



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0486—2004/ISO 14408:1998

激光手术专用气管插管 标志和提供信息的要求

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

(ISO 14408:1998, IDT)

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
激光手术专用气管插管
标志和提供信息的要求

YY/T 0486—2004/ISO 14408:1998

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2004年10月第一版

*

书号:155066·2-15951

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 14408:1998《激光手术专用气管插管——标志和提供信息的要求》。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心提出并归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心负责起草。

本标准主要起草人：张保运、吴平、范春来、贾玉飞。

引 言

本标准专门用于激光手术并按 ISO 11990 试验过抗激光性的气管插管的标志提供标准的格式。本标准只限定按标准试验方法所测定的安全和性能的有关信息的标示要求,而不限定制造商对设计与材料的选择。

激光手术专用气管插管 标志和提供信息的要求

1 范围

本标准规定了抗激光性有套囊和无套囊气管插管及其有关材料的标志要求和制造商提供信息的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

ISO 11990:2003 光学与光学仪器——激光与激光相关设备——气管插管管身的抗激光性测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

气管插管 **tracheal tube**

设计成经喉插入气管,通过气管传输气体和湿化气体的导管。

[ISO 4135:1995]

3.2

套囊 **cuff**

气管插管病人端附近、永久性环接为一体的可充起的气囊,用以提供插管与气管间的有效密封。

3.3

抗激光气管插管 **laser-resistant tracheal tube**

制造商专门为激光手术中使用所设计的气管插管。

3.4

抗激光气管插管处理 **laser-resistant tracheal tube treatment**

经覆盖和(或)表面处理,使不抗激光的气管插管适用于激光手术。

3.5

上呼吸道 **upper anatomical airway; upper airway**

喉管连接上方的解剖气路。

3.6

抗激光部分 **laser-resistant portion**

制造商预定的气管插管抗激光部分。

4 标志和标签

注:气管插管、连接件、包装、插页和制造商提供信息的标志宜符合 YY 0466。

4.1 符号的使用

使用 YY 0466 中相应的符号可以满足 4.2、4.3 和 4.4 所给的要求。