



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—20XX

麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求

Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements
for airways and related equipment

(ISO 18190:2016, MOD)

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

目 次

前 言.....	II
引 言.....	iii
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 导气管及相关设备的通用要求.....	5
5 材料.....	6
6 导气管及相关设备的设计要求.....	7
7 无菌提供的导气管及相关设备的要求.....	8
8 包装.....	8
9 制造商提供的信息.....	9
附 录 A （资料性附录） 基本原理.....	12
附 录 B （规范性附录） 风险评定的危险识别.....	15
参 考 文 献.....	18

征求意见稿

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本文件使用重新起草法修改采用国际标准ISO 18190:2016《麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求》（英文版）。

本文件与ISO 18190:2016相比较，主要技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分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2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的YY/T 0316-2016代替了ISO 14971:2007（见3.3）；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1代替了IEC 60601-1（见6.2）；
- 用__采用国际标准的__代替了IEC 60601-1-6（见4.2）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 16886.1代替了ISO 10993-1（见5.1）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0882代替了ISO 15001（见5.7.2）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0466.1-2016代替了ISO 15223-1:2010（见9.1.1.2）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0466.2-2015代替了ISO 15223-2:2010（见9.1.1.2）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 5465.2代替了IEC 60417（见9.1.1.4）；
- 用等同采用国际标准的YY 0505代替了IEC 60601-1-2（见9.2.7）；
- 用修改采用国际标准的YY 0732代替了ISO 80601-2-69（见A.9.2.3）；
- 删除了IEC 62366-1，增加引用了YY/T 1474（见4.2）；
- 删除了IEC 60601-1:2005，增加引用了GB 9706.1-2020；
- 删除了ISO 15001:2010，增加引用了YY/T 0882-2013；
- 将术语3.9按GB 9706.1-2020中3.116的定义撰写；

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：

引 言

本文件对导气管和相关设备的设计、包装、标记和说明书、标签提出了基本安全和性能的通用要求，这些要求通常适用于所有导气管及相关设备。

本文件旨在替代或补充导气管及相关设备类别中，各标准中常见的重复性通用要求。本标准的目的是作为这些共性要求的通用标准，使各类设备的专用标准更加简洁地专注于该设备独有的安全和性能要求。

对于特定类型的导气管及相关设备，这些通用要求可以被设备专用标准的特殊要求来补充或修改。如果存在专用标准，则不宜单独使用本标准。

本文件中，在附录 A 中提供基本原理的条文，在正文中用星号（*）标识。

征求意见稿

麻醉和呼吸设备 导气管及相关设备的通用要求

1 范围

本标准规定了导气管及相关设备的通用要求，并适用于引用本标准的设备专用标准。专用标准的要求优先于本标准。

注：历史上，本标准中包含的通用要求已被其他两个以上的导气管及相关设备标准所引用。

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，仅所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。

注：有关使用注日期和不注日期引用的规范性文件的信息，请参见附录A。

GB/T 3767 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法 (GB/T 3767-2016, ISO 3744:2010, IDT)

ISO 7396-1, 医用气体管道系统 - 第1部分: 压缩医用气体和真空用管道系统

ISO 10524-1, 医疗气体用压力调节器 - 第1部分: 压力调节器和带流量计的压力调节器

ISO 10524-3, 医疗气体用压力调节器 - 第3部分: 带气缸阀的压力调节器

ISO 10993-1, 医疗设备生物学评价 - 第1部分: 风险管理过程中的评价和试验YY/T 0316-2016

ISO 11135, 医疗保健产品的灭菌 - 环氧乙烷 - 医疗设备灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

ISO 11137-1:2006/Amd. 1:2013, 医疗保健产品灭菌 - 辐照 - 第1部分: 医疗设备灭菌过程的开发、确认与常规控制的要求/修订案1

ISO 14155:2011/Cor. 1:2011, 针对人体受试者的医疗设备临床调查 - 良好的临床规范/技术勘误1

ISO 15001:2010, 麻醉和呼吸设备 - 与氧气的兼容性

ISO 80369-71[]待发布。]), 医疗护理应用中液体和气体用的小口径连接器 - 第7部分: 血管和皮下应用连接器

IEC 60601-1:2005, 医用电气系统 - 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求

IEC 60601-1-2, “医用电气设备 - 第1-2部分: 基本安全和主要性能的通用要求 - 并列标准: 电磁兼容性 - 设备和测试”

IEC 60601-1-8:2006, 医用电气设备 - 第1-8部分: 基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准: 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的一般要求、测试和指南

EN 556-1:2001, 医疗设备灭菌 - 拟指定为“无菌”的医疗设备的要求 - 第1部分: 最终灭菌医疗设备的要求

EN 1041, 医疗设备制造商提供的信息

ASTM F640, 确定医用不透射线性的标准试验方法

ASTM F2052, 磁共振环境中医疗设备磁致位移力的标准试验方法

ASTM F2213, 磁共振环境中医疗设备中磁致扭矩测量的标准试验方法

ASTM F2503, 用于保证磁共振环境安全的医疗设备及其他项标记的标准实施规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

导气管及相关设备 airways and related equipment

通过直接接触或作为其他麻醉和呼吸设备的中间组件为患者气体通路提供接口的设备。

3.2

抗静电 antistati

分散或抑制静电荷积聚的材料或过程的特性。

3.3

风险 risk

从体腔或伤口排出液体、固体颗粒或气体。[来源：YY/T 0316-2016，2.16]

3.4

风险分析 risk analysis

系统地运用现有信息确定危险（源）和估计风险（3.3）的过程。

[来源：YY/T 0316-2016，2.17]

注1：风险分析包括检查可能造成危险情况和伤害的不同事件顺序（参见附录B和YY/T 0316-2016第4章）。应用于患者吸引设备的部件，从吸入物质的位置开始并在首个可拆卸连接处结束。

3.5

风险评定 risk assessment

包括风险分析（3.4）和风险评价（3.6）的全过程。

[来源：YY/T 0316-2016，2.18]

3.6

风险评价 risk evaluation

将估计的风险（3.3）和给定的风险准则进行比较，以决定风险可接受性的过程。

[来源：YY/T 0316-2016，2.21]。

3.7

风险管理 risk management

用于风险（3.3）分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用

[来源：YY/T 0316-2016，2.22]。

3.8

风险管理文档 risk management file

由风险管理（3.7）产生的一组记录和其他文件

[来源：YY/T 0316-2016，2.23]。

3.9

单一故障状态 single fault condition

ME设备只有一个降低风险（3.3）的措施失效，或只出现一种非正常状态。

[来源：GB 9706.1-2020，3.116]。

3.10

确认 validation

通过提供客观证据，对特定预期用途或应用的要求已被满足的确认。

注1：“已确认（validated）”一词是用于指定相应的状态。

注2：“确认”的使用条件包括真实条件或模拟条件。

4 导气管及相关设备的通用要求

4.1 *风险管理

4.1.1 本文件规定了通常适用于与导气管及相关设备有关的风险的要求。已建立的风险管理过程应当应用于导气管及相关设备的设计。风险管理过程应包括下列要素：

- 风险分析；
- 风险评价；
- 风险控制；
- 生产和生产后信息。

示例：YY/T 0316。

注：有关可用作风险评定指南的危险清单，请参见附录B。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.2 可用性

制造商应采用可用性工程过程来评估和降低由于正确使用（即正常使用）和使用错误（参见IEC 60601-1-6和YY/T 1474）相关的可用性问题而引起的任何风险。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

4.3 临床调查

在适用时，临床研究应在所声称性能和在风险管理文档中记录的条件下进行。临床研究应符合ISO 14155的要求。

注：临床数据可能来自于

——所涉及的设备的临床研究；

——科学文献中报告的，可以证明与所讨论设备实质等同性的类似设备的临床研究或其他研究；
或

——所讨论设备或可以证明与所讨论设备实质等同性的类似设备的其他已发表和 / 或未发表临床经验报告。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.4 生物物理学或模型研究

在适用时，应在所声称性能的条件下进行经确认的生物物理学或建模研究，并记录在风险管理文档中。

注生物物理或模型研究是将经确认的物理方法和理论应用于生物学问题。示例包括以互补和互动的方式使用模型的组合（即数学、计算机、物理、细胞和组织培养以及动物）来模拟医疗设备的性能。[29]

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

5 材料

5.1 生物安全性测试

制造商建议的任何使用准备就绪后，处于准备就绪状态的导气管及相关设备应满足适当的生物安全测试（例如GB/T 16886.1）。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

5.2 预期用途和环境条件

导气管及相关设备的制造材料应适合其预期用途以及其在运输、储存或使用过程中可能遭受的环境条件。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

5.3 沥滤

导气管及相关设备的制造应将材料的沥滤物引起的风险降低到最低程度。

注：注意具有致癌性、致突变性或生殖毒性的物质。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

5.4 清洗剂、消毒剂或灭菌剂

建议的清洗剂、消毒剂或灭菌剂在设备声称的使用期限内不应改变设备规定的性能。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

5.5 邻苯二甲酸盐

用于儿童、孕妇或哺乳妇女治疗，并使用了含有被分类为具有致癌性、致突变性或生殖毒性的邻苯二甲酸盐的材料制造的导气管及相关设备，其制造商应在技术文件中提供使用这些物质的具体理由。有关标记和使用说明书的附加要求，请参见9.1.1.4 m) 和9.2.3 c)。

通过检查制造商风险管理文档来检验是否符合要求。

5.6 天然橡胶（乳胶）

由含有天然乳胶的材料制成的导气管及相关设备，其制造商应在其技术文件中提供使用这些物质的具体理由。有关标记的附加要求，请参见9.1.1.4 n）。

通过检查制造商风险管理文档来检验是否符合要求。

5.7 气体相容性

5.7.1 导气管及相关设备应与制造商规定的医用气体和蒸气相容。

通过检查制造商风险管理文档来检验是否符合要求。

5.7.2 在正常使用过程中与氧气接触的导气管及相关设备装置应符合 YY/T 0882 的清洁要求。

注：此要求对于减少在富氧空气中污染物着火和火灾的风险是必要的。

通过YY/T 0882中的测试和要求，以及通过检查风险评定以及相关的验证和确认研究中描述的风险控制措施，来检验是否符合要求。

5.7.3 在正常使用过程中与医用气体接触的导气管及相关设备的组件应符合 YY/T 0882 的清洁要求。

注：此要求对于减少在富氧空气中污染物着火和火灾的风险是必要的。

通过YY/T 0882-2013第4章中的测试和要求，来检验是否符合要求。

5.7.4 应识别在富氧空气中与导气管及相关设备的火焰、电灼、静电放电或激光束着火有关的风险。注意以下几点：

- a) 富氧空气中维持燃烧；
- b) 镜面反射，以避免激光对非目标组织的伤害；
- c) 可能损伤邻近组织的热传递；
- d) 热解和燃烧产物，符合GB/T 16886.1规定的适当生物安全性测试；
- e) 手术室环境中与电灼和激光有关的风险；
- f) 与在家庭环境中使用相关的风险（例如，烹饪、吸烟等）。

注：参见ISO/TR 11991。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

5.8 *标记耐久性

导气管及相关设备上的标记应具有耐久性。

通过GB 9706.1-2020中7.1.3的测试来检验是否符合要求。

5.9 抗退化

如果预期可以重复使用并标明，则用于导气管及相关设备的材料应能抵抗制造商建议的清洗、消毒或灭菌方法导致的退化。建议的一种或多种灭菌方式不应使导气管及相关设备的材料产生会损害其生物安全性的变化。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

5.10 MRI (磁共振成像) 兼容性

标记为适合在MRI环境中使用的导气管及相关设备应根据ASTM F2052和ASTM F2213进行评价。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

6 导气管及相关设备的设计要求

6.1 机械安全性

6.1.1 导气管及相关设备的机械设计应不加重临床症状，不损害患者的安全，也不损害使用者和环境中其他人员的安全和健康。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

参见ISO 10524-3。

6.1.2 *向套囊充气的接头应与符合 ISO 80369-7 要求的公接头兼容并具有专属的密封方式。

以下是专属密封方式的示例：

—带系绳的帽；

—集成的自密封阀。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6.1.3 *标记为不透射线的导气管及相关设备应在体内通过射线摄影可识别。

通过ASTM F640中的功能测试来检验是否符合要求。参考样块应为一块的铝片。

6.1.4 控制器的位置应遵循可用性原则，以最大程度降低对患者造成伤害的风险。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

6.2 医用电气设备安全性

除本标准中规定的要求外，使用电力的导气管及相关设备应满足GB 9706.1中规定的要求。

通过进行GB 9706.1中的测试来检验是否符合要求。

6.3 气动安全性

预期与符合ISO 7396-1的医用气体管道系统或符合ISO 10524-1或ISO 10524-3的压力调节器连接的导气管及相关设备，应将受到以下情况的风险降到最低程度：入口压力为1 MPa（10 bar）。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6.4 防止意外调整

6.4.1 应提供防止对控件进行意外调整的防护措施，以免造成危险状况。

注：机械控制技术（例如锁定、屏蔽、摩擦负载和止动器）被认为是合适的。压敏指垫、电容式手指开关和面向微处理器的“软”控件或按键或开关操作的特定顺序也被认为是合适的。

按照使用说明书进行功能测试来检验是否符合要求。

6.4.2 考虑到人体工程学原理，控制装置（如果已安装）的布置、行程和操作阻力应与要执行的动作兼容。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

6.5 *静电防护

在易燃麻醉混合气中使用的抗静电导气管及相关设备以及与之整体连接的组件，按GB 9706.1-2020附录G4.3的要求进行测试，其端到端电阻应不小于1兆欧（1 MΩ）且不大于1000兆欧（1000 MΩ）。

6.6 设备寿命

导气管及相关设备应在标签和使用说明书上标明的整个设备寿命期间符合本标准的要求。

注设备的寿命可以包括货架有效期、打开后的时间以及建议的使用寿命，包括任何清洗/消毒/灭菌周期。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

7 无菌提供的导气管及相关设备的要求

7.1 无菌保证

无菌提供的导气管及相关设备应满足EN 556-1:2001, 4.1和ISO 11135或ISO 11137-1的要求（如适用）。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

8 包装

8.1 无菌提供的导气管及相关设备的包装

8.1.1 无菌提供的导气管及相关设备应装在独立包装中。

- 8.1.2 包装应作为阻止微生物和微粒渗透的有效屏障。
- 8.1.3 如果没有清楚地表明包装已被打开，则包装不应能重新封上。
通过检查技术文件来检验是否符合要求。

9 制造商提供的信息

9.1 标记

9.1.1 概述

9.1.1.1 安全使用导气管及相关设备所需的信息宜在导气管及相关设备本身上列出，或者在不可行的情况下，在单个包装或说明书上列出。

9.1.1.2 在适用时，应使用符号。

示例 ISO 7000、YY/T 0466.1、YY/T 0466.2 和 EN 15986。

9.1.1.3 包装和说明书或标签应区分同一制造商提供的相同或相似的无菌和非无菌的导气管及相关设备。

9.1.1.4 导气管及相关设备其单个包装、货架或多单元包装或说明书上的标记应符合 EN 1041，并在适用时包含以下内容：

- a) 制造商或供应商的名称（或商标）和地址。此外，在需要时，其授权代表的姓名和地址；
- b)（适用时）由“LOT”开头的批号，或序列号；
- c) 表明可以安全使用导气管及相关设备或其部件的使用期限，用年和月表示；
- d) 如适用，用户识别导气管和相关设备以及包装内容物所需的详细信息；
- e) 如适用，使用准备说明；
- f) 如适用，“无菌（STERILE）”字样；
- g) 如适用，表明该设备或其部件为一次性使用——制造商的一次性使用的指示应保持一致性；
- h) 如适用，“防静电（antistatic）”字样；

注 导气管及相关设备在其整个长度上也可带有连续的不可磨灭的黄色标记。

i) 如适用，表明导气管及相关设备适合与易燃麻醉剂/气体一起使用（例如，GB/T 5465.2中5331符号“AP”或GB/T 5465.2中5332符号“APG”）；

j)*在需要时，声明该设备的销售、分发和使用仅限于处方使用；

注 这是为了满足《美国联邦法规》第21篇第801.109部分第[30]条的要求。

k) 如适用，有关清洗和消毒或灭菌的说明以及最大的重复使用次数或期限；

l) 如适用，与重复使用导气管及相关设备有关的风险；

m) 如适用，表明设备中存在邻苯二甲酸盐；

示例 使用EN 15986中给出的符号。

n) 如适用，表明设备中存在天然橡胶（乳胶）；

示例 使用YY/T 0466.1-2016中的符号5.4.5。

o)*表1所示预期传输通气量的患者类别；

表1 - 患者类别

患者类别	预期传输通气量
成人	$V_t \geq 300 \text{ ml}$
儿童	$50 \text{ ml} < V_t < 300 \text{ ml}$
新生儿	$V_t \leq 50 \text{ ml}$

p) 任何特殊的储存或运输条件；

q)*任何警告或要采取的预防措施；

示例1 与混合气体使用的相容性或与所用药物的相容性。

示例2 可能偏离当前公认的医学实践的使用。

示例3 氧气设备和疗法可能引起的火灾风险。

r) 如适用，在环境条件下，管道和接头可承受的最大压力，以帕斯卡表示；

s) 导气管及相关设备的MRI兼容性宜在制造商提供的信息中予以披露。

通过检查制造商风险管理文档来检验是否符合要求。

t) 设备的说明书或标签应符合ASTM F2503。

通过检查来检验是否符合要求。

9.1.2 控制器和仪表的标记

9.1.2.1 控制器和仪表上的标记应符合 GB 9706.1-2020 中 7.4.1 和 7.4.2 的要求。

9.1.2.2 应使用表 2 给出的测量单位。

表 2. 测量单位

参数	测量单位
压力 - 气源	千帕 (kPa)
压力 - 呼吸系统	百帕 (hPa) (cm H ₂ O)
流量	升每分钟 (l/min)
空气吸入/氧气稀释控制	氧气百分比 (%O ₂)

通过检查来检验是否符合9.1。

9.2 使用说明书

9.2.1 除非导气管及相关设备可以在没有任何说明的情况下安全使用，否则应随导气管及相关设备提供使用说明书。

通过检查使用说明书或风险管理文档来检验是否符合要求。

9.2.2 使用说明书应包含 9.1.1.4 和以下内容中要求的信息：

a) 使用说明书的发布日期或最新修订版日期；

b) 导气管及其相关设备及其部件（包括动力或控制设备）的目的和预期用途；

c) 控制器的相互依赖关系（如适用）；

d) 安全使用导气管和相关设备所需的具体说明和培训水平；

e) 对于预期连接到电源的导气管及相关设备，在所有运行条件下，气路中比环境温度高的最高温度；

f) 对于预期连接到动力源（电动或气动）的导气管及相关设备，按照GB 9706.1-2020中9.6.2.1的测试方法得出的最高A计权声压级。

通过检查来检验是否符合9.2.2。

9.2.3 材料相容性信息

有关材料相容性的信息应包含以下内容：

a) 如导气管及相关设备的材料与任何分配的液体之间存在相容性相关的剩余风险，应说明要采取的预防措施；

b) 如适用，声明“导气管及相关设备中使用的材料可能与尚未评估的麻醉气体或呼吸气体、溶液/悬浮液/乳剂不相容”；

c) 若导气管及相关设备直接或间接与患者接触的部分含有邻苯二甲酸盐，同时若导气管及相关设备用于治疗儿童或孕妇或哺乳妇女，则应包含对剩余风险识别的声明；

d) *如适用，警告声明“存在与氧气设备和治疗有关的火灾风险。请勿在火花或明火附近使用”；

e) *如适用，警告声明“在氧气治疗期间吸烟是危险的，并可能导致严重的火灾伤害”；

f) *如适用，警告声明“仅使用标记为与氧气兼容的洗剂或药膏，以免发生火灾和灼伤的风险”；

g) *如适用，警告声明“请勿润滑配件、连接件、管路或其他附件，以免发生火灾和灼伤的风险”；

9.2.4 清洗、消毒和灭菌信息

9.2.4.1 除非导气管及相关设备预期供一次性使用，否则使用说明书应包含以下内容：

a) 如适用，警告声明“在清洗、消毒和灭菌之前，必须断开导气管及相关设备的动力源（电动或气动）”；

b) 对于供单一患者重复使用的导气管及相关设备，在重新使用之前进行清洗和消毒（如有规定）的建议方法；

c) 对于供多名患者重复使用的导气管及相关设备，在重新使用之前进行清洗、消毒或灭菌的建议方法；

d) 如果按照说明进行处理会导致一定程度的性能下降，则导气管及相关设备的使用寿命的规定；

e) 如果确定存在这种退化，则制造商应提供可容许的再处理周期数的规定，或设备使用寿命终止的其他规定。

通过检查风险管理文档和随附文件来检验是否符合要求。

9.2.4.2 对于预期一次性使用的导气管及相关设备，使用说明书应包括

——与重新使用之前的清洗、消毒或灭菌有关的，被在4.1中规定的风险管理过程认为无法接受的剩余风险。

通过检查风险管理文档和随附文件来检验是否符合要求。

9.2.5 拆卸和重新装配信息

使用说明书应包含以下内容：

a) 如适用，将导气管及相关设备与动力源（电动或气动）断开，以及拆卸和重新装配的程序；

b) 建议在重新装配后、使用前应进行的功能测试；

c) 如适用，警告声明“在拆卸和重新装配之前，必须断开导气管及相关设备的动力源（电动或气动）”。

9.2.6 显示、报警和保护装置

使用说明书应包含以下内容：

a) YY 0709-202x中5.2.1所要求的信息

b) 止逆阀和泄压阀（如果装有）的详细信息和特性。

示例1 开启压力。

示例2 泄漏率。

9.2.7 电磁兼容性信息

如适用，警告声明“超出YY 0505规定水平的电磁干扰可能会影响设备的功能”。

9.2.8 设备处置信息

使用说明书应包含

——如果存在与导气管及相关设备的处置有关的任何剩余风险，应采取的任何预防措施的信息。

9.2.9 并非导气管及相关设备组成部分的部件

使用说明书中应包含并非导气管及相关设备组成部分、但正确使用所必需的部件清单。

通过检查说明书确定是否符合9.2.3至9.2.9。

附录 A (资料性附录) 基本原理

A.1 概述

本附录提供了本部分某些要求的基本原理，预期给熟悉本文档主题但未曾参与其编写的人参考。理解了这些要求的基本原理对于正确运用这些要求至关重要。此外，因临床实践和技术革新，依据那些发展变化对本文档进行修订就显得更有必要性。

下列基本原理的编号对应于本部分中的条款编号。因此，编号是不连续的。

A.2 规范性引用文件

使用注日期或不注日期的引用文件时应按照以下原则。

下列情况需要注日期的引用文件

——在文本中引用的是特定版本（或特定的 DIS 或 FDIS）和/或所引用文件中的特定要素（必须注明日期）；

示例 ……按照 ISO 6142-1:2015 第 7 条的规定。

注：如果规范性引用文件未作为要求在文件其他地方引用，则引用来源的术语不会使其成为注明日期的规范性引用文件

凡是注日期的引用文件的后续修改或修订需要对涉及引用文件的文件的修改加以合并。

下列情况允许使用不注日期的引用文件

所引用的不是特定版本，也不是引用文件中的任何特定元素（因此，引用的是完整文件或其一部分）；包括对引用文件的所有将来更改（修订案、技术勘误、新版本）。

示例 “……按照 ISO/IEC 指南 21-1 的规定……” 或 “……ISO 10414-2 和 ISO 15403-1 所列的术语和定义以及下列用语均适用。”

因此，总而言之，可以为所有引用文件注明日期，但技委会将需要注意特定版本尚未进行修订或修正。如果发生这种情况，则需要对文件进行修订或修正以反映新的规范性引用文件。技委会将需要保持警惕，以确保未删除注明日期的引用并进行替换或修改，以使设备不再符合该国际标准。因此，技委会需要注意所引用的国际标准，并在该标准被修改时作出反应。否则，如果所有将来的修订版都适用，则确保用户始终能够遵守规范性引用文件。

A.4.1 导气管及相关设备的通用要求

对风险管理文档的需求是一个公认的过程，通过该过程，医疗设备的制造商可以识别与医疗设备相关的危险，估算和评价与这些危险相关的风险，控制这些风险并监控该控制措施的有效性。可能还需要进行临床评价以确认控制是否足够（有关其他信息，请参见 YY/T 0316）。

A.5.8 标记耐久性

尽管材料的生物相容性对所有导气管及相关设备都很重要，但人们认为它对于可能在原位停留数周的导气管特别重要。麻醉剂不会在如此长的时间内与管标记材料接触，但这些麻醉剂可能会损坏标记材料。[26]

A. 6. 1. 2 技术委员会认为，在各种条件、尤其是紧急情况下，能通过已在所有操作中广泛采用的方法，对袖带进行快速、安全的充气和放气，是很有必要的。选择具有鲁尔（Luer）接头的普通静脉注射器是因为其已为全球所有医疗保健提供者所广泛使用，并且提供了广泛的安全性和可用性范围。由于频率较低，因此认为与连接错误有关的风险非常低。曾考虑使用旨在防止错误连接的独特小口径连接器，但技术委员会认为，与使用这些独特连接器的特殊充气装置相关的剩余风险大于错误连接的风险。

注：待 ISO 80369-7 发布后，预计将替代 ISO 594-1。

A. 6. 1. 3 不透射线标记的要求旨在当需要验证插管深度时能够对某些导气管及相关设备进行观察。

A. 6. 5 静电防护

抗静电导气管及相关设备应充分导电，以让电荷消散，但导电程度不足以使潜在的有害电流通过。这样就有必要能区分电导率水平。设备可以是：

- 导电 - 能够传导大量电流；
- 抗静电 - 能够随着时间消散电荷，以防止静电积聚。

GB 9706. 1-2020 中 8. 7. 3 c) 规定了在单一故障状态下的最大接触电流限值为 500 μA 。

建议使用 1000 $\text{M}\Omega$ 的上限，以确保存在足够的电导率，以便在静电荷积聚并可能引起火花之前消散静电荷。

A. 9. 1. 1. 4 o) 患者类别，表 1

- 患者类别的定义与 GB 9706. 212 中要求和测试的传输通气量相一致。
- A. 9. 2. 3 d)、e)、f) 和 g) 材料兼容性，火灾安全警告
- 对使用说明书增加了与氧气浓缩设备建议的警告类似的消防安全警告（请参见 ISO 80601-2-69）。
- 关于可能偏离当前接受的惯例的任何使用警告的原理说明，另请参见 A. 4. 1。
- 本标准还旨在考虑有报道的从氧气源蔓延来的氧气火灾的危险情况，尤其是在家庭医疗环境中。
- 当认识到火灾的风险时，请考虑在包装说明上添加以下警告：
- 切勿在使用氧气的室内吸烟。
- 使用氧气时，切勿使用明火，例如蜡烛、火柴、柴火炉或火花玩具。
- 使用氧气时切勿吸烟或点燃火柴。
- 使所有火焰和热源远离氧气容器和氧气系统。
- 禁止在使用氧气的室内吸烟。即使在特定时刻不使用氧气，室内仍然是富含氧气的环境，火灾可能会很快失控。
- 对于医疗保健提供者，请考虑指导患者有关危险的知识；如果患者在接受氧气治疗的同时继续吸烟，请考虑停止治疗。
- 请注意，澳大利亚和新西兰胸科学会对此主题的立场声明指出：
- “不建议对继续吸烟的患者进行氧气治疗（由于火灾风险增加以及吸烟带来的不良预后会抵消治疗获益的可能性）……以及不建议对没有足够动力自律的患者进行氧气治疗。”

— 市场上有这样的设备，当呼吸管道被点燃时，它可以阻止气体流向患者，从而防止火势向氧气设备蔓延。保护装置应尽可能地靠近患者，即在鼻导管和供氧管的连接处之间。

征求意见稿

附录 B
(规范性附录)
风险评定的危险识别

注：此列表并非旨在涵盖本标准范围内的所有设备，但其为风险评定提供了指南。并非所有危险都将适用于所有类型的导气管及相关设备。

其他信息可参见《ASA 困难导气管管理实践指南》。[27]

B.1 与使用导气管及相关设备有关的患者伤害

- a) 创伤 - 上呼吸道和周围组织的机械或生理创伤：
- 轻微擦伤、水肿和炎症（鼻/口咽、声门周围区、气管、支气管）；
 - 喉咙痛（暂时或长期）；
 - 出血和血肿（鼻/口咽、声门周围区、气管、支气管）；
 - 脑血流量的变化和颅内压增高；
 - 牙齿损伤；
 - 声带损伤（创伤、溃疡、网状、狭窄、水肿、纤维化，疤痕、麻痹、轻瘫、肉芽肿、发声困难、喘鸣、误吸、呼吸困难）；
 - 感染（蜂窝组织炎、脓肿、鼻/口咽、声门周围区、气管、支气管）；
 - 神经病，暂时或永久，颅神经或周围神经；
 - 杓状软骨损伤或脱位；
 - 涎腺肿大或发炎；
 - 会厌阻塞或发炎；
 - 颈椎或脊髓损伤：麻痹、瘫痪、神经病；
 - 气管损伤（溃疡、纤维网、坏死、肉芽肿、疤痕、纤维化、糜烂、烧伤、穿孔、狭窄）；
 - 瘘管形成（血管、食道）；
 - 皮肤缺血
 - 坏死；
 - 食管上括约肌损伤；
 - 鼻内组织和/或咽组织的陷塞、撕脱或损伤；
 - 未能通过撞击/损伤/穿透咽后壁组织完成从“鼻角”到“咽角”的过渡；
 - 导气管设备材料过度粘附
 - 另一种设备（如鼻咽导管），或
 - 导气管组织。
- b) 氧合和/或通气不足会导致缺氧和/或高碳血症，原因如下：
- 密封不充分导致呼吸气体泄漏；
 - 阻塞、扭结、异物、分泌物；
 - 支气管痉挛、喉痉挛、喘鸣、打嗝、咳嗽、屏气；
 - 肺水肿（由于阻塞时胸腔内负压）；
 - 因死腔过多而重复呼吸；
 - 呼吸功增加；
 - 胸腔内压力增加。
 - 气压伤导致气胸、肺气肿；
 - 支气管内插管；
 - 食管插管；
 - 氧气流量不足；
 - 氧气浓度低；
 - 自主通气不足；

—分泌物增厚，粘液栓撞击/伤害/穿透咽后壁组织。

c) 误吸或返流的原因如下：

- 喉上导气管压力过高；
- 胃充气，继发于食道通气；
- 因梗阻无法排出胃内容物；
- 误吸碎屑或待罐装溶液、水、盐水；
- 细菌生物膜进入下呼吸道。

d) 肺损伤

- 气压伤、容量伤、拉伸伤
- 动态肺顺应性和功能残气量降低
- 肺不张
- 缺氧/血氧不足
- 气管和/或支气管粘膜创伤
- 支气管狭窄/支气管痉挛
- 下导气管微生物定植增加
- 高血压
- 低血压
- 心律失常
- 心动过速
- 过度咳嗽
- 疼痛、焦虑、呼吸困难

e) 火灾伤害

- 成人呼吸窘迫综合征（ARDS）伴烟雾吸入性损伤
- 皮肤灼伤
- 导气管热灼伤
- 过热，体温过高

f) 毒性

- 过敏，包括对天然橡胶的过敏
- 组织敏感性，炎症，坏死
- 反应性导气管疾病
- 全身吸收有毒物质
- 污染，有害气体排放
- 通气气体或麻醉气体和蒸气的泄漏
- 烟雾吸入损伤
- 氧毒性
- 吸入清洗和/或消毒溶液
- 辐射毒性（由于过量使用DTPA气溶胶/污染）

g) 氧气过量/不足或药物气溶胶输送造成的损伤

- 缺氧
- 心动过速
- 心动过缓
- 心肺功能衰竭
- 高血压/低血压
- 高血容量
- 无意识

h) 死亡

B.2 与导气管及相关设备有关的潜在危险和危险情况

- a) 功能丧失
 - 腔内阻塞，腔内的碎屑或液体
 - 管道扭折
 - 设备断裂
 - 设备故障
 - 未检测到泄漏
 - 阻力过度
 - 错位
 - 头部错位
 - 患者重新定位
 - 密封压力损失
 - 充气腔中的液体
 - 材料失效、退化
 - 重用失败（超过重用周期数）
 - 组件丢失或分离
 - 组件损坏、碎片、组件损坏
 - 连接错误
 - 断开
 - 电气故障
- b) 特定患者的尺寸不正确的原因如下：
 - 制造商未充分标记或披露尺寸要求；
 - 解剖变异性。
- c) 呼吸机功能和/或准确性丧失
 - 使用导气管或相关设备后未能恢复呼吸机功能
 - 呼吸机损坏
 - 未检测到泄漏
 - 过度呼吸阻力
 - 过度合规
- d) 火灾风险
 - 过加热
 - 电气故障、短路、火花
 - 激光的使用
 - 电烙术的使用
 - 富氧大气
 - 吸烟

本附录中规定了仪器和测试方法，但不排除使用其他测量仪器和测试方法，若这类仪器和方法所得结果与规定的仪器和方法所测得的结果精度等同或比之更高。若有争议，YY/T 0636的本部分中给出的方法应为仲裁方法。

参 考 文 献

- [1] ISO 594-1:1986, 注射器、注射针及其他医疗设备 6% (鲁尔) 的锥形接头 - 第 1 部分: 通用要求
- [2] ISO 4135, 麻醉和呼吸设备 - 词汇
- [3] ISO 6142-1:2015, 气体分析 - 校准气体混合物的制备 - 第 1 部分: 用于 I 类混合物的重量分析法
- [4] ISO 7000, 设备用图形符号 - 注册符号
- [5] ISO 10414-2, 石油和天然气工业 - 钻井液现场测试 - 第 2 部分: 油基流体
- [6] ISO 11607-1:2006/Amd. 1:2014, 最终灭菌医疗设备的包装 - 第 1 部分: 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求/修订案 1。
- [7] ISO 11607-2:2006/Amd. 1:2014, 最终灭菌医疗设备的包装 - 第 2 部分: 成形、密封和装配过程的确认要求/修订案 1。
- [8] ISO 14971:2007, 医疗设备 - 风险管理对医疗设备的应用
- [9] ISO 15223-1:2012, 医疗设备 - 用于医疗设备标签、贴标和提供信息的符号 - 第 1 部分: 通用要求
- [10] ISO 15223-2, 医疗设备 - 用于医疗设备标签、说明书和随附信息的符号 - 第 2 部分: 符号建立、选择和确认
- [11] ISO 15403-1, 天然气 - 汽车用压缩性燃料天然气 - 第 1 部分: 质量标记
- [12] ISO 15986¹⁾, 塑料 - 可堆肥性评价 - 最终验收测试方案
- [13] ISO 18562-1²⁾, 医疗保健应用中呼吸气体通道的生物相容性评估 - 第 1 部分: 风险管理过程中的评价与测试
- [14] ISO 18562-2³⁾, 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 - 第 2 部分: 颗粒物排放测试
- [15] ISO 18562-3³⁾, 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 - 第 3 部分: 挥发性有机化合物 (VOC) 排放测试
- [16] ISO 18562-4³⁾, 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 - 第 4 部分: 冷凝物中可浸出物的测试
- [17] ISO 80369-1:2010, 卫生保健设施中液体和气体用小口径连接器 - 第 1 部分: 通用要求
- [18] ISO 80601-2-69:2014, 医用电气设备 - 第 2-69 部分: 氧浓缩设备的基本安全和基本性能专用要求
- [19] ISO 80601-2-12:2011/Cor. 1:2011, 医用电气设备 - 第 2-12 部分: 急救护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求/技术勘误 1
- [20] ISO/TR 11991:1995, 上呼吸道激光手术中通气管理指南
- [21] ISO/IEC 指南 21-1, 采用国际标准或其它国际产品作为地区或国家标准-第 1 部分: 国际标准的采用

¹⁾编制中。

²⁾待发布。

- [22] IEC 604174³⁾, 设备用图形符号
- [23] IEC 60601-1-6, 医用电气设备 – 第 1-6 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 – 并列标准: 可用性
- [24] IEC 62366-1, 医疗设备 – 第 1 部分: 用于医疗设备的可用性工程
- [25] EN 15986, 医疗设备标签上的使用符号 – 含邻苯二甲酸盐的医疗设备标签要求
- [26] ANSI Z-79.16 1983, 美国国家标准麻醉设备 – 长期使用的可伸缩带套囊的口腔气管导管和鼻腔气管导管
- [27] American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Anesthesiology. 2003, **98** pp. 1269 - 1277
- [28] ASTM D3002-2007⁴⁾, 评定塑料涂覆层的标准指南
- [29] 生物医学研究中的建模: 对当前潜在方法的评估。NIH 技术。在线评估声明 1989 年 5 月 1-3 日
- [30] 美国联邦法规, 第 21 篇, 第 1 章, 第 800-898 部分
- [31] 1993 年 6 月 14 日关于医疗设备的理事会指令 9/42 / EEC, 该指令已由欧洲议会和理事会 2007 年 9 月 5 日指令 2007/47 / EC 修订

³⁾ 废止。

征求意见稿

征求意见稿