



# 国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 8836:2019 (GFZ 2103)

---

## 呼吸道用吸引导管

Suction catheters for use in the respiratory tract

ISO 发布日期：2019-12

GFZ 2103 发布日期：2022-11

---

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布



## 序 言

为了便于我国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从我国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件翻译形成时,与本文件(ISO 8836 第五版)对应的我国标准是 YY/T 0339-xxxx 《呼吸道用吸引导管》(YY/T 0339, ISO 8836:2019)。

本文件形成时,第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下:

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的 规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 5356-1	YY/T 1040.1-2015、ISO 5356-1:2004, IDT	ISO 5356-1
ISO 5367	—	ISO 5367:2014
ISO 18190	—	ISO 18190:2016
ISO 18562-1	—	ISO 18562-1
ISO 80369-7	YY/T 0916.7 (待发布)、ISO 80369-7:2016, IDT	ISO 80369-7

本文件翻译形成单位:上海康德莱企业发展集团股份有限公司、亚都控股集团有限公司。

本文件翻译形成人员:颜东玺、许慧。

## 目 次

序言 .....	I
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 *通用要求 .....	3
5 材料 .....	3
6 设计要求 .....	3
6.1 总则 .....	4
6.2 尺寸型号和规格 .....	4
6.3 吸引导管尖端 .....	5
6.4 *吸引导管接头 .....	5
6.5 封闭式吸引导管的其他要求 .....	2
6.6 性能要求 .....	3
7 无菌吸引导管的要求 .....	5
8 包装 .....	5
9 制造商提供的信息 .....	5
9.1 总则 .....	5
9.2 标记 .....	5
9.3 使用说明 .....	6
附录 A (资料性) 基本原理 .....	7
附录 B (规范性) 附件安全性测试方法 .....	10
附录 C (规范性) 残留真空试验方法 .....	11
附录 D (规范性) *泄漏的测试方法 .....	13
附录 E (资料性) 风险评定的危害识别 .....	14
参考文献 .....	16

## 前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利权的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)）给出。

本文件中所使用的任何贸易名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)。

本文件由 ISO 麻醉和呼吸设备技术委员会（ISO / TC 121）航空及相关设备分委会（SC 2）编写。

第五版经技术修订废止并替代第四版（ISO 8836:2014），与上一版本相比，主要变化如下：

- 不再要求在吸引导管上仅有公型吸引导管连接器；
- 本文件恢复了第四版移除的母型吸引导管连接器；
- 修改了术语和定义；
- 修改了封闭式吸引导管中残留真空的测量条件。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 [www.iso.org/members/.html](http://www.iso.org/members/.html)。

## 引 言

本文件涉及由柔性材料制成的开放式和封闭式吸引导管的基本要求和尺寸设计方法。

描述吸引导管尺寸和结构的方法旨在帮助临床医生为特定患者选择最合适的吸引导管。由于导管尺寸与导管通过气管插管或气管切开插管的难易程度有关，因此在选择导管时，号型很重要<sup>[2][3]</sup>。

本文档使用以下字体：

——要求和定义：罗马字体；

——符合性检查和试验规范：斜体；

——表格之外的信息资料，例如注释、示例和参考文献：较小字体。表格的规范文本也采用较小字体；

——定义的术语：斜体。

星号（\*）作为标题的首字符或段落或表格标题的开头，表示在附录 A 中有与该项目相关的指南或说明。



# 呼吸道用吸引导管

## 1 范围

本文件规定了用柔性材料制成预期用于呼吸道吸引的开放式和封闭式吸引导管的尺寸和要求。

本文件不适用于旨在与易燃麻醉气体或试剂、激光或电外科手术设备一起使用的吸引导管。

注：有关上呼吸道激光手术中气道管理的指导，见 ISO/TR 11991<sup>[4]</sup>

## 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。未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 5356-1 麻醉和呼吸设备 锥形连接器 第 1 部分：锥和插座（YY/T 1040.1-2015、ISO 5356-1:2004，IDT）

ISO 5367:2014 麻醉和呼吸设备 呼吸器和连接器

ISO 18190:2016 麻醉和呼吸设备 气道和相关设备的一般要求

ISO 18562-1 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验（YY/T 1778.1）

ISO 80369-7 医用液体和气体用小孔径连接件 第 7 部分：连接器用于血管内或皮下注射（YY/T 0916.7（待发布）、ISO 80369-7:2016，IDT）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在下列地址维护标准化术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——EC 在线电工词库：<http://www.electropedia.org/>

### 3.1

**\*封闭式吸引导管** \*closed suction catheter

在呼吸系统不直接暴露于空气中的情况下，可使用封装在保护套（3.8）中的吸引导管（3.17）。

### 3.2

**\*封闭式吸引导管转换接头** \*closed suction catheter manifold

封闭式吸引导管（3.1）的一部分，用于与气道器械连接。

### 3.3

**接头** connector

连接两个或多个组件的配件。

[来源：ISO 4135:2001，4.2.2.1]。

### 3.4

**孔眼** eye

吸引导管（3.17）患者端（3.6）附近的侧孔。

3.5

**机器端 machine end**

预期用于连接吸引管的吸引导管的一端。

3.6

**患者端 patient end**

预期插入患者的吸引导管 (3.17) 的一端。

[来源: ISO 4135:2001, 8.3.3]

3.7

**患者连接口 patient connection port**

预期用于连接气道器械的开口。

3.8

**保护套 protective sleeve**

连接到 VBS (3.23) 时, 为防止与使用者接触, 用于封装吸引导管 (3.17) 管身 (3.15) 的柔性屏障。

3.9

**残留真空 residual vacuum**

当吸引控制装置 (3.19) 处于释放位置时, 封闭式吸引导管 (3.1) 尖端 (3.21) 为负压。

3.10

**风险 risk**

伤害发生的概率与该伤害严重程度的组合。

[来源: ISO 14971:2019, 3.18]

3.11

**风险分析 risk analysis**

系统地使用可用信息来识别危害并评估风险 (3.10)。

[来源: ISO 14971:2019, 3.19]

注 1: 风险分析包括对可能导致危险情况和伤害的不同事件序列的检查 (参见 ISO 14971:2019, 5.4)。

3.12

**风险评定 risk assessment**

包括风险分析 (3.11) 和风险评价的全过程。

[来源: ISO 14971:2019, 3.20]

3.13

**风险管理 risk management**

系统地将管理方针、程序及其实践应用于风险 (3.10) 分析、评价、控制和监测工作。

[来源: ISO 14971:2019, 3.24]

3.14

**风险管理文档 risk management file**

风险管理 (3.13) 产生的一组记录和其他文件。

[来源: ISO 14971:2019, 3.25]

3.15

**管身 shaft**

吸引导管上外径均匀的主体部分。

3.16

**单一故障状态 single-fault condition**

只有一个降低风险 (3.10) 的措施失效或只出现一种非正常状态。

## 3.17

**吸引导管** suction catheter

用于插入呼吸道或气道器械，通过吸引清除物质的柔性导管。

## 3.18

**\*吸引导管接头** \*suction catheter connector

吸引导管 (3.17) 机器端 (3.5) 的接头 (3.3)，用于连接吸引管。

## 3.19

**吸引控制装置** suction control device

在吸引导管 (3.17) 的机器端 (3.5) 处或附近的装置，用于控制吸引导管的吸引水平。

注1：吸引控制装置可以集成到吸引导管接头中，也可以是连接到吸引导管接头的独立装置。

## 3.20

**端孔** terminal orifice

吸引导管 (3.17) 尖端 (3.21) 的中心孔。

## 3.21

**尖端** tip

吸引导管 (3.17) 患者端 (3.6) 的末端。

[来源：ISO 4135:2001, 8.3.4]

## 3.22

**真空** vacuum

小于大气压的压力。

注1：通常表示为大气压差。

[来源：ISO 4135:2001, 8.1.1]

## 3.23

**呼吸机呼吸系统VBS** ventilator breathing system VBS

在新鲜气体入口、患者接口 (3.7) 和排气口之间，气体在呼吸压力下通过的吸入和呼出通道。

[来源：ISO 80601-2-12:2011, 201.3.221]

## 4 \*通用要求

应符合 ISO 18190:2016 第 4 章的要求。

注：附录 E 涵盖了对吸引导管进行风险评定的危害识别。

## 5 材料

5.1 应符合 ISO 18190:2016 第 5 章及以下要求。

5.2 吸引导管的管身应由易于穿过气道装置的材料制成。

注：气道装置的示例包括气管插管、气管切开插管、气管支气管插管和喉上气道。

通过检查技术文件检验其符合性。

5.3 导管管身应透明。

通过目视检验其符合性。

5.4 吸引导管还应根据 ISO 18562-1 进行生物相容性评估。

通过检查技术文件检验其符合性。

## 6 设计要求

## 6.1 总则

应符合 ISO 18190:2016 第 6 章及以下要求。

## 6.2 尺寸型号和规格

6.2.1 吸引导管的规格应在表 1 规定的公称外径的公差范围内，并以毫米为单位。此外，尺寸还可以用法国（Charrière）标尺尺寸表示。

注1：就本文而言，法国尺寸测量系统（F）是以三分之一毫米为单位测量导管的管身的外径（1 mm 相当于 3F）。

注2：法国标尺尺寸不是国际单位制。制定以毫米为单位的尺寸有助于将吸引导管的外径与气管或气管切开插管的内径相匹配。

通过测量检验其符合性。

6.2.2 吸引导管的机器末端应有颜色标识，以表示尺寸与表 1 的规定一致。

注：表 1 中未列出的设计尺寸，其颜色标识的使用和选择由制造商自行决定。

通过目视检验其符合性。

6.2.3 导管的管身的最小内径应符合表 1 的规定，并且在吸引导管接头和最靠近机器端的孔眼之间的任何位置均不得小于该孔眼处的管身内径。

通过测量检验其符合性。

6.2.4 端孔的内径应不小于管身最小内径的 90%。

通过测量检验其符合性。

6.2.5 管身的长度应在标示长度的±5%以内。

通过测量检验其符合性。

表 1 设计尺寸和颜色标识

设计尺寸		外径公差 (mm)	最小内径 (mm)	颜色标识
法国（Charrière） 等效值 (F)	公称外径 (mm)			
4	1.33	±0.10	0.55	紫色
4.5	1.5	±0.10	0.70	蓝色
5	1.67	±0.10	0.80	灰色
6	2.0	±0.10	1.0	浅绿色
6.5	2.1	±0.10	1.1	黄绿色
7	2.33	±0.10	1.25	象牙色/乳白色
7.5	2.5	±0.10	1.45	粉色
8	2.67	±0.10	1.50	浅蓝色
9	3.0	±0.15	1.75	蓝绿色
10	3.33	±0.15	2.00	黑色
12	4.0	±0.15	2.45	白色
14	4.67	±0.20	2.95	绿色
15	5.0	±0.20	3.20	棕色
16	5.33	±0.20	3.40	橙色
18	6.0	±0.20	3.90	红色
20	6.67	±0.20	4.30	黄色

### 6.3 吸引导管尖端

6.3.1 与真空压力大于 4.0 kPa 的吸引系统一起使用的吸引导管应有一个端孔，且距端孔 2 cm 之内至少有 2 个孔眼。

注：一个或多个孔眼的可用性可降低受伤的风险和可能性。

通过目视检验其符合性。

6.3.2 与真空压力不大于 4.0 kPa 的吸引系统一起使用的吸引导管应有一个端孔，但不需要有孔眼。

通过目视检验其符合性。

6.3.3 尖端、端孔和孔眼的边缘应光滑

注：这是为了最大程度地减少对气管黏膜的损伤。

通过检查检验其符合性。

6.3.4 孔眼不应引起吸引导管在使用过程中产生扭结和扁瘪

通过检查风险管理文档检验其符合性。

6.3.5 尖端的轴线可以与管身的长轴呈一夹角（见图 1 中的示例 7，Coudé 吸引导管尖端）

注：这是为了便于将吸引导管插入左主支气管。

### 6.4 \*吸引导管接头

6.4.1 吸引导管应有一个吸引导管接头（见图 1 示例），用于连接到吸引管的进口端。

注：ISO 10079 系列国际标准中规定了吸引管的具体要求。

通过目视检验其符合性。

6.4.2 吸引导管的接头应牢固地连接于管身。

通过 6.6.1 中规定的性能要求和测试检验其符合性。

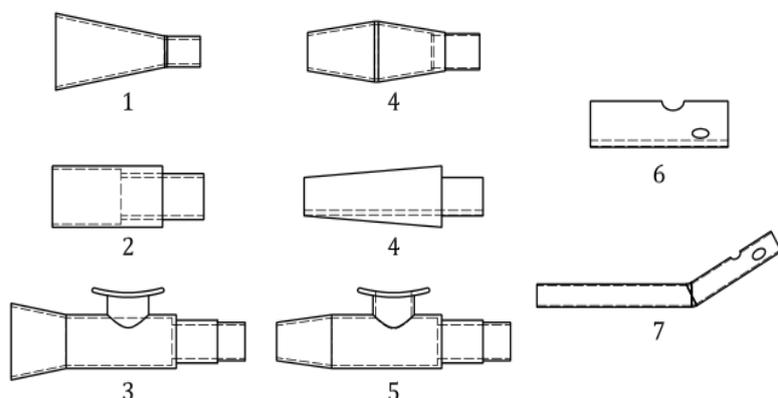
6.4.3 吸引导管接头的内孔直径应等于或大于其所连接的管身的内径。

通过测量检验其符合性。

6.4.4 外（凸）型吸引导管接头应由弯曲系数或拉伸系数大于 70 MPa 的弹性材料制成，且应与内径为 6 mm 的吸引管兼容（见图 1）。

通过检查技术文件检验其符合性。

6.4.5 \*吸引导管应配备吸引控制装置。



标引序号说明：

1——内圆锥型吸引导管接头；

2——内圆柱型吸引导管接头；

3——带吸引控制装置的内（凹）型吸引导管接头；

4——外（凸）型吸引导管接头；

5——带吸引控制装置的外（凸）型吸引导管接头；

6——带孔眼的吸引导管尖端；

7——带有孔眼的吸引弯管尖端。

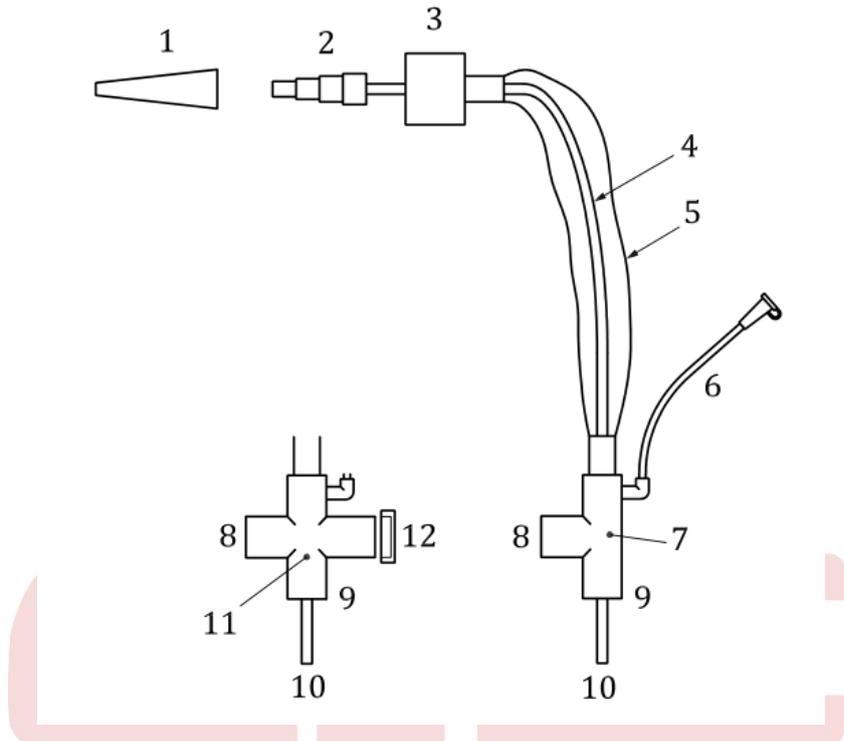
图 1 吸引导管接头和吸引导管尖端的设计示例

## 6.5 封闭式吸引导管的其他要求

### 6.5.1 通用设计

除吸引导管的要求外,封闭式吸引导管还应配备封闭式吸引导管转换接头、保护套和吸引控制装置。(见图 2)。

通过检查检验其符合性。



标引序号说明:

- |                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| 1——保护盖;               | 7 ——封闭式吸引导管转换接头;     |
| 2——吸引导管接头;            | 8 ——封闭式吸引导管转换接头的机器端; |
| 3——吸引控制装置;            | 9 ——患者连接口;           |
| 4——吸引导管管身;            | 10——吸引导管尖端;          |
| 5——保护套;               | 11——T 型封闭式吸引导管转换接头;  |
| 6——带单向阀、内鲁尔接头和盖帽的冲洗管; | 12——T 型盖帽。           |

注: 图示的封闭式吸引导管仅作为示例。实际系统可以由图中未展示或列出的其他布置和组件组成。

图 2 封闭式吸引导管示例

### 6.5.2 封闭式吸引导管转换接头和接头

6.5.2.1 患者连接口应为符合 ISO 5356-1 的 15 mm 内圆锥型接头, 应与吸引导管和气道相匹配。(见图 2)

通过检查技术文件检验其符合性。

6.5.2.2 封闭式吸引导管转换接头的机器端应为符合 ISO 5356-1 的 22 mm 内圆锥型或 15 mm 外圆锥型接头

通过检查技术文件检验其符合性。

6.5.2.3 \*封闭式吸引导管转换接头应可以自由旋转, 以尽量减少与气道装置和呼吸装置使用时产生的扭曲。

注：见 E.2.4。

6.5.2.4 封闭式吸引导管转换接头应有防止气体泄漏到保护套和管身之间区域的措施。

通过 6.6.4 中规定的性能和测试要求检验其符合性。

6.5.2.5 封闭式吸引导管转换接头应足够透明，以便能观察到吸引出的液体和分泌物。

通过目视检验其符合性。

6.5.2.6 封闭式吸引导管转换接头的内表面宜光滑且无锋利凸起，以最大程度地减少吸引导管的扭结和变形。

6.5.2.7 \*应确定封闭式吸引导管转换接头在大气压力下的内部容积不包含内（凹）型接头容积，并在使用说明书中说明。（见 9.3.1）

通过检查技术文件和使用说明检验其符合性。

### 6.5.3 保护套

6.5.3.1 保护套应防止用户或患者直接接触管身。

通过功能测试检验其符合性。

6.5.3.2 保护套应足够柔软，以便能将吸引导管无障碍地插入或拔出到其预期用的长度。

通过功能测试检验其符合性。

6.5.3.3 正常使用时，保护套不应脱落、破裂或撕裂。

通过 6.6.1 中规定的性能要求和测试以及 6.6.4 中规定的泄漏要求和测试检验其符合性。

6.5.3.4 保护套应足够透明，以便在吸引过程中可以观察到导管管身及导管内容物。

通过目视检验其符合性。

### 6.5.4 \*吸引控制装置

6.5.4.1 吸引控制装置应与管身和保护套牢固地连接。

通过 6.6.1 中规定的性能要求和测试检验其符合性。

6.5.4.2 在正常使用和单一故障情况下，吸引控制装置的任何位置都不应泄漏液体。

通过 6.6.4 中规定的性能和测试要求检验其符合性。

6.5.4.3 吸引控制装置的设计应

a) “关闭”位置可以锁定；

b) “开”位置不可锁定。

通过功能测试检验其符合性。

### 6.5.5 冲洗系统

如有冲洗系统，当不与密封器械、单向阀、鲁尔阀一同使用时，冲洗接头的自由端应能与符合 ISO 80369-7 的外圆锥接头配合使用。

**警告：**为了避免与血管内器械的误连接，需采取额外的控制措施以降低风险，包括但不限于在标签上和使用说明书中发布特定警示。

通过功能性测试和风险管理文件检验其符合性。

### 6.5.6 T 型盖帽

T 型接头端口应配备一个可拆卸的端盖。（见图 2）

通过目视及功能测试检验其符合性。

## 6.6 性能要求

### 6.6.1 连接牢固度

6.6.1.1 当按照附录 B 进行试验时，断开牢固连接的组件所需的力应不小于表 2 的规定。通过附录 B 中给出的测试方法检验其符合性。

表 2 断开牢固连接的组件所需的最小力

设计尺寸 (mm)	最小力 (N)
1.33 ~ 2.67	5
3 ~ 4.67	15
> 5	20

6.6.1.2 当按附录 B 进行试验时，断开非牢固连接的组件所需的力应不小于表 3 的规定。通过附录 B 中给出的测试方法检验其符合性。

表 3 断开非牢固连接的组件所需的最小力

设计尺寸 (mm)	最小力 (N)
≤ 3.0	0.5
> 3.0	1

### 6.6.2 管身性能

吸引堵住管身尖端，将吸引控制装置（若有）设到最大值，在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  下施加 40 kPa 的负压 15 s，管身应不发生扁瘪。

通过功能测试来检验其符合性。

### 6.6.3 吸引控制装置性能

如果带有吸引控制装置，则吸引导管的残留真空度应小于 0.33 kPa。

通过附录 C 中给出的测试检验其符合性。

### 6.6.4 \*泄漏

封闭式吸引导管应符合预期适用患者群体所对应的泄漏要求（见表 4）。

通过附录 D 中给出的测试检验是否符合表 4 中的泄漏限值。

表 4 按患者群体划分封闭式吸引导管的泄漏限值

患者群体	预期传输容量 (mL)	泄漏限值 (mL/min)	压力 (hPa)
成人	≥ 300 mL	70	60
儿童	50 mL < 300 mL	40	60
新生儿	≤ 50 mL	30	60

### 6.6.5 \*气阻

封闭式吸引导管上的气体流动阻力应符合预期适用患者群体所对应的限值要求。（见表 5）

按 ISO 5367:2014 中 5.5.2 的测试原理检验是否符合要求。气阻限值见表 5。

表 5 按患者群体划分气阻限值

患者群体	预期传输容量 (mL)	最大气阻限值 (hPa/l/min)	流量 (l/min)
成人	$\geq 300$ mL	0.03	30
儿童	$50 \text{ ml} < 300 \text{ mL}$	0.07	15
新生儿	$\leq 50$ mL	0.4	2.5

## 7 无菌吸引导管的要求

应符合 ISO 18190:2016 第 7 章的要求。

## 8 包装

应符合 ISO 18190:2016 第 8 章的要求。

## 9 制造商提供的信息

### 9.1 总则

应符合 ISO 18190:2016 第 9 章及以下要求。

### 9.2 标记

#### 9.2.1 吸引导管应有以下标记内容：

- 设计尺寸（见 6.2.1 和表 1）；
- 6.2.2 中规定的颜色标识；
- 长度以 mm 为单位（见 6.2.5）；
- 尖端有倾斜角度的吸引导管的吸引导管接头应指示尖端方向；
- 儿童适用的较小尺寸的吸引导管应提供长度标记，从距离尖端至少 5 cm 开始，以 cm 为单位标出到患者端的距离；
- 吸引导管插入气道装置内的管身部分至少每隔 2 cm 应有清晰可见的标识；
- 长度标记应使用单一颜色（如黑色或蓝色），或符合图 3 和表 6 中的色码。

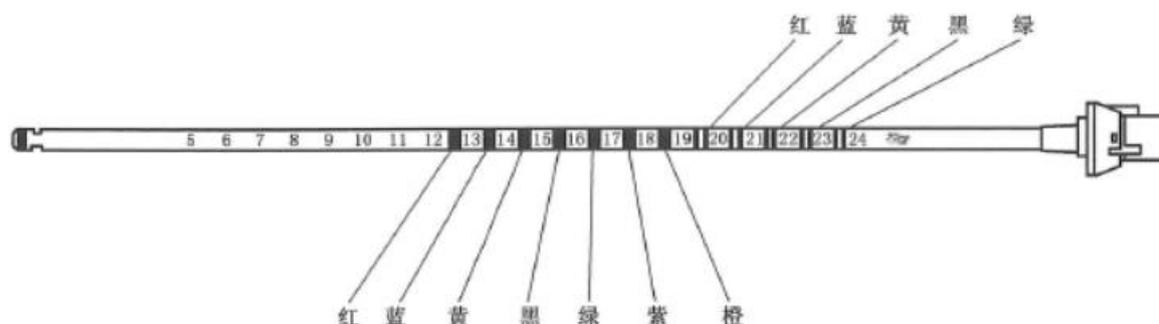


图3 吸引导管长度标记和相应的色码

表6 吸引导管长度标记和相应的色码

长度标记 (cm)	长度标记间的颜色标识
13	红色
14	蓝色
15	黄色
16	黑色
17	绿色
18	紫色
19	橘色
20	双红色
21	双蓝色
22	双黄色
23	双黑色
24	双绿色

9.2.2 独立包装应标有以下内容:

- a) 应分别按照 6.2.1 和 6.2.5 的规定标明设计尺寸和长度,并用以下示例之一表示。长度单位也可用 cm 表示:
  - 1) 6 mm × 500 mm;
  - 2) 6 mm (18F) × 500 mm; 或
  - 3) 直径 6 mm (18 F)、长度 500 mm.
- b) 对于封闭式吸引导管,封闭式吸引导管转换接头的内部容积符合 6.5.2.7。

9.2.3 货架/多单元包装应分别按照 6.2.1 和 6.2.5 的规定标明设计尺寸,并用以下示例之一表示。长度单位也可用 cm 表示:

- 1) 6 mm × 500 mm;
- 2) 6 mm (18F) × 500 mm; 或
- 3) 直径 6 mm (18 F)、长度 500 mm.

9.3 使用说明

9.3.1 使用说明应说明,封闭式吸引导管转换接头在大气压力下的内部容积不包含任何内(凹)型接头的容积。

9.3.2 对于预期与气管插管一起使用的吸引导管,使用说明应包含警告,说明在将气管插管切割成一定长度之前,应将吸引导管从气管插管中完全取出。

## 附录 A (资料性) 基本原理

本附录简要说明了本标准的重要要求，供熟悉本标准目的但未参与本标准编写的人使用。对重要要求的理解对于正确应用本标准非常必要。此外，随着临床操作和技术的改变，可以相信，当前要求的基本原理将有助于根据这些进步对本标准进行必要的修订。

### 条款 3.1 封闭式吸引导管

封闭式吸引导管用于对有人工气道的患者进行气管内或气道吸引，以尽量减少对 VBS 的干扰。封闭式吸引导管配有保护套，通过降低分泌物污染的风险来保护用户和周围环境（房间表面、室内空气）。

在重症监护区对患者实施机械通气期间，使用封闭式吸引导管是常见做法。使用封闭式吸引导管可以在不断开 VBS 与气管插管、气管切开插管或其他气道装置的连接的情况下持续进行机械通气。这与使用传统的吸引导管相反，传统的吸引导管需要在将负压施加到呼吸道之前打开或断开 VBS。

按预期使用时，封闭式吸引导管和相关的吸引设备成为呼吸机的附件和 VBS 的延伸。当 VBS 配备封闭式吸引导管时，封闭式吸引导管转换接头患者端的接头将成为 VBS “新”的患者连接端口。

### 条款 3.2 封闭式吸引导管转换接头

所有封闭式吸引导管都封装在保护套内，并包含封闭式吸引导管转换接头，用于连接气道和 VBS。

封闭式吸引导管转换接头的示例可包括 T 型接头、Y 型接头、3 通呼吸系统接头、旋转接头和用于同轴、多管和分叉管的其他专用接头。（见图 2）

### 条款 3.18 吸引导管接头

在本标准的第 4 版（ISO 8836:2014）中，新术语吸引导管接头代替了之前许多不同的术语，如机器端、适配器、公端或第 3 版（ISO 8836:2014）各个子条款中的接头。合并这些容易混淆的术语旨在阐明本标准的要求。

## 第 4 章 开放式和封闭式吸引导管的一般要求

吸引导管的设计宜满足患者和用户的性能、安全、临床和可用性需求。

通过参考 ISO 18190:2016 第 4 章，对本节进行了修订，纳入了与吸引导管相关的基本安全和基本性能以及风险管理原则。对风险管理文档的需求是一个公认的过程，制造商可以通过该过程识别与医疗器械相关联的危害，估计和评估与这些危害相关的风险，采取措施控制这些风险，并监控该控制措施的有效性。用临床评估来确认控制措施的充分性也是必要的。更多相关信息，见 ISO 14971。

若适用，可以使用已经确定其有效性的生物物理学或模型研究来评估器械设计的某些要素。生物物理学或建模研究包括物理学和工程学在生物过程中的应用，可能包括解剖学建模或其他模拟临床使用的方法。

所用材料制造的吸引导管的管壁宜尽可能薄，且具有抗扭曲和抗扁瘪的特性。

### 条款 6.4 吸引导管接头

因为需要考虑吸引导管出口端接头与预期连接的吸引管的兼容性，因此未规定接头类别。吸引管在 ISO 10079-1、ISO 10079-2 和 ISO 10079-3 中已有规定，但这些国际标准只规定了管道的内径，没有规定管道入口端接头的类别，因此可以是外（凸）型或内（凹）型。

据了解,小口径接头系统的设计无法避免所有可能的误接的可能性或消除故意误用。例如,仍然存在小口径接头与专用患者接入端口错误连接的可能性。专用患者接入端口通常要求使用柔性材料,以便一系列医疗器械或配件(例如内窥镜、支气管镜和手术器械)的连接。这些接入端口可与某些小口径连接器互连。本标准未涉及与使用这些专用患者接入端口相关的风险。医疗器械或配件的制造商以及负责制定包含这些专用患者接入端口的医疗器械或配件标准的委员会需要评估这些风险。

#### 条款 6.5.2.3 封闭式吸引导管旋转式转换接头

将封闭式吸引导管转换接头放置在气道装置和呼吸器之间会在气道装置和呼吸器上施加扭转应力。为了尽量降低这种影响,封闭式吸引导管转换接头独立于气道装置和呼吸装置的旋转能力能将这种风险降到最低。用户在组装和断开接头时通常会施加轴向力和旋转力。当从气道装置和呼吸装置断开封闭式吸引导管转换接头时,可旋转的转换接头具有降低用户施加旋转力的能力。这会导致难以分离组件。封闭式吸引导管转换接头的设计需要考虑扭矩风险和分离困难的风险。

#### 条款 6.5.2.7 内部容积

因为患者连接口的设计宜尽量减少死腔,才能减少重复吸入的气体量,因此,内部容积很重要。患者连接端口的设计还宜尽可能地减少分泌物的积累。

#### 条款 6.5.4 吸引控制装置

为减少与残留真空相关的危害,所有用于呼吸道的吸引导管都宜配备吸引控制装置。

#### 条款 6.6.4 泄漏

临床医生已经注意到,吸引控制装置在使用过程中会出现液体传输。这些液体可能含有病原体。因此,在使用这些设备的过程中,不将可能受到污染的液体泄漏到环境中很重要。吸引控制装置的关闭位置、打开位置和这两种状态转换过程中可能发生泄漏。特别是在吸入管路堵塞的情况下,来自呼吸机的正压可能会迫使受污染的液体通过阀门。静态泄漏测试仅能评估关闭位置的泄漏。即便是在机器端被阻塞,并对患者端施加正压的情况下,制造商也宜确保吸引控制装置在所有位置均保持无泄漏,即使。

泄漏限值约为麻醉和呼吸机呼吸系统限值的 30% 以及呼吸组件限值的 100%。(见 ISO 5367、ISO 80601-2-12:2011 和 ISO 80601-2-74<sup>[3]</sup>。)

表 4 表明,制造商在开发和测试其设备时会使用统计方法,且几乎所有设备在生产过程中出现的泄漏量都远低于表中显示的值。此外,组装系统泄漏的可变性与系统中放置的器件数量总和的平方根成正比,而不是与总和成正比。大多数归因于泄漏的故障都是系统故障造成的,而不是单个泄漏的叠加。对于制造商,根据一些数据来测试其产品是必要的,但本标准认可制造过程中存在固有的可变性,根据统计数据,每个放置于 VBS 中的设备的泄漏值都不可能达到最大泄漏值,从而超出呼吸机的负荷。这些数值被设定在呼吸机预期负荷的 30%,约为 10 的平方根,因此即使在同一系统中放置 10 个设备,也不太可能超出呼吸机预期负荷。

#### 条款 6.6.5 气阻

阻力限值是麻醉和呼吸机呼吸系统限值的 15% 和呼吸组件限值的 100%。

### 附录 D

封闭式吸引导管的吸引控制装置性能测试方法基于这些装置制造商开发的历史方法。ISO/TC 121/SC 2 最终讨论了在模拟临床条件下评估泄漏的替代测试方法,并同意本标准中描述的测试方法足以满足发布时的需求。

D. 2. 2

温度条件与呼吸器和加热加湿器的正常操作和测试条件相同。见 ISO 5367 和 ISO 80601-2-74<sup>[3]</sup>。



附录 B  
(规范性)  
连接安全性测试方法

B.1 原理

通过对组件施加轴向分离力来测试连接组件的安全性。

B.2 仪器

B.2.1 在温度  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，相对湿度为  $(50 \pm 20)\%$  的条件下调节吸引导管，并在该条件下进行试验。

B.2.2 分别固定被测组件，以  $(200 \pm 20) \text{ mm/min}$  的速度分离两个组件，测量并记录施加的轴向分离力。

B.3 步骤

B.3.1 将吸引导管置于温度为  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  和相对湿度为  $(50 \pm 20)\%$  的条件下 1 h，并在该条件下进行试验。

B.3.2 以  $(200 \pm 20) \text{ mm/min}$  的速度分离被测组件，观察被测组件在达到表 2 或表 3 规定的相应最小力值之前是否与其他组件分离。

B.4 结果表示

记录作用力达到表 2 或表 3 的规定的相应最小值之前，组件是否分离。

**附录 C**  
(规范性)  
**残留真空试验方法**

**C.1 原理**

使吸引控制装置处于释放(减压)位置,同时在导管的机器端进行吸引,通过测试导管尖端的残留真空来检验吸引控制装置作为释放患者端真空的方法的有效性。

**C.2 仪器**

C.2.1 流量计,可以测量 30 L/min 的流量,精度为  $\pm 5\%$  以内,30 L/min 时的气阻小于 0.1 kPa。

C.2.2 可调真空泵。

C.2.3 压力计,精度为  $\pm 0.01$  kPa。

**C.3 步骤**

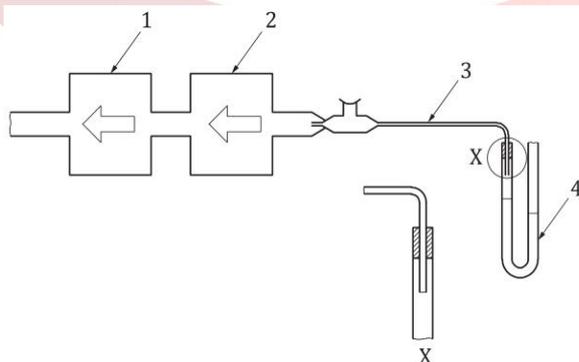
C.3.1 按图 C.1 组装各测试仪器,流量计安装于真空泵出气口,确保吸引导管与压力计密封。

C.3.2 将吸引控制装置打开到真空释放位置。打开真空泵并调整施加的真空,直到流量计上显示流量为 30 L/min。

C.3.3 对于封闭式吸引导管,拆下压力计,打开吸引控制装置,打开真空泵并调节施加的真空,直到流量计上显示表 C.1 中的流量,然后关闭吸引控制装置并连接压力计。

**C.4 结果表示**

压力计上的读数表示测得的残留真空结果,以 kPa 为单位表示。



标引序号说明:

1——流量计;

2——真空泵;

3——带有吸引控制装置的吸引导管;

4——压力计;

X——吸引导管管身密封到压力计中的细节图。

**图 C.1 残留真空试验装置**

表 C.1 吸引导管设计尺寸和最小真空流量

设计尺寸	最小真空流量 (L/min)
1.33~1.5	0.5
1.67	1
2.0	5
2.1	6
2.33	7
2.5	8.5
2.67	10
3.0	11.5
3.33	13
4.0	18
4.67	28
$\geq 5.33$	30

附录 D  
(规范性)  
\*泄漏的测试方法

### D.1 原理

在将封闭式吸引导管患者连接口的患者端调至“关”位置，并将所有其他连接口堵塞的情况下，通过注入气体施加和维持内部设定的压力，并记录维持该压力所需的空气流量来测试泄漏。

### D.2 仪器

D.2.1 可以施加  $(6 \pm 0.3)$  kPa 内部气体压力并维持 5 min 的仪器。

D.2.2 \*封闭式吸引导管状态调节装置，可在  $(23 \pm 2)$  °C 和  $(42 \pm 3)$  °C 的温度下进行试验程序。

D.2.3 记录被测封闭式吸引导管内维持规定的气体压力所需的气体流量的设备，精度为 6.6.4 中规定气流的  $\pm 5\%$ 。

### D.3 程序

D.3.1 封闭式吸引系统调节至少 1 h 后，再置于  $(23 \pm 2)$  °C 和  $(42 \pm 3)$  °C 温度下进行试验程序。

D.3.2 根据 D.2.1 将施加和保持内部压力的装置连接到封闭式吸引导管上。关闭未使用的呼吸系统连接和吸引控制装置。

### D.4 结果表示

维持规定的内部气压所需的流量应以 mL/min 表示。

**附录 E**  
**(资料性)**  
**风险评定的危害识别**

**E.1 总则**

下方 E.3 和 E.4 中列出的已识别的典型危害可参见美国呼吸护理协会 (AARC) [5] 发布的与吸引导管使用相关的危害, 并可查阅医学文献数据库 (MEDLINE)、护理学数据库 (CINAHL) 和柯克伦图书馆数据库 (Cochrane library) 1990 年 1 月至 2009 年 10 月期间发表的临床文献以及气管吸引方面共计 114 个临床试验、62 篇综述和 6 篇 Meta 分析。

注: 此列表并不涵盖本标准适用的所有器械, 但可为风险评定提供指南。并非所有风险都适用于每个型号的吸引导管。

**E.2 与使用吸引导管有关的患者危害**

**E.2.1 与吸引导管放置、取出和使用有关的患者伤害:**

- a) 动态肺顺应性和功能余气量下降;
- b) 肺不张;
- c) 缺氧/低氧血症;
- d) 气管和/或支气管黏膜的组织创伤;
- e) 支气管收缩/支气管痉挛;
- f) 下气道微生物定值加速;
- g) 脑血流量变化和颅内压增高;
- h) 高血压;
- i) 低血压;
- j) 心律失常;
- k) 通风条件的改变;
- l) 如果在将气管插管切割成一定长度之前未从气管插管中完全取出, 则一部分吸引导管将被吸入气道。

**E.2.2 与常规使用生理盐水注射和吸引有关的患者伤害**

- a) 过度咳嗽;
- b) 氧饱和度下降;
- c) 支气管痉挛;
- d) 定植于气管插管的细菌生物膜移位至下气道;
- e) 疼痛、焦虑、呼吸困难;
- f) 心跳过速;
- g) 颅内压增高;
- h) 吸引导管携带了过多粘液进入气道, 导致阻塞或内径受限。

**E.2.3 与毒性有关的患者或者使用者伤害**

- a) 过敏, 包括对天然乳胶的过敏;

- b) 组织敏感、炎症、组织坏死;
- c) 有毒物质吸入;
- d) 直接接触的环境的污染;
- e) 气体、麻醉气体或蒸汽的泄漏。

### E.3 与吸引导管使用有关的损害情况和危害

#### E.3.1 导致功能丧失的原因如下:

- a) 内腔阻塞, 碎屑或液体留滞于腔内;
- b) 扭结;
- c) 吸引导管的管身断裂;
- d) 吸引控制装置故障;
- e) 未知泄漏;
- f) 阻力过大;
- g) 高温导致材料软化, 连接减弱、泄漏。

#### E.3.2 导致为特定患者选用了不正确的尺寸的原因如下:

- a) 制造商提供的尺寸信息不充分或不正确;
- b) 患者的变化。

#### E.3.3 呼吸机功能和/或精度丧失:

- a) 无法检测到泄漏;
- b) 过度的呼吸阻力;
- c) 由于内部容积过大导致呼出的气体重复吸入;
- d) 呼吸机损坏;
- e) 误触发呼吸机循环。

#### E.3.4 连接

旋转接头的连接和断开的困难可能与连接的安全性要求相矛盾。

注: 有关风险分析过程中的伤害、损害情况和危害的更多信息, 参见 ISO 14971。

参 考 文 献

- [1] ISO 5361, Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors
- [2] ISO 5366, Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes and connectors
- [3] ISO 80601-2-74, Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
- [4] ISO/TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway
- [5] AARC, Clinical Practice Guidelines-Endotracheal Suctioning of Mechanically Ventilated Patients with Artificial Airways. *Respir. Care.* 2010, 55 (6) pp. 758–764
- [6] ISO 10079 (all parts), — Medical suction equipment
- [7] ISO 80601-2-12:2011, Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
- [8] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- [9] ISO 14971:2019, Medical devices — Application of risk management to medical devices