凹面方向观察时，插管的斜面角宜向左开口（见图1、图2、图5）。

##### 6.4.3 斜面角应无锐边。

#### 6.5 插管套囊

注：附录A.10中有本条款相关的指南或基本原理。

##### 6.5.1 套囊应完整地附着在插管上，并以无泄漏的方式充气。

用充气装置将套囊充气至压力为 9.0 kPa 或直径为附录 C 中规定的套囊直径的 1.5 倍，以先到者为准，检查是否符合要求。密封充气系统，拆下注射器或其他充气装置。

将插管的整个充气系统浸入水中不少于 10 s，观察是否有气泡出现。期间不应出现气泡。

##### 6.5.2 气管插管病人端到套囊可充起长度机器端的最大距离（图1和图2中C尺寸）应符合表1的规定。

##### 6.5.3 套囊最大充起直径应为标称值±标称值的 15% [见 9.5 e) ]。

按照附录 B 规定的方法检验是否符合要求。

##### 6.5.4 当套囊充气至两倍的参考充气压力（见表 D.1）或 2.7 kPa 的两倍（取其较大者），在 40℃ 条件下，气管插管的内径减小幅度不应超过 25%。

按照附录 D 规定的方法检验是否符合要求。

6.5.5 将套囊充气至两倍的参考充气压力（见表 D.1）或 2.7 kPa 的两倍（取其较大者），在 40° C 条件下，向套囊施加如表 E.1 规定的纵向外力后，套囊不应超过最近的斜面边缘（见图 E.1）。

按照附录 E 中规定的方法检验是否符合要求。

6.5.6 根据附录 F 进行气管密封试验时，当套囊充气到内部压力不超过 2.7 kPa 时，应限制液体的泄漏和误吸，泄漏率范围应符合制造商的规定。

注：附录 A.11 有本子条款相关的指南或基本原理。

按照附录 F 中的静态试验方法检验是否符合要求。

6.5.7 套囊与插管连接处的外表面应无锐边。设计用于小儿或新生儿患者的规格小于或等于 4.0 mm 的气管插管，其插管外径（OD）与套囊连接处的外径（OD）变化不宜大于插管外径的 10%。如果变化大于 10%，则应有过渡直径变化的方法，如倒角、锥形或圆角。

通过检查来检验是否符合要求。

## 6.6 套囊充气系统

6.6.1 充气管外径不应大于 3.0 mm。

6.6.2 气管插管为弧形气管插管时，充气管与插管的分离点应位于气管插管的凹面。

6.6.3 充气管壁对气管插管腔的侵入在分离点处不应超过气管插管内径的 10%。

6.6.4 从气管插管病人端到充气管的分离点的最小距离（图 1 和图 2 中的  $S_1$ ）应符合表 1 的规定。

6.6.5 充气管与气管插管在分离点处的夹角（见图 1 和图 2）不应超过 45°。

6.6.6 充气管应有一指示球囊和/或其他能指示套囊装置来指示套囊充气/扁瘪的装置。

6.6.7 充气管、充气阀或任何用作单向阀的关闭装置不应阻碍其放气。

6.6.8 充气管的自由端应与符合 YY/T 0916.7 的小孔径锥形接头兼容。

注：附录 A.12 中有本条款相关的指南或基本原理。

6.6.9 充气管的尺寸  $S_3$ （见图 1 和图 2）应至少为 40mm，除非配备了充气阀或阻塞装置。

6.6.10 如果配备了阻塞装置，尺寸  $S_3$  不应小于 10 mm，除非指示球囊和充气阀是一体的。

注：以便夹紧充气管。

6.6.11 如果充气管与气管插管的分离点到病人端的距离标注出来[见 9.5 c)]，则实际距离应为标记值 ±10mm。

## 6.7 插管弧度

注：附录 A.13 中有本条款相关的指南或基本原理。

6.7.1 对于规格大于或等于 6.5 的气管插管，弧形气管插管的弯曲半径不应大于 180mm（见图 1、图 2），但以下情况除外：

a) 从斜面尖端到套囊机器端以外 30 mm 范围内可没有弧形（见图 6）。如果是直型，其直型部分应与插管的圆弧相切；

b) 对于规格大于或等于 6.5 的无套囊插管，在与 a) 中所述的相同距离范围内可没有弧形。

6.7.2 对于规格大于或等于 6.5 的马吉尔型气管插管，弯曲半径应为 140 mm ± 20 mm，6.7.1 a) 和 b) 也适用。

6.7.3 对于规格小于或等于 6.0 的气管插管（包括马吉尔型气管插管），其弯曲半径可与 6.7.2 规定的弯曲半径不同。

6.7.4 柯尔型气管插管应平滑弯曲，使机器端与病人端成 (45 ± 15)° 夹角，如图 2 所示。弯曲应从外表面锥部开始处（见图 2 中的  $S_1$ ）20 mm 内开始。

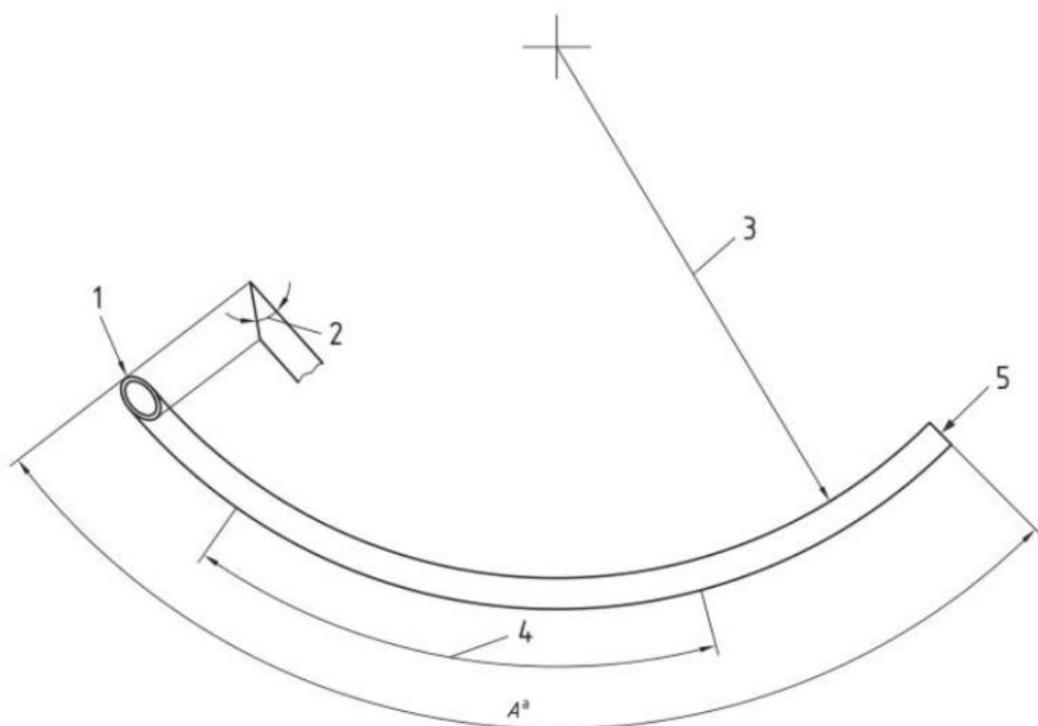
6.7.5 气管插管从原包装中取出后应保持其预期形状。

通过功能测试检查是否符合要求。

## 6.8 表面粗糙度

气管插管应有光滑的内外表面。

通过目视检查来检验是否符合要求。



标引序号说明：

1—病人端

2—斜面角的角度

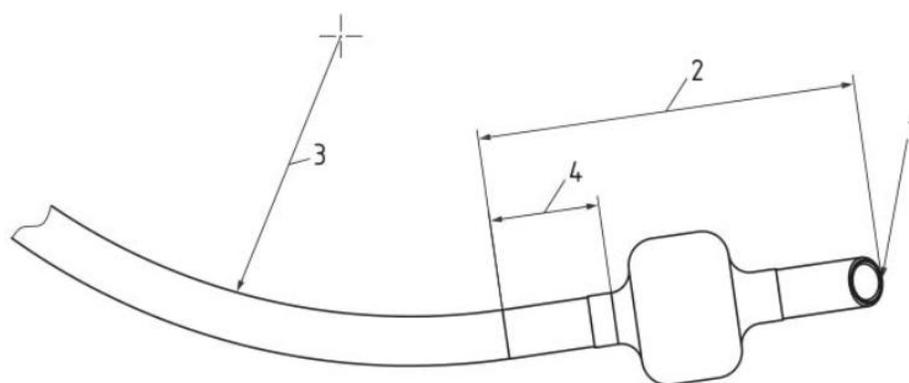
3—弯曲半径

4—标记规格范围

5—机器端

a—最小长度 A（见表 1）

图 5 典型的无套囊马吉尔型气管插管



标引序号说明：

1—病人端

2—直形部分

3—弯曲半径（见 6.7.1）

4—可无弧形的部分（见 6.7.1 a）

图 6 典型的带有直形病人端的气管插管

## 6.9 射线不透性标记

注：附录A.14有本条款相关的指南或基本原理。

如果气管插管标称具有射线不透性，则其造影标记应在射线条件下与标准铝块对比可识别。

通过检查插管上的标记并根据ASTM F640 方法B检查是否符合要求。标准铝块为1mm×1mm×10mm的铝块或等同品。

### 6.10 抗扭结

注：附录A.15中有本条款相关的指南或基本原理。

各规格气管插管在指定弯曲半径弯曲90°时，应保持不小于其标称规格的75%（见表H.1）。

按照附录H中给出的试验检查是否符合要求。

### 6.11 有墨菲孔气管插管的附加要求

注：附录A.16中有本条款相关的指南或基本原理。

6.11.1 墨菲孔的面积不应小于表1定的该规格气管插管允许的最小内径截面积的80%。

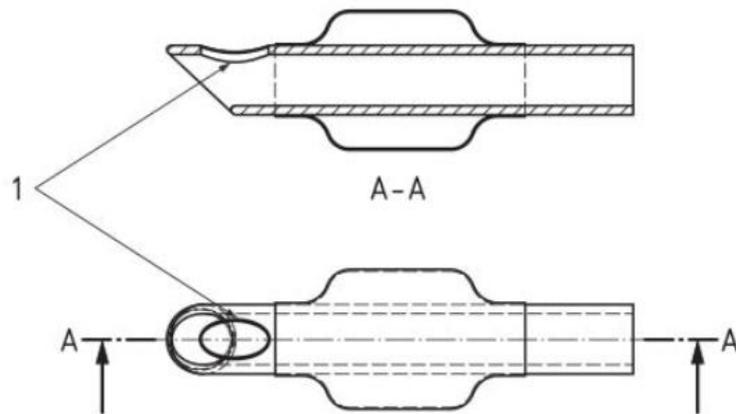
6.11.2 墨菲孔的位置应位于插管斜面的对侧（见图7）。

6.11.3 墨菲孔应能抗扭结或塌陷。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

6.11.4 墨菲孔（若有）应无锋利边缘。

通过目视检查是否符合要求。



标引序号说明：

1-墨菲孔

图7 有墨菲孔的气管插管病人端

## 7 无菌供应的气管插管和气管插管接头的要求

应符合YY/T 1844-2022 第7章的要求。

## 8 无菌供应的气管插管和气管插管接头的包装

8.1 应符合YY/T 1844-2022 第8章的要求。

8.2 包装应能使内容物无菌取出，打开后不能再密封，否则应留有明显的打开过的痕迹。

## 9 制造商在气管插管、单包装或使用说明书上提供的信息

### 9.1 总则

应符合YY/T 1844-2022 第9章的要求。

### 9.2 气管插管标记的耐久性

在预期使用期间，标记暴露在将接触的的典型物质后应持久耐用，并在预期使用期间保持清晰易读。

将气管插管的适当标记区域暴露于所列的适用物质中，累积时间相当于预期的使用暴露时间，检查是否符合要求。

- 在使用过程中会接触气管插管或在使用说明书（IFU）中列出的药物或化学品；
- 如适用，人工唾液；
- 如适用，人工黏液；
- 如适用，人造皮肤油；
- 如适用，通过风险管理过程确定的任何其他物质。

用浸有蒸馏水的布用手擦拭标记 15 秒（不施加过大压力）后，视觉敏锐度为 1（如必要，经校正）的人在  $1\text{ m} \pm 10\text{ mm}$  的距离处，在  $2151x \pm 5\text{ lx}$  的照度下验证，是否仍能清晰地看到标记。

### 9.3 标记

#### 9.3.1 气管插管应清晰易读地标明：

- a) 相应字样：“口”、“鼻”或“口/鼻”；
- b) 制造商或供应商的名称和/或商标，位于气管插管病人端，口/鼻切割线或充气管的分离点下方；

c) 标称规格（例如 ID 4.0），应相对外径的字体更粗或更大；

d) 外径（例如 OD 6.3），单位为 mm；

示例 1：气管插管： **ID 4.0** 5.7 OD 或 **4.0** 5.7。

示例 2：柯尔型气管插管

气管插管末端 **ID 3.5/5.5 OD** 或 **ID 3.5/5.5 OD**；

注 1：柯尔型气管插管的外径为喉—气管部分的最大外径。

e) “一次性使用”字样或等效标识（针对不能重复使用的气管插管）；

f) 在距离机器端至少 60% 的最小插管长度上，以 1 或 2cm 的增量标记长度；

注 2：如果长度标记与声门深度标记重叠或干扰，则这些干扰长度标记可以省去。

g) 对于标称规格为 3.5 mm 或更小的无套囊气管插管，长度标记宜从病人端开始以 1 厘米为单位进行测量，第一个标记距离病人端小于或等于 3 cm。长度标记范围应至少覆盖从机器端起的最小插管长度的 60%；

h) 声门深度标记；

注 3：对于带套囊气管插管，声门深度标记是可选的。

目视检查是否符合要求。

#### 9.3.2 气管插管接头的标记

气管插管接头应按照 6.2 的规定清晰地标记指定的气管插管。

### 9.4 标记的放置

标记应按如下放置：

a) “口”或“鼻”或“口/鼻”应位于切割线下方；

b) 制造商/供应商的名称或商标应位于切割线下方；

c) 标称规格和外径应视情况置于图 1、图 2、图 5 所示的标记规格范围中，从病人端至机器端读取；

d) 对于柯尔型气管插管，喉—气管部分的尺寸和最大外径（OD）的标记应位于口腔部分的斜面侧，在从病人端到机器端读取的最小插管长度范围内（见图 2）；

e) 长度标记应标明从病人端到超过切割线后的至少一个数字的距离，并且在使用者进行插管时可见。从气管插管的机器端看，长度标记应位于患者左侧至少 270° 至 340° 的位置。

示例：当气管插管斜面面向 270° 时，从机器端看，长度标记位于气管插管的左上象限（即：当插管的凹面处于 360° 位置时，在插管表面 270° 和 330° 位置附近）。

f) 当从气管插管的机器端从至少 340° 到 20° 的角度观察时，插管上应能看到声门深度标记。尖端位置的声门深度标记应公开在单包装上。可提供额外的声门深度标记。

示例：当气管插管斜面面向 270° 时，从机器端观察气管插管的上象限（即：当插管的凹面保持在 360° 位置时，在插管表面的 330° 和 60° 位置之间）可见声门深度标记。

注 1: 与长度标记不同, 声门深度标记需要在喉镜检查时从插管顶部可见。

注 2: 图 A. 1 为这类标记的一个示例。

注 3: 附录 A. 17 中有本条款相关的指南或基本原理。

g) “一次性使用”或等效标识应放在切割线下方。

目视检查是否符合要求。

### 9.5 使用说明书

注 1: 附录 A. 18 中有本条款相关的指南或基本原理。

以下信息应在单包装上或使用说明书中提供:

注 2: 如果这些信息通过单包装可以清晰可读, 则无需重复提供。

a) 9.3.1 a)、b) 和 c) 要求的信息;

b) 对内容物的描述;

c) 充气管和气管插管的分离点距病人端距离;

d) 插管的直管部分延伸到套囊机器端以外的声明[见 6.7.1 a) 和 6.7.1 b)];

e) 套囊直径(见 6.5.3)以 mm 表示至两位有效数字;

示例:

——9.25 mm 的算术平均值标记为 9.0 mm;

——9.26 mm 的算术平均值标记为 9.5 mm;

——10.49 mm 的算术平均值标记为 10mm;

——10.50 mm 的算术平均值标记为 11 mm。

f) 从病人端到机器端的声门深度标记距离, 单位为 mm;

g) 对于标称规格小于或等于 6.0 mm 的气管插管, 从气管插管病人端到充气套囊机器端的距离(表 1 中的尺寸 C), 单位为 mm;

h) 能通过气管插管腔的最大直径;

i) 提供使用气管插管前需准备的说明。如果使用前建议使用助剂的, 应在使用说明书上注明助剂的种类和用量;

j) 如果主管机构要求, 使用说明书的发布日期或最新修订日期;

k) 气管插管套囊性能信息;

i) 试验套囊压力以 hPa (cmH<sub>2</sub>O) 为单位, 相关泄漏率以 mL/h 为单位, 报告为气管插管标称规格的最小和最大气管直径 (mm) 试验样本的第 50 和 90 百分位(表 4 中示例格式);

ii) 声明如下:

“以下所示的性能信息是通过对照试验收集的, 该试验旨在仅在实验室环境中提供气管插管套囊密封特性的比较, 并未配置也不用于预测临床环境中的性能”。

示例格式(使用示例数据):

表 4 所示的性能信息是使用对照试验收集的, 该试验旨在提供仅在实验室环境下气管插管套囊密封性的比较。对照试验并未配置也不用于预测临床环境中的性能。

表 4 尺寸为 7.5 mm 的气管插管套囊性能

| 最小气管直径: 18 mm            |              |          | 最大气管直径: 22 mm            |              |          |
|--------------------------|--------------|----------|--------------------------|--------------|----------|
| 套囊压力                     | 泄漏率范围 (mL/h) |          | 套囊压力                     | 泄漏率范围 (mL/h) |          |
| hPa (cmH <sub>2</sub> O) | 第 50 百分位     | 第 90 百分位 | hPa (cmH <sub>2</sub> O) | 第 50 百分位     | 第 90 百分位 |
| 25                       | 6 mL/h       | 20 mL/h  | 25                       | 10 mL/h      | 30 mL/h  |

根据附录F进行测试, 并检查使用说明书来检测是否符合要求。

## 附录 A (资料性) 基本原理

### A.1 总则

本附录简要说明了本文件的重要要求，供熟悉本文件主题但未参与其制定的人员使用。理解主要要求的原因被认为是其正确应用这些要求的必要条件。此外，随着临床实践和技术的变化，相信当前要求的基本原理将有助于因这些发展所需要的对本文件的任何修订。

### A.2 第 1 章—范围

范围扩大到包括所谓的特殊气管插管，因为它们具有许多相同的要求<sup>[13] [14]</sup>。特殊气管插管在床上的使用有所增加，由于上喉部通气道、无创通气面罩等器械<sup>[53] [16]</sup>使用的增加，而普通气管插管的使用有所减少。

### A.3 子条款 3.11—预成型气管插管

预成型气管插管（通常也称为 RAE 或朝北/朝南管）是专门设计用于颌面或牙科手术的特种插管。该插管制造成预先成型的形状，使得该插管的机器端可以放置在高于或低于正常机器端的位置，而不发生扭结。预先成型的插管形状限制了口腔或鼻腔插管的深度。在操作患者头部时，病人端管长度（预弯管远端）可将主支气管插管的风险降至最低。机器端部的长度（接近预成型弯头）也可以特别设计，以尽量减少扭结或放置气管插管接头远离面部区域。由于预成形套管的特殊性，表 1 中的尺寸 A 不适用。

### A.4 第 4 章—气管插管和气管插管接头的通用要求

本条款已修订，以纳入与气管插管相关的基本性能和风险管理原则。

对风险管理文档的需求是一个公认的过程，通过该过程，所有医疗器械制造商可以识别与医疗器械相关的危险，估计和评估与这些危险相关的风险，控制这些风险，并监测控制的有效性。临床评价也是必要的，以确认控制的充分性。有关更多信息，见 GB/T 42062。

### A.5 第 5 章—材料

尽管材料的生物相容性对所有气管插管和其他气道都很重要，但对于可能在原位停留数周的气管插管来说，它被认为是特别重要的。标记的耐久性还需要考虑使用时间、标记需要易读的时间段以及标记接触物质可能降低易读性的可能性。麻醉药物不会与插管的标记材料接触这么长的时间，但这些药物可能会对标记材料造成损坏 [11]。

### A.6 子条款 5.2—生物安全试验

由于气管导管不仅提供气体通道，还与患者的身体接触，因此此要求是对 ISO 10993-1 中规定的生物学评估和测试要求的补充。

### A.7 表 1—气管插管的基本尺寸

表 1 在本文件中进行了修订，以包括规格 3.0、3.5、4.0 和 4.5 气管插管的套囊放置尺寸。这些尺寸上一版没有包括在内，因为小尺寸的有套囊气管插管的使用有限，但它们现在被普遍接受并被用作无套囊气管插管和柯尔型气管插管的替代品。

基于一些已发表的论文<sup>[17] [18] [19] [20]</sup>包含新生儿和小儿患者解剖数据，以及新生儿和小儿患者人群中越来越多地使用有套囊的气管插管，表 1 更新了以包括尺寸 C 第二列，用于专门为新生儿和小儿

患者设计的气管插管。原始尺寸 C 长度仍然适用于为一般患者设计的气管插管。解剖异常或疾病状态可能需要在成人患者中使用比通常合适的更小规格的气管插管。新生儿和小儿患者气管的长度极大地限制了气管插管设计特征的可用空间，如斜角、墨菲孔、套囊附着区域和套囊长度。这意味着新生儿和小儿患者需要专门设计的气管插管，而不是为成人患者设计的缩小尺寸的气管插管。由于新生儿和小儿患者气管插管的设计是高度专业化的，本文件规定的唯一强制性设计特征是从气管插管病人端到套囊可充起长度的机器端的最大距离。为了帮助制造商设计新生儿和小儿患者的气管插管，附件 B 提供了设计指南。该信息提供了关于这一主题的当前“最新技术水平”。

虽然许多主要的临床试验验证了目前市售的有套囊小儿气管插管的使用<sup>[21], [22] [23]</sup>，但其他人报告了不良事件，并指出在制造设计中缺乏惯例<sup>[24] [25]</sup>。表 1 中尺寸 3.0~4.5 的尺寸 C 是 ISO 5361 系统评审参与者一致制定的。

#### A. 8 子条款 6.3.2—气管插管接头

评估是否应在本文件中增加从气管插管中取出气管插管接头的力值规定。进行了一项调查，以确定制造商之间在现有规范和试验方法中是否存在共性，从而有助于形成共识，将力规范纳入此文件中。根据调查结果和数据分析，由于结果差异很大，制造商使用不同的试验方法，以及所使用的典型试验方法和用户的拆卸动作（通常是角拉动作结合扭转动作）缺乏一致性，因此不可能设定接头拆卸规范。

#### A. 9 子条款 6.4—斜面

据了解，其他斜面设计可能是可以接受的，但没有改变现有的关于左侧斜面的建议，因为人们认为它可以在插管过程中提供更好的可用性和更清晰的声带可见性。

#### A. 10 子条款 6.5—插管套囊

由于套囊具有固定气道、限制气体泄漏和限制液体吸入的关键作用，因此增加了对气管插管套囊安全性的要求。本条款中增加的要求源自早期版本的 ASTM F1242，以使压力限值与 GB 9706.212 协调一致。

#### A. 11 子条款 6.5.6—插管密封性

对气管插管套囊性能的要求与使用所谓的大容量、低压套囊密封气管的有关，以降低通气不足和误吸的风险，同时限制对气管粘膜的损伤。这些要求和测试方法与 30 多年来许多研究报告一致。早期的研究人员使用解剖比例的 D 形气管模型，该模型仅适用于评估有限范围的气管插管规格<sup>[11][26][27]</sup>。本文件建议使用玻璃或塑料圆柱体作为气管模型，以减少与更复杂模型相关的实验室间差异，并将更广泛可用的圆柱形气管模型尺寸范围标准化。

#### A. 12 子条款 6.6.8—鲁尔连接件

有必要提供一种在所有条件下，特别是在气道紧急情况下，所有操作人员都可以随时使用的快速安全充气套囊的方法。之所以选择带鲁尔连接件的普通静脉注射器，是因为世界各地的所有医疗卫生保健提供者都可以随时获得这种注射器，这提供了广泛的安全性和可用性。考虑到与错误连接的危险情况相关的风险的重要性，由于发生概率较低，因此风险判断为非常低。考虑使用独特的小孔径连接件，以防止错误连接，但使用这些独特连接件的特殊充气装置的剩余风险大于错误连接的风险。

#### A. 13 子条款 6.7—插管弧形

现代气管插管由柔性材料制造，在体温下会变软，并符合患者的生理结构。这些类型的插管为患者提供了益处，但由于所用材料的性质，在制造过程中曲率半径会有更多的变化。曲率半径的测量也会导致结果的变化，因为将插管放入测量仪器或测量行为本身可能改变被测量的气管插管的半径。人们公认曲率半径的尺寸规格过于规范。讨论了较小的半径可以使用户受益，特别是在使用视频喉镜时。因此，删除了最小规格。气管导管现在可以具有比历史上规定的更小的曲率半径，但曲率半径不能大于 180 mm。

马吉尔型气管插管的以往公差为  $\pm 20$  mm，可以由允许在此公差范围内制造和测量的材料制造。马吉尔型气管插管最初是用红色橡胶制成的，半径小得多，据报道，这是由伊万·麦吉尔爵士将气管放在圆形饼干罐中形成的。临床输入报告，大多数患者可以用曲率半径小得多的气管插管，而大多数难以插管的患者只能用曲率半径小得多的气管插管。历史上广泛使用的曲率半径尺寸为  $(140 \pm 20)$  mm，

这导致了許多插管困难的病例，通常要求使用探针或探条，如果插管的直径有合适的曲率半径，则不需要这些。许多现代视频喉镜的设计是为了使插管更容易，在尖端有一个摄像芯片，允许更大的叶片曲率，需要一个半径小得多的插管。取消对半径的规定，将允许生产出对患者更安全、更适合现代喉镜使用的插管。

#### A. 14 子条款 6.9——射线不透性标记

对射线不透性标记的要求是需要验证插管深度时使气管插管可视化。它最初在 ANSIZ-79.16[7]中有要求，其中指出，在长期插管期间，与短期使用相比，射线不透性标记被认为是很重要的，以检查插管尖端相对于喉部和隆突的位置。

#### A. 15 子条款 6.10—抗扭结

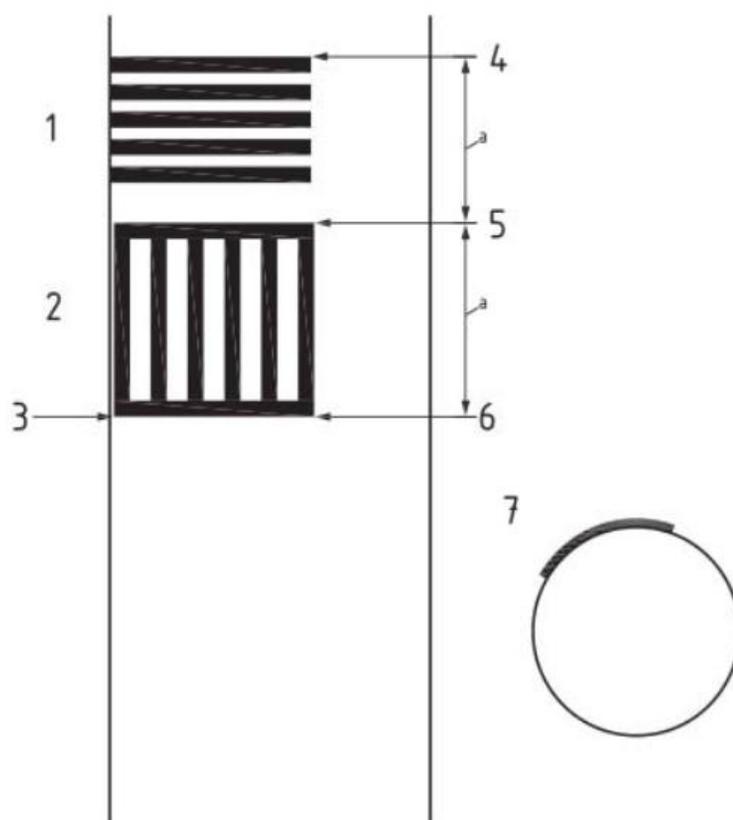
气管插管扭结和塌陷通常与呼吸功增加和缺氧的风险相关，即使在机械通气的患者中也是如此。气管插管扭结和塌陷通常与插入和取出支气管镜或吸引插管困难有关。本试验中采用的抗扭结试验与附录 C 相似，需要通过相同钢球。

#### A. 16 子条款 6.11—墨菲孔

墨菲孔的引入是为了在气管插管病人端提供一个替代孔，以防止病人端因粘膜堵塞或凝块导致的气管粘膜堵塞而产生单一故障。此外，如果发生支气管内插管，它提供了一种向肺右上叶通气的方法。

#### A. 17 子条款 9.4 f) ——示例，注 2

可提供以协助气管内气管插管定位的附加标记的一个示例。



说明：

- 1-5 条约 1 mm 宽的黑色水平线
- 2- 黑色垂直线，宽约 1mm，间距 1mm
- 3- 距套囊上边缘 28 mm 至 32 mm，最小 70° 角宽
- 4- 机器端标记

5—过渡

6—声带

7—标记必须覆盖  $340^\circ$  至  $20^\circ$ ，从长轴上的内圆弧顺时针测量

a— $9.5\text{ mm}\sim 10.5\text{ mm}$ 。

注：第3项中提供的基准值仅为示例。

图A.1 在气管插管内辅助定位的气管插管附加标记示例

#### A.18 子条款 9.5 e) —使用说明书

本文件要求在单包装上标记套囊直径，因为该信息允许临床医生将产品与应用相匹配。具有临床意义的带套囊气管插管的特征可以通过插管的内外径和套囊直径的组合来表征。套囊直径和气管直径之间的关系是决定提供密封所需的套囊内压力的因素之一。气管壁压力过大可能会阻碍毛细血管的血液流动。

对于可重复使用的带套囊气管插管，需要在包装或使用说明书上标注有关套囊直径的信息，但不需要在导管本身上标记。这是因为重复使用可以改变弹性特性，从而改变套囊的直径。

#### A.19 附录 D —套囊突出试验方法

在临床麻醉实践中，套囊突出是一个被广泛理解的术语。它用于描述套囊在病人端过度突出，以至于部分或完全阻塞了斜角处的孔。

套囊突出可能是由于多种原因引起的，既可以是单独的，也可以是综合的。这些包括在套囊的过度充气，当套囊充气时插管的回缩，以及套囊材料的劣化。

#### A.20 附录 F —气管密封性试验方法

本台架实验程序旨在通过建立一套固定的可重复的标准和方法来评估套囊密封性，这些标准和方法可用于比较密封性。

该程序是标准化的，以减少试验间的差异，并消除尽可能多的外部变量的影响。

为了实现气管密封，套囊的设计应具有足够的直径和体积，以尽量减少对气管的压力损伤，同时还应补充 1) 不同尺寸的气管；2) 长时间通气时气管扩张；和，3) 在机械通气时，因吸气压力上升，套囊被压缩导致套囊体积减小<sup>[28]</sup>。因此，气管密封试验是在如附录 F 中规定的透明圆柱体中进行，该透明圆柱体代表了特定尺寸气管插管预期所使用的气管直径的最小和最大范围。

对照试验仅是提供在实验室环境下比较气管插管套囊的密封性。对照试验并非设计用于预测临床环境下的性能。

## 附录 B

(资料性)

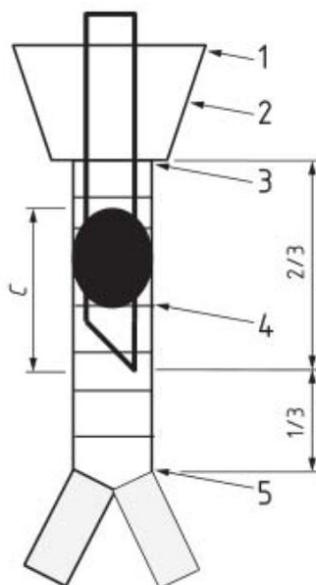
## 气管插管和气管插管接头的设计指南

- B.1 气管插管接头宜重量轻，但应具有足够的强度以抵抗正常使用条件下的变形。
- B.2 气管插管接头的设计应尽量减少死腔，并尽量减少对气流的阻力。管腔宜光滑，无隆起。
- B.3 气管插管接头可以有凸耳、平面或其他便于连接和断开的方法，所提供的任何凸状物均宜圆滑。
- B.4 可在气管插管接头中加上固定或锁定装置，以增加锥形接头连接的安全性。
- B.5 任何凸状物（例如挂钩、凸耳或螺柱）的设计宜尽量减少其钩住手术衣和其他设备的风险。
- B.6 正常使用条件下的气管插管、气管插管接头和气管插管的标记材料，应能够抵抗常用浓度的麻醉蒸气和气体的腐蚀
- B.7 气管插管放置到位后，气管插管应足够柔韧和柔软，以符合患者的生理结构，而不会对身体组织施加过大的压力。
- B.8 用于制造气管插管的材料应具有足够的刚性，以使管壁尽可能薄，同时保持抗塌陷和扭结的能力。
- B.9 表 1 气管长度尺寸及气管插管导出尺寸 C

气管插管常用于小儿和新生儿患者。带套囊的气管插管不太常用。小儿和新生儿患者的大小限制了气管内可用的长度，使得气管插管尖端在气管内的置管困难。气管的有限长度决定了斜角的大小（若有）、套囊长度和位置以及声门深度标记位置的设计决策非常重要。

设计不正确的插管会导致以下情况，为了将套囊位于声带下方，插管的尖端进入支气管内或离隆突太近。相反，设计不正确的插管，特别是位置不正确的声门深度标记会导致插管尖端不能插入气管内的安全深度，从而导致意外拔管的风险。

为了帮助设计决策将要放入气管的导管部分，我们提取了已发表的有关新生儿和小儿患者下呼吸道解剖学研究的信息。这些资料载于表 B.1。该表总结了设计用于新生儿和小儿患者的气管插管的尺寸“C”值。这些数据是根据已发表的从声带（VC）到隆突的气管长度减去已发表的声门下长度（声带到环状软骨出口）的数据计算出来的。这就确定了目标人群的气管长度。为了计算尺寸“C”，假设插管的尖端将置管在代表气管长度 66% 的深度，如图 B.1 所示。为了给每个气管插管尺寸分配一个尺寸“C”，解剖数据被分配到一个气管插管尺寸，这是基于针对特定患者选择气管插管尺寸的公开建议。



关键词：

1- 声带

YY/T 0337-XXXX

2 -声门下

3 -环状软骨

4- 气管

5 -隆突

C-从气管插管病人端到充气套囊机器端长度的最大距离

图 B. 1 解剖特征和插管位置分析示意图

表 B.1 用于新生儿和小儿患者气管插管尺寸 C 计算的数据

| 各类别的年龄范围（岁）进行分析 | 各类别的平均年龄（月） | 年龄中位数（年）[17] | 年龄（月）[17] | 气管长度（从声带到隆突） | 最小气管长度[17] | 最大气管长度[17]         | 气管长度从声带到隆突[18] | 声门下长度[19]         | 声门下长度 <sup>c</sup> [20] | 平均声门下长度[19] | 平均气管长度的2/3 | 气管最小长度的2/3 | 气管最大长度的2/3 | 各类别患者适用的插管尺寸 | 尺寸C <sup>e</sup> |
|-----------------|-------------|--------------|-----------|--------------|------------|--------------------|----------------|-------------------|-------------------------|-------------|------------|------------|------------|--------------|------------------|
| >1              | 6           | 0.4          | 5.0       | 45.6         | 36.4       | 52.2               |                | 7.0               | 8.0                     | 7.5         | 25.2       | 19.1       | 29.5       | 3.0          | 25               |
| 1~2             | 18          | 1.4          | 17.5      | 50.5         | 41.8       | 60.5               |                | 8.0               | 8.3                     | 8.2         | 27.9       | 22.2       | 34.5       | 3.5          | 28               |
| 2~4             | 36          | 2.6          | 32.5      | 58           | 49.2       | 73.9               |                | 9.4 <sup>a</sup>  | 8.8                     | 9.1         | 32.3       | 26.5       | 42.8       | 4.0          | 32               |
| 4~6             | 60          | 4.9          | 61.25     | 65.2         | 49.4       | 87.6               |                | 10.7 <sup>b</sup> | 9.6                     | 10.2        | 36.3       | 25.9       | 51.1       | 4.5          | 36               |
| 6~8             | 84          | 6.7          | 83.75     | 76           | 52.3       | 94.7               |                | - <sup>b</sup>    | 10.3                    | 10.3        | 43.4       | 27.7       | 55.7       | 5.0          | 43               |
| 8~10            | 108         | 9.1          | 113.75    | 83.6         | 67         | 98.1               |                | - <sup>b</sup>    | 11.2                    | 11.2        | 47.8       | 36.8       | 57.3       | 5.5          | 48               |
| 10~12           | 132         | 10.4         | 130       | 83.4         | 72.8       | 105.4              |                | - <sup>b</sup>    | 11.7                    | 11.7        | 47.3       | 40.3       | 61.8       | 6.0          | 48 <sup>f</sup>  |
| 12~14           | 156         | 13           | 162.5     | 90.8         | 82.2       | 116.4              |                | - <sup>b</sup>    | 12.7                    | 12.7        | 51.6       | 45.9       | 68.5       | 6.5          | 52               |
| 14~16           | 180         | 15.5         | 193.75    | 103.4        | 82.9       | 116.6 <sup>d</sup> |                | - <sup>b</sup>    | 13.6                    | 13.6        | 59.3       | 45.7       | 68.0       | 7.0          | 59               |
| 16~18           | 204         | N/A          | N/A       | N/A          | N/A        | N/A                | 123            | N/A <sup>b</sup>  | 13.9                    | N/A         | 72.0       | N/A        | N/A        | 7.5          |                  |
| 18~20           | 228         | N/A          | N/A       | N/A          | N/A        | N/A                | 124.5          | N/A <sup>b</sup>  | 14.6                    | N/A         | 72.5       | N/A        | N/A        | 8.0          |                  |

a Eckel 等人的研究 [19] 以 12 个月为增量报告了长达 60 个月的结果。本分析中报告的 2 至 4 岁年龄组的平均长度是 26—36 个月和 37—48 个月年龄组的平均值。

b Eckel 等人的研究 [19] 没有报告超过 60 个月的数值。

c Sirisopana 等人的研究报告 [20] 声门下节段长度为平均长度（SG），单位为  $\text{mm}=7.8+0.03 \times \text{校正年龄（以月为单位）}$ 。

d Weiss 等人的论文 [17] 没有涵盖 16 到 20 岁的年龄组。Griscom 和 Wohl 的研究 [18] 确实涵盖了这一类别，所以对于这个年龄范围，这项研究的数据是单独使用的。

e 由于使用上述分析中的数据计算的尺寸“C”对于 7, 5 和 8, 0 mm 气管插管较大，因此决定保留这些产品尺寸的原始尺寸“C”作为更保守的方法。

f Weiss et al 论文 [17] 中报道的平均气管长度在 10 至 12 岁年龄组中略有下降，这意味着与 5.5 mm 尺寸相比，6.0mm 气管插管的推荐尺寸 C 有所下降。由于在多项研究中都有强有力的证据表明年龄与气管长度之间存在正相关关系，因此平均气管长度的下降很可能是基于研究中有限的样本量的统计异常。因此，建议 6.0 和 5.5 mm 尺寸的尺寸“C”设置为相同，而不是将 6, 0 mm 尺寸设置为小于 5.5 mm。

YY/T 0337-XXXX

表 B.2 中包含了表 B.1 中所含信息的支持数据。表 B.1 中的主要参考来源是 Weiss 等人的论文<sup>[17]</sup>中包含的气管长度尺寸。表 B.2 中包含的数据来自 Weiss 等人论文中引用的 5、6 和 7 号论文。纳入表 B.2 是为了澄清表 B.1 中所含数据的来源。

表 B.2 - 表 B.1 的支持信息

| 各类别的年龄范围（岁）进行分析 [30] | 各类别的平均年龄（月） [30] | 各年龄组最短气管长度 [30] | 年龄（年） [30] | 年龄（月） [30] | 各年龄组从声带到隆突的气管长度 <sup>a</sup> [18] | 年龄（年） [18] | 年龄（月） [18] | 各年龄组从声带到隆突的气管长度 <sup>b</sup> [18] | 女孩和男孩气管的平均长度 [18] |
|----------------------|------------------|-----------------|------------|------------|-----------------------------------|------------|------------|-----------------------------------|-------------------|
| >1                   | 6                | 39.4            | N/A        | N/A        | N/A                               | N/A        | N/A        | N/A                               | N/A               |
| 1~2                  | 18               | 43              | 1          | 12         | 54                                | N/A        | N/A        | N/A                               | 54                |
| 2~4                  | 36               | 46.6            | 3.2        | 38.4       | 64                                | N/A        | N/A        | N/A                               | 64                |
| 4~6                  | 60               | 53.8            | 4.9        | 58.8       | 72                                | N/A        | N/A        | N/A                               | 72                |
| 6~8                  | 84               | 61              | 6.5        | 78         | 82                                | N/A        | N/A        | N/A                               | 82                |
| 8~10                 | 108              | 68.2            | 9.2        | 110.4      | 88                                | N/A        | N/A        | N/A                               | 88                |
| 10~12                | 132              | 75.4            | 11.2       | 134.4      | 100                               | N/A        | N/A        | N/A                               | 100               |
| 12~14                | 156              | 82.5            | 13.2       | 158.4      | 108                               | N/A        | N/A        | N/A                               | 108               |
| 14~16                | 180              | 89.7            | 15.1       | 181.2      | 112                               | 15         | 180        | 124                               | 118               |
| 16~18                | 204              | N/A             | 16.7       | 200.4      | 122                               | 16.8       | 201.6      | 124                               | 123               |
| 18~20                | 228              | N/A             | 18.6       | 223.2      | 118                               | 19.2       | 230.4      | 131                               | 124.5             |

新生儿和小儿尺寸 C 计算的支持数据。  
参考文献 [17] 中包含的气管长度尺寸汇总在此表中。

<sup>a</sup> 14 岁以下男孩和女孩的平均值，而后只有女孩。

<sup>b</sup> 14 岁及以上的男孩在论文中单独报告。

B.10 如果气管插管设计的套囊静止直径（CRD）大于气管插管将要密封的患者的直径，CRD 宜为与年龄相关的气管最大横截面积的 120%，以覆盖/贴合不规则气管的粘膜。套囊的尺寸是套囊密封性能的重要考虑因素。如果套囊过大，则会在套囊与气管壁交界处形成多余的折痕。这些折痕会限制套囊在气管内形成密封的能力。

Fischer 等人<sup>[29]</sup>根据与年龄相关的解剖学原理，为气管插管套囊静止直径提供了建议。

#### B.11 基于内径（ID）的与年龄相关的插管尺寸选择

内径是用来定义气管插管的历史技术参数。为患者选择气管插管历来是基于与年龄相关的管 ID 公式。Motoyama 公式已被证明可以使插管在小儿气道内的贴合率很高，并且主要用于选择有套囊的小儿插管。Microcuff 配方（Weiss et al BJA 2009）已从 Motoyama 配方（套囊 ID 为 3.0~3.5 mm）修改而来。可以使用其他公式为患者选择适当尺寸的气管插管，但是气管插管的尺寸必须基于解剖气道数据。

身体高度/长度可能与气道尺寸有更好的相关性；然而，基于年龄的导管尺寸选择仍然是儿童从出生（足月）开始选择气管插管的实践标准。小儿气管插管的内径是至关重要的，因为如果内径不符合本文件详述的规格，纤维光学支气管镜和插管交换导管可能会卡在插管内

#### B.12 外径

对于设计用于新生儿和小儿患者的气管插管，外径（OD）是至关重要的，因为它将决定临床医生将插管插入患者气管的能力。对于每种标称规格的气管插管，外径都应最小化，以便于为特定患者插入最大规格的气管插管，以最小的流动阻力实现最大的气流。但是，如果外径过度最小化，则必须考虑由于壁厚不足而导致的扭结和塌陷的风险。

#### B.13 曲率半径

视频喉镜，设计使插管更容易，在尖端有一个摄像头，允许喉镜叶片有更大的曲率。气管插管的曲率半径较小，更符合视频喉镜的曲率，这可能是一个优势。

附 录 C  
(规范性)  
套囊直径的测定

C.1 原理

当套囊充入一使其刚伸展开皱折而又对囊壁造成的张力最小的压力时，测量其充起直径。

C.2 仪器

充起套囊的手段，能提供足够的空气，使内部达到  $2.0 \text{ kPa} \pm 5\%$  的正压。

C.3 试验步骤

C.3.1 用足够的空气对套囊充气，使内部达到  $(2.0 \pm 0.1) \text{ kPa}$  的正压，在  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$  下稳定 5 分钟，保持该压力。对于自动充气的套囊，让套囊在  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$  下在膨胀位置稳定 5 min。

C.3.2 从垂直于管轴的最大套囊平面上，通过旋转气管插管（每间隔  $45^\circ$ ）测量套囊四个位置的直径。

C.4 结果表示

计算 C.3.2 中所得结果的算术平均值，以毫米为单位将结果表示至小数点后两位。

附 录 D  
(规范性)  
带套囊插管缩陷测试方法

注：附录 A. 19 中包含本条款的指南或基本原理。

### D.1 原理

气管插管的套囊在一透明管中充起后，用一钢球通过其管腔，以此测量插管抗套囊内压所引起的管身缩陷。

### D.2 仪器

D.2.1 透明管，用玻璃或刚性塑料材料制成，其长度至少为套囊有效长度的两倍，内径为套囊直径与50%（套囊直径与被测气管插管的标记外径差值）之差，内径允差在 5 % 以内（见图 D.1）。

D.2.2 水浴，恒温控制在  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

D.2.3 供气源，能够提供在表 D.1 给出的压力。

D.2.4 气压指示装置，能指示表 D.1 所给的气压，精度为  $\pm 5\%$ 。

D.2.5 钢球，直径为供试气管插管标称规格（公称内径）的 75%。

表 D.1 试验充气压的选择

| 参考充气压  | 试验充气压                                   |
|--|---|
| $\leq 16.6 \text{ kPa}$                        | 两倍的参考充气压力或 $2.7 \text{ kPa}$ 的两倍（取其较大者） |
| $> 16.6 \text{ kPa}$ , $\leq 33.3 \text{ kPa}$ | $33.3 \text{ kPa}$                      |
| $> 33.3 \text{ kPa}$                           | 参考充气压                                   |

### D.3 试验步骤

D.3.1 如图 D.1 所示布置仪器。

D.3.2 将气管插管的病人端放入透明管（D.2.1），使套囊居中。

D.3.3 将充气管与供气源连接。

D.3.4 用空气充起套囊，直到套囊环周刚好与透明管内表面接触。

注：对于透明套囊，加少量的颜色，如墨水，可有助于确定环周接触点。

D.3.5 将气管插管和透明管浸入  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  的水浴（D.2.2）中。

D.3.6 调节套囊内的空气体积，使套囊刚好与透明管内壁接触。

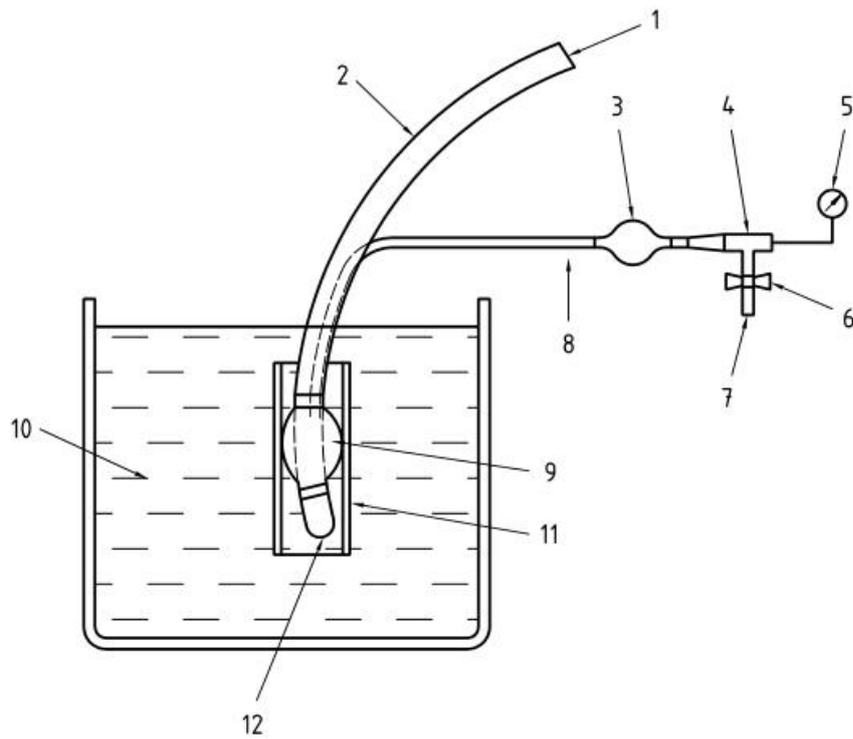
D.3.7 在水浴中 30 min 后，调节套囊中的空气体积，使套囊刚好与透明管内壁接触，记录（D.2.4）套囊充气压（即为参考充气压），根据测得的参考充气压，按表 D.1 选择试验充气压。

D.3.8 使气管插管保持在透明管中，用 D.3.1 至 D.3.7 所确定的试验充气压对套囊充气，在  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  水浴中保持该压力 24 h。

D.3.9 放置 24 h 后，检查套囊充气压，必要时进行调节；使钢球（D.2.5）通过管腔下落，检查管腔是否畅通。

### D.4 结果表示

记录钢球是否能自由通过插管。



标引序号说明:

- 1—机器端
- 2—气管插管
- 3—指示球囊
- 4—连接指示球囊的三通
- 5—压力指示表
- 6—开关

- 7—气源
- 8—充气管
- 9—套囊
- 10— $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 水浴
- 11—透明管
- 12—病人端

图 D.1 插管缩陷试验装置

附 录 E  
(规范性)  
套囊突出试验方法

### E.1 原理

向透明管中充起后的套囊施加一轴向力后，试验套囊在垂直于管轴方向是否超出斜面的最近端。

### E.2 仪器

E.2.1 D.2.1、D.2.2、D.2.3 和 D.2.4 中规定的装置。

E.2.2 重物，如表 E.1 所示。

### E.3 步骤

E.3.1 使气管插管在透明管 (D.2.1) 中，用空气 (D.2.3) 以附录 D 所确定的试验充气压充起套囊，但不小于 5.4 kPa，在  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  的水浴 (D.2.2) 中保持该压力 24 h。

E.3.2 放置 24 h 后，从水浴中取出气管插管和透明管。检查套囊充气压，必要时进行调节。

E.3.3 反转气管插管和透明管，如图 E.1 所示，使透明管保持固定位置，向气管插管上轻轻悬挂表 E.1 所示的合适重物不少于 60 s。

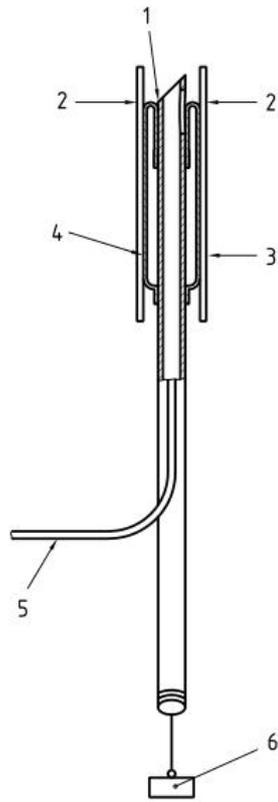
E.3.4 观察充起的套囊的任何部分是否超出斜面的最近边缘 (如图 E.1 所示)。在不少于 10 s 的时间内逐渐对套囊放气，同时观察套囊状态。

表E.1 标称规格气管插管的试验质量

| 标称规格<br>(mm) | 质量<br>(g) |
|--------------|-----------|
| 2.5~3.5      | 40        |
| 4.0~5.0      | 65        |
| 5.5~6.0      | 90        |
| $\geq 6.5$   | 100       |

### E.4 结果表示

记录套囊充起部分是否超出了斜面的最近边缘，如图 E.1 所示。



- 标引序号说明：
- 1—斜面最近边缘
  - 2—套囊位置极限
  - 3—透明管
  - 4—充起的套囊
  - 5—充气管
  - 6—重物/重量

图 E.1 套囊突出试验装置

附 录 F  
(规范性)  
气管密封试验方法

### F.1 原理

本测试方法旨在确定标称的气管插管尺寸预期使用的最小和最大气管直径下，套囊压力不超过 2.7 kPa (27cmH<sub>2</sub>O) 的泄漏率。使用该对照试验方法的性能信息仅用于在实验室环境下比较气管插管套囊的密封性，并非配置或意图用于预测临床环境下的性能。

注：A.20 有本附录的指导或原理。

### F.2 仪器

F.2.1 透明管，由刚性材料制成，其长度等于被测气管插管尖端与气管插管套囊机器端之间的距离之和加上至少 10 cm。透明管的内径应与待测气管插管预期使用的气管的最大和最小直径相当。

F.2.2 蒸馏水或去离子水 (DI)，在体温 (37~39) °C 下，其体积足以完成试验。

F.2.3 分析天平或质量天平，最小精度为 0.01 g。

F.2.4 容器，用于收集和称量通过充气套囊泄漏的水。

F.2.5 气压控制和指示装置，能够指示套囊充气压力在 0.0 kPa 和 6.0 kPa 之间，精度为 ±2%。

F.2.6 计时器/秒表，精度为 1 s。

F.2.7 至少 30 根具有相同标称规格（公称内径）的气管插管。

F.2.8 通过在容器中以与泄漏率相等的速率向透明管提供水流，在套囊上方保持 5 厘米水柱的装置。也可以采用其他装置在套囊上方保持 5 厘米水柱。

F.2.9 带刻度的套囊充气注射器。

### F.3 步骤

F.3.1 在体温 (37~39) °C 下进行整个试验。使用透明管组装测试装置，该透明管的内径代表气管插管标称尺寸所适用的最大气管直径。（见图 F.1）。

F.3.2 按照制造商的使用说明准备气管插管。如果指示要在套囊上使用润滑剂或任何其他物质，请报告使用的添加剂的类型和数量。将待测气管插管置管在透明管 (G.2.1) 内，深度应使气管插管的尖端与透明管的底部边缘对齐，从而在充气套囊的机器端和透明管的顶部边缘之间提供至少 10 cm 的距离。在不大于 2.7 kPa 的试验充气压力下，用空气对套囊充气。

F.3.3 将气管插管和透明管置于 (37~39) °C 的水浴中，持续 15 min~30 min。

F.3.4 将透明管悬挂在水收集容器和分析天平上方（见图 F.1），确保将调节步骤中多余的水从测试透明管中排出。

F.3.5 将套囊压力调整至所需的试验压力（不超过 2.7 kPa）。记录此压力为  $P_{c0}$ ，并将此压力保持在 ±0.1 kPa。使用相同的测试压力测试所有相同标称规格的气管插管样品。

F.3.6 将温度为 (37~39) °C 的蒸馏水或去离子水注入充气套囊上方的透明管中，水位高出充气套囊和透明管的最上接触点  $5 \pm 0.5$  厘米。将液体收集容器去皮，并从这时开始计时测试，在整个测试过程中保持此液体的高度。

F.3.7 10 min 后 (T10)，记录套囊压力  $P_{c10}$  和水的质量  $W10$ 。

计算试验期间收集的水量。以 mL/h 为单位计算漏水率，精度为 0.1 mL/h。

注：蒸馏水或去离子水的密度为1 g/mL

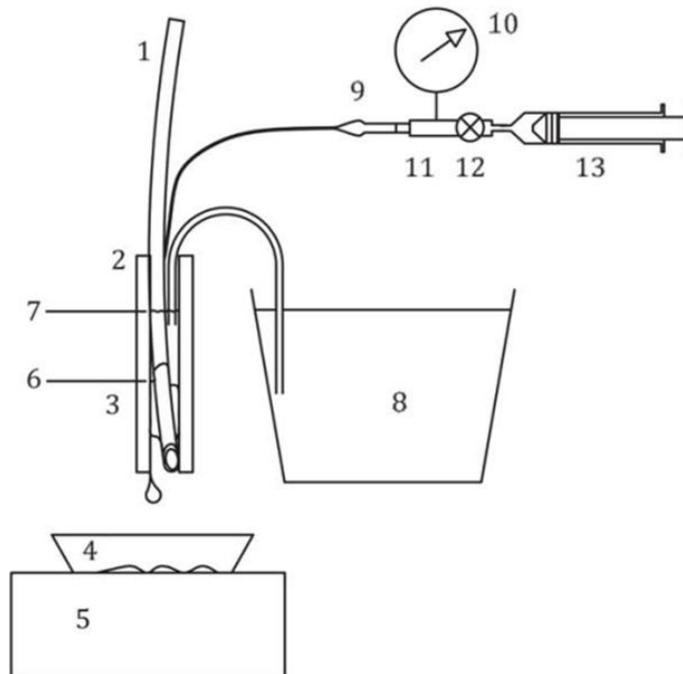
F. 3. 8 使用至少 30 根标称规格相同的不同气管插管样品在透明管中重复试验。

F. 3. 9 使用内径代表标称气管插管预期使用的最小气管直径的透明圆重复步骤 F. 3. 1~F. 3. 7。

#### F. 4 结果表示

准备一份数据表，其中包括套囊充气压力  $P_{c0}$  和  $P_{c10}$ ，以及给定标识规格的每个测试气管插管的漏水率，以及每个试验中使用的最小和最大透明管的内径（精确到 0.1 mm）[见 9.5 1) i)]。

将结果表示为泄漏率范围，即至少 30 根气管插管试验样本的第 50 和 90 百分位。



标引序号说明：

1—气管插管

2—透明管

3—充气套囊

4—液体收集容器

5—分析天平

6—充气套囊机器端

7—液位（6—充气套囊机器端上方 5cm）

8—虹吸管及蓄水池

YY/T 0337-XXXX

- 9—指示球囊
- 10—压力指示装置
- 11-T 形件
- 12--旋塞
- 13-空气注入

图 F.1 气管密封试验装置

附 录 G  
(资料性)  
风险评估的**危害**识别

### G.1 气管插管置管、移除和使用相关的潜在**危害**

**注意** 此列表并非旨在全面涵盖本文件范围内的所有器械，但它为风险评估提供了指导。并非所有危害都适用于每种类型的气管插管。

- a) 创伤—对周围组织造成以下情况的机械或生理创伤：
- 1) 轻微擦伤、水肿和炎症（鼻/口咽、声门周围区域、气管、支气管）；
  - 2) 喉咙痛（暂时或长期）；
  - 3) 出血或血肿（鼻/口咽、声门周围区域、气管、支气管）或两者兼有；
  - 4) 牙齿损伤；
  - 5) 声带损伤（创伤、溃疡、纤维网状、狭窄、水肿、纤维化、疤痕、麻痹、轻瘫、肉芽肿、发音困难、喘鸣、误吸、呼吸困难）；
  - 6) 感染（蜂窝组织炎、脓肿、鼻/口咽、声门周围区域、气管、支气管）；
  - 7) 神经病变、暂时性或永久性、颅神经或周围神经；
  - 8) 杓状软骨损伤或脱位；
  - 9) 唾液腺肿大或发炎；
  - 10) 会厌损伤；
  - 11) 颈椎或脊髓损伤：瘫痪、麻痹、神经病变；
  - 12) 气管损伤（溃疡、纤维网状、坏死、肉芽肿、疤痕、纤维化、糜烂、烧伤穿孔、狭窄）；
  - 13) 瘘管形成（血管、食道）。
  - 14) 颞下颌关节脱位或半脱位
- b) 因下列原因导致的供氧不足和/或通气不足，导致缺氧和/或高碳酸血症：
- 1) 密封不严导致呼吸回路断开
  - 2) 密封不充分导致呼吸气体泄漏；
  - 3) 阻塞、扭结、异物、分泌物；
  - 4) 支气管痉挛、喉痉挛、喘鸣、打嗝、咳嗽、屏气；
  - 5) 肺水肿（由于梗阻时胸腔负压所致）；
  - 6) 因死腔过多导致重复呼吸；
  - 7) 呼吸功增加；
  - 8) 胸内压增加；
  - 9) 气压伤导致气胸、肺气肿；
  - 10) 支气管插管；
  - 11) 食管插管。
- c) 由于下列原因引起的误吸或返流：
- 1) 套囊密封不充分；
  - 2) 食管通气引起的胃膨胀；
  - 3) 气管插管阻塞导致无法排出胃内容物；
  - 4) 吸入碎屑。

- d) 毒性：
  - 1) 过敏，包括对天然乳胶的过敏；
  - 2) 组织敏感性：炎症、坏死；
  - 3) 全身吸收有毒物质。
- e) 污染：
  - 1) 麻醉气体和蒸气的泄漏。

## G.2 器械潜在的危險

- a) 由下列原因导致插管密封失效或丧失：
  - 1) 错位；
  - 2) 头部错位；
  - 3) 患者的重新定位；
  - 4) 套囊密封压力损失；
  - 5) 尺寸不正确；
  - 6) 套囊充气腔内的液体；
  - 7) 气管插管接头材料失效；
  - 8) 重复使用失败（超过重复使用循环次数）；
  - 9) 套囊老化；
  - 10) 充气阀失效；
  - 11) 管身或套囊有孔、裂口或撕裂。
- b) 由下列原因导致畅通性丧失：
  - 1) 头部错位；
  - 2) 管腔堵塞、碎屑或腔内液体；
  - 3) 套囊过度充气导致管腔变窄或套囊突出；
  - 4) 扭结；
  - 5) 气道管身断裂。
- c) 由下列原因导致的套囊过度充气：
  - 1) 人工手动过度充气；
  - 2) 氧化亚氮的扩散；
  - 3) 气道位置不当；
  - 4) 充气管或阀失效。
- d) 由下列原因导致的套囊充气不足：
  - 1) 未发现的泄漏；
  - 2) 密封面扭曲或折叠；
  - 3) 充气管或阀失效；
  - 4) 阻力过大。
- e) 由下列原因导致特定患者的尺寸不正确：
  - 1) 制造商未充分公开规格的要求；
  - 2) 患者的差异性。
- f) 声门深度标记和套囊位置不正确
  - 1) 声门深度标记的位置距离插管预期使用人群的尖端太远，导致支气管插管或意外拔管的风险增加；
  - 2) 声门深度标记的位置太靠近插管尖端，导致意外拔管的风险增加；

3) 套囊的位置和长度距离导管预期使用的患者群体的尖端太远，对于使用该管的患者人群，导致支气管插管的风险增加；套囊的位置和长度距离导管预期使用的患者群体的尖端太远，会导致声带损伤（创伤、溃疡、纤维网状、狭窄、水肿、纤维化、疤痕、麻痹、轻瘫、肉芽肿、发音困难、喘鸣、误吸、呼吸困难）的风险增加。

**附录 H**  
**(规范性)**  
**测定抗扭结的试验方法**

**H.1 原理**

通过将钢球穿过气管插管的内腔，同时将气管插管以指定曲率半径弯曲 90°，测试气管插管抗扭结/塌陷的能力。

**H.2 仪器**

**H.2.1 抗扭结试验装置：**制作如图 H.1 所示的抗扭结试验装置，其曲率半径 R 相对应于表 H.1 中所示的气管插管标称规格。

**表 H.1 曲率半径的尺寸**

| 气管插管标称规格范围<br>mm | 曲率半径, R<br>mm |
|------------------|---------------|
| ID ≥8.0          | 50±2.5        |
| ID ≥6.0, <8.0    | 40±2.0        |
| ID ≥4.0, <6.0    | 30±1.5        |
| ID ≥2.0, <4.0    | 25±1.3        |

**H.2.2 待测气管插管。**

**H.2.3 绑带，**用于将待测气管固定在抗扭结试验装置上。

注：可使用其他等效的固定或连接方式。

**H.2.4 钢球，**最小直径为待测气管插管标称规格（标称内径）的 75%。

**H.3 步骤**

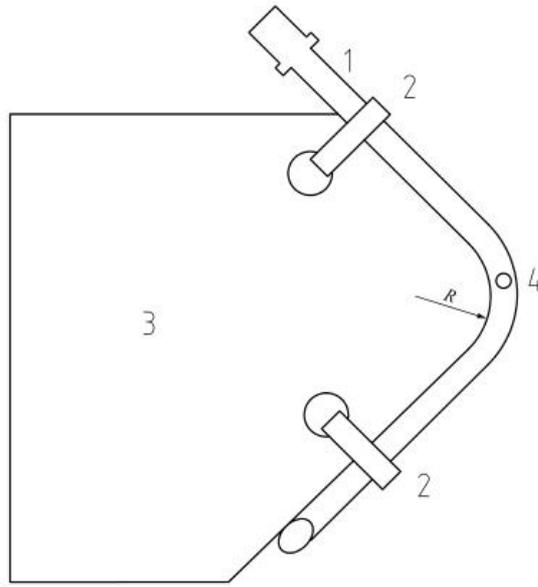
**H.3.1 按图 H.1 所示的方法**组装装置的各部件。对于有套囊的插管，将充气管的分离点定位在试验装置曲率半径的顶点上。对于无套囊的气管插管，将气管插管的中点定位在试验装置曲率半径的顶点。将气管插管固定在抗扭结试验装置上，不要挤压气管插管。如果气管插管有套囊，在试验过程中不应充气。

**H.3.2 将试验装置在** (40±1) °C 且相对湿度大于 60 % (RH) 的条件下预处理不少于 6 h。

**H.3.3 在预处理期结束时，**将钢球 (H.2.4) 穿过气管插管管腔，检查管腔的畅通性。

**H.4 结果表示**

记录钢球是否能自由穿过插管。



关键词：

1—气管插管

2—绑带（2个）

3—抗扭结试验装置

4—钢球

R—曲率半径

图 H. 1 抗扭结试验装置示例



## 参 考 文 献

- [1] GB/T 4999-2003 麻醉和呼吸设备 术语
- [2] 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和试验
- [3] YY/T 0985 麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头
- [4] ISO 11990-1, Lasers and laser-related equipment—Determination of laser resistance of tracheal tubes — Part 1: Tracheal tube shaft
- [5] ISO 11990-2, Lasers and laser-related equipment —Determination of laser resistance of tracheal tubes — Part 2: Tracheal tube cuffs
- [6] ISO/TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway
- [7] ISO 14408, Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information
- [8] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标识和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [9] ISO 16628, Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheobronchial tubes
- [10] IEC 62366, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
- [11] ANSI Z-79.16:1983, American National Standard for anesthetic equipment-cuffed oral tracheal and nasal tracheal tubes for prolonged use
- [12] ASTM F1242-96, Standard specification for cuffed and uncuffed tracheal tubes
- [13] JAEGER J.M., DURBIN C.F., JR. Special purpose endotracheal tubes. *Respir. Care.* 1999, 44 (6) pp. 661-683
- [14] DoRScH J.A., DoRScH S.E. *Understanding Anesthesia Equipment*, 5th edition, Wolters Kluwer/Lippincott Williams and Wilkins, 2008: Chapter 19, Tracheal tubes and Associated Equipment, pp 561-628
- [15] INOUE T., Recent advances in airway management devices. *Masui.* 2006, 55 (1) pp. 5-12
- [16] ASA Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway, *Anesthesiology.* 2003, 98 pp. 1269-1277
- [17] WEISS et al., Tracheal tube-tip displacement in children during head-neck movement - a radiological assessment *BJA* 96 (4) 486-91 2006
- [18] GRISCOM, WOHL Dimensions of the Growing Trachea Related to Age and Gender *AJR*:146, Feb 1986;

YY/T 0337-XXXX

146 (2) : 233-7

[19] ECKEL H.E., SPRINZL F.M., SITTEL C, KOEBKE J, DAMM M., Stennert, Zur Anatomie von Glottis und Subglottis beim kindlichen Kehlkopf. HNO 2000, 48: 501-507 Springer

[20] SIRISOPANA M., SANINT-MARTIN C., WANG N. N., MANOUKIAN J., NGUYEN P., BROWN K.A., Novel Measurements of the Length of the Subglottic Airway in Infants and Young Children. Anaesthesia-Analgesia 2013: 117 (2) : 462-70

[21] DEAKERS T.W., REYNOLDS F., STRETTON M., NEWTH C.J., Cuffed endotracheal tubes in pediatric intensive care. J. Pediatr. 1994, 125 (1) pp. 57-62

[22] NEWTH C.L., RACHMAN B., PATEL N., HAMMER J., The use of cuffed versus uncuffed endotracheal tubes in pediatric intensive care. J. Pediatr. 2004, 144 pp. 333-337

[23] KHINE H.H. et al., Comparison of cuffed and uncuffed endotracheal tubes in young children during general anesthesia. Anesthesiology. 1997, 86 (3) pp. 627-631

[24] ERB T., FREI F.J., The use of cuffed endotracheal tubes in infants and small children. Anaesthesist. 2001, 50 (6) pp. 395-400

[25] WEISS M., DULLENKOPF A., GYSIN C., DILLIER C.M., GERBER A.C., Shortcomings of cuffed paediatric tracheal tubes. Br. J. Anaesth. 2004, 92 (1) pp. 78-88

[26] BERNHARD W.N., YOST L., TURNDORF H., DANZIGER F., Cuffed tracheal tubes-physical and behavioural characteristics. Anesth. Analg. 1982, 61 (1) pp. 36-41

[27] BERNHARD W.N., YOST L., JOYNES D., COTHALIS S., TURNDORF H., Intracuff pressures in endotracheal and tracheostomy tubes, Related cuff physical characteristics. Chest. 1985, 87 pp. 720-725

[28] LOMHOLT N.A. A new tracheostomy tube, Acta Anaesthesiologica Scandinavica, Supplementum XLIV 1971:12-13

[29] FISCHER M., GRASS B., KEMPER M., WEISS M., DAVE M.H., Cuffed pediatric endotracheal tubes Outer cuff diameters compared to age-related airway dimensions. Pediatric Anesthesia 2020 Apr;30 (4) : 424-434.

- [30] WEISS M, DULLENKOPF A, GERBER AC Microcuff pediatric tracheal tube. A new tracheal tube with a high volume-low pressure cuff for children. *Anaesthetist* 2004; 53 73-9
- [31] McCoy E.P., RUSSELL W.J., WEBB R.K., Accidental bronchial intubation, An analysis of AIMS incident reports from 1988 to 1994 inclusive. *Anaesthesia*. 1997, 52 (1) pp. 24-31
- [32] GB 9706.212-2020 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求