



团 体 标 准

T/CSBME 077—2023

一次性使用支气管堵塞器

Single-use bronchial blocker

2023-12-29 发布

2024-03-01 实施

中国生物医学工程学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

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专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：河南驼人医疗器械集团有限公司、珠海福尼亚医疗设备有限公司、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）、浙江优亿医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械研究院有限公司。

本文件主要起草人：杨巧洋、宗仁雷、李林、刘康博、韩颖、任利恒、李冬洋、杨选卫、席晓广、赵梦园、张家智。

一次性使用支气管堵塞器

1 范围

本文件规定了一次性使用支气管堵塞器(以下简称“支气管堵塞器”)的技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于供医疗单位作胸科手术时实施单肺通气时的一次性使用支气管堵塞器。

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 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

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

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套

中华人民共和国药典(2020年版)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品结构组成

4.1 材料

支气管堵塞器一般由聚酰胺、聚氨酯、硅胶、聚氯乙烯、聚丙烯等高分子材料制成。

4.2 结构组成

支气管堵塞器通常由导管、导管座、套囊、指示球囊、充气管、单向阀、多路气道转换接头组成。如图1所示。