

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1543-XXXX
代替 YY/T 1543-2017

麻醉和呼吸设备 氧疗用低流量鼻导管

Anaesthetic and respiratory equipment low-flow nasal cannulae for
oxygen therapy

(ISO 23368: 2022, MOD)

(征求意见稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
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	2
5 材料	2
5.1 概述	2
5.2 气体通路的生物安全	2
6 设计要求	2
6.1 概述	2
6.2 流动阻力	3
6.3 入口接头	3
6.4 鼻导管	5
7 无菌	5
8 包装	5
9 制造商提供的信息	5
附 录 A （规范性） 流动阻力试验方法	6
附 录 B （规范性） 接头和鼻导管的安全测定试验方法	7

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。

本文件代替YY/T 1543-2017《鼻氧管》。与YY/T 1543-2017相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围的描述（见第1章，2017版的第1章）；
- b) 更改了术语和定义（见第3章，2017版的第3章）；
- c) 增加了通用要求（见第4章）；
- d) 更改了材料（见第5章，2017版的第4章）；
- e) 将“长度、外观、连接、物理性能”有关内容更改后纳入“设计要求”（见第6章，2017版的第5、6、7、8章）；
- f) 删除了化学性能（见2017版的第9章）；
- g) 删除了生物性能（见2017版的第10章）；
- h) 将“鼻氧管的微生物要求、清洗、消毒或灭菌、标记”有关内容更改后纳入“无菌、包装”（见第7、8章，2017版的第11、12、13章）；
- i) 更改了制造商提供的信息（见第9章，2017版的第14章）。

本文件修改采用ISO 23368:2022《麻醉和呼吸设备 氧疗用低流量鼻导管》。

本文件与ISO 23368:2022的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 4999替换了ISO 4135，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1778.1替换了ISO 18562-1，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的YY/T 1844-2022替换了ISO 18190:2016，两文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——删除了即在其质量标准范围内，以适应我国的技术条件（见6.1.3）；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 1543，2017年首次发布；

——本次为第一次修订。

引 言

低流量鼻导管用于在氧治疗期间通过鼻导管直接将氧气导入患者的鼻道。

多个国家/地区已经推出了一种火灾激活氧止流器械，该器械用于与氧疗系统一起使用，尤其是在家庭护理环境中，可防止火灾在管路上蔓延（如果管路被引燃）。建议将这些止流器械安装在尽可能靠近患者的位置。

麻醉和呼吸设备 氧疗用低流量鼻导管

1 范围

本文件规定了低流量鼻导管的要求。

本文件适用于家庭护理和医院中使用的用于供氧疗环境。

本文件不适用于防止管道内火焰扩散的要求，但是指定了用户可拆卸的，用于安装由火灾激活的氧气关闭装置的连接。

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 4999 麻醉呼吸设备 术语（GB/T 4999:2003，ISO 4135:2001，IDT）

YY/T 1778.1 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（YY/T 1778.1-2021，ISO 18562-1: 2017，IDT）

YY/T 1844-2022 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求（ISO 18190:2016，MOD）

注：YY/T 1844-2022被引用的内容与ISO 18190:2016被引用的内容没有技术上差异。

ISO 80369-2 医疗保健应用中液体和气体用小口径接头 – 第2部分：呼吸应用接头（Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications Part 2: Connectors for respiratory applications）

3 术语和定义

GB/T 4999、YY/T 1844-2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

入口接头（inlet connector）

连接到供氧器械出口或治疗管路出口的**低流量鼻导管**（3.3）上的连接装置。

3.2

整体鼻导管（integral nasal cannula）

低流量鼻导管（3.3）和治疗管路，在入口接头（3.1）和鼻导管之间没有使用者可拆卸接头。

3.3

低流量鼻导管（low-flow nasal cannula）

患者接口，设计用于在流量 ≤ 6 L/min的情况下通过鼻导管给予氧。

3.4

氧疗（oxygen therapy）

在大气压下给予患者补充氧。

3.5

使用者可拆卸鼻导管（user-detachable nasal cannula）

低流量鼻导管（3.3），在入口接头（3.1）和鼻导管之间有使用者可拆卸连接装置。

YY/T

4 通用要求

应适用 YY/T 1844-2022 第 4 章的要求。

5 材料

5.1 概述

应适用 YY/T 1844-2022 第 5 章的要求。

5.2 气体通路的生物安全

应根据 YY/T 1778.1 评估低流量鼻导管的气体通路的生物安全性。通过检查技术文件来确认符合性。

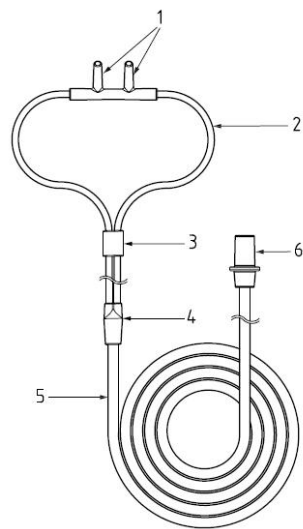
6 设计要求

6.1 概述

6.1.1 应适用 YY/T 1844-2022 第 6 章的要求。

6.1.2 低流量鼻导管应为：

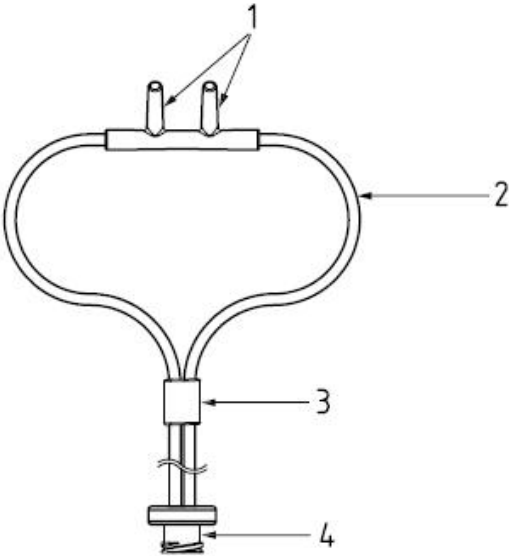
- a) 治疗管路的组成部分，最小长度为 1.8 m（见图 1）；或
 - b) 治疗管路的使用者可拆卸部分，在分叉 100 mm 范围内（见图 2）或鼻塞 500 mm 范围内（如果未分叉）有入口接头。
- 通过检查确认符合性。



标引序号说明

1	鼻塞	4	分叉/Y 形接头
2	头戴管路/头戴环	5	治疗管路
3	拨动/滑动/滑动扣（调节器）	6	入口接头

图 1 整体鼻导管示例



标引序号说明

- | | | | |
|---|----------|---|----------------|
| 1 | 鼻塞 | 3 | 拨动/滑动/滑动扣（调节器） |
| 2 | 头戴管路/头戴环 | 4 | 呼吸小口径插座接头（R2） |

图 2 使用者可拆卸鼻导管示例

6.1.3 低流量鼻导管在流量 $\leq 15\text{ L/min}$ 的情况下应正常工作。
通过检查技术文件来确认符合性。

6.2 流动阻力

6.2.1 对于成人尺寸（流量为 4 L/min ）、儿童尺寸（流量为 3 L/min ）和新生儿尺寸（流量为 2 L/min ），治疗管路的流动阻力不得超过 0.9 kPa/m 。

通过附录 A 中列出的试验来确认符合性。

6.2.2 对于成人尺寸（流量为 4 L/min ）、儿童尺寸（流量为 3 L/min ）和新生儿尺寸（流量为 2 L/min ），头戴管路的流动阻力不得超过 10 kPa 。

注：头戴管路的流动阻力基于市场上的器械试验确定。它高于治疗管路，因为头戴管路可能明显更小，尤其是在分叉的情况下。这对患者无害，因为他们从这两个管路中接受氧气。

通过附录 A 中列出的试验来确认符合性。

6.2.3 对于成人尺寸（流量为 4 L/min ）、儿童尺寸（流量为 3 L/min ）、新生儿尺寸为（流量 2 L/min ），当低流量鼻导管的治疗管路弯曲成直径为其最小外径三倍的半圆时，流量降幅不得超过 25% 。

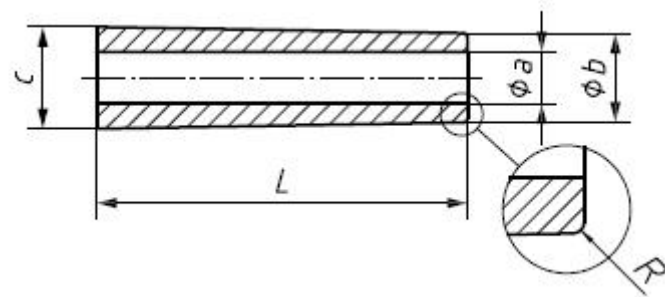
通过附录 A 中列出的试验来确认符合性。

6.3 入口接头

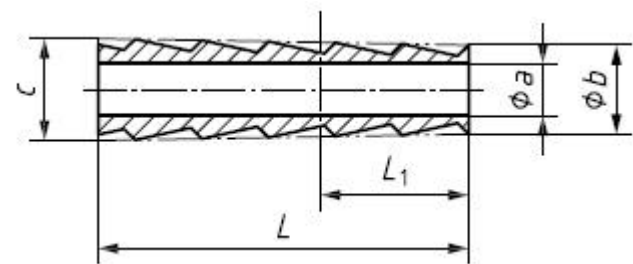
6.3.1 整体鼻导管的入口接头 [见 6.1.2, a)] 应与图 3 中规定的螺纹接头兼容，并且在承受 $(200 \pm 10)\text{ kPa}$ 的静态内压 30 s 期间，不得脱离图 4 中规定的试验螺纹接头。

通过执行以下试验来确认符合性：

- a) 使用 $(45 \pm 1.5)\text{ N}$ 的啮合轴向力和 $(25 \pm 5)\text{ N}\cdot\text{cm}$ 的顺时针扭矩，以不超过 $20\text{ N}\cdot\text{s}^{-1}$ 的速率，将入口接头连接到符合图 3 的试验螺纹接头上；
- b) 使组装好的接头承受 $(200 \pm 10)\text{ kPa}$ 的静态内压 30 s 以上；和
- c) 观察到入口接头未脱离试验螺纹接头。



a) 螺纹接头剖面图



b) 在图 3 a) 中螺纹接头剖面图中带有波纹的螺纹接头示例

图 3 呼吸疗法设备螺纹接头

有关螺纹接头尺寸，见表 1。

表 1 螺纹接头尺寸

注解	描述	尺寸和公差
ϕa	内径	(3.50 至 3.66) mm
ϕb	尖端处的外径	(6.00 ^{-0.00} / _{+0.35}) mm
c	包容角	(2.0 ± 0.1) °
L	长度	(12~40) mm
R	尖端处的半径 ^a	(0.25 ± 0.10) mm
L_1	在该长度内至少有两个波纹的数据	(10 ± 1.0) mm

^a 半径可替换为长度为 R 的 45°倒角。
注1：螺纹接头轴可以弯曲。
注2：所有波纹的外径均在图3 a) 所示螺纹接头剖面图上，波纹形状如示例所示。

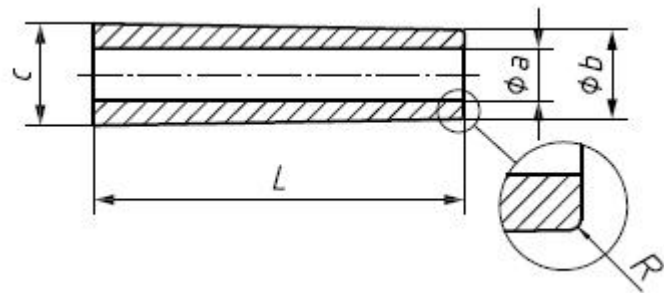


图 4 试验螺纹接头

表 2 试验螺纹接头尺寸

注解	描述	尺寸和公差
ϕa	内孔	3.5 mm ^a
ϕb	尖端处的外径	(6.00 ^{-0.00} / _{+0.05}) mm
c	包容角	(2.0 ± 0.1) °
L	长度	(25 ⁻⁰ / ₊₅) mm
R	尖端处的半径 ^b	(0.25 ± 0.10) mm
试验螺纹接头应由 N6（细磨表面光洁度）不锈钢制成。N6 相当于粗糙度值 Ra 为 0.8μm 和 32 μm。		
a 内孔是可选的。		
b 半径可替换为长度为 R 的 45° 倒角。		

6.3.2 使用者可拆卸鼻导管的入口接头 [（参见 6.1.2，b）] 应位于低流量鼻导管分叉 100 mm 范围内，并且应为符合 ISO 80369-2 的呼吸小口径插座接头（R2）。

注：在此位置指定一个连接装置，可在尽可能靠近患者的位置安装一个火灾激活氧关闭器械。已指定呼吸小口径接头替代先前安装在治疗管路的弹性漏斗接头，以防止与（例如）静脉内（IV）导管错误连接。

通过功能测试来确认符合性。

6.3.3 当承受 (40 ± 1.5) N 的静态轴向力时，入口接头不得脱离治疗管路或头戴管路。

通过附录 B 中列出的试验来确认符合性。

6.4 鼻塞

6.4.1 鼻塞的外表面应光滑无锐边。

通过检查风险管理文件来确认符合性。

6.4.2 当承受 (50 ± 1.5) N 的静态轴向力时，鼻塞不得脱离头戴管路。

通过附录 B 中列出的试验来确认符合性。

7 无菌

应符合 YY/T 1844-2022 第 7 章的要求。

8 包装

应符合 YY/T 1844-2022 第 8 章的要求。

9 制造商提供的信息

应符合 YY/T 1844-2022 第 9 章的要求。

附 录 A
(规范性)
流动阻力试验方法

A.1 原理

测试低流量鼻导管笔直时的流动阻力，然后测试治疗管路以已知直径弯曲时的流动阻力，以确定低流量鼻导管及其接头可使足够的氧流量到达患者。

A.2 环境试验条件

这些试验应在以下环境条件下进行：

- 室温 $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ，
- 湿度 $(50\sim 90)\% \text{ RH}$ ，
- 大气压 $(100\sim 1060) \text{ hPa}$ 。

A.3 装置

A.3.1 流量计量器械，准确度在指定值的 $\pm 5\%$ 以内。

A.3.2 圆棒，直径为待测低流量鼻导管治疗管路最小外径的三倍 $(\pm 0.1 \text{ mm})$ 。

A.4 低流量鼻导管笔直时的程序

A.4.1 对于成人尺寸、儿童尺寸和新生儿尺寸，将配有接头的低流量鼻导管的流量分别设定为 $(4 \pm 0.2) \text{ L/min}$ 、 $(3 \pm 0.2) \text{ L/min}$ 和 $(2 \pm 0.2) \text{ L/min}$ 。

A.4.2 验证流动阻力是否在6.2.1和6.2.2中规定的范围内。

A.5 低流量鼻导管治疗管路弯曲时的程序

A.5.1 确定维持低流量鼻导管流量 $(4 \pm 0.2) \text{ L/min}$ （成人尺寸）、 3 L/min （儿童尺寸）和 2 L/min （新生儿尺寸）所需的压降。

A.5.2 在将低流量鼻导管治疗管路弯曲成直径为其最小外径三倍的半圆时，保持此压力。

A.5.3 验证流量符合6.2.3的要求。

附 录 B
(规范性)
接头和鼻塞的安全测定试验方法

B.1 原理

通过对低流量鼻导管接头和导管施加断开力，检测它们与管路的连接强度。

B.2 装置

B.2.1 工具，施加至少 55 N 的静态张力，准确度在指定值的 ± 1 N 范围内。

B.2.2 张力计，能够测量至少 55 N，准确度在指定值的 ± 1 N 范围内。

B.3 步骤

B.3.1 在每个接头（依次）和管路之间施加（ 40 ± 1.5 ）N 的静态轴向断开力。

B.3.2 验证接头未脱离管路。

B.3.3 重复 B.3.1，但在鼻塞和管路之间施加（ 50 ± 1.5 ）N 力。

B.3.4 验证鼻塞未脱离管路。

