



中华人民共和国医药行业标准

YY 0337.2—2002

气管插管 第2部分:柯尔(Cole)型插管

Tracheal tubes—Part 2: Cole type tube

(ISO 5361-4:1987 Tracheal tube—Part 4: Cole type, IDT)

深圳市标准技术研究院
馆藏资料业务专用章

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施



国家药品监督管理局 发布

www.ccs.com.cn

前 言

YY 0337 的本部分等同采用 ISO 5361-4:1987《气管插管 第4部分:柯尔型》

YY 0337 总标题为《气管插管》,由下列部分组成:

第1部分:常用型插管及接头

第2部分:柯尔(Cole)型插管

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:辛仁东、王延伟、张晓漫、钊连美。

引 言

YY 0337 的本部分规定了用于婴儿的、病人端较小的柯尔型气管插管。婴儿气道最窄部分是不能扩张的环形软骨,这是在插管插入过程中主要应控制的方面。因此,插管插入部分的规格决定着整个插管的规格。

本标准规定了多种规格间隔相近的插管,可使柯尔型插管的喉-气管插管部分易于与环形软骨配合而不会造成损伤或对气流造成过度阻碍。

警告:在临床使用中使用者应注意插管肩部不过分压迫喉部组织。

柯尔型插管,其口腔部分管内腔较大,主要是为了能使用较大规格的插管接头,以尽量降低气流阻碍,并便于插入吸引导管。

气管插管 第2部分:柯尔(Cole)型插管

1 范围

YY 0337 的本部分规定了婴儿用柯尔型插管的通用要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0337 的本部分引用而成为本部分的条款。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,鼓励根据本部分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部分。

YY 0337.1—2002 气管插管 第1部分:常用插管及接头(ISO 5356:1999, Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheal tubes and connectors, IDT)

3 定义

本部分使用 YY 0337.1 中及以下给出的定义。

3.1

柯尔型插管 Cole tube

由一直径较小的短喉-气管部分和一直径较大且长的口腔部分组成,并在过渡部分形成肩部的专用气管插管。

3.2

喉-气管部分 laryngo-tracheal portion

柯尔型插管从斜面尖部至外径开始增大处直径较小的部分。

3.3

口腔部分 oral portion

柯尔型插管从机器端至外径开始减小处直径较大的部分。

3.4

肩部 shoulder

柯尔型插管从喉-气管部分向口腔部分过渡的部分。

4 通用要求

除非另有规定,柯尔型插管应符合 YY 0337.1 规定的要求。

5 规格标记

柯尔型插管应以插管部分的公称内径 d_1 (见图 1)进行标记,以毫米(mm)表示。

6 规格范围

柯尔型插管的规格范围应符合表中的规定。

7 尺寸

- 7.1 柯尔型插管的尺寸应符合表和图的规定。
- 7.2 内径(ID)应在公称直径^{+0.25} mm 范围内。

8 斜面

- 8.1 柯尔型插管的斜面应与管轴间成 45°±5°角。
- 8.2 插管端部的斜面应圆滑,孔口不应有锐边。
- 8.3 当从机器端朝插管凹侧观察时,插管的斜面应向左开口。

9 肩部

- 9.1 插管的气管部分与口腔部分间在内径和外径表面处应平滑过渡。
- 9.2 内外构型应能尽量减少肩部区域产生扭结。
- 9.3 对规格小于等于 3 mm 的插管,肩部区域外表面的管轴长度 S₁S₂(见图 1)不应超过 4 mm。

10 插管弧度

柯尔型插管应有一平滑的弯曲弧度,其半径为 60 mm,使机器端与病人端成 45°±15°角,如图 1 所示。

圆弧应始于离锥部开始处(见图 1 中 S₁)20 mm 以内。

11 标志

11.1 除了 YY 0337.1 中规定的关于标志的通用要求,柯尔型插管还应按第 5 章和表 1 中的规定标上规格、气管插管部分的最大外径(OD;见图 1)以毫米(mm)表示。标记示例如下所示:

气管端 ID 3.5/5.0 OD 或 ID 3.5/5.0 OD

11.2 柯尔型插管的规格标志应位于口腔部分的斜面位置,在最小标记长度范围内从病人端起向机器端方向标记(见图 1)。

表 1 柯尔型插管的尺寸(见图 1)

尺寸:毫米

标记规格 ^a (气管部分的公称内径) <i>d</i> ₁	喉-气管部分的长度/ <i>C</i>		口腔部分			总长/ <i>A</i>	
	min	max	内径 <i>d</i> ₂		外径 <i>d</i> ₃ max	min	max
			min	max			
1.5	20	24	3.9	5.0	7.0	110	140
1.75	20	24	4.1	5.0	7.0	110	140
2.0	20	25	4.2	5.0	7.0	120	140
2.25	25	30	4.3	5.0	7.0	120	140
2.5	25	30	4.3	5.0	7.5	125	140
3.0	25	30	4.3	5.0	7.5	125	140
3.5	25	35	5.0	6.0	9.5	130	150
4.0	25	35	5.5	6.5	9.5	140	160
4.5	28	38	6.5	7.0	10.5	150	170

^a 为了方便标记,第 2 位小数可省略。

单位: mm

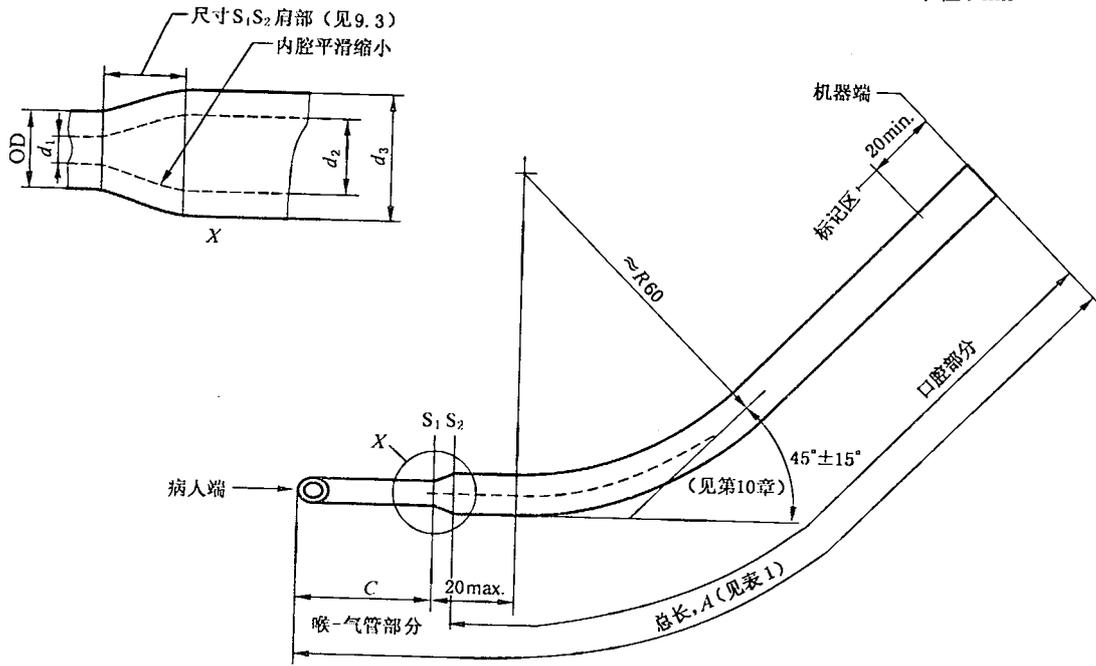


图 1 柯尔式插管

中华人民共和国医药
行业标准
气管插管 第2部分:柯尔(Cole)型插管
YY 0337.2—2002

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 9 千字
2003年1月第一版 2003年1月第一次印刷
印数 1—800

*

书号: 155066·2-14850 定价 8.00 元

网址 www.bzcb.com

*

科目 628—478

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0337.2—2002