



团 体 标 准

T/CAMDI 2201/CD—20XX

呼吸道器械配件 插管套囊、喉罩状态 指示球囊

Respiratory equipment accessories, Intubation bag,
Laryngeal mask state pilot balloon

(征求意见稿 CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构 1

5 材料 2

6 要求 2

7 标志 3

8 包装、运输、贮存 4

附录 A (资料性) 生物相容性评价 5

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》的规定起草。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：佛山市方普防护技术有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、西安申兰生物医学工程有限公司

本文件主要起草人：

呼吸道器械配件 插管套囊、喉罩状态指示球囊

1 范围

本文件规定了呼吸道器械配件 插管套囊、喉罩状态指示球囊（以下简称指示球囊）的要求和试验方法。

本文件适用于需要指示气体充盈状态的医用指示球囊组件，包括气管插管、气管切开插管、喉罩等。

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 18278.1-2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB/T 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求

GB/T 2411-2008 塑料邵氏硬度试验方法

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1 医用输血、输液、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 15812.1-2005 非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法

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

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

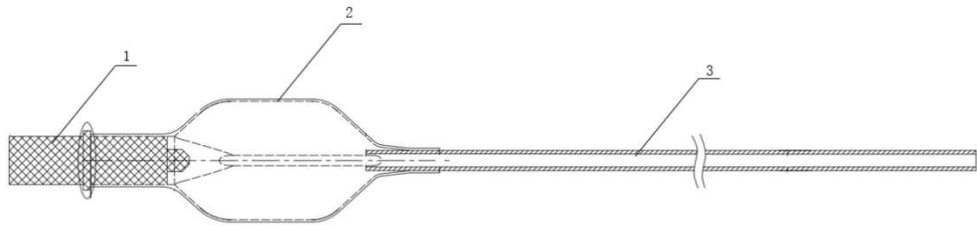
YY/T 0681.1-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构

指示球囊组件的名称如图1所示，只要能达到相同的效果，指示球囊也可以用其他构型。



标引序号说明：

- 1——单向阀；
- 2——指示球囊；
- 3——充气管。

图1 指示球囊组件

5 材料

指示球囊组件采用的材料应满足第 6 章的要求。

6 要求

6.1 外观

- 6.1.1 以正常视力或矫正视力观察，指示球囊表面应光洁、厚薄均匀，无明显变形，无缺损，无明显气泡、色粒及焦点，无飞边、毛刺，无锐角塑流等缺陷。
- 6.1.2 单向阀无内帽破裂，脱离，顶穿，毛刺，无黑点、飞边、油污等缺陷，单向阀组装后无松动。
- 6.1.3 充气管接入指示球囊内应无松脱，无折痕、打折等，指示球囊与充气管连接处应无破裂。

6.2 物理要求

6.2.1 硬度（邵尔 A）

按 GB/T 2411-2008 中规定的方法进行试验，指示球囊硬度应符合气管插管制造商标称值或与制造商约定的硬度，其偏差不应超过 ± 5 。未约定的硬度应符合 55 ± 5 。

6.2.2 装配要求

6.2.2.1 单向阀内圆锥接头应符合 GB/T 1962.1-2015 的要求；用注射器插入单向阀进口，重复此操作 2 次，应能正常充气，拔出注射器应能正常关闭。

6.2.2.2 粘接牢固度

指示球囊组件间应粘接牢固，按 GB/T 15812.1-2005 附录 F 规定的方法进行试验，各粘接处应能承受不小于 15 N 的静拉力，持续 15 s，应无脱落和开裂现象。

6.2.3 密封性

将指示球囊组件各端封口，浸入常温水，从单向阀端口通入高于大气压 15 kPa 的气压，持续观

察 5 s, 各组件应无泄漏; 保持该气压状态存放 24 h 后, 目力观察指示球囊各组件应无明显扁瘪、塌陷。

6.2.4 耐压强度

指示球囊组件通入不小于 33.3 kPa 压力, 并在该压力下保持 24 h, 指示球囊应不破裂。

6.2.5 耐弯折性

反复弯折充气管 10 次, 应不破裂, 内壁不粘结、不打折。

6.3 加速老化

按 YY/T 0681.1-2018 规定的方法进行试验, 在温度 50 °C 条件下保持 37.5 周 (相当于大气环境 22 °C 有效期 5 年), 试验结束后, 指示球囊组件应符合上述 5.1、5.2 要求中的规定。

6.4 化学要求

6.4.1 检验液的制备

取样品, 按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加入符合 GB/T 6682 中二级水或中国药典纯化水, 在 37 °C ± 1 °C 温度下, 浸提 72 h, 将样品与水分离, 冷却至室温, 即得检验液, 同法制备空白对照液。

6.4.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1 规定方法进行试验, 检验液 (5.4.1) 与空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

6.4.3 金属离子

按 GB/T 14233.1 规定的原子吸收法对检验液 (5.4.1) 进行试验, 其钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 1 µg/mL; 其镉的含量应不超过 0.1 µg/mL。

6.4.4 还原物质

按 GB/T 14233.1 规定的方法对检验液 (5.4.1) 进行试验, 检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

6.5 生物要求

6.5.1 无菌

如声称指示球囊“无菌”, 应通过一个灭菌的确认和常规控制使产品无菌。

注: 适宜的灭菌确认和常规控制参见 GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1。

6.5.2 生物相容性

指示球囊应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注: 附录 A 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

7 标志

7.1 初包装

初包装上应有以下标志:

- a) 产品名称、型号规格;
- b) 指示球囊指定尺寸;
- c) 制造商和/或经销商名称;
- d) 批号或日期, 或使用符合 YY/T 0466.1 要求的图形符号;
- e) 失效日期, 或使用符合 YY/T 0466.1 要求的图形符号;
- f) “一次性使用”字样, 或使用符合 YY/T 0466.1 要求的图形符号;
- g) “包装破损、禁止使用”、“用后销毁”等字样。

7.2 货架包装标志

货架包装上的标志应至少包括以下信息:

- a) 制造商和或经销商名称和地址;
- b) 产品名称、规格、型号;
- c) “一次性使用”字样或 YY/T 0466.1 中要求的图形符号;
- d) “无菌”及灭菌方式字样或 YY/T 0466.1 中要求的图形符号;
- e) 生产批号或生产日期、失效期;
- f) 任何特殊的储存和/或搬运条件;
- g) 产品数量。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

指示球囊包装应为双层或双层以上密封包装。

8.2 运输

指示球囊在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

8.3 贮存

包装后的指示球囊应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。

附 录 A
(资料性)
生物相容性评价

用于制造指示球囊的材料不仅要与器械的预期使用相适应，还要与适用的灭菌过程相适应，与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分，生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括：

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史？
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？

对所有识别的有毒有害物质，在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量（TI 值）？

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史；证明患者使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量（TI 值），或将其控制在标准规定的限量以下，都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序，其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学评价终点。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 16886.1-2011 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
 - [3] GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
 - [4] GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
 - [5] YY/T 0313-2014 医用高分子产品和制造商提供信息的要求
 - [6] YY/T 1543-2017 鼻氧管
 - [7] YY 0337.1-2002 气管插管 第1部分-常用型插管及接头
 - [8] YY 0338.1-2002 气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头
 - [9] YY/T 0615.1-2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求
-

《呼吸道器械配件 插管套囊、喉罩状态指示球囊》

团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2022] 005 号的有关内容，团体标准《呼吸道器械配件 插管套囊、喉罩状态指示球囊》列入“2022 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由佛山市方普防护技术有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、西安申兰生物医学工程有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本标准是在参考国内相关行业标准 YY 0337.1-2002《气管插管 第1部分-常用型插管及接头》、YY 0338.1-2002《气管切开插管 第1部分-成人用插管及接头》、YY 0338.2-2002《气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管》的基础上进行起草的。

3. 工作过程

经中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会标准评审小组评议，确定由佛山市方普防护技术有限公司负责起草，驼人控股集团有限公司、西安申兰生物医学工程有限公司参与起草团体标准《呼吸道器械配件 插管套囊、喉罩状态指示球囊》。接受任务后佛山市方普防护技术有限公司随即开展标准起草工作，并完成工作组讨论稿。2022 年 4 月 13 日，分会采用网络视频形式顺利组织召开了“2022 年团体标准制（修）订第一次工作组会议”，会议对标准初稿进行了详细阐述，就主要技术问题、试验验证以及下一步工作计划等内容进行了充分讨论。随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并提交至工作组群内征求参编单位意见。分会专家对草案稿、编制说明、验证方案进行修改，并督促完成标准指标验证。在此基础上，佛山方普与驼人两家单位对标准进行验证并于 6 月 30 日提交验证报告。2022 年 7 月 12 日分会以“线上”形式召开 2022 年团体标准制修订工作第二次工作组会议，讨论团体标准稿、验证方案和报告，各参与起草单位提出广泛意见，形成会议纪要，根据讨论内容修改编制说明与标准稿件并再次提交至标准工作组群内征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

根据 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》中第 6 章文件名称的要求，本标准的名称拟定为呼吸道器械配件插管套囊、喉罩状态指示球囊。

（二）产品介绍

指示球囊由单向阀、指示球囊、充气管组成，用于需要指示气体充盈状态的医疗器械产品，包括气管插管、气管切开插管、喉罩等。预示气囊充气情况，该产品已在国内外得到了广泛应用，目前国内没有相应的国家标准或行业标准。

（三）国内现状

国内相关行业标准 YY 0337.1-2002 《气管插管 第 1 部分-常用型插管及接头》、YY 0338.1-2002 《气管切开插管 第 1 部分-成人用插管及接头》 提供了通用的基本概念、框架、方法和原则，并没有涉及到具体的指示球囊组件要求，指示球囊在国内的标准还比较缺失，该零部件的多样化与差异化。

（四）标准内容说明

1、范围

本文件规定了呼吸道器械配件 插管套囊、喉罩状态指示球囊（以下简称指示球囊）的要求和试验方法。

本文件适用于需要指示气体充盈状态的医用指示球囊组件，包括气管插管、气管切开插管、喉罩等。

2、外观

以正常视力或矫正视力观察，指示球囊表面应光洁、厚薄均匀，无明显变形，无缺损，无明显气泡、色粒及焦点，无飞边、毛刺，无锐角塑流等缺陷。

单向阀无内帽破裂，脱离，顶穿，毛刺，无黑点、飞边、油污等缺陷，单向阀组装后无松动。

充气管接入指示球囊内应无松脱，无折痕、打折等，指示球囊与充气管连接处应无破裂。

3、硬度（邵尔 A）

根据GB/T 2411-2008中规定的方法进行试验，硬度要求应符合气管插管制造商标称值或与制造商约定的硬度，其偏差不应超过 ± 5 。未约定的硬度应符合 55 ± 5 。

4、装配要求

单向阀内圆锥接头应符合GB/T1962.1-2015的要求；用注射器插入单向阀进口，重复此操作2次，应能正常充气，拔出注射器应能正常关闭。

5、粘接牢固度

根据GB/T 15812.1-2005中附录F规定的方法进行试验，指示球囊组件间应粘接牢固，各粘接处应能承受

受不小于15 N的静拉力，持续15 s，应无脱落和开裂现象。

6、密封性

将指示球囊组件各端封口，浸入常温水中，从单向阀端口通入高于大气压15 kPa的气压，持续观察5 s，各组件应无泄漏；保持该气压状态存放24 h后，目力观察指示球囊各组件应无明显扁瘪、塌陷。

7、耐压强度

指示球囊组件通入不小于33.3 kPa压力，并在该压力下保持24 h，指示球囊应不破裂。

8、耐弯折性

使用时为防止弯折后影响操作，指示球囊耐弯折性应满足反复弯折充气管10次，应不破裂，内壁不粘结、不打折。

9、加速老化

根据YY/T 0681.1-2018规定的方法进行试验，在温度50 °C条件下保持37.5周（相当于大气环境22 °C有效期5年），试验结束后，指示球囊应符合上述外观及物理要求中的规定。

10、化学要求

制备指示球囊浸提检验液，参考GB/T14233.1进行检测，主要指标值说明如下：

（1）酸碱度

检验液与空白液pH值之差应不超过1.5。

（2）金属离子

检验液其钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过1 μg/mL；其镉的含量应不超过0.1 μg/mL。

（3）还原物质（易氧化物）

检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液[c(KMnO₄=0.002 mol/L)]的体积之差应不超过2.0 mL。

11、生物要求

当新产品、材料和/或生产工艺有重大变化时，应按GB/T 16886.1的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

（1）细胞毒性

（2）迟发型超敏反应

（3）皮内反应

12、标志

指示球囊标志有初包装和货架包装标志，应能保证包含指示球囊基本信息，方便产品的使用和追溯。

13、包装、运输、贮存

指示球囊包装应为双层或双层以上密封包装。指示球囊在运输时应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。

包装后的指示球囊应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。

14、附录 A 材料的指南

指示球囊应按附录A给出的指南进行生物相容性评价。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

具体验证结果及分析见验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

未见国际和国外先进或同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分内容按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、其他应予说明的事项

无。

呼吸道器械配件 插管套囊、喉罩状态指示球囊 标准修订工作组

2022 年 07 月 14 日

参考文献

- [1]GB/T 191-2008 包装储运图示标志
 - [2]GB/T 16886.1-2011 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
 - [3]GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
 - [4]GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
 - [5] GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法
 - [6]YY/T 0313-2014 医用高分子产品和制造商提供信息的要求
 - [7] YY/T 1543-2017 鼻氧管
 - [8] YY 0337.1-2002 气管插管 第1部分-常用型插管及接头
 - [9] YY 0338.1-2002 气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头
 - [10]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
-