



团 体 标 准

T/CAMDI 098—2023

呼吸道器械配件 气管插管、喉罩用指示 球囊组件

Respiratory apparatus fittings Pilot balloon assemblies for Tracheal tube and
Laryngeal mask

2023-1-30 发布

2023-1-30 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 3

附录 A (资料性) 生物相容性评价..... 4

参考文献 5

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、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：吴亚玲、杨巧洋、李萍萍、苏卫东。

呼吸道器械配件 气管插管、喉罩用指示球囊组件

1 范围

本文件规定了呼吸道器械配件 气管插管、喉罩用指示球囊组件（以下简称指示球囊组件）的要求和试验方法。

本文件适用于与气管插管、气管切开插管、喉罩等产品配套使用的指示球囊组件。

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 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 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 指示球囊

充气管上用于指示套囊充起的球囊。

4 结构

指示球囊组件结构如图1所示，只要能达到相同的效果，指示球囊组件也可以采用其他结构。



标引序号说明：

1——单向阀；

2——指示球囊；

3——充气管。

图1 指示球囊组件示意图

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。

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 单向阀

6.2.2.1 单向阀内圆锥接头应符合 GB/T 1962.1-2015 的要求；

6.2.2.2 用符合标准接头的 20 mL 注射器插入单向阀进行充气操作，应能充气，拔出注射器后单向阀应能自动关闭，重复此操作 2 次。

6.2.3 粘接牢固度

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

6.2.4 密封性

将指示球囊组件充气管端封口浸入水中，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，目力观察指示球囊应无明显扁瘪、塌陷。

6.2.5 耐压强度

对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，指示球囊应无破裂现象。

6.2.6 耐弯折性

按 YY/T 1543-2017 规定的方法进行试验，反复弯折充气管 10 次，应不破裂，内壁不粘结、不打折。

6.3 生物要求

6.3.1 无菌

如声称指示球囊组件“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。

6.3.2 生物相容性

指示球囊组件应按 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

初包装上应至少有以下标志：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 制造商和/或经销商名称；
- c) 批号或日期，或使用符合 YY/T 0466.1 要求的图形符号；
- d) 失效日期，或使用符合 YY/T 0466.1 要求的图形符号；
- e) “包装破损、禁止使用”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) 生产批号或生产日期、失效期；
- d) 任何特殊的储存和/或搬运条件；
- e) 产品数量。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 单支包装

指示球囊组件包装应符合 GB/T 19633.1 的要求。若采用环氧乙烷灭菌，指示球囊组件单支包装的材料应采用一面是具有透气功能的材料（如透析纸）。无菌屏障系统打开后应留有打开的迹象，其设计应能使内装物无菌取用。单支包装内不应有肉眼可见异物。

8.1.2 配套包装

指示球囊组件供气管插管、气管切开插管、喉罩等产品配套使用时，应采用双层或双层以上密封包装，并注明仅供配套使用。

8.2 运输

指示球囊组件在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

8.3 贮存

包装后的指示球囊组件应贮存在通风良好、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

用于制造指示球囊组件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 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
 - [3] 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
 - [4] 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
 - [5] 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
 - [6] 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
 - [7] YY/T 0313-2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
 - [8] YY/T 1543-2017 鼻氧管
 - [9] YY/T 0337.1-2002 气管插管 第1部分-常用型插管及接头
 - [10] YY/T 0338.1-2002 气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头
 - [11] 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
-