



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0977—202X

YY/T 0977-2016

麻醉和呼吸设备 口咽通气道

Anaesthetic and respiratory equipment — Oropharyngeal airways

(ISO 5364:2016, MOD)

(征求意见稿)

(本稿完成日期:)

202X - XX - XX 发布

202X - 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 | 1 |
| 4 规格标识与尺寸 | 2 |
| 4.1 规格标识 | 2 |
| 4.2 尺寸 | 2 |
| 5 材料 | 3 |
| 6 设计 | 3 |
| 7 性能要求 | 3 |
| 7.1 口颊部分的抗扁瘪性 | 3 |
| 7.2 内腔畅通性 | 3 |
| 8 无菌保证 | 3 |
| 9 无菌供应的口咽通气道的包装 | 4 |
| 10 标记 | 4 |
| 10.1 总则 | 4 |
| 10.2 符号的使用 | 4 |
| 10.3 口咽通气道标记 | 4 |
| 10.4 单元包装标记 | 5 |
| 10.5 货架或多单元包装标记 | 5 |
| 11 制造商提供的信息 | 5 |
| 附录 A （资料性） 基本原理 | 6 |
| 附录 B （规范性） 口颊部分抗扁瘪性试验方法 | 8 |
| 附录 C （规范性） 内腔畅通性试验方法 | 10 |
| 附录 D （资料性） 材料和设计指南 | 11 |
| 参考文献 | 12 |

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/T 0977-2016《麻醉和呼吸设备 口咽通气道》，与YY/T 0977-2016相比，主要技术变化如下：

- a) 修改了规范性引用文件（见第2章）；
- b) 增加了易读性要求和测试方法（见10.3.2）；
- c) 增加了用于表示特定规格的颜色编码（见10.3.3、10.3.4和附录A）。

本文件使用重新起草法修改采用国际标准ISO 5364:2016《麻醉和呼吸设备 口咽通气道》。

本文件与ISO 5364:2016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：

- 用等同采用国际标准 ISO 10993-1 的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1（见第5章）；
- 用等同采用国际标准 ISO 11607-1 的 GB/T 19633.1 代替了 ISO 11607-1（见9.2）；
- 用非等效采用国际标准 ISO 7000 的 GB/T 16273.1 代替了 ISO 7000（见10.2），GB/T 16273.1-2008 根据 ISO 7000:2004 重新起草，其中的图形符号全部选自 ISO 7000:2004；
- 用等同采用国际标准 ISO 15223-1 的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1（见10.2）；
- 用国际标准 ISO 20417 代替了地区标准 EN 1041。

本文件与ISO 5364:2016相比较，作了下列编辑性修改：

——ISO 5364:2016 中注日期引用的国际标准，有对应被等同采用为国家标准和行业标准的，本标准以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用；

——参考文献中涉及的国际标准，有对应被采用为国家标准和行业标准的，本标准以相应的国家标准和行业标准作为参考文献使用；

——将参考性文件 GB/T 4999 从第2章规范性引用文件中移至参考文献中；

——删除已废止的参考文献 ISO/TR 11991。

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 0977-2016。

引 言

本文件规定了口咽通气道的尺寸和其他要求。

口咽通气道规格用长度来标识。为使口咽通气道向前插至舌根，以防止软组织阻塞人体气道，因此当选择口咽通气道时，其长度是重要的选取参数。

通过清晰的标记和颜色编码来指示口咽通气道规格，这对于在紧急情况下快速识别和选择非常重要。

星号（*）标注的条款在附录A中有基本原理表述。

本文件的基本原理见附录A，附录B给出了口颊部分抗扁瘪性试验方法，附录C给出了内腔畅通性试验方法，材料和设计指南见附录D。

麻醉和呼吸设备 口咽通气道

1 范围

本文件规定了塑料和/或橡胶材料制成的口咽通气道(包括带有塑料和/或金属材料制成的加强插入物的口咽通气道)的要求。

本文件不适用于金属口咽通气道,也不涉及口咽通气道的易燃性要求。

在诸如易燃麻醉剂、电外科设备或激光使用中,口咽通气道的易燃性是公认的危害。这是临床管理的范畴,不在本文件范围内。

本文件不适用于无内部的、完整密封装置的上喉部通气道^[2]。

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 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)

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 15223-1:2012, IDT)

YY/T 0615.1-2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部份:最终灭菌医疗器械的要求(EN 556-1:2001, IDT)

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口咽通气道 oropharyngeal airway

用于维持经口腔和咽部的气体通道的器械。

[来源:GB/T 4999-2003^[1], 定义6.1.1, 有修改]

3.2

咽部端 pharyngeal end

口咽通气道(3.1)用于插入患者咽部的一端。

[来源:GB/T 4999-2003^[1], 定义6.1.1.2, 有修改]

3.3

法兰盘端 flanged end

口咽通气道（3.1）的凸缘端，预期处于牙齿和牙龈外部。

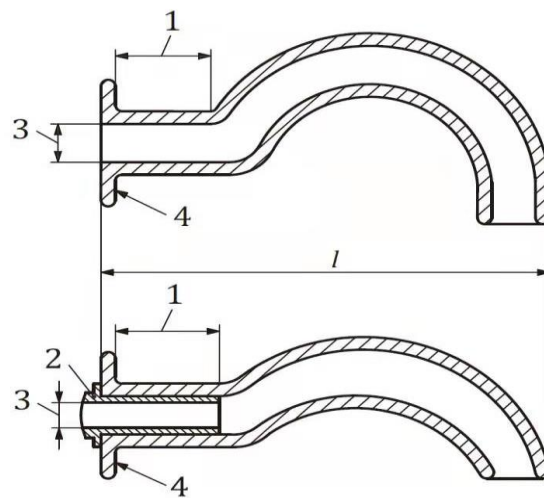
[来源：GB/T 4999-2003^[1]，定义6.1.1.1，有修改]

4 规格标识与尺寸

4.1 规格标识

口咽通气道的规格应按照表1，用以厘米（cm）为单位的公称长度（见图1中 l ）表示。

注：制造商可另外给出自己的规格标识，但并不推荐。



标引序号说明：

1——口颊部分

2——加强插入物，若提供

3——测量最小内部尺寸（见表1）的位置

4——法兰盘端

注： l 相关要求见4.1和4.2.1。

图1 口咽通气道的规格标识的尺寸

4.2 尺寸

4.2.1 长度（见图1中 l ）应符合表1中的规定。

4.2.2 口咽通气道长度上任一点的最小内部尺寸应不小于表1中的规定。

注：该尺寸涉及到其他器械通过口咽通气道的能力，如吸引导管。

表1 口咽通气道的规格标识 尺寸和公差

| 标识的规格 (公称长度) cm | 长度与公差 mm | 最小内部尺寸 mm |
|-----------------------|------------------------------------|--------------|
| 3 | 30±2.5 | 2.5 |
| 3.5 | 35±2.5 | 3.0 |
| 4 | 40±2.5 | 3.0 |
| 4.5 | 45±2.5 | 3.0 |
| 5 | 50±2.5 | 3.5 |
| 5.5 | 55±2.5 | 3.5 |
| 6 | 60±2.5 | 4.0 |
| 6.5 | 65±2.5 | 4.0 |
| 7 | 70 ^{+5.0} _{-2.5} | 4.0 |
| 8 | 80±5.0 | 4.5 |
| 9 | 90±5.0 | 4.5 |
| 10 | 100±5.0 | 5.0 |
| 11 | 110±5.0 | 5.5 |
| 12 | 120±5.0 | 5.5 |

5 材料

在经过制造商推荐的所有准备之后的可供使用状态下，口咽通气道应符合GB/T 16886.1中给出的相应的生物学安全性试验的要求。

6 设计

预期接触患者组织的边和角应有最小半径为0.5 mm的圆角。

7 性能要求

7.1 口颊部分的抗扁瘪性

按附录B试验时，口咽通气道的口颊部分的最小内部尺寸应不小于表1中供试口咽通气道给出尺寸的75%。

7.2 内腔畅通性

按附录C试验时，口咽通气道内腔应保持畅通。

8 无菌保证

标有“无菌”字样的口咽通气道，应符合YY/T 0615.1-2007中4.1的要求。

9 无菌供应的口咽通气道的包装

- 9.1 标记为“无菌”的口咽通气道应采用独立包装。
- 9.2 包装应符合 GB/T 19633.1 并成为阻止微生物和微粒物质穿透的有效屏障。
- 9.3 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。
- 9.4 对完整的单元包装进行目视检查，口咽通气道的规格标识应清晰可见。
- 9.5 独立包装应置于货架或多单元包装内。

10 标记

10.1 总则

单元包装和货架或多单元包装的口咽通气道的标记和制造商提供的信息宜符合 ISO 20417。

10.2 符号的使用

使用 GB/T 16273.1 或 YY/T 0466.1 中给出的相应符号可满足 10.4 和 10.5 的要求。

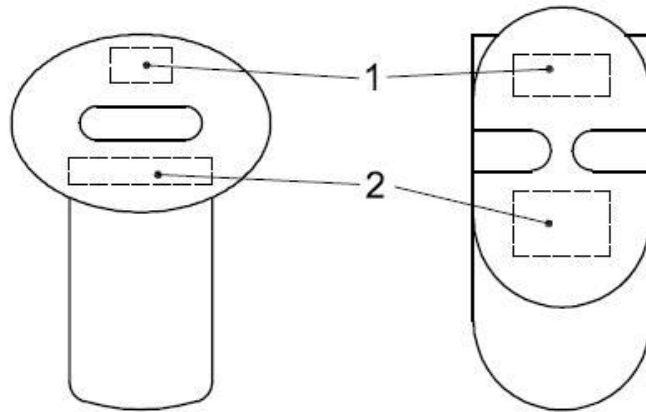
10.3 口咽通气道标记

10.3.1 口咽通气道的法兰盘端应有以下标记：

- a) 符合 4.1 标识的规格[公称长度，以厘米 (cm) 表示] (见图 2)；
- b) 制造商和/或供应商的名称和/或商标 (见图 2)；
- c) 含有天然橡胶 (乳胶) 的指示，若适用。

10.3.2 *在 215lx±15lx 照度下，距离 500mm±10mm 处，正常视力 (如需要，可校正) 者应能从法兰盘端部清晰看到符合 a) 和 b) 的标记。

通过目测检查其是否符合要求。



标引序号说明：

- 1——标识的规格；
- 2——制造商或供应商的名称和/或商标。

注：图1和图2所示的设计只是示例，用以说明一般型式的口咽通气道的规格标识和标记。

图2 口咽通气道法兰盘端上的典型标记位置

10.3.3 *口咽通气道应根据表 2 中的规格进行颜色编码。

表2 口咽通气道颜色编码

| 规格 | 颜色 |
|-----|-----|
| 3 | 淡紫色 |
| 3.5 | 淡绿色 |
| 4 | 粉色 |
| 4.5 | 淡黄色 |
| 5 | 蓝色 |
| 5.5 | 灰色 |
| 6 | 黑色 |
| 6.5 | 棕色 |
| 7 | 白色 |
| 8 | 绿色 |
| 9 | 黄色 |
| 10 | 红色 |
| 11 | 橙色 |
| 12 | 紫色 |

10.3.4 从法兰盘端应能看到颜色编码。

10.4 单元包装标记

独立包装上或包装插页上应包括以下标记：

a) “无菌”字样, 如适用；

注：建议给出灭菌方法。

b) 对于预期非重复性使用的口咽通气道，“一次性使用”字样或等效标识；

c) 如果器械上含有天然橡胶（乳胶），予以标示。

10.5 货架或多单元包装标记

货架或多单元包装应包括以下标记：

a) 内容物说明；

b) 按 4.1 标识的规格；

c) 制造商和/或供应商的名称和/或商标；

d) 批号；

e) “无菌”字样，如适用；

注：建议给出灭菌方法。

f) 对于预期非重复性使用的口咽通气道，“一次性使用”字样或等效标识；

g) 强烈建议给出失效日期。

11 制造商提供的信息

11.1 除非口咽通气道预期并标记为一次性使用，制造商应推荐清洗和消毒或灭菌的方法。

11.2 如果含有天然橡胶（乳胶），制造商应予以标示说明。

附录 A
(资料性)
基本原理

概述

本附录为本文件中的重点要求提供了简要的原理说明，旨在供熟悉本文件的主题但未参与本文件编制工作的人员使用。掌握主要要求的编制原因对于正确应用本文件至关重要。此外，随着临床实践和技术的不断发展，势必需要对本文件进行修订，而为目的制定的要求提供编制说明将有助于后续的修订。

本附录中条的编号与本文件中带星号提及的条相对应，因此，这里的编号是不连续的。

10.3.2

这一易读性要求源自EN 980:2008^[3]中4.2.5。

10.3.3

技术委员会认为：为每个指定的规格使用特定的颜色对于患者安全非常重要。技术委员会意识到，现有的颜色编码因制造商而异，这使得快速识别和选择适合患者的规格非常困难和令人困惑。对现有的制造商进行了调查，以下是2013年使用的各种颜色编码图表。为了减少制造商更改的负担，并减少已经习惯了当前颜色的用户的困惑，本标准中规定的颜色是通过确定制造商最常用的颜色来选择的。

表A.1和表A.2比较了在对13个口咽通气道制造商调查中被识别的规格颜色编码和为本文件选择的规格颜色编码。

表 A.1 在对 13 个口咽通气道制造商调查中被识别的规格颜色编码

| / | | 规格 | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|----|-----|----|-----|----|-----|-----|-----|----|----|----|----|-----|----|
| | | 3 | 3.5 | 4 | 4.5 | 5 | 5.5 | 6 | 6.5 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 口 咽 通 气 道 制 造 商 | A | 粉色 | | 橙色 | | 蓝色 | | 紫罗兰 | | | 绿色 | 黄色 | 红色 | 浅蓝色 | |
| | B | | 白色 | | | 蓝色 | | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 橙色 | 红色 | | |
| | C | | | 粉色 | | 蓝色 | | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 黄色 | 红色 | 橙色 | |
| | D | | | 紫色 | | | 蓝色 | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 橙色 | 红色 | 黄色 | |
| | E | | | 粉色 | | 蓝色 | | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 黄色 | 红色 | 橙色 | |
| | F | 透明 | | 粉色 | | 蓝色 | | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 黄色 | 红色 | | 紫色 |
| | G | | | 粉色 | | 蓝色 | | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 黄色 | 红色 | 橙色 | |
| | H | 透明 | | 粉色 | | 蓝色 | | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 黄色 | 红色 | | 紫色 |
| | I | | | | | 蓝色 | | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 黄色 | 红色 | | |
| | J | | | | | 蓝色 | | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 黄色 | 红色 | | |
| | K | 透明 | | 粉色 | | 蓝色 | | 黑色 | | 白色 | 绿色 | 黄色 | 红色 | | 紫色 |
| | L | | | 蓝色 | | 黑色 | | 透明 | | 绿色 | 橙色 | 粉色 | 红色 | 黄色 | |
| | M | | 粉色 | | | 蓝色 | 灰色 | | 白色 | 黄色 | 绿色 | 橙色 | 红色 | | 紫色 |

表 A. 2 本标准选择的规格颜色编码

| 规格 | | | | | | | | | | | | | |
|-----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|----|----|----|----|----|
| 3 | 3.5 | 4 | 4.5 | 5 | 5.5 | 6 | 6.5 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 淡紫色 | 淡绿色 | 粉色 | 淡黄色 | 蓝色 | 灰色 | 黑色 | 棕色 | 白色 | 绿色 | 黄色 | 红色 | 橙色 | 紫色 |

附 录 B
(规范性)
口颊部分抗扁瘪性试验方法

B.1 原理

压缩过程中测量口颊部分最小内部尺寸来检验抗扁瘪性。

B.2 仪器

B.2.1 在 (34 ± 2) ℃下对口咽通气道进行状态调节，并在相同条件下进行试验的装置。

B.2.2 施加 (100 ± 10) N或 (200 ± 20) N作用力的装置，如适用。

B.2.3 压缩过程中测量口颊部分最小内部尺寸的装置，精度为 ± 0.10 mm。

B.3 试验步骤

B.3.1 在 (34 ± 2) ℃条件下对口咽通气道进行状态调节1h，并在相同条件下试验。

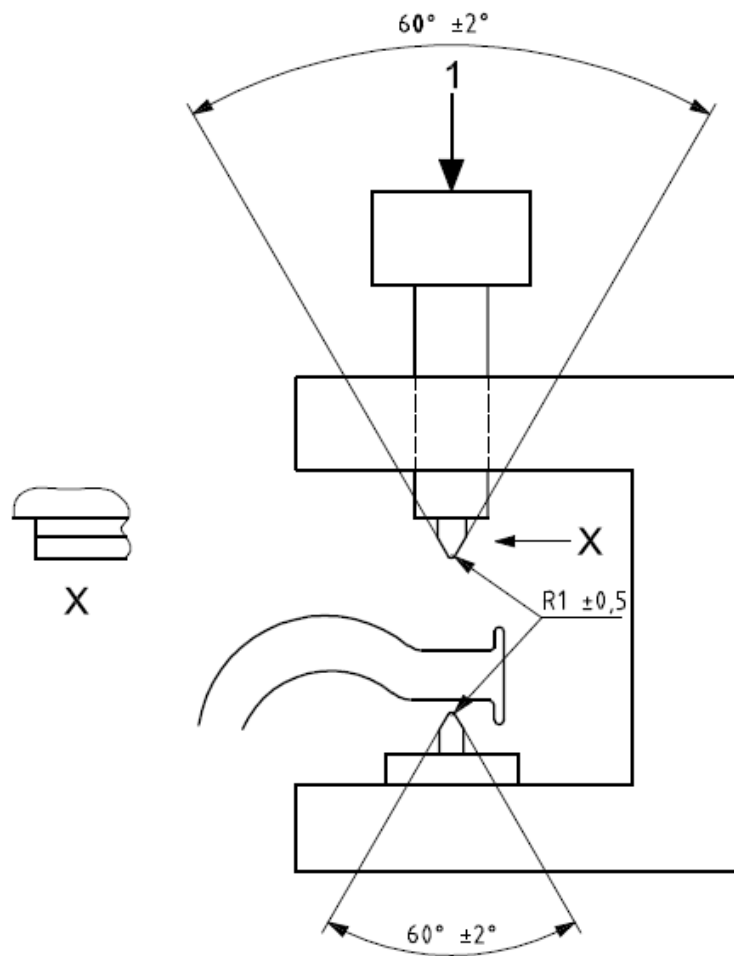
B.3.2 用夹角为 (60 ± 2) °、作用面倒角半径为 (1.0 ± 0.5) mm、宽度不小于供试口咽通气道口颊部分的压头压缩口咽通气道的口颊部分（见图1）的中部（见图B.1）。

B.3.3 对于标识规格为5.5或以下的口咽通气道，施加 (100 ± 10) N的作用力并保持3min，同时测量最小尺寸。

B.3.4 对于标识规格为6或以上的口咽通气道，施加 (200 ± 20) N的作用力并保持3min，同时测量最小尺寸。

B.4 结果表示

以压缩过程中口颊部分的最小内部尺寸所占表1中给出的供试口咽通气道规格的规定值的百分比表示结果。



标引序号说明:

- 1——按B. 3. 3或B. 3. 4施加的压缩力;
- X——与供测试口咽通气道口颊部分相当的压头宽度;
- R——作用面倒角半径为 (1 ± 0.5) mm。

图B. 1 口颊部分抗扁瘪性试验仪器

附录 C
(规范性)
内腔畅通性试验方法

C.1 原理

夹持口咽通气道的口颊部分，对咽部端施加作用力，并使一只钢球通过口咽通气道的内腔来对口咽通气道的畅通性进行试验。

C.2 仪器

C.2.1 在 (34 ± 2) °C 下对口咽通气道进行状态调节，并在相同条件下进行试验的装置。

C.2.2 夹具，用以悬置口咽通气道。

C.2.3 施加 (5.0 ± 0.5) N 作用力的装置。

C.2.4 钢球，直径为口咽通气道的最小内部尺寸（见表1）的75%。

C.3 试验步骤

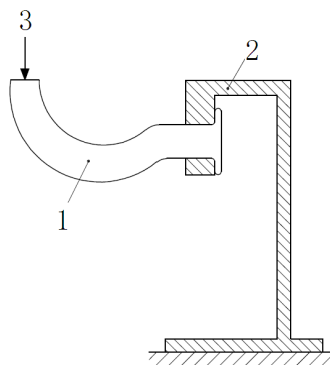
C.3.1 在 (34 ± 2) °C 条件下对口咽通气道进行状态调节1h，并在相同条件下试验。

C.3.2 夹持口咽通气道的口颊部分，使其不能移动，并对咽部端施加 (5.0 ± 0.5) N 作用力，保持该力不少于1min（见图C.1）。

C.3.3 施加作用力的同时，使钢球（C.2.4）通过内腔。

C.4 结果表示

记录钢球是否能自由通过内腔。



标引序号说明：

1——试件（口咽通气道）

2——夹具

3——作用力（C.3.2）

图C.1 内腔畅通性试验仪器

附 录 D
（资料性）
材料和设计指南

材料和设计宜将使用中损伤牙齿的风险降到最小。

口咽通气道上的任何标识物质宜能承受制造商推荐的清洗、消毒或灭菌方法而不引起变质，除非预期一次性使用并有标记。

推荐的方法或灭菌方法宜不使材料产生影响口咽通气道的生物学安全性的变化（见第5章）。

在正常使用条件下，口咽通气道和其上使用的任何标记物宜能承受临床使用浓度的麻醉蒸汽和气体、常用水溶性润滑剂和局部麻醉剂而不发生变质。

当有插入物时，插入物宜是永久性连接、并具有适当的耐腐蚀性或经过持久耐腐蚀的处理。

口咽通气道内外表面宜光滑。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999-2003 麻醉呼吸设备 术语 (ISO 4135:2001, IDT)
 - [2] YY/T 0985 麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头 (YY/T 0985-2016, ISO 11712:2009, MOD)
 - [3] EN 980 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
-