



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0339—2019
代替 YY 0339—2009

呼吸道用吸引导管

Suction catheters for use in the respiratory tract

(ISO 8836:2014, MOD)

2019-05-31 发布

2020-06-01 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 开放式和封闭式吸引导管通用要求 5

 4.1 风险管理 5

 4.2 安全 5

5 开放式和封闭式吸引导管专用要求 5

 5.1 规格和长度标识 5

 5.2 尺寸 6

6 材料 6

7 设计 7

 7.1 吸引导管管腔 7

 7.2 吸引导管尖端 7

 7.3 吸引导管接头 8

 7.4 封闭式吸引导管附加要求 9

 7.4.1 通用设计 9

 7.4.2 封闭式吸引导管患者端转换接头和接头 10

 7.4.3 保护套 10

 7.4.4 封闭式吸引导管的真空控制装置 10

 7.4.5 封闭式吸引导管的冲洗系统 10

 7.4.6 T 型盖帽 10

8 性能要求..... 11

 8.1 连接牢固度 11

 8.2 管身性能 11

 8.3 真空控制装置性能 11

 8.4 泄漏 11

 8.5 气阻 12

 8.6 射线不透性 12

9 以无菌形式提供的吸引导管的要求..... 12

 9.1 无菌 12

 9.2 无菌供应吸引导管的包装 12

10 标记 12

 10.1 吸引导管的标记 12

10.2 符号的使用 14

10.3 独立包装的标签 14

10.4 货架/多单元包装的标签 14

附录 A (资料性附录) 基本原理 15

附录 B (规范性附录) 连接牢固度试验方法 18

附录 C (规范性附录) 残留真空试验方法 19

附录 D (规范性附录) 泄漏的测试方法 20

附录 E (资料性附录) 风险评估的危害识别 21

参考文献 23

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0339—2009《呼吸道用吸引导管》，与 YY 0339—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了对封闭式吸引导管的要求(见 7.4)；
 - 修改了治疗呼吸机的要求(见 8.4 和 8.5)；
 - 修改了风险管理的要求(见 4.1)；
 - 根据 ISO 8836，修正了图 C.1 中 1、2 的位置说明(见图 C.1，YY 0339—2009 中图 B.1)。
- 本标准使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 8836:2014《呼吸道用吸引导管》(英文版)。
- 本标准与 ISO 8836:2014 相比较，主要技术性差异如下：

——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：

- 用国家标准 GB/T 1962.1 代替了国际标准 ISO 594-1(见 7.4.5)；
- 用国家标准 GB/T 1962.2 代替了国际标准 ISO 594-2(见 7.4.5)；
- 用国家标准 GB/T 4999 代替了国际标准 ISO 4135:2001(见第 3 章)；
- 用国家标准 GB 9706.1 代替了国际标准 IEC 60601-1:2005(见 10.2)；
- 用国家标准 GB/T 16273.1 代替了国际标准 ISO 7000(见 10.2)；
- 用国家标准 GB/T 16886.1 代替了国际标准 ISO 10993-1(见 6.1)；
- 用国家标准 GB/T 19633.1 代替了国际标准 ISO 11607-1(见 9.2.2)；
- 用国家标准 GB/T 19633.2 代替了国际标准 ISO 11607-2(见 9.2.2)；
- 用行业标准 YY/T 0316 代替了国际标准 ISO 14971:2007(见 4.1.1)；
- 用行业标准 YY/T 0466.1 代替了国际标准 ISO 15223-1(见 10.2)；
- 用行业标准 YY/T 0466.2 代替了国际标准 ISO 15223-2(见 10.2)；
- 用行业标准 YY 0636.1 代替了国际标准 ISO 10079-1(见 7.3.1 和 7.3.6)；
- 用行业标准 YY 0636.2 代替了国际标准 ISO 10079-2(见 7.3.1 和 7.3.6)；
- 用行业标准 YY 0636.3 代替了国际标准 ISO 10079-3(见 7.3.1 和 7.3.6)；
- 用行业标准 YY/T 1040.1 代替了国际标准 ISO 5356-1(见 7.3.5、7.4.2.1 和 7.4.2.2)。

本标准与 ISO 8836:2014 相比较，作了如下编辑性修改：

- 将 ISO 8836:2014 中与前一版本的主要差异说明移到本前言中；
- 修正了 ISO 8836:2014 中的编辑性错误：
 - 条款号 7.3.6、7.3.7 和 7.3.8 分别改为 7.3.5、7.3.6 和 7.3.7；
 - 将规范性引用的文件 ISO 4135:2001 从参考文献中移到第 2 章规范性引用文件中；
 - 将非规范性引用的文件 IEC 62366-1 从第 2 章规范性引用文件中移到参考文献中，并用对应的行业标准 YY/T 1474 代替。
- 删除了附录 A 中有关第 2 章中规范性引用文件 ISO 594-1 和 ISO 594-2 即将被 ISO 80369-7 替代的说明。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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。

YY/T 0339—2019

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、江苏省医疗器械检验所、广州维力医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：傅国庆、秦黎、黄开根、祝琰琤、陈涛。

引 言

本标准规定了呼吸道用吸引导管的尺寸和要求。同时包含了由柔韧材料制成的开放式吸引导管和封闭式吸引导管的规格型号的基本要求和确认方法。

为帮助医疗人员在临床应用时更好地为特定患者选择最适宜的吸引导管,提出了针对吸引导管外形和尺寸的描述方法。吸引导管的规格通过吸引导管的外径来决定。吸引导管的外径很重要,因为外径决定吸引导管在与气管插管或气管切开插管共同使用时,二者是否能良好配合。

本标准中带星号(*)内容的解释参见附录 A。

呼吸道用吸引导管

1 范围

本标准规定了由柔韧材料制成的,预期用于呼吸道的吸引导管的要求,包括开放式和封闭式的吸引导管。

本标准适用于尖端呈弯形的吸引导管(如 Coudé 导管),或者是带有抽吸收集器的吸引导管,此类吸引导管不认为是特殊吸引导管。

本标准不适用于预期与可燃性麻醉气体或药剂、激光或电外科设备一起使用的吸引导管。

注:上呼吸道激光手术气道管理的指南文件参见 ISO/TR 11991^[6]。

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 1962.1 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 (GB/T 1962.1—2015,ISO 594-1:1986,IDT)

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

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

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 (GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,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)

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分:成形、密封和装配过程的确认的要求 (GB/T 19633.2—2015,ISO 11607-2:2006,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求 (YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2007,IDT)

YY/T 0466.2 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分:符号的制订、选择和确认 (YY/T 0466.2—2015,ISO 15223-2:2010,IDT)

YY 0636.1 医用吸引设备 第 1 部分:电动吸引设备 安全要求 (YY 0636.1—2008,ISO 10079-1:1999,MOD)

YY 0636.2 医用吸引设备 第 2 部分:人工驱动吸引设备 (YY 0636.2—2008,ISO 10079-2:1999,IDT)

YY 0636.3 医用吸引设备 第 3 部分:以负压或压力源为动力的吸引设备 (YY 0636.3—2008,ISO 10079-3:1999,IDT)

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

ISO 5367:2014 麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头(Anaesthetic and respiratory equipment—Breathing sets and connectors)

ISO 11135 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(Sterilization of health-care products—Ethylene oxide—Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137-1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 14155 用于人体的医疗器械临床研究 临床试验规范(Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice)

EN 556-1:2001 医疗器械灭菌“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求(Sterilization of medical devices—Requirements for medical devices to be designated “STERILE”—Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices)

EN 1041 医疗器械制造商提供的信息(Information supplied by the manufacturer of medical devices)

EN 15986 医疗器械标签上使用的符号 含邻苯二甲酸酯(盐)的医疗器械标签的要求(Symbol for use in the labelling of medical devices—Requirements for labelling of medical devices containing phthalates)

ASTM D3002:2007 用于塑料的涂层的标准评价指南(Standard Guide for Evaluation of Coatings Applied to Plastics)

ASTM F640 测定医用辐射不透性的标准测试方法(Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use)

3 术语和定义

GB/T 4999 和 YY/T 0316 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

转换接头 adaptor

用于不同或不相配的零件之间建立起功能上的连续性的专用接头。

[GB/T 4999—2003, 定义 4.2.3.1]

3.2

接头 connector

连接两个或两个以上零件的连接件。

[GB/T 4999—2003, 定义 4.2.2.1]

3.3*

封闭式吸引导管 closed suction catheter

封装在保护套和患者端转换接头的导管,允许其在不直接将呼吸系统开放接触空气的情况下使用。

3.4

孔眼 eye

导管患者端附近的侧孔。

[GB/T 4999—2003, 定义 8.3.6]

3.5

机器端 machine end

吸引导管用于连接至真空源的一端。

[GB/T 4999—2003, 定义 8.3.2]

3.6

开放式吸引导管 open suction catheter

未封装在保护套和患者端转换接头的,或者是不连接在 VBS 上的吸引导管。

3.7

患者连接口 patient connection port

＜封闭式吸引导管＞连接到呼吸通道器械的,VBS 呼吸系统端口患者端的一个开口。

[GB/T 4999—2003, 定义 4.2.1.2]

3.8

患者端 patient end

导管用于插入患者的一端。

[GB/T 4999—2003, 定义 8.3.3]

3.9

患者端(封闭式吸引导管) patient end(closed suction catheter)

预期连接到气道器械(例如:气管插管或者气管切开插管)锥形接头的封闭式吸引导管患者端转换接头的患者连接口。

3.10*

患者端转换接头 patient end adaptor

具有多个接口,其中一个是患者连接口的管状接头。

3.11

保护套 protective sleeve

连接到 VBS 时,为防止与使用者接触,用于封装吸引导管管身的柔软屏障。

3.12

残留真空 residual vacuum

当真空控制装置处于释放位置时,吸引导管患者端的负压。

3.13

风险 risk

损害发生概率与该损害严重程度的结合。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.16]

3.14

风险分析 risk analysis

系统运用可获得资料,判定危害并估计风险。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.17]

3.15

风险评定 risk assessment

包括风险分析和风险评价的全部过程。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.18]

3.16

风险评价 risk evaluation

将估计的风险和给定的风险准则进行比较,以决定风险可接受性的过程。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.21]

3.17

风险管理 risk management

用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及实践的系统运用。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.22]

3.18

风险管理文档 risk management file

由风险管理产生的一组记录和其他文件。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.23]

3.19

管身 shaft

导管上外径一致的主要部分。

3.20

单一故障条件 single-fault condition

一个风险控制措施失效了或者一个不常规的情况出现了的情况。

3.21

吸引 suction

运用真空压移动气体、液体或固体微粒。

[GB/T 4999—2003, 定义 8.1.2]

3.22

吸引导管 suction catheter

用于插入呼吸道或气道器械,通过吸引清除物质的柔性导管。

[GB/T 4999—2003, 定义 8.3.1]

3.23*

吸引导管接头 suction catheter connector

吸引导管的机器端,用于连接到真空源的接头。

3.24

端孔 terminal orifice

吸引导管患者端的中心开口。

[GB/T 4999—2003, 定义 8.3.5]

3.25

尖端 tip

吸引导管患者端的末端。

[GB/T 4999—2003, 定义 8.3.4]

3.26

真空 vacuum

小于大气压力的压力。

[GB/T 4999—2003, 定义 8.1.1]

3.27

真空控制装置 vacuum control device

位于导管机器端或附近,用于控制空气和吸出物流量的装置。

[GB/T 4999—2003, 定义 8.3.9]

3.28

呼吸机呼吸系统 ventilator breathing system VBS

在新鲜气体入口、患者连接口和排气口之间,气体在呼吸压力下通过的吸入和呼出通道。

[ISO 80601-2-12:2011^[8], 201.3.221, 和 GB/T 4999—2003, 定义 4.1.1, 修改]

3.29

擦布 wiper

用于去除吸引导管表面残留分泌物的工具。

4 开放式和封闭式吸引导管通用要求***4.1 风险管理**

4.1.1 在产品设计和开发过程中应执行符合 YY/T 0316 标准的风险管理过程。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

注: 参见附录 E。

4.1.2 制造商应采用可用性工程程序来评估,以降低与正确使用或错误使用有关的,由可用性问题产生的风险。

示例: GB 9706.1 和 YY/T 1474。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

4.1.3 应开展临床评价。临床评价是对与医疗器械有关的临床数据的评估和分析,以验证器械在临床上的安全性和有效性。

临床数据可来源于:

- 与器械有关的临床调查,或
- 与被评估器械的相似性可以被证明的类似器械的临床调查或者其他的学术报告,或
- 发表和/或未发表的基于其他临床经验的被评估器械或是与被评估器械的相似性可以被证明的类似器械的报告。

如有要求,临床调查应该在器械性能已在风险管理文档中得到确认和归档的条件下进行。临床研究应该与 ISO 14155 里面的要求一致。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.2 安全

如能获得相同等级的安全性,制造商可以使用与本标准规定的型式检验不同的测试方法。每个不同于本标准型式检验的测试方法应通过与本标准中规定的测试方法进行对比得到验证。

5 开放式和封闭式吸引导管专用要求**5.1 规格和长度标识**

5.1.1 吸引导管的规格应采用毫米为单位,以管身公称外径来表示,可额外使用法国(Charriere)规格(见表 1)来表示。

注 1: 为确保本标准的应用,法国标准尺寸(F)与 mm 的换算关系为:1 mm 对应 3 F。

注 2: 法国标准尺寸(F)不是国际单位(SI)。以毫米标示规格,便于根据气管插管或气管切开插管的内径选择适宜外径的吸引导管。

表 1 吸引导管各设计规格的颜色标识

设计规格		外径允差/mm	最小内径/mm	颜色标识
法国(Charriere) 等效值/F	公称外径/mm			
4	1.33	±0.10	0.55	紫色
4.5	1.5	±0.10	0.70	蓝色
5	1.67	±0.10	0.80	灰色
6	2.0	±0.10	1.0	浅绿色
6.5	2.1	±0.10	1.1	黄绿色
7	2.33	±0.10	1.25	象牙色
7.5	2.5	±0.10	1.45	粉色
8	2.67	±0.10	1.50	浅蓝色
9	3.0	±0.15	1.75	青绿色
10	3.33	±0.15	2.00	黑色
12	4.0	±0.15	2.45	白色
14	4.67	±0.20	2.95	绿色
15	5.0	±0.20	3.20	棕色
16	5.33	±0.20	3.40	橙色
18	6.0	±0.20	3.90	红色
20	6.67	±0.20	4.30	黄色

5.1.2 吸引导管规格也应通过在机器端使用颜色标识来标示,颜色规格标识应符合表 1 的要求。

5.1.3 表 1 中未规定的规格的识别颜色标识选用由制造商决定。

5.1.4 吸引导管的长度应采用毫米为单位,以管身公称长度来表示。

5.2 尺寸*

5.2.1 管身外径应以管身公称外径表示,允差应符合表 1 的要求。

5.2.2 管身(不包括尖端)最小内径应符合表 1 的要求。

5.2.3 位于尖端端孔的最小内径应不小于表 1 规定的最小内径的 90%。

5.2.4 管身的实际长度应在公称长度±5%允差范围内。

6 材料

6.1 在制造商推荐的任何使用前准备之后的备用状态下,开放式和封闭式呼吸道用吸引导管应满足 GB/T 16886.1 所规定相应的生物学安全试验。

6.2 在制造商推荐的任何使用前准备之后的备用状态下,开放式和封闭式呼吸道用吸引导管不应包含天然乳胶。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

6.3 吸引导管的外表面应无阻碍其插入所有类型的塑料、橡胶和金属经口和经鼻气管插管、气管切开

插管和相应接头的结构特征。

通过目视检查来检验是否符合要求。

6.4 吸引导管及标识宜足以抵抗麻醉蒸气和气体的侵蚀。

6.5 吸引导管的标识应耐久和清晰。

通过 ASTM D3002:2007 中 6.4.1 描述的方法或模拟使用进行测试。

6.6 吸引导管的管身中间部分应可以观察到从呼吸道吸引出的分泌物。

通过目视检查来检验是否符合要求。

6.7 如果直接或者间接接触到患者的器械部分含有 EN 15986 中收录的邻苯二甲酸酯(盐)(phthalates),那么制造商应分别识别每种邻苯二甲酸酯(盐)对受影响的相应患者群体的风险。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

7 设计

7.1 吸引导管管腔

机器端与离机器端最近的孔眼之间的任何部位的管腔内径应不小于孔眼处的管身内径。

7.2 吸引导管尖端

7.2.1 使用中无法观察到患者端的,或用于真空压力大于 3.92 kPa(40 cm H₂O)的吸引系统的吸引导管应有一个端孔,并在距离端孔 2 cm 内应至少有一个孔眼。

注:一个或多个孔眼可以降低损伤的风险和发生的可能。

7.2.2 使用中可以观察到患者端的,或用于真空压力从 0 kPa(0 cm H₂O)~3.92 kPa(40 cm H₂O)的吸引系统的吸引导管,不需要有孔眼。

7.2.3 尖端、端孔和孔眼应光滑。

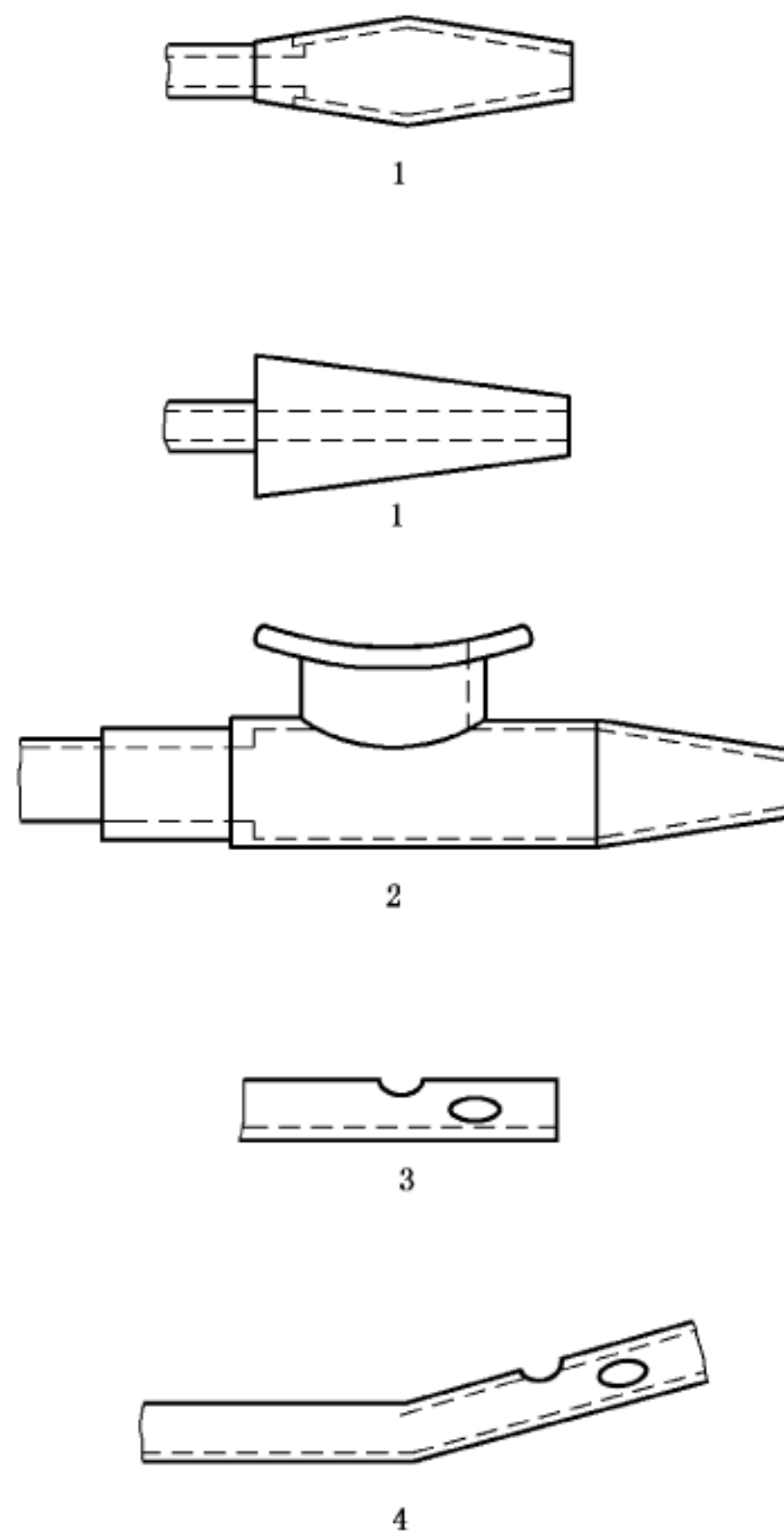
注:此目的为降低对气管上皮黏膜造成损伤的风险。

通过目视检查来检验是否符合要求。

7.2.4 孔眼宜不引起吸引导管在使用过程中产生扭结和扁瘪。

7.2.5 患者端的轴线可以与管身长轴呈一夹角(见图 1 中 Coudé 型导管尖端)。

注:有角度的患者端可以更好地插入支气管的左支和右支。



说明：

- 1——吸引导管外接头；
- 2——带真空控制装置的吸引导管外接头；
- 3——带孔眼的吸引导管尖端；
- 4——带孔眼的 Coude 吸引导管尖端。

图 1 用于呼吸道的吸引导管接头和吸引导管尖端的不同设计的举例

7.3 吸引导管接头

7.3.1 吸引导管应带有一个吸引导管外接头，用于连接符合 YY 0636.1、YY 0636.2 和 YY 0636.3 的收集容器的吸引管道的末端。

吸引导管外接头应符合 YY 0636.1、YY 0636.2 和 YY 0636.3 的要求，使误组装的风险降到最低。使用吸引导管外接头可区分吸引导管与导尿管、脐带管、胸管、喂食管，以及其他非用于呼吸道的导管。

7.3.2 吸引导管的接头应紧固地连接于管身。

通过 8.1.1 的方法来检验是否符合要求。

7.3.3 接头内径应不小于与之连接的管身内径。

7.3.4 吸引导管外接头应为刚性或者半刚性，并应能插入内径为 6 mm 的弹性管（见图 1）。

注：锥头端插入到较大内径的弹性管的优点在于：可在紧急情况下用以清除气道。

7.3.5 * 吸引导管的接头不应与 YY/T 1040.1 中规定的圆锥接头相兼容。

7.3.6 当所有的部件按照 YY 0636.1、YY 0636.2 和 YY 0636.3 的要求正确装配时，吸引导管接头应设计成便于正确装配到吸引管道或通过标记来指示正确装配。

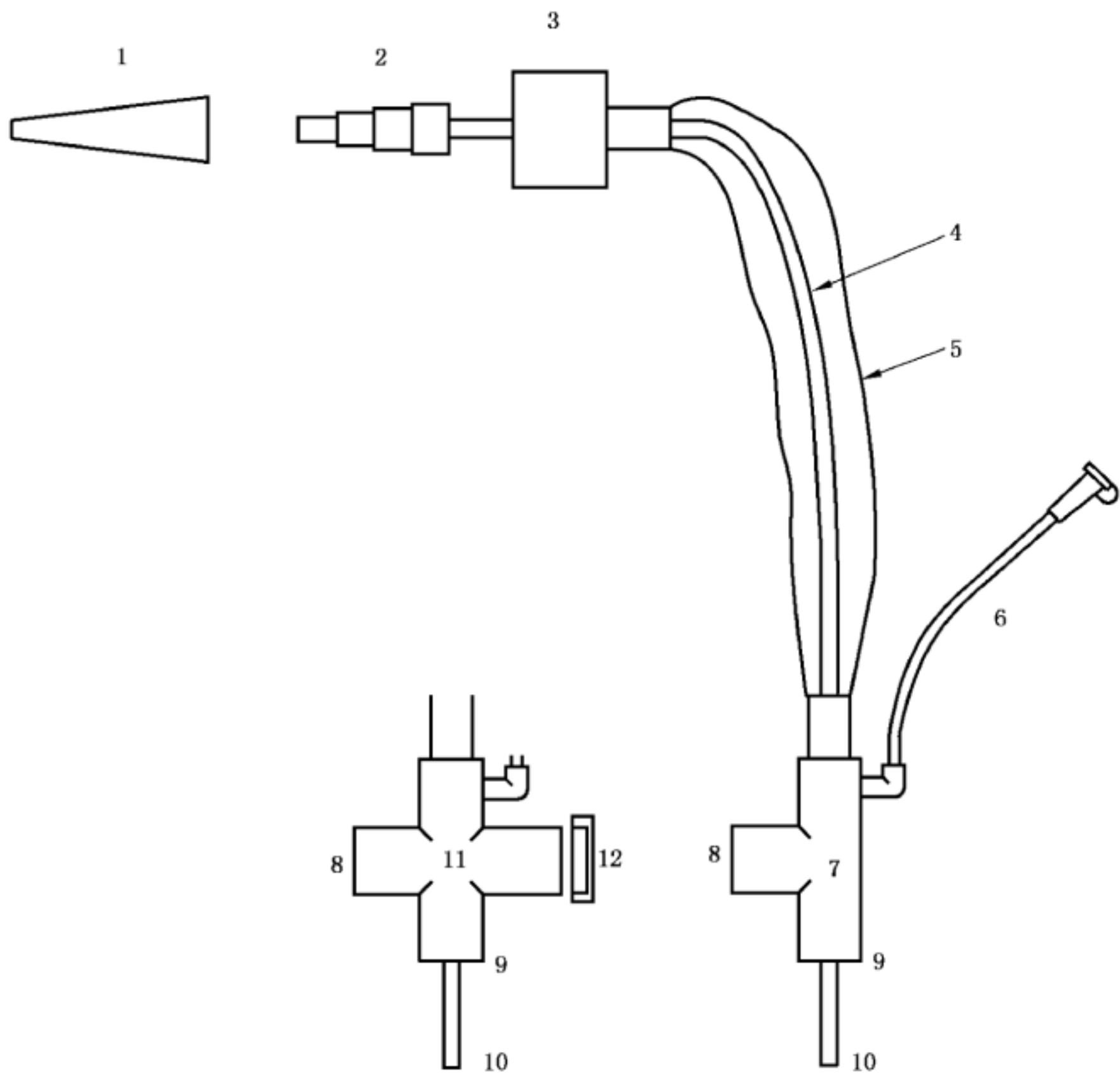
注：不正确连接通常是导致错误连接真空源或者无吸引力的原因。

7.3.7 * 吸引导管应配备真空控制装置。
通过检查来检验是否符合要求。

7.4 封闭式吸引导管附加要求

7.4.1 通用设计

在吸引导管的要求基础上,封闭式吸引导管应配备带有患者连接口的患者端转换接头、保护套和真空控制装置(见图 2)。
通过检查来检验是否符合要求。



- 说明：
- 1 —— 保护盖；
 - 2 —— 吸引导管接头；
 - 3 —— 真空控制装置；
 - 4 —— 吸引导管的管身；
 - 5 —— 保护套；
 - 6 —— 带有单向阀、内鲁尔接头和盖帽的冲洗管；
 - 7 —— 患者端转换接头；
 - 8 —— 患者端转换接头的机器端,带有连接到呼吸系统或呼吸机呼吸系统的外圆锥接头；
 - 9 —— 患者端转换接头的患者连接口,带有(连接到气道器械的)15 mm 内圆锥接头；
 - 10 —— 吸引导管尖端；
 - 11 —— 带有 T 型盖帽的患者端转换接头；
 - 12 —— T 型盖帽。
- 注：展示的封闭性吸引导管只是一个例子,实际的系统可以包括没有例举或罗列的其他元件。

图 2 封闭式吸引导管的例子

7.4.2 封闭式吸引导管患者端转换接头和接头

7.4.2.1 患者端转换接头的患者端应是包含一个符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 内圆锥接头的患者连接口,并应能与吸引导管和气道匹配(见图 2)。

7.4.2.2 转换接头的机器端应是符合 YY/T 1040.1 的 22 mm 内圆锥接头或 15 mm 外圆锥接头。

7.4.2.3 接头宜可自由旋转,以使气道装置和呼吸器械套件使用时产生的扭曲最小。

注:查阅 E.3d。

7.4.2.4 转换接头应配有一密封装置,以防止从气道泄漏的气体进入到管身和保护套之间的区域。

通过 8.4 的方法来检验是否符合要求。

7.4.2.5 转换接头应足够透明,以允许目视观察吸引出的残留在导管表面的液体和分泌物。

通过目视检查来检验是否符合要求。

7.4.2.6 患者端转换接头和接头的内表面宜光滑且无尖锐凸起,以使吸引导管扭结和变形的风险降到最低。

通过目视检查来检验是否符合要求。

7.4.2.7 * 患者端转换接头和延长管(如提供)的内部容积应为包含于实体单元的内部容积(在非加压时)减去内接头和外接头的内部容积。

7.4.3 保护套

7.4.3.1 在不使用时,保护套应密封吸引导管,以防止使用者或患者接触到吸引导管。

7.4.3.2 保护套应足够柔软以保证吸引导管在预期插入长度范围内无障碍插入或拔出,并且在正常使用时不应断裂,破裂或撕裂。

按照 8.1.1 处理产品并检验以确保符合性。

7.4.3.3 保护套应足够透明,使得在吸引过程中能够观察导管及导管内容物。

通过目视检查来检验是否符合要求。

7.4.4 封闭式吸引导管的真空控制装置

7.4.4.1 真空控制装置应连接牢固。

通过 8.1.1 来检查符合性。

7.4.4.2 * 在正常使用或者单一故障情况下,真空控制装置在任何位置不应泄漏液体。

通过检查风险管理文件来检验是否符合要求。

7.4.4.3 真空控制装置应设计成:

——“关闭”状态可以被锁定,及

——“开启”状态不可以被锁定。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.4.5 封闭式吸引导管的冲洗系统

如有冲洗系统,当不与密封器械、单向阀、鲁尔阀一同使用时,冲洗接头的自由端应密封,但在所有情况下,冲洗接头的自由端都应能与符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的带 6% 鲁尔外圆锥配合使用。

警告——为了避免与血管内器械的误接,需采取额外的控制措施以降低风险,包括但不限于特定警告的公示、标签、使用说明书。

7.4.6 T 型盖帽

7.4.6.1 若患者端转换接头为 T 型,应配备可拆卸盖帽。见图 2。当此盖帽连接时,按 8.4 进行测试,

转换接头不应出现任何泄漏。

7.4.6.2 当 T 型盖帽处于分离状态时,宜有一设计使 T 型盖帽处于固定的位置以防止其摆放在不恰当的位置。

8 性能要求

8.1 连接牢固度

8.1.1 当按附录 B 进行测试时,断开任何永久性连接于管身的零件所需的力应不小于表 2 的规定。

表 2 断开任何永久性连接于管身的零件所需最小力

设计规格(外径)/mm	最小力/N
1.33~2.67	5
3~4.67	15
>5	20

8.1.2 当按附录 B 进行测试时,断开任何非永久性连接于管身的零件所需的力应不小于表 3 的规定。

表 3 断开任何非永久性连接于管身的零件所需的最小力

设计规格(外径)/mm	最小力/N
≤ 3.0	0.5
>3.0	1

8.2 管身性能

当将吸引导管的机器端连接于真空源时,堵住患者端,将真空控制装置(若有)真空度设到最大,在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下施加 40 kPa(408 cmH₂O 或 300 mmHg)的负压 15 s,管身应不发生扁瘪。

通过功能测试来检验是否符合要求。

8.3 真空控制装置性能*

吸引导管的残留真空应不超过 0.33 kPa(3.4 cmH₂O)。

按附录 C 的方法来检验是否符合要求。

8.4 泄漏*

带有永久连接的患者端转换接头的封闭式吸引导管,在其预期用途所对应的患者群体时,应符合相应的泄漏要求(见表 4)。

按 ISO 5367:2014 中 5.4.3 来检验是否符合要求,泄漏的限值见表 4。

表 4 不同患者群体吸引导管的泄漏限值

患者群体	预期传输容量/mL	泄漏限值/(mL/min)	压力/hPa(cmH ₂ O)
成人	≥ 300	70	60
小儿	50~300	40	60
新生儿	≤ 50	30	60

8.5 气阻*

整合在封闭式吸引导管上的患者端转换接头,其气阻应符合预期适用患者群体所对应的限值要求。按 ISO 5367:2014 中 5.5.2 来检验是否符合要求。气阻限值见表 5。

表 5 不同患者群体的气阻限值

患者群体	预期传输容量/mL	最大气阻限值/[hPa/(L·min)][cm H ₂ O/(L·min)]	流量/(L/min)
成人	≥300	0.03	30
小儿	50~300	0.07	15
新生儿	≤50	0.4	2.5

8.6 射线不透性*

如果开放式或封闭式吸引导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。

通过检查管上的标记和标准铝块并根据 ASTM F640 方法 B 检查符合性。标准铝块为 1 mm×1 mm×10 mm 的铝块或等同品。

9 以无菌形式提供的吸引导管的要求

9.1 无菌

无菌供应并标有“无菌”的吸引导管,应符合 EN 556-1:2001 中 4.1、ISO 11135 或者 ISO 11137-1 (如适用)的要求。

9.2 无菌供应吸引导管的包装

- 9.2.1 无菌供应并标记为“无菌”的吸引导管应采用独立包装。
- 9.2.2 包装应符合 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2,并成为阻止微生物和微粒物质穿透的有效屏障。
- 9.2.3 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。
- 9.2.4 独立包装应置于货架或多单元包装内。

10 标记

10.1 吸引导管的标记

- 10.1.1 吸引导管的标记应符合 EN 1041。
- 10.1.2 吸引导管应按照 5.1 标出公称外径。吸引导管可另外给出法国规格(见 5.1.1 的注 2)。
- 10.1.3 患者端有拐角的吸引导管的吸引导管接头应用标记或其他方法来指示尖端方向。
- 10.1.4 对小儿用较小规格的吸引导管,应提供长度标识,从距离尖端至少 5 cm 开始,以 cm 为单位标出到患者端的距离。见图 3。

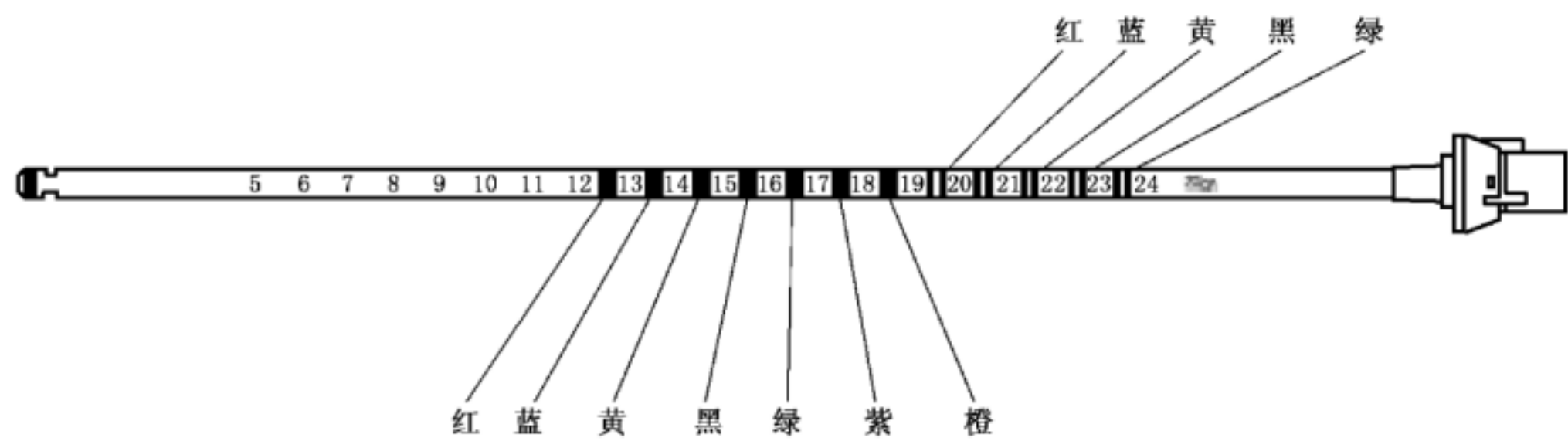


图 3 吸引导管长度标记和相应的颜色编码

- 10.1.5 吸引导管插入气管插管内管身部分至少每隔 2 cm 宜有清晰可见的标识。
- 10.1.6 若提供长度标识,应使用单一颜色(如黑色或蓝色)或符合表 6 和图 3 中的颜色标识。

表 6 吸引导管长度标记和相应的颜色编码

长度标记/cm	长度标记间的颜色标识
	红色
13	
	蓝色
14	
	黄色
15	
	黑色
16	
	绿色
17	
	紫色
18	
	橙色
19	
	双红色
20	
	双蓝色
21	
	双黄色
22	
	双黑色
23	
	双绿色
24	

10.2 符号的使用

当地权威部门如有要求,制造商提供的吸引导管包装上的标识、说明书和信息应符合 EN 1041,并且应包含合适的符合 GB/T 16273.1、YY/T 0466.1、YY/T 0466.2、EN 15986 和 GB 9706.1 中规定的符号。

10.3 独立包装的标签

10.3.1 独立包装的标签应符合 EN 1041。

10.3.2 独立包装的标签上应包含下列内容:

- a) 内容物说明;
- b) 按照 5.1.1 并按以下方式之一表示的规格,长度也可以用 cm 表示;
——6 mm×500 mm,或
——6 mm (18 F)×500 mm,或
——直径 6 mm (18 F),长 500 mm;
- c) 制造商和/或供应商的名称和/或商标;
- d) 前面带有 LOT 或等效标识的批号;
- e) 导管失效日期,以年和月表示,若适用;
- f) “无菌”字样或等效标识和灭菌方法,若适用。制造商应确保带此标志的产品皆为无菌产品;
- g) 对预期非重复使用的吸引导管,“一次性使用”字样或等效标识;
- h) 封闭式吸引导管应按照 7.4.2.7 标记患者端转换接头的内部容积;
- i) 若 EN 15986 中收录的邻苯二甲酸酯(盐)作为器械组成的一部分并有可能直接或者间接接触到患者,此信息同样应标识。

注:应针对致癌、诱变或毒性物质给出提醒。

10.4 货架/多单元包装的标签

10.4.1 货架/多单元包装的标签应符合 EN 1041。

10.4.2 货架/多单元包装的标签上应包含下列内容:

- a) 内容物说明;
- b) 按照 5.1.1 并按以下方式之一表示的规格,长度也可以用 cm 表示;
——6 mm×500 mm,或
——6 mm (18 F)×500 mm,或
——直径 6 mm (18 F),长 500 mm;
- c) 制造商和/或供应商的名称和/或商标以及地址;
- d) 前面带有 LOT 或等效标识的批号;
- e) 导管失效日期,以年和月表示,若适用;
- f) 使用前准备的相应说明;
- g) “无菌”字样或等效标识和灭菌方法,若适用;
- h) 对预期重复使用的吸引导管,清洗、消毒或灭菌和最大重复使用次数的说明,若适用;
- i) 对预期非重复使用的吸引导管,“一次性使用”字样或等效标识。

附 录 A

(资料性附录)

基本原理

概述

此附录为熟悉本标准目的但未参与到本标准编写的阅读者提供了关于此标准重要要求的精简原理阐述。

对主要要求原因的理解对于本标准的实施是非常必要的。此外,随着临床操作和技术的改变,可以相信当前要求的原理的阐述对以后此标准因这些技术的进步而必要的修订有良好的促进作用。

此附录的序号非连续,各对应前面章节的星号。

3.3 封闭式吸引导管

封闭式吸引导管用于在不断开呼吸机呼吸系统(VBS)的前提下对气管或人工气道进行吸引。其保护套用于保护使用者和周围环境(房间表面,房间空气),并降低分泌物感染的风险。

在此标准发布的时期,在重症监护区域不断开机械通气装置的同时对患者使用封闭式吸引导管是一个非常常见的医疗操作。封闭式吸引导管可以在不断开气管插管,气管切开插管或其他气道器械通气的前提下使用。封闭式吸引导管与传统的开放式吸引导管的使用相反。开放式吸引导管在其执行负压操作之前需要先开启或断开呼吸机呼吸系统(VBS)。

当按照预期用途使用的时候,嵌入式或封闭式的吸引导管及相关的吸引设备成为了呼吸机的附件和呼吸机呼吸系统(VBS)的延伸部分。当 VBS 配备有吸引导管转换接头时,封闭式吸引导管转换接头的患者端的接头成为了 VBS 新的患者连接口。

3.10 患者端转换接头

所有封闭式吸引导管皆带有保护套和患者端转换接头来连接气道和呼吸机呼吸系统(VBS)的呼吸组件。

针对封闭式吸引导管,患者端转换接头可能包含 T 型、Y 型、3 通呼吸系统接头、转环转换接头和其他特殊的用于同轴管,多通路管和分支管的转换接头。参考图 2。

3.23 吸引导管接头

在本版本中,新的术语“吸引导管接头”取代了以前版本(如 YY 0339—2009)不同条款中诸如“机器端”“转换接头”“外端头”或“接头”等不同的术语,这些容易引起困惑的术语的合并旨在阐明本标准的要求。

4 开放式和封闭式吸引导管的通用要求

吸引导管器械应满足患者和使用者的性能、安全性、临床和可用性的需求。

该部分已被修订以涵盖基本的安全和必要性能以及与吸引导管有关的风险管理原则。风险管理文档的需求为一公认过程。该过程中,器械的制造商可以识别与医疗器械有关的危害,评定和评估与这些危害有关的风险,控制这些风险以及监视这些控制措施的有效性。

为确认这些控制措施的准确性,临床评估同样也是必要的。参考 YY/T 0316 获取更多的信息。

若适用,器械设计的某些方面可以使用已确认的生物物理学或模型研究来分析。这些生物物理学或模型的研究包括物理的、工程的应用,到生物学过程,还可包括解剖学模型或者其他模拟临床使用的方式。

应考虑到特定标签和使用指导可能会与当前可接受的医疗操作相违背。

5.2 尺寸

制造吸引导管的材料应能在最薄的壁厚的前提下还能满足抗凹陷和扭结的要求。

7.3.5 导管接头

通常小口径接头系统无法应对所有可能导致的错误连接或消除故意的误用。举例,将一简单的小口径接头错误连接到特殊的患者端的概率仍然存在。特殊患者端通常要求使用柔软的材料,预期作为用于其他器械,如内窥镜、气管镜和其他手术设备等的通道。这些特殊途径端口可能会导致跟小口径接头错误连接。对于这些特殊患者途径端口使用的风险在这份标准并没有得到良好解决。器械或者配件的制造商或负责这些器械或配件与这些特殊患者端标准的开发有关的委员会需评估这些风险。

7.3.7 真空控制装置

为降低与残留真空有关的危害,所有用于呼吸道的吸引导管均应提供真空控制装置。

7.4.2.7 内部容积

内部容积很重要,因为患者连接口的设计宜使死腔最小化,以减少重复吸入的气体量,患者连接口的设计也宜使分泌物的积累最小化。

7.4.4.2 真空控制装置泄漏

临床医生已注意到在使用过程中通过真空控制装置的液体传送。这些液体可能存在致病原。因此,在使用过程中,不允许这些液体泄漏到使用环境是至关重要的。真空控制装置在其开启状态和关闭状态或两个状态之间可能成为这些液体的一个泄漏点。由呼吸机传来的正压可能潜在地迫使污染液体穿过阀,尤其是在吸引管堵塞的情况下。而静态的泄漏测试仅仅评估了关闭状态下的泄漏情况。制造商宜确保真空控制阀在任何位置,甚至当机器端堵塞和患者端施加正压的情况下,仍能保持不泄漏。

8.3 和 8.4

封闭式吸引导管真空控制装置性能的测试方法基于这些器械的制造商开发的历史方法。ISO/TC 121/SC 2 讨论了长度替代试验以评估在模拟临床使用情况下的泄漏。ISO/TC 121/SC 2 同意此标准规定的测试方法已能满足此标准发布时期的要求。

8.4 和 8.5

增加了要求,以降低由于呼吸机呼吸系统(VBS)附件的泄漏、阻抗和内部容积引起的低潮气量风险。因为封闭式吸引导管为呼吸系统的附件,适用于呼吸组件的功能性性能要求也适用于封闭式吸引导管。

更多信息参见 ISO 5367 和 ISO 80601-2-12:2011 的附录 A(基本原理)。

8.4 泄漏

泄漏限值大约为呼吸机和麻醉呼吸系统限值的 30%,以及呼吸组件限值的 100%。

表 4

意识到制造商在开发和测试他们的器械时使用统计学的方法,几乎所有的器械在生产过程中出现的泄漏均远低于表中的数值。此外,组装好的系统中泄漏的可变性是与套间中设备数量的平方根成比例的,而不是与设备数量之和成比例。所有导致泄漏的失效的发生是因为整个系统错误情况的结果,而不是每个单独泄漏的叠加。对于供应商,需要一些参考值来对比测试他们的产品同样也是非常必要的。此标准识别了生产过程中产生的差异性,发现统计学上不太可能每个置于呼吸机呼吸系统(VBS)内的器械都会泄漏到一个最大的允许值,因此超出呼吸机的负荷。这些数值被设定在呼吸机预算量的30%,约为根号10。因此不太可能即使是10个器械皆置于同一套件,泄漏值会超出呼吸机的预算量。

8.5 气阻

阻抗限值是呼吸机和麻醉呼吸系统限值的15%,以及呼吸组件限值的100%。

8.6 射线不透性

射线不透性标记的要求是为了在需要确认吸引导管插入深度时能够观察到导管。

D.2.2

温度条件与呼吸组件和加热湿化器的正常工作和测试条件一致。参见 ISO 5367 和 ISO 8185。

附 录 B
(规范性附录)
连接牢固度试验方法

B.1 原理

通过施加一个轴向的分离力来测试连接部件的牢固性。

B.2 仪器

B.2.1 吸引导管状态调节的设施,温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $50\% \pm 20\%$,并在该条件下进行试验。

B.2.2 在吸引导管的供试零件之间施加分离力的测试装置,能使两者以 $200\text{ mm/min} \pm 20\text{ mm/min}$ 的速度分离,测量并记录施加的轴向分离力。

B.3 步骤

B.3.1 将吸引导管放置在温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度为 $50\% \pm 20\%$ 的条件下 1 h,并在该条件下进行试验。

B.3.2 以 $200\text{ mm/min} \pm 20\text{ mm/min}$ 的速度对导管组件施加分离力,观察作用力达到表 2 或表 3 规定的相应最小力值之前,组件是否与管身分离。

B.4 结果表示

记录作用力达到表 2 或表 3 的规定的相应最小力值之前,组件是否与管身分离。

附录 C

(规范性附录)

残留真空试验方法

C.1 原理

使真空控制装置处于释放位置,在导管的机器端施加吸引,通过测试导管尖端的残留真空来检验机器端的真空控制装置释放真空的有效性。

C.2 仪器

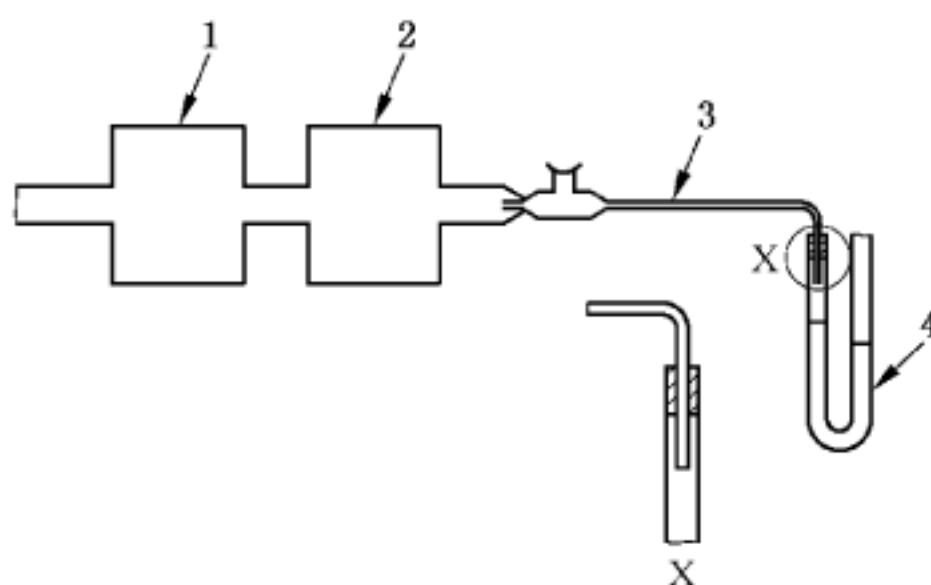
C.2.1 流量计,可以测量 30 L/min,精度为 $\pm 5\%$ 。在 30 L/min 的情况下气流阻力小于 0.1 kPa。

C.2.2 可调节真空泵。

C.2.3 压力计,精度在 ± 0.01 kPa (0.1 cmH₂O)。

C.3 步骤

C.3.1 按图 C.1 组装各个测试仪器,流量计安装于真空泵的出气口,确保导管与压差计呈气密性装配。



说明:

1 —— 流量计;

2 —— 真空泵;

3 —— 带真空控制装置的吸引导管;

4 —— 压力计;

X —— 与压力计密封的吸引导管管身的细节。

C.1 残留真空测试装置

C.3.2 对于开放式的导管,打开导管真空控制装置到释放状态,开启真空泵,调整流量到流量计指示在 30 L/min。

C.3.3 对于封闭式的导管,拆掉压力计,开启真空控制装置,开启真空泵,调整流量至 30 L/min。将真空控制装置打到关闭位置,然后再装上压力计。

C.4 结果表示

以压力计上测得的残留真空值表示结果,以 kPa 表示。

附 录 D
(规范性附录)
泄漏的测试方法

D.1 原理

在“关”位置,以及所有其他连接口均堵塞的情况下,注入气体到封闭式吸引导管患者连接口的患者端来施加和维持内部设定压力,通过记录需要维持该压力的气流来测试泄漏。

D.2 仪器

D.2.1 可以施加 (6 ± 0.3) kPa 内部气体压力并维持 5 min 的仪器。

D.2.2 * 封闭式吸引导管状态调节的设施,维持测试温度在 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 和 $(42 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ 。

D.2.3 记录气体流量的设备,精度为 8.4 中规定气流的 $\pm 5\%$,要求该气流能维持封闭式吸引导管在规定的内部气压。

D.3 步骤

D.3.1 在封闭式吸引导管置于 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 和 $(42 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ 温度下至少 1 h 后进行试验。

D.3.2 连接提供气体内部压力的仪器,关闭无关的呼吸端和患者端,关闭真空控制装置。

D.4 结果表示

以 mL/min 为单位记录维持压力的气体流量。

附 录 E

(资料性附录)

风险评估的危害识别

E.1 概述

E.2 和 E.3 中列出了已识别的与吸引导管使用有关的典型危害,这些危害由美国呼吸护理协会(AARC)和呼吸护理杂志发布,基于广泛查阅医学文献数据库(MEDLINE)、护理学数据库(CINAHL)以及科克伦图书馆数据库(cochrane library)等多个数据库中 1990 年 1 月至 2009 年 10 月发布的临床文献,包括气管吸引方面的 114 个临床试验,62 篇综述和 6 篇 Meta 分析。

注:此列表目的并非明确所有这个标准适用的器械,但为他们提供了风险评估的指南。并非所有风险都适用于每个型号的吸引导管。

E.2 与吸引导管有关的会对患者带来的伤害

E.2.1 与放置、取出和使用有关的:

- a) 动态肺顺应性和功能性残留气量的下降;
- b) 肺不张;
- c) 缺氧/血氧不足;
- d) 气管或支气管黏膜组织损伤;
- e) 支气管狭窄/支气管痉挛;
- f) 下气道的微生物增值加速;
- g) 脑血流量,增加颅内压改变;
- h) 高血压;
- i) 低血压;
- j) 心率失常。

E.2.2 与正常的生理盐水注射和吸引导管常规使用有关的患者损害:

- a) 过度咳嗽;
- b) 氧饱和度下降;
- c) 支气管痉挛;
- d) 生物被膜移位,导致气管插入了低气道;
- e) 疼痛,焦虑,呼吸困难;
- f) 心跳过速;
- g) 增加颅内压。

E.2.3 与毒性有关的对患者或使用者的损害:

- a) 过敏,包括对天然乳胶的过敏;
- b) 组织敏感,炎症,组织坏死;
- c) 有毒物质吸入;
- d) 直接接触的环境的污染;
- e) 气体、麻醉气体或蒸汽的泄漏。

E.3 危害情况,跟导管的使用有关。

- a) 功能丢失：
 - 1) 排泄腔堵塞,碎片或液体留滞于腔内;
 - 2) 打折;
 - 3) 管身的断裂;
 - 4) 阀失效;
 - 5) 未知泄漏;
 - 6) 阻力过大;
 - 7) 过高的温度导致材料软化,连接不好,泄漏。
- b) 为特定的患者选用了不正确的规格尺寸：
 - 1) 制造商提供的不适当或者不准确的尺寸信息;
 - 2) 患者的变化。
- c) 呼吸机丧失功能和/或精度：
 - 1) 无法检测的泄漏;
 - 2) 过度呼吸阻力;
 - 3) 因过度的内部容积导致呼出气体的重复吸入。
- d) 连接:旋转接头的连接和断开连接的困难可能与安全连接的要求相矛盾。

注:更多关于风险分析过程中伤害、危险情况和危险(源)的信息,请参考 YY/T 0316。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1474 医疗器械 第1部分:医疗器械可用性工程的应用(YY/T 1474—2016, IEC 62366-1, IDT)
 - [2] ISO 5361, Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheal tubes and connectors
 - [3] ISO 5366-1, Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheostomy tubes—Part 1: Tubes and connectors for use in adults
 - [4] ISO 5366-3, Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheostomy tubes—Part 3: tracheostomy tubes
 - [5] ISO 8185, Respiratory tract humidifiers for medical use—Particular requirements for respiratory humidification systems
 - [6] ISO/TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway
 - [7] ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications
 - [8] ISO 80601-2-12:2011, Medical electrical equipment—Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
 - [9] AARC Clinical Practice Guidelines-Endotracheal Suctioning of Mechanically Ventilated Patients With Artificial Airways 2010. Respir. Care. 2010, 55 () pp.758 764
-