



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0486—2016/ISO 14408:2005  
代替 YY/T 0486—2004

---

## 激光手术专用气管导管 标记和随机信息的要求

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

(ISO 14408:2005, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
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 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 .....	3
参考文献 .....	5

## 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/T 0486—2004《激光手术专用气管插管标志和提供信息的要求》。

与 YY/T 0486—2004 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 增加了“3 术语与定义”的内容;
- 增加了 4.2.6~4.2.8、4.3i)、4.3l)、4.4b)、4.4l)等条款的内容。

本标准使用翻译法等同采用国际标准 ISO 14408:2005《激光手术专用气管导管 标记和随机信息的要求》(英文版)。

本标准做了下列编辑性修改:

- “本国际标准”一词改为“本标准”;
- 涉及数字的用标点符号‘.’代替作为标点符号的逗号‘,’;
- 删除了 ISO 14408:2005 的前言;
- 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,并调整参考文献的排列顺序。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:诸仲夏、胡晟、李敏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0486—2004。

## 引 言

本标准旨在提供设计用于抵抗由于激光引发燃烧的并且已经依照 ISO 11990 进行过激光抗性实验并且包含依照 ISO 11990 实验要求的标准格式的结果报告的气管导管标识、标签和须提供信息的要求。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 标记和随机信息的要求

## 1 范围

本标准规定了设计用于抵抗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。

ISO 11990 光学与光学仪器 激光与激光相关设备 气管导管管身的耐激光性测定(Optics and optical instruments—Laser and laser-related equipment—Determination of laser resistance of tracheal tube shafts)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 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。

[GB/T 4999—2003]

### 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。

注:改编自 GB/T 4999—2003。

### 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; 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抵抗激光的部分。