

前 言

本标准等同采用 ISO 5367:2000《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 是规范性附录，附录 G 是资料性附录。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人：吴平、王延伟、宋金子、张强、陈军。

引 言

本标准作为麻醉和呼吸设备系列标准之一，主要涉及了呼吸管路的基本要求。呼吸管特性用制造厂标称的阻力不超过规定极限的前提下所能达到的额定流量来表征。这些要求还包括连接方法和试验方法，其中有些方法是以前版本的国际标准中所没有的。

本标准包括了一次性使用和重复性使用呼吸管路的要求。重复性使用的呼吸管路被预期在推荐的产品寿命中符合本标准的要求。

为了简化方法学，有些试验是在恒压下进行的。这被认为是不反映临床使用时的间歇压和峰压，试验方法的极限设定考虑了这一点。另外，这些试验方法也无法适应产品的多样性，其极限设定同样也考虑了这一点。

附录 G 给出了材料 and 设计建议。

麻醉机和呼吸机用呼吸管路

1 范围

本标准规定了抗静电和非抗静电呼吸管路和长度可以截取的呼吸管路的基本要求。这些管路用于与麻醉机、呼吸机、潮化器、喷雾器配套使用。本标准还适用于呼吸管路与 Y 形件装配后供应或散件供应前按照制造厂使用说明书组装的呼吸管路。

呼吸管路备有带圆锥接头的转换接头的装配端,或平滑端(直形或锥形)。

特殊用途的呼吸管路,如那些有特殊顺应性要求的呼吸机用管路不在本标准范围内。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 1031 表面粗糙度 参数及其数值(GB/T 1031—1995, neq ISO 468:1982)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

YY 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(YY 1040.1—2003, ISO 5356-1:1996, IDT)

ISO 11607 最终灭菌医疗器械的包装¹⁾

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

APL 阀 APL valve

可调节限压阀 adjustable pressure-limiting valve

弹开阀 pop-off valve

超过压力调节范围便释放气体的限压阀。

[ISO 4135:1999]

3.2

呼吸管路 breathing tube

用于在呼吸系统的各组成部分间输送气体和(或)蒸汽的软性管路。

[ISO 4135:1999]

3.3

转换接头 adaptor

在不匹配的两个组成部分之间建立功能连接的专用接头,其一端用于插入呼吸管路,另一端有一个符合 YY 1040.1 的圆锥接头。

1) 即将转化为我国国家标准。

3.4

装配端 assembled end

呼吸管路接有一个转换接头的端口。

3.5

平滑端 plain end

呼吸管路设计成直接与符合 YY 1040.1 的外圆锥接头配合的端口。

3.6

病人端 patient end

呼吸管路预期与靠近病人的 Y 形件或其他部件相连接的端口。

3.7

机器端 machine end

呼吸管路预期与麻醉工作站、呼吸机或其他离远离病人的呼吸附件相连接的端口。

3.8

抗静电 anti-static

规定试验条件下,呼吸管路及与其为体的任何部件的导电性满足规定的极限。

3.9

顺应性 compliance

在一定的温度和湿度的大气环境下,当气体加到一个密闭的空间中时,以每增加一个单位压力所加入的体积表示。

[ISO 4135:1999]

3.10

病人连接口 patient connection port

一个呼吸管路系统预期与一个器械(如气管插管或气管切开插管接头、面罩、喉面气路或气囊口咽气路)连接的接口。

[ISO 4135:1999]

3.11

3-路呼吸系统接头 3-way breathing system connector

Y 形件 Y-piece

有三个口的管路接头,其中一端为病人连接口。

[ISO 4135:1999]

3.12

回转 3-路呼吸接头 swivel 3-way breathing connector

回转 Y 形件 swivel Y-piece

特殊的三路接头,其三个口的位置可以相互转换。

[ISO 4135:1999]

3.13

额定流量 rated flow

由制造厂标称,在压力增量不超过 4.5.1 或 4.5.2 相应规定的流量。

4 通用要求

4.1 重复性使用呼吸管路

重复性使用呼吸管路在其推荐的寿命(按 8.2 规定)中应符合本标准的要求。

4.2 材料

在制造厂推荐的任何用前准备之后的供用状态下的呼吸管路应符合 GB/T 16886.1 规定的相应的生物学安全试验要求。

注：附录 G 给出了材料的建议。

4.3 设计

呼吸管路(不论是波纹状结构或其他结构)应具有平滑端(柱形或锥形)和(或)能与符合 YY 1040.1 规定的 22 mm 或 15 mm 圆锥接头相配合的装配端。

注 1：可在靠近端部处提供一个悬挂管路的环。

注 2：呼吸管路的各端可以设计成能与 22 mm 外圆锥接头锁接的结构。

注 3：附录 G 给出了设计的建议。

4.4 长度

4.4.1 呼吸管路的长度应以在水平平面上静止(不受拉力)条件下测量的公称全长标记,以米为单位。对在使用时可以拉开的呼吸管路,应用未拉开和拉开的长度标记。

4.4.2 与 Y 形件连为一体的呼吸管路标记的长度,应包括 Y 形件和任何装配端。

4.4.3 实际长度应为标记长度 \pm 标记长度的 10%。

4.5 气流阻力

4.5.1 制造厂应确定需要标示的额定流量。

4.5.2 按附录 A 以制造厂标称的额定流量[见 7.2d)和 7.3d)]对备用的呼吸管路试验时,压力增量不应超过 0.2 kPa。

4.5.3 按附录 A 用制造厂标称的额定流量[见 7.2e)和 7.3e)]对以裁切其长度状态供应的呼吸管路试验时,每米管路长度的压力增量不应超过 0.1 kPa。

4.6 连接方式

4.6.1 管路的平滑端

4.6.1.1 呼吸管路[见图 1a)],不包括 4.6.1.2 中规定的那些管路,对于预期与 22 mm 外圆锥接头锁接的呼吸管路,其平滑端的轴向长度(l_1),应不小于 21 mm;对于预期与 15 mm 外圆锥接头锁接的呼吸管路,其平滑端的轴向长度应不小于 14 mm。

4.6.1.2 平滑端中间是鼓起的呼吸管路[见图 1b)],对于预期与 YY 1040.1 规定的 22 mm 外圆锥接头锁接的平滑端,轴向长度(l_2)应不小于 26.5 mm。

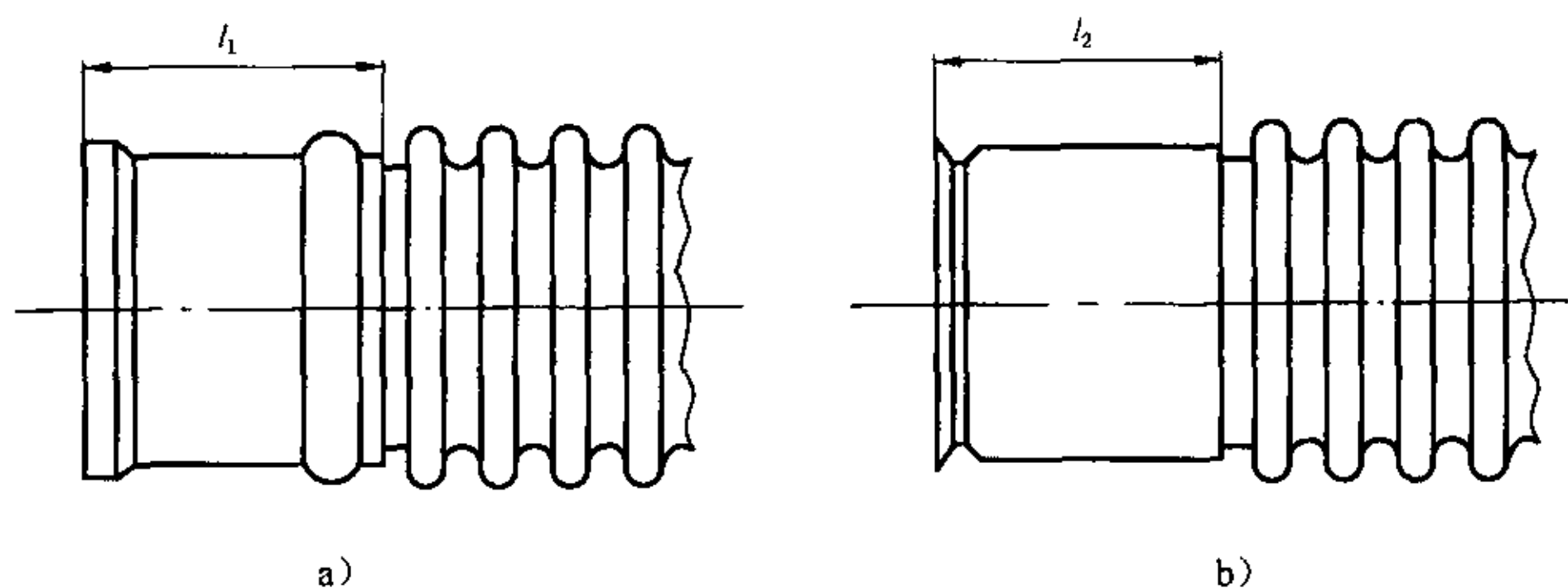


图 1 呼吸管路平滑端的轴长

4.6.1.3 按附录 B 试验时,在小于 40 N 力值下,呼吸管路的平滑端不应与相应的外圆锥接头分离。

4.6.2 转换接头

转换接头不用来与呼吸管路连接的一端,应有一个符合 YY 1040.1 规定的 22 mm 或 15 mm 圆锥接头。

4.6.3 装配端

按附录 C 试验时,在小于 45 N 的力值下,转换接头不应与管路分离。

注：本试验把与呼吸管路连为一体的 Y 形件视为是转换接头。

4.6.4 连有一个 Y 形件的呼吸管路

如果成对供应的呼吸管是与 Y 形件连为一体的，Y 形件的病人连接口应是一符合 YY 1040.1 的 22 mm 外/15 mm 内同轴圆锥或 15 mm 内圆锥的接头。

4.7 泄漏

4.7.1 按附录 D 试验时，以裁切其长度状态供应的呼吸管路每米长度的管路的泄漏速率应不超过 10 mL/min。

要注意进行试验时要排除呼吸管路与仪器间的泄漏。

4.7.2 按附录 D 试验时，一个管路的泄漏速率应不超过 25 mL/min。

4.7.3 按附录 D 试验时，成对供应并与一个非回转 Y 形件连为一体的管路的泄漏速率应不超过 50 mL/min。

4.7.4 与特殊的转换接头(如回转 Y 形件)连为一体的呼吸管路：

- a) 按附录 D 试验时，泄漏速率应不超过 50 mL/min，或；
- b) 按附录 D 试验时，不超过额定的泄漏速率[见 7.2f) 和 7.3f)]。

4.7.5 按 4.7.4b) 标识的呼吸管路，其标示的泄漏速率应不超过 150 mL/min。

4.7.6 按 4.7.4 b) 标识的呼吸管路，其泄漏速率应不超过标示泄漏速率的 10%。

4.8 弯曲气流阻力增加

按附录 F 试验时，悬放在金属柱上的呼吸管路额定流量下的压力应不超过伸直管路测量值的 150%。

4.9 顺应性

按附录 F 试验时，6 kPa 的压力下的呼吸管路的顺应性应不超过每米长度管路 10 mL/kPa。

5 静电预防

5.1 抗静电呼吸管路及其连为一体的组件[见 7.2c)]应符合 GB 9706.1—1995 中 39.3b) 规定的静电预防要求。

5.2 着有黑色的呼吸管路应是抗静电管路并符合 5.1。

6 无菌供应的呼吸管路的要求

6.1 无菌保证

标有“无菌”供应的呼吸管路，微生物存活的理论概率应小于或等于 1×10^{-6} 。

6.2 无菌供应的呼吸管路的包装

6.2.1 供应的标有“无菌”字样的呼吸管路应采用单包装。

6.2.2 包装应是符合 ISO 11607 能有效阻止微生物和微粒物质的屏障。

6.2.3 包装应是一旦被打开便不能再被封上，否则应明显留有已被打开过的迹象。

7 标志

7.1 总则

呼吸管路、单包装和外包装的标志和制造厂提供的信息应符合 EN1041。

用 ISO 7000 和 EN 980 相应的符号可以满足 7.2 和 7.3 的要求。

7.2 重复性使用呼吸管路的标志

重复性使用呼吸管应清晰持久地标有下列信息：

- a) 制造厂和(或)供应商名称和(或)商标；
- b) 批号；

c) 由抗静电(电导)材料制成的呼吸管路及其连为一体的组件,标“抗静电”字样;

注:在其整个长度上还可有一条连续的擦不掉的黄线。

d) 使用状态下供应的呼吸管路按 7.4 表述的额定流量,标示举例如下:

30 L/min, 0.2 kPa。

e) 以裁切其长度状态供应的呼吸管路按 7.4 表述的每米长度的额定流量,标示举例如下:

30 L/min, 0.1 kPa/m。

f) 对于按 4.7.4 b) 标示的呼吸管路的泄漏速率,以毫升每分钟表示。

7.3 包装标志

一次性使用的呼吸管路的包装上应标有 7.2 所给信息,如适用,宜给出失效日期。

包装应清晰地附加以下标志:

a) “无菌”字样,如适用。

b) “一次性使用”字样或等效文字,如适用。

c) 标记的长度,按 4.4。

d) 使用状态下供应的呼吸管路按 7.4 表述的额定流量,标示举例如下:

30 L/min, 0.2 kPa。

e) 以裁切其长度状态供应的呼吸管路按 7.4 表述的每米长度的额定流量,标示举例如下:

30 L/min, 0.1 kPa/m。

f) 对于按 4.7.4 b) 标示的呼吸管路的泄漏速率,以毫升每分钟表示。

7.4 额定流量的标示

低于 10 L/min 的额定流量的标示应精确到 0.5 L/min。

10 L/min 至 30 L/min 的额定流量的标示应精确到 1 L/min。

大于 30 L/min 的额定流量的标示应精确到 5 L/min。

8 制造厂提供的信息

8.1 有要求时,制造厂应提供当呼吸管路接于加热的潮化器时的最大工作温度。

8.2 除非呼吸管路是预期和标示为一次性使用,否则制造厂应提供清洗、消毒或灭菌的推荐方法。应提供重复使用的最大次数和时间。

附 录 A
(规范性附录)
气流阻力的测量

A.1 原理

由测量通过呼吸管路额定流量时气体的压力增量测试气流阻力。

A.2 试件

试验在供使用状态下的呼吸管路或在 1m 长以裁切其长度状态供应的管路上进行。

A.3 仪器

A.3.1 流量测量仪器,能测量呼吸管路的额定流量,精度为 $\pm 2.5\%$ 。

A.3.2 压力测量仪器,精度为 ± 0.01 kPa。

A.3.3 缓冲瓶,由一容积为 5 L 的密封广口瓶、一根靠近瓶底部进气口和一根靠近瓶口的出气口组成(见图 A.1)。出气口应呈漏斗形,其内径大于供试呼吸管路的内径。连接压力测量仪器时,应将其位于进气口和出气口之间。

A.4 步骤

A.4.1 预期拉开使用的呼吸管路应在其拉开状态下试验。

A.4.2 本试验步骤在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度下进行,并将呼吸管路或 1 m 长的呼吸管路在该温度下进行状态调节至少 1 h 后进行。

A.4.3 按图 A.1 所示布置仪器(A.3),但不连接呼吸管路。调节气流至制造厂标示的额定流量,并保持 30 s(A.3.1)。记录压力测量仪器(A.3.2)上的读数(p_1),测定试验仪器的气流阻碍。

A.4.4 用一个适宜的接头将呼吸管路及其所带的接头连接于缓冲瓶(A.3.3)的出口上。对于成对供应并与 Y 形件永久相连的呼吸管路,在机器端堵闭一个支管路。保证供试管路的自由端伸直并不受压缩。

A.4.5 调节空气流量至制造厂标示的额定流量,并保持 30 s。记录压力测量仪器(A.3.2)上的读数(p_2)。

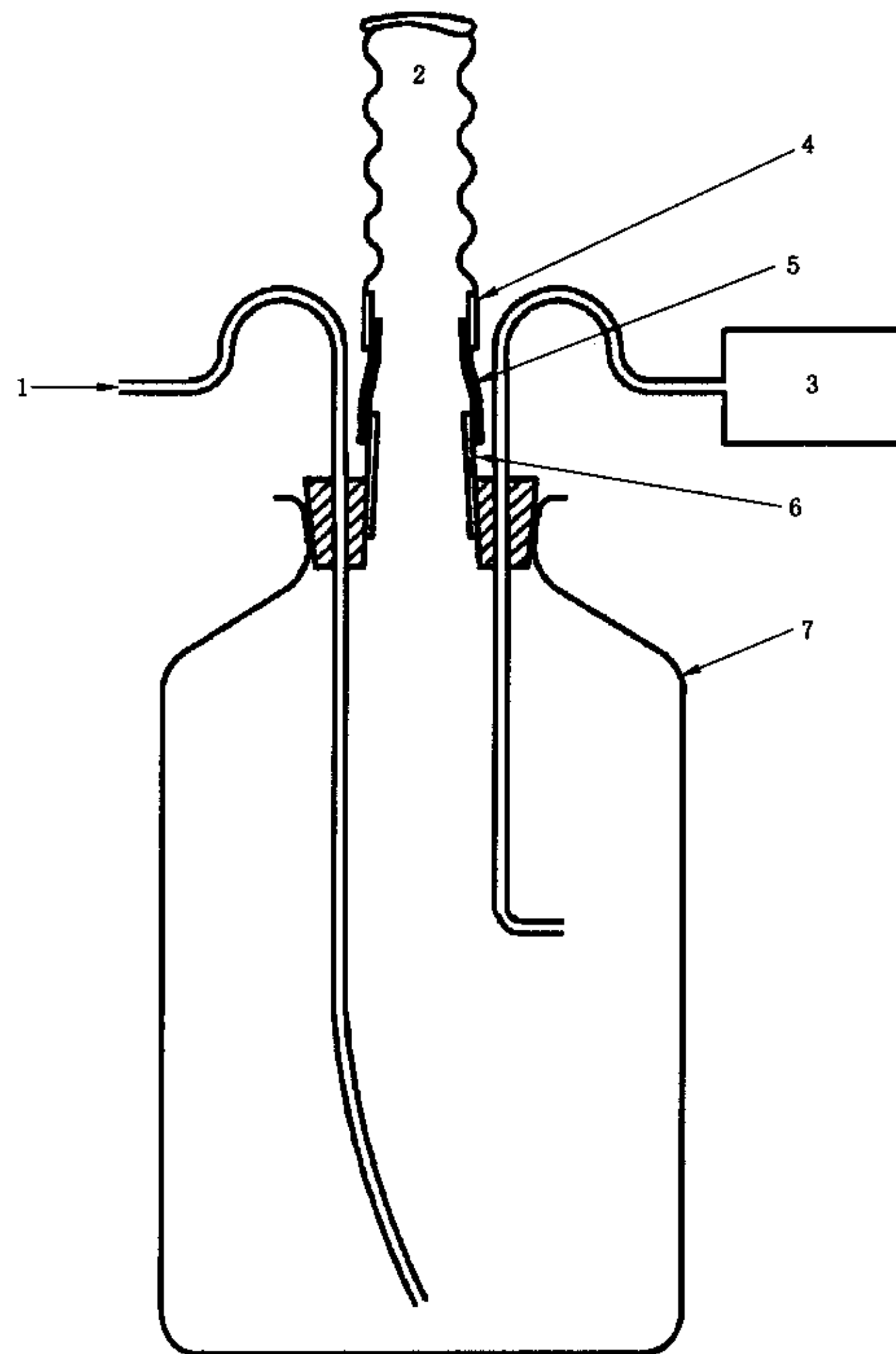
A.4.6 用 $(p_2 - p_1)$ 计算由呼吸管路产生的压力增量,以千帕表示,并记录该值。

A.4.7 对成对供应并与 Y 形件永久相连的呼吸管路,从机器端堵闭另一个支管路,用第 2 个支管路重复 A.4.4 至 A.4.6。记录两个供试支管路的较高值。

A.5 结果表示

对于供使用的呼吸管路,以压力增量 $(p_2 - p_1)$ 标示,以千帕为单位。

对于以裁切其长度状态供应的呼吸管路,以每米长度的压力增量 $(p_2 - p_1)$ 标示,以千帕为单位。



- 1——来自流量测量仪器的空气；
- 2——呼吸管路；
- 3——压力测量仪器；
- 4——带有圆锥接头的转换接头，如提供；
- 5——圆锥接头；
- 6——出口；
- 7——缓冲瓶。

图 A.1 典型气流阻力测量装置

附录 B

(规范性附录)

平滑端与相应规格的外圆锥接头的连接牢固度试验

B.1 原理

通过在端部施加一个轴线方向的拉力,观察在该规定的拉力下平滑端是否分离,以此试验平滑端与相应规格的外圆锥接头的连接牢固度。

B.2 试件

试验在有平滑端的呼吸管路上进行。

B.3 仪器

B.3.1 施加拉力的装置,能在离开管路端部至少 150 mm 处沿轴线方向以 (50 ± 5) mm/min 施加不少于 40 N 的拉伸力。

B.3.2 测量所加拉伸力(B.3.1)的装置,精度为 ± 2 N。

B.3.3 一个 22 mm 或 15 mm 金属外圆锥接头,22 mm 的接头带槽。尺寸符合 YY 1040.1 规定,表面粗糙度按 GB/T 1031 规定要求测定时为 $0.8 \mu\text{m}$ 。

B.4 步骤

B.4.1 本试验步骤在 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ 温度下进行,并将呼吸管路在该温度、相对湿度不低于 80% 的条件下进行状态调节至少 1 h 后进行。

B.4.2 将呼吸管路的平滑端用蒸馏水蘸湿后锁接于试验接头(B.3.3)上,使该接头的整个轴长被覆盖。保护好圆锥试验接头。

B.4.3 在离开管路端部至少 150 mm 处,沿管路轴线方向以 (50 ± 5) mm/min 的速率施加拉伸力(B.3.1),记录加力小于 40 N 时的管路是否与外圆锥试验接头分离。

附 录 C
(规范性附录)

平滑端与相应规格的外圆锥接头的连接牢固度试验

C.1 原理

通过在端部施加一个轴线方向的拉力,观察在该规定的拉力下平滑端是否分离,以此试验转换接头与呼吸管路的连接牢固度。

C.2 试件

试验在有装配端的呼吸管路上进行。

C.3 仪器

C.3.1 对呼吸管路装配端转换接头的固定装置,以能使转换接头在离开管路端部至少 150 mm 处沿轴向施加大于 45 N 的无扭曲的拉伸力。

C.3.2 测量所加拉伸力(C.3.3)的装置,精度为 ± 2 N。

C.3.3 施加拉伸力的装置,能以 (50 ± 5) mm/min 施加不少于 45 N 的拉伸力。

C.4 步骤

C.4.1 本试验步骤在 $(42 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ 温度下进行,并将呼吸管路在该温度、相对湿度不低于 80%的条件下进行状态调节 1 h 后进行。

C.4.2 将转换接头固定(C.3.1),使该呼吸管路的连接件无扭曲。

C.4.3 在离开管路端部至少 150 mm 处,沿管路轴线方向以 (50 ± 5) mm/min 速率施加拉伸力(B.3.3),记录加力小于 45 N 时的管路是否与转换接头分离。

附 录 D
(规范性附录)
泄 漏 试 验

D.1 原理

通过向管路中引入空气,施加并保持一个内部气压,记录维持该内部压力所需的空气流量,以试验呼吸管路的管体的无泄漏;对于呼吸管路带有装配端的情况,试验管体、接头以及它们的连接无泄漏;对于呼吸管路带平滑端的情况,试验呼吸管路与相应规格的外圆锥接头的连接无泄漏。

D.2 试件

试验在一个呼吸管路上进行。

D.3 仪器

D.3.1 施加并保持 (6 ± 0.3) kPa 的内部气压的装置。

D.3.2 对呼吸管路进行状态调节的装置,并使试验在 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 温度下进行。

D.3.3 记录供试管路保持所需内压时空气流量的装置,精确到 4.7 所述流量的 $\pm 5\%$ 以内。

D.3.4 相应规格的外圆锥试验接头,同 B.3.3。

D.4 步骤

D.4.1 预期拉伸后使用的呼吸管路,应在拉开状态下试验。

D.4.2 对于以裁切其长度状态供应的呼吸管路,切取不少于 1m 的适宜长度的试件。

D.4.3 该试验步骤在 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 温度下进行。并在该温度下进行状态调节至少 1 h 后进行。

D.4.4 将一个或一段呼吸管路的一端按 B.4.2 锁接到试验接头上,封闭一端。

D.4.5 如果供试呼吸管路是成对的并与 Y 形件连为一体的,将一个支管路的一端按 B.4.2 锁接到试验接头上,封闭另外两个端口和 APL 阀(如果安装)。

D.4.6 通过向呼吸管路内通入空气的方法施加并保持 (6 ± 0.3) kPa 的内部气压(D.3.3),记录保持该气压所需的空气流量(D.3.3)。

D.5 结果表述

D.5.1 以保持规定的内部气压所需的空气流量表示结果,以毫升每分钟为单位。

D.5.2 对于以裁切其长度状态供应的呼吸管路,以每米长度管路的毫升每分钟表示结果。

附 录 E
(规范性附录)
弯曲气流阻力增加的试验

E.1 原理

按附录 A 测定伸直管路的气流的阻力。将供弯曲试验的管路悬挂在一个小直径金属柱上,将管路端部捆上重物,以使呼吸管路与金属柱二分之一周长保持接触。以制造厂标示的额定流量向管路中引入空气并记录压力增量。

E.2 试件

试验在一个呼吸管路上进行。

E.3 仪器

E.3.1 金属柱,直径 2.5 cm。

E.3.2 一对重物,其重量恰好能使呼吸管路与金属柱(E.3.1)二分之一周长保持接触。

E.3.3 流量测量仪器、压力测量仪器和缓冲瓶,同 A.3。

E.3.4 引入制造厂标示的额定流量的装置,以 $(42\pm3)^{\circ}\text{C}$ 的温度引入呼吸管路的端口。

E.4 步骤

E.4.1 预期拉伸的呼吸管路应在其拉开状态下试验。

E.4.2 本试验步骤在 $(42\pm3)^{\circ}\text{C}$ 温度下进行,并将呼吸管路或 1 m 长的呼吸管路在该温度下进行状态调节至少 1 h 后进行。

E.4.3 将压力测量仪器连于呼吸管路的一端。

E.4.4 在 $(42\pm3)^{\circ}\text{C}$ 温度下,使管路伸直无压缩,从连接压力测量仪器的一端向管路中以制造厂标示的额定流量引入空气,30 s 后记录压力(p_1)。

E.4.5 将呼吸管路悬挂于金属柱(E.3.1)上,管路两端捆上重物(E.3.2),调节其重量,使其重量恰好能使呼吸管路与金属柱(E.3.1)二分之一周长保持接触。

E.4.6 从连接压力测量仪器的一端向管路中引入额定流量的空气,5 min 后记录压力(p_2)。

E.5 结果表示

以 p_2 所占 p_1 的百分比表示。

附 录 F
(规范性附录)
顺应性试验

F.1 原理

先按附录 D 测定任何泄漏,堵住所有泄漏处,向管路充入空气使达到规定压力,记录所需空气的体积,以此测定呼吸管路的顺应性。

F.2 试件

试验在一个呼吸管路上进行。

F.3 仪器

F.3.1 向管路中充入 (6 ± 0.3) kPa 的气压并记录所需空气体积的装置。

F.3.2 压力测量仪器,同 A.3.2。

F.3.3 保证沿管路长度方向自由运动的装置。(如一个漂浮管路的水浴)。

F.4 步骤

F.4.1 按附录 D 检测试件的任何泄漏,堵住泄漏,重新检测,直至泄漏小于 1 mL/min。

F.4.2 预期拉伸的呼吸管路应在其拉开状态下试验。

F.4.3 本试验步骤在 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ 温度下进行,并将试件在该温度下进行状态调节至少 1 h 后进行。

F.4.4 在环境压力下,按 4.4 测量试件(F.2)的全长。不包括接头或 Y 形件的长度。

F.4.5 阻闭呼吸管路的一端,安装管路,其方法是不阻碍运动,如浮在水面上。如果呼吸管路和一个 Y 形件连为一体,阻塞其病人连接口。

F.4.6 将压力测量仪器(F.3.2)连于呼吸管路的开口端。

F.4.7 向试件(F.2)充入足够的空气,达到 (6 ± 0.3) kPa 的稳定表压,记录所需空气的体积。

F.5 结果表示

以每米长度管路的毫升每千帕表示其顺应性。

附 录 G
(资料性附录)
材料与设计建议

G.1 呼吸管路宜采用能与预期使用中可能接触的物质相容的材料(具有抗变形、低吸附和低透过性)制成。

注意:呼吸管路对吸入性麻醉剂和对其他物质的吸附,这些媒介和物质可能会再被释放带来可能的危害。对于一个叠层结构的呼吸管路,当暴露于吸入性麻醉剂时有离层和形成气泡的风险。

G.2 呼吸管路除非标明是一次性使用,否则呼吸管路宜能经受制造厂推荐的常用的清洗、消毒和灭菌方法。理想的非一次性使用呼吸管路宜能承受可以接受的蒸汽灭菌。

G.3 呼吸管路的管体和管端的内表面宜光滑过渡,以使气体湍流为最小。

G.4 如果使用内涂层,例如为了降低气流阻力或防止形成生物膜,宜注意降低任何可能存在的微粒污染。

参 考 文 献

- [1] ISO 4135:1999 麻醉学——词汇
 - [2] ISO 7000 设备用图形符号——索引和一览表
 - [3] EN 980 医疗器械标签用图形符号
 - [4] EN 1041 医疗器械制造厂提供的信息
 - [5] EN 556 医疗器械灭菌——标注“无菌”的医疗器械的要求
-