



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0490—2017/ISO 16628:2008
代替 YY/T 0490—2004

气管支气管导管 规格和标记

Tracheobronchial tubes—Sizing and marking

(ISO 16628:2008, IDT)

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
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	1
5 标记	2
附录 A (规范性附录) 支气管段外径的测定	4
附录 B (规范性附录) 有效内径的测量方法	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 0490—2004。

本标准与 YY/T 0490—2004 相比,主要技术变化如下:

- 大部分条款表述的助动词由“宜”改为“应”;
- 2004 年版的第 3 章通用要求中“公称最大支气管镜直径”的测定要求被删去,改为第 4 章通用要求中“有效内径”的测定要求;
- 2004 年版的第 4 章标志中 4.2.1 c) 和 4.3 d) 中“支气管段周长”的标记要求被删去,改为第 5 章标记中 5.2.1c) 和 5.3d) 中“支气管段外径”的标记要求;
- 附录 A 由 2004 年版的“气管支气管插管的支气管段的周长的测定”改为“支气管段外径的测定”,测定对象和计算方法发生变化;

本标准等同采用国际标准 ISO 16628:2008《气管支气管导管——规格和标记》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第 1 部分:通用符号(ISO 7000:2004,NEQ)

YY/T 0466.1—2009 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(ISO 15223-1:2007,IDT)

本标准与 ISO 16628:2008 相比较,作了下列编辑性修改:

- “本国际标准”一词改为“本标准”;
- 涉及数字的用小数点符号“.”代替符号“,”;
- 删除了 ISO 16628:2008 的前言;
- 将“规范性引用文件”中不注日期的引用文件更新到最新版本,并删除在正文中未引用的文件;
- 修改了 ISO 16628:2008 中的编辑性错误,将 5.1.1 中的“4.2”改为“5.2”。

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:徐畅、王伟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

- YY/T 0490—2004。