

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0486—202X

代替 YY/T 0486-2016

激光手术专用气管导管  
标记和随附信息的要求

Tracheal tubes designed for laser surgery —  
Requirements for marking and accompanying information

(ISO 14408:2005, IDT)

(征求意见稿)

202X - ×× - ××发布

202X - ×× - ××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 .....	1
4 标记和标签 .....	2
4.1 符号的使用 .....	2
4.2 标记 .....	2
4.3 包装的标签 .....	2
4.4 货架包装或多单元包装的标签 .....	3
5 制造商提供的信息 .....	3
5.1 耐激光气管导管和气管导管处理的准备及使用的说明 .....	3
5.2 使用说明 .....	3
5.3 使用导管的警告和预防措施 .....	3
5.4 耐激光测试结果的图表表述 .....	4
参考文献 .....	6



## 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》给出的规则起草。

本文件是对YY/T 0486-2016作的修订，本次修订标准与YY/T 0486-2016的主要差异包括：

- 更新了规范性引用文件（见第2章）；
- 增加了标签符号的选择（见第4章）。

本文件使用重新起草法修改采用国际标准ISO 14408:2016《激光手术专用气管导管 标记和随附信息的要求》。

本文件与ISO 14408:2016的技术性差异及其原因如下：

——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：

- 用国际标准 ISO 11990 代替了 ISO 11990-1 和 ISO 11990-2（见 5.3 和 5.4）；
- 用国际标准 ISO 20417 代替了地区标准 EN 1041（见 4.2.1）。

本文件与ISO 14408:2016相比较，作了下列编辑性修改：

- 参考文献中涉及的国际标准，有对应被采用为国家标准的，本标准以相应的国家标准作为参考文献使用；
- 更新参考文献[2]的标准名称；
- 删除参考文献[3]。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

本文件起草单位： 。

本文件主要起草人： 。

本文件所代替标准的历次版本发布情况：

- YY/T 0486-2004。
- YY/T 0486-2016。



## 引 言

本文件旨在提供设计用于由耐激光引发的燃烧，并且已经依照ISO 11990进行耐激光试验，并且包含依照ISO 11990试验要求的标准格式的结果报告的气管导管标识、标签和需提供信息的要求。其意图为通过限制依照标准测试方法确定的需要披露信息的要求，而使得制造商能够最大限度的在设计和材料方面进行选择。





# 激光手术专用气管导管 标记和随附信息的要求

## 1 范围

本文件规定了设计用于耐激光引燃的有套囊和无套囊的气管导管和相关材料的标记、标签和制造商提供信息的要求。

## 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 16273.1-2008 设备用图形符号 第1部分：通用符号(ISO 7000:2004, NEQ)

YY/T 0466.1-2016 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(ISO 15223-1:2012, IDT)

ISO 11990 激光和激光相关设备 气管导管管身和气管导管套囊的耐激光性测定 第1部分：气管导管管身(Laser and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tube shaft and tracheal tube cuffs)

ISO 20417 医疗器械 制造商提供的信息(Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer)

## 3 术语和定义

### 3.1

**气管导管 tracheal tube**

设计成经喉插入气管，并通过气管传输气体和蒸汽的导管。

[来源：GB/T 4999-2003<sup>[1]</sup>]

### 3.2

**套囊 cuff**

气管导管靠近患者端的永久性附着的可膨胀的气囊，用于提供导管和气管间的有效密封。

[来源：GB/T 4999-2003<sup>[1]</sup>，有修改]

### 3.3

**耐激光气管导管 laser-resistant tracheal tube**

制造商专门设计用于气道激光手术的气管导管。

注：这里包括预装或以套件形式出售的设备。

### 3.4

**耐激光气管导管处理 laser-resistant tracheal tube treatment**

覆盖和（或）表面处理使得不耐激光的气管导管适用于气道激光手术。

### 3.5

**上呼吸道 upper anatomical airway**

**上呼吸道 upper airway**

喉气管结以上的气道。

### 3.6

**耐激光部分 laser-resistant portion**  
制造商预期的气管导管中耐激光的部分。

## 4 标记和标签

### 4.1 符号的使用

使用GB/T 16273.1或YY/T 0466.1相应的符号标记可符合4.2、4.3和4.4中的要求。

### 4.2 标记

4.2.1 气管导管、接口、包装、插口的标记和制造商提供信息宜符合 ISO 20417。

4.2.2 以下信息应永久性标注或粘贴在气管导管或气管导管处理上：

- a) 制造商或供应商的名称和/或商标；
- b) 气管导管制造商给出的以毫米为单位的标称内径；
- c) 型号识别，如果需要用于在同一制造商相似产品之间进行区别；
- d) 对于带套囊的气管导管，制造商给出的防止套囊着火的任何准备措施的说明（比如，使用前在套囊中充入生理盐水或水）。

4.2.3 可提供辅助气管导管在气管中定位的附加标记（可选）。

4.2.4 覆盖或者材料直到应用于气管导管上时，贴在或保护耐激光气管导管处理的任何部分，制造商应给出标记以供任何预备步骤的参考，使得导管足以抵抗激光（比如，“生理盐水浸透覆盖层”）。

4.2.5 如果耐激光部分不明显，应予以标识。

4.2.6 如果任何标记位于气管导管的耐激光区域，确定图1所需的耐激光值的测试应直接在这些标记上。

4.2.7 所有标记应尺寸足够大，能够清晰可辨。

4.2.8 所有标记应是无毒且与组织相容的。标记的材料应能抵抗麻醉剂的腐蚀。在使用导管的过程中，标记应耐久的且保持清晰可见。如果气管导管是可重复使用的，则材料应能够抵抗推荐的清洁和消毒或灭菌的试剂和流程的腐蚀和老化。

### 4.3 包装的标签

以下信息应在耐激光气管导管或耐激光气管导管处理的包装上：

- a) 内容物的描述，包括表明气管导管预期用于激光手术的文字说明；
- b) 制造商或供应商的名称和/或商标；
- c) 产品编码或目录编号；
- d) 做好使用准备后的最大外径；
- e) 气管导管制造商给出的以毫米为单位的标称内径；
- f) 保证溯源性的方法，如型号、批号或者制造商的序列号或制造年份，或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.1.5 (YY/T 0466.1-2016 中 2492)，GB/T 16273.1-2008 中符号 5.1.6 (YY/T 0466.1-2016 中 2493)，GB/T 16273.1-2008 中符号 5.1.7 (YY/T 0466.1-2016 中 2498)，GB/T 16273.1-2008 中符号 5.1.3 (YY/T 0466.1-2016 中 2497)；
- g) “无菌”或者“非无菌”字样，或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.2.1 (YY/T 0466.1-2016 中 2499)（或灭菌方法，如适用），或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.2.7 (YY/T 0466.1-2016 中 2609) 或等效标识，如适用；

- h) 对于非重复使用的气管导管，“一次性使用”字样，或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.4.2 (YY/T 0466.1-2016 中 1051) 或等效标识；
- i) 对于带套囊的气管导管，套囊的充起直径，以毫米表述；
- j) 任何贮存说明，包括已知的会导致材料快速老化的贮存环境的声明（比如，高温、紫外线或者荧光），或 GB/T 16273.1-2008 中 5.3 中合适的符号，或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.1.4 (YY/T 0466.1-2016 中 2607)；
- k) 描述耐激光信息的说明，包括类型和标称波长，由制造商认为适合的使用和禁忌。；
- l) 含有天然橡胶（乳胶）的指示，如设备中含有，则标识“天然橡胶（乳胶）”或“LATEX”，或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.4.5 (YY/T 0466.1-2016 中 2725)。

#### 4.4 货架包装或多单元包装的标签

以下信息应在货架包装或多单元包装的包装上：

- a) 设备的描述名称（商标等）；
- b) 负责机构可查阅的下列主体的名称和/或商标和地址：
  - 制造商或供应商，和
  - 当地授权代表，若制造商不在当地；
- c) 产品编码或目录编号；
- d) 导管的标称外径；
- e) 导管的标称内径；
- f) 批号或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.1.5 (YY/T 0466.1)；
- g) “无菌”或者“非无菌”字样，或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.2.1 (YY/T 0466.1-2016 中 2499)（或灭菌方法，如适用），或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.2.7 (YY/T 0466.1-2016 中 2609) 或等效标识，根据情况适用；
- h) 对于非重复使用的气管导管，“一次性使用”字样，或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.4.2 (YY/T 0466.1-2016 中 1051) 或等效标识；
- i) 失效期，以 (YYYY-MM) 表述，或 GB/T 16273.1-2008 中符号 5.1.4 (YY/T 0466.1-2016 中 2607)；
- j) 容器中单包装的数量；
- k) 任何贮存说明，包括已知的会导致材料快速老化的贮存环境的声明（比如，紫外线或者荧光）；
- l) 关于描述耐激光信息的说明，包括类型和标称波长，由制造商考虑给出合适的使用或禁忌条件。

## 5 制造商提供的信息

### 5.1 耐激光气管导管和气管导管处理的准备及使用的说明

5.1.1 对于需要准备和维护步骤来达到耐激光状态的耐激光气管导管处理，需要提供详细的信息，包括可行的预防措施声明。

5.1.2 除非气管导管预期一次性使用并且是如此标注的，应提供清洁和消毒或灭菌的推荐方法。

5.1.3 制造商应指示含有天然橡胶（乳胶），如果设备中含有天然橡胶（乳胶）。

### 5.2 使用说明

关于描述耐激光信息的说明，包括类型和标称波长，由制造商考虑给出耐激光气管导管合适的使用或禁忌条件。

### 5.3 使用导管的警告和预防措施

应提供导管与激光接触产生的损害以及对导管的影响，以及会对病人或者医护人员的伤害的描述。

这些警告应包括按照ISO 11990进行的耐激光测试中报告事件的描述（燃烧除外）。

#### 5.4 耐激光测试结果的图表表述

5.4.1 对于制造商根据 ISO 11990 确定的每一种适合于和气管导管一起使用的激光类型，应给出表示测试结果的图。对于制造商认为套囊的耐激光与临床相关的激光设置有关，并希望将此信息传达给使用者的套囊导管，应根据 ISO 11990 对套囊进行测试，并应给出表示测试结果的独立的图。对于制造商不认为套囊对临床相关激光设置的耐激光可以用图显示的套囊导管，则应根据 5.3 给出套囊损伤的描述，与激光接触对套囊的影响，以及可能对患者和医护人员造成的伤害。

5.4.2 图表应采用图 1 所述的形式并应符合 5.4.2.1 到 5.4.2.6 的要求。

5.4.2.1 显示管身测试结果的图题应为“当使用 0.5 mm 光斑测试时，管身未引燃的最大功率设置”，如果制造商提供，显示套囊测试结果的图题应为“当使用 0.5 mm 光斑测试时，套囊未发生损伤的最大功率设置”。

5.4.2.2 应在纵轴上描述功率，从 0 W 到 100 W。如果测试结果保证功率能够超过 100 W，可予以显示。

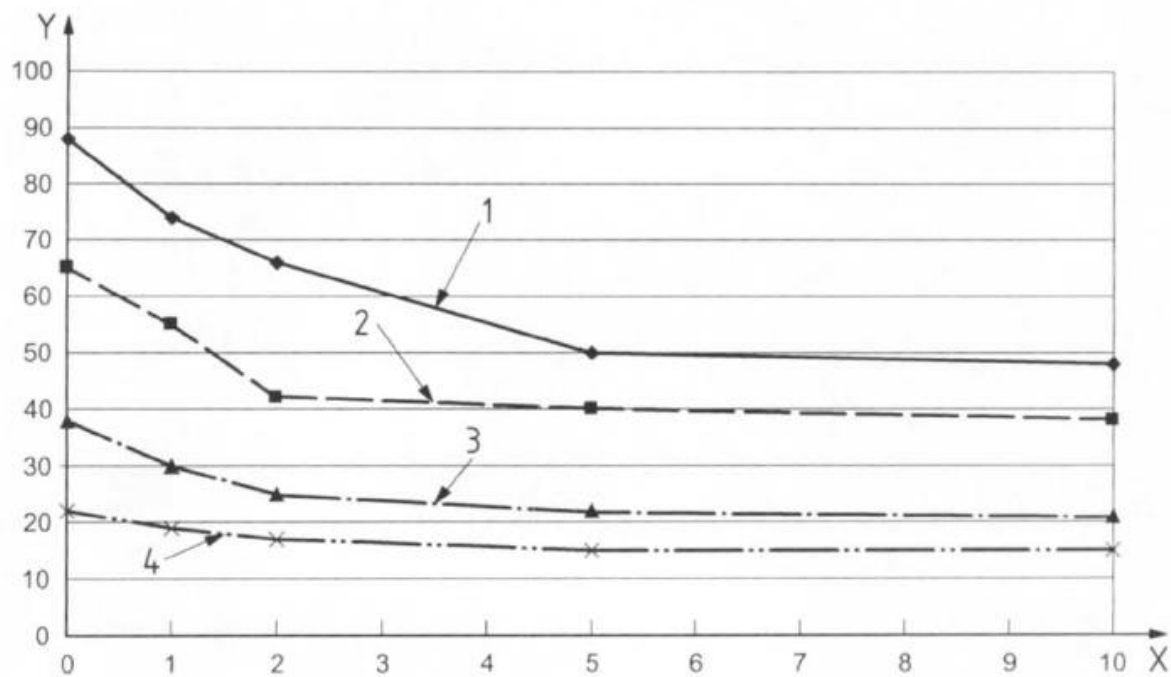
5.4.2.3 应在横轴上描述激光能量的持续时间，从 0 s 到 10 s。横轴长度应为纵轴 100 W 高度的  $(160 \pm 10)\%$ 。

5.4.2.4 应给出 1 s 到 10 s 期间的数据。当相邻点间的变化超过较大值者的 20% 或者 2 W（取较大者）时，应给出附加点来限制两点之间数值的变化幅度。不应包括持续时间小于 1 s 或大于 10 s 的数据。

5.4.2.5 应在相邻点之间连直线来表述功率/持续时间的曲线。应给出每条曲线对应的激光类型和标称波长。

5.4.2.6 在靠近气管导管管身测试结果图处给出下列声明，如适用，在靠近套囊测试结果图处也应给出，并应说明这些声明适用于图中给出的数据：

- a) 测试得到的数据仅适用于气管导管本身的耐激光部分，系统的其他组成部分，比如，膨胀系统没有进行测试的声明；
- b) 获得的数据仅适用于气管插管套囊的声明；
- c) 测试的临床相关性还没有完全建立的警告性声明；
- d) 由于水、血液或者体液的存在而导致手术条件下耐激光可能会与给出的数据有差异的警告性声明。



标引序号说明:

X——激光能量持续时间, 单位为秒 (s)

Y——功率, 单位为瓦 (W)

1——Nd:YAG 激光 (1.06 μm)

2——CO<sub>2</sub>激光 (10.6 μm)

3——KTP 激光 (0.532 μm)

4——argon 激光 (0.5 μm)

图1 当使用 0.5 mm 光斑测试时未引燃的最大功率设置的图表述示例

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999-2003 麻醉呼吸设备 术语 (ISO 4135-2001, IDT)
- [2] ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors
-