

ICS 11.040.10
CCS C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0461—××××
代替 YY/T 0461—2003

麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头

Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors

(ISO 5367:2023, MOD)

(草案)

202X-××-××发布

202X-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言 III

引 言 V

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

4.1 通用要求 1

4.2 建议使用期限 2

5 材料 2

5.1 通用要求 2

5.2 生物安全性测试 2

6 设计要求 2

6.1 通用要求 2

6.2 标识长度 2

6.3 呼吸管路末端 2

6.4 泄漏 3

6.5 气流阻力 错误！未定义书签。

6.6 顺应性 5

6.7 呼吸管路的轴向强度 5

7 呼吸管路和无菌供应呼吸管路的要求 5

8 包装 5

9 制造商提供的信息 5

9.1 通用要求 5

9.2 包装上的标记 6

9.3 使用说明书 6

附录 A（资料性）基本原理 8

附录 B（资料性）风险管理危险识别 15

附录 C（规范性）平滑端与锥体连接的牢固性测试接头 13

附录 D（规范性）装配端的连接牢固性测试和呼吸管路的轴向强度 14

附录 E（规范性）泄漏测试 15

附录 F（规范性）气流阻力测量 16

附录 G（规范性）弯曲时气流阻力增加测试 19

附录 H（规范性）顺应性测试 21

参考文献 23

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 0461—2003《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》，与YY/T 0461—2003相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 根据 YY/T 1844-2022 调整了格式；
- 删除了通用要求，如风险管理、可用性、临床调查和一些常见标记要求，相关要求已在 YY/T 1844-2022 中，并在本文件的相应条款中引用。
- 增加了新生儿用软管组件的要求（例如，符合 GB/T XXXX.1（ISO 5356-1）的 11.5 mm 圆锥接头）。

本文件修改采用ISO 5367:2023《麻醉和呼吸设备 呼吸组件组件和接头》。

本文件与ISO 5367:2023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（见第 3 章），以适应我国国情。
- 用规范性引用的 GB/T XXXX.1 替换了 ISO 5356-1（见 3.2、表 1、6.3.4、6.3.5 和 C.3.3），以适应我国国情。
- 用规范性引用的 YY/T 1778.1 替换了 ISO 18562-1（见 5.2），以适应我国国情。
- 用规范性引用的 YY/T 1844—2022 替换了 ISO 18190:2016（见 4.1、5.1、6.1、7、8 和 9.1），以适应我国国情。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1（见引言）。
- 用 YY/T 0753.2 代替了 ISO 23328-2（见引言）。
- 用 YY/T 0978 代替了 ISO 5362（见引言）。
- 用 YY 9706.274 代替了 ISO 80601-2-74（见引言、附录 A）。
- 增加了参考文献 GB 9706.212。
- 增加了参考文献 GB 9706.213。

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/TC 116）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2003 年首次发布为 YY 0461—2003；
- 本次为第一次修订。

引 言

本文件包含预期用作麻醉和呼吸设备配件的呼吸组件、呼吸管路和接头的要求。呼吸组件和呼吸管路具有一些独特的设计要求，例如：连接方法和泄漏限制。对于器械一致性和气流阻力值的已披露要求，允许用户在将这些附件连接到呼吸系统时做出知情选择。这些设计要求旨在允许在麻醉呼吸系统和呼吸机呼吸系统（附件预期运行）在其性能限制范围内运行。

本文件包括针对一次性使用和可重复使用呼吸组件和呼吸管路的要求。可重复使用呼吸组件和呼吸管路预期在推荐的使用期限内符合本文件的要求。

注1：有关带有患者端转换接头的呼吸组件，请参见附录A中的不同类型实例。

本文件不适用于预期仅用于特殊用途的呼吸组件和呼吸管路。

示例 1：具有特殊顺应性、压力或呼吸频率要求的呼吸机。

示例 2：具有新生儿通气专用接头（未与气管插管连接）的患者接口转换接头。

本文件不包括呼吸系统组件（例如，呼气阀、排气阀、可调限压（APL）阀、热湿交换器（HME）、呼吸过滤器和储气囊）的要求，但是在GB 9706.212、GB 9706.213、YY/T 0735.1、YY/T 0753.2和YY/T 0978中可以找到，加热呼吸管路的要求可参见YY 9706.274。

为了简化方法学，有些测试是在恒压下进行的。这被认为是不反映临床使用时的间歇压和峰压，测试方法的限制设定考虑了这一点。另外，这些测试方法也无法适应产品的多样性，其限制设定同样也考虑了这一点。

在本文件中，所有压力均用SI单位hPa表示，对应的cmH₂O等效值应被四舍五入为最接近的整数cmH₂O。

注2：四舍五入后的cmH₂O值仅供参考，以便与医学文献和相关呼吸系统标准进行比较。

本文件的编写遵循YY/T 1844的格式，YY/T 1844是气道和相关设备的通用标准。如与YY/T 1844中的任何要求发生冲突，应优先考虑本专用标准中的要求。

麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头

1 范围

本文件规定了用于麻醉呼吸系统、呼吸机呼吸系统、湿化器或雾化器的呼吸组件和呼吸管路的最低要求。

本标准适用于呼吸组件，以及已组装好的，或以组件形式提供需按制造商说明书进行组装的呼吸管路和患者端转换接头。

本文件适用于包含患者端和机器端之间专用组件（例如集水杯）的呼吸组件。

规定了同轴和相关分叉、双腔或多腔的呼吸组件，以及适合与患者端转换接头配套使用的呼吸管路。

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 麻醉和呼吸设备 术语（GB/T 4999-202X，ISO 4135:2001，IDT）

GB/T 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥体和锥套（GB/T XXXX.1-202X，ISO 5356-1:2015，MOD）

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）

3 术语和定义

GB/T 4999界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC按以下地址维护用于标准化的术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC 电子文件：<https://www.electropedia.org/>

3.1

患者端转换接头

具有多个端口的管状接头，其中一个为患者连接端口。

注：患者端转换接头的实例包括Y型件、旋转转换接头和用于同轴、多管和分叉管的其他专用转换接头。另请参见图A.1～图A.5。

3.2

平滑端

呼吸管路的末端，设计为直接安装在符合GB/T XXXX.1（ISO 5356-1）要求的圆锥接头上。

4 通用要求

4.1 通用要求

YY/T 1844—2022的第4章适用。

注：附录B中包含已识别危险的资料性列表。

4.2 建议使用期限

在9.3.4所要求的整个建议使用期限内，可重复使用呼吸组件和呼吸管路均应符合本文件的要求。
通过检查制造商技术文档的方式检查顺应性。

5 材料

5.1 通用要求

YY/T 1844—2022的第5章适用。

5.2 生物安全性测试

还应根据YY/T 1778.1的要求对呼吸组件进行评价和测试。
通过检查制造商技术文档的方式检查顺应性。

6 设计要求

6.1 通用要求

YY/T 1844—2022的第6章适用。

6.2 标识长度

6.2.1 呼吸管路的长度应以其标称总长度表示，以米为单位，在静止状态（无伸展）下，水平放置测量。

对于使用时预期伸展的呼吸管路，应同时标明未伸展时和伸展时的长度。
通过功能测试检查顺应性。

6.2.2 呼吸管路的指定长度应牢固地连接到Y型件或患者端转换接头，包括患者端转换接头和任何装配端的长度。

通过功能测试检查符合性。

6.2.3 实际长度应在指定长度的±10%范围内。

通过功能测试检查符合性。

6.3 呼吸管路末端

6.3.1 呼吸管路应具有平滑端或装配端

通过测试来检验是否合格。

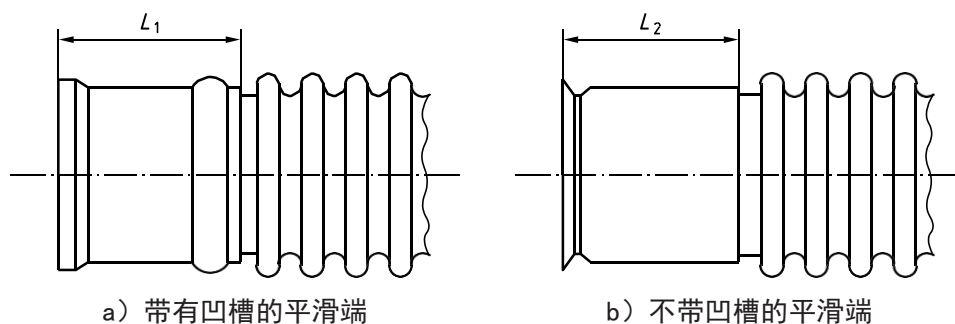
注：在A.3中有该条款的基本原理。

6.3.2 根据图1，平面端应具有表1中规定的轴长。

通过功能测试检查顺应性。

6.3.3 当受到表1中规定的轴向力时，平面端不得脱离各自的锥体。

通过附录C中给出的测试检查顺应性。



标引序号说明:

图1 呼吸管路平滑端的轴向透镜数值

表1 呼吸管路最终规格

锥体尺寸 (mm)	轴向长度		轴向力 (N)
	L_1 (mm)	L_2 (mm)	
22	≥ 21	≥ 26.5	≥ 40
15	≥ 14	不适用	≥ 40
11.5	≥ 10.5	不适用	≥ 25

注：锥尺寸是 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1) 中规定的尺寸。

6.3.4 转换接头

转换接头预期不用于连接到呼吸管路的一端应为符合GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1) 的22 mm、15 mm 或11.5 mm圆锥接头。

通过检查制造商技术文档的方式检查顺应性。

6.3.5 装配端

在小于以下力值情况下，转换接头不应与呼吸管路分离：

- a) 15 mm 和 22 mm 转换接头：45 N；以及
- b) 11.5 mm 转换接头：30 N。

用于呼吸组件的转换接头或用于新生儿通气的呼吸管路（使用符合GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1) 的11.5 mm圆锥接头）在小于30 N的力下不得与呼吸管路分离。

注：出于本要求的目的，提供了安全连接至呼吸管路方式的患者端转换接头被视为转换接头。

通过附录D中给出的测试检查顺应性。

6.3.6 患者连接端口

患者连接端口应是以下端口之一：

- a) 22 mm/15 mm 同轴外圆锥接头；
- b) 15 mm 外圆锥接头。

通过检查制造商技术文档的方式检查顺应性。

6.4 泄漏

6.4.1 在 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O] 下，呼吸管路泄漏不应超过 10 mL/min。

通过附录E中给出的测试检查顺应性。

6.4.2 完整呼吸组件的泄漏不得超过表 2 中针对指定患者类别列出的泄漏限制。

注：依据另请参见附录A。

通过附录E中给出的测试检查顺应性。

适用6.4.1或6.4.2（如适用）

表 2 按患者分类的泄漏限值

患者类型	预期输送容积	泄漏限值 (ml/min)	压力 hPa (cmH ₂ O)
成人	≥ 300 ml	70	60 ± 3
小儿	50 mL < 300 mL	40	60 ± 3
新生儿	≤ 50 ml	30	60 ± 3
注：请参见附录E。			

6.5 气流阻力

6.5.1 对于切割成一定长度供应的呼吸管路，制造商应确定并披露[请参见 9.3.1 a)]在表 3 中针对指定患者类别列出的每米长度管路的气流阻力。气流阻力不得超过表 3 中的限值。

注：另请参见附录A、表3和表4。

通过附录F中给出的测试检查顺应性。

表 3 按患者类型划分的供应长度呼吸管路每米的气流阻力限制

患者类型	预期输送容积	气流阻力限值 hPa/l/min/m (cmH ₂ O/l/min/m)	流量 (l/min)
成人	≥ 300 ml	0.03	30
小儿	50 mL < 300 mL	0.06	15
新生儿	≤ 50 ml	0.37	2.5
注：请参见附录F。			

6.5.2 针对供应按原样使用的呼吸管路或呼吸组件的每个分支，制造商应确定、标记并披露[请参见 9.2 c) 和 9.3.1 b)] 表 4 中规定的指定患者类型所列的气流阻力。

如果阻力超出表4 中针对指定患者类别列出的限值，则应在风险管理文件中评估风险，并且进行标记并进行披露[请参见9.2 c) 和9.3.1 b)]。

通过附录F中给出的测试检查顺应性，并在需要时检查制造商的风险管理文件。

表 4 按患者类别划分的呼吸组件和呼吸管路的气流阻力限制（供应按原样使用）

患者类型	预期输送容积	气流阻力限值 hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	流量 (l/min)
成人	≥ 300 ml	0.06	30
小儿	50 mL < 300 mL	0.12	15
新生儿	≤ 50 ml	0.74	2.5
注：请参见附录F。			

6.5.3 当呼吸管路悬挂在刚性圆柱体上时，气流阻力的增加不得超过管路伸直时所得值的 150%。

通过附录G中提供的测试检查顺应性。

6.6 顺应性

6.6.1 对于切割成一定长度供应的呼吸管路，制造商应确定并披露[请参见 9.3.1 d)]表 5 中针对指定患者类别列出的每米管路压力的顺应性。每米管路的顺应性不得超过表 5 中的限值。

通过附录H中给出的测试检查顺应性。

表 5 按患者类别划分的呼吸管路每米限制顺应性（切割成一定长度供应的呼吸管路）

患者类型	预期输送容积	顺应性限值 ml/hPa/m (ml/cmH ₂ O/m)	压力 hPa (cmH ₂ O)
成人	≥ 300 ml	0.8	60 ± 3
小儿	50 mL < 300 mL	0.7	60 ± 3
新生儿	≤ 50 ml	0.3	60 ± 3
注：请参见附录H。			

6.6.2 对于呼吸组件或呼吸管路（供应按原样使用），制造商应确定标记并进行披露[请参见 9.2 e) 和 9.3.1 e)]表 5 中针对指定患者类别列出的每米管路压力的顺应性。

注：依据另请参见附录A。

如果顺应性超出表6中针对指定患者类别列出的限值，则应在风险管理文件中评估风险，如果需要，标记并披露[请参见9.2 e) 和9.3.1 e)]。

使用附录H中给出的测试，并检查制造商的风险管理文件，以对顺应性进行检查。

表 6 - 顺应性患者类别限制呼吸组件和呼吸管路供应即用

患者类型	预期输送容积	顺应性限值 ml/hPa (ml/cmH ₂ O)	压力 hPa (cmH ₂ O)
成人	≥ 300 ml	5	60 ± 3
小儿	50 mL < 300 mL	4	60 ± 3
新生儿	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3
注：请参见附录H。			

6.7 呼吸管路的轴向强度

呼吸管路应能承受45N的轴向力。

通过附录D中给出的测试检查顺应性。

7 呼吸管路和无菌供应呼吸管路的要求

YY/T 1844—2022的第7章适用。

8 包装

YY/T 1844—2022的第8章适用。

9 制造商提供的信息

9.1 通用要求

YY/T 1844—2022的第9章适用。

9.2 包装上的标记

注：依据另请参见附录A。

除9.1中规定的标记要求外，包装应标记以下内容：

- a) 指定长度（请参见 6.2）；
- b) 对于供应按原样使用的呼吸管路或呼吸组件的每个分支，根据 6.5.2，指定患者类型的流阻和测试流量（l/min），如适用，如果气流阻力超过表 3 中列出的限值，则在风险评估中披露：

示例 3： 30 L/min 时的 RI：0.08 hPa/l/min（cmH₂O/l/min）；

30 L/min 时的 RE：0.07 hPa/l/min（cmH₂O/l/min）。

RI：吸气分支的阻力

RE：呼气分支的阻力

- c) 如果其他组件（例如呼吸过滤器、HME）与呼吸管路或呼吸管路连接，则根据 6.5.2，指定患者类型的流量总阻力和测试流量（l/min）（包括这些连接的组件）；
- d) 对于供应按原样使用的呼吸管路或呼吸组件，总顺应性和指定患者类型的 hPa 测试压力应符合 6.6.2，如适用，如果顺应性超出表 6 所列限值，则在风险评估中披露；

示例 4： 60 hPa 时的 C：7 mL/hPa（mL/cmH₂O）。

C：顺应性

- e) 如适用，管路和接头在环境条件下所能承受的最大压力，以帕斯卡（Pa）为单位。通过目视检查进行检验，以确定其是否合格。

9.3 使用说明书

9.3.1 应提供阻力和顺应性信息：

- a) 对于切割成一定长度供应的呼吸管路，提供每米长度管路的气流阻力，和根据 6.5.1 指定患者类别的测试流量（l/min）；
- b) 对于供应按原样使用的呼吸管路或呼吸组件的每个分支，根据 6.5.2，提供指定患者类型的流阻和测试流量（单位：l/min），如适用，如果气流阻力超过表 3 中列出的限值，则在风险评估中披露；
- c) 如果其他组件（例如呼吸过滤器、HME）与呼吸管路或呼吸组件连接，则根据 6.5.2（包括这些连接的组件），指定患者类型的流量总阻力和测试流量（单位：l/min）；
- d) 对于切割成一定长度供应的呼吸管路，根据 6.6.1，指定每米管路和测试压力的顺应性；
- e) 对于供应按原样使用的呼吸管路和呼吸组件，根据 6.6.2 指定患者类型的 hPa 测试压力的总顺应性，如适用，如果顺应性超出表 5 所列限值，则在风险评估中披露；
- f) 如果呼吸管路或呼吸组件连接其他组件（例如呼吸过滤器、HME）在指定总顺应性以及指定患者分类的测试压力时，根据 6.6.2 纳入这些附加组件。

9.3.2 如果呼吸组件预期在主动加湿过程中使用，制造商应根据要求提供连接到呼吸组件或连接到加热湿化器时，呼吸管路推荐的最大工作温度信息；

9.3.3 制造商应提供呼吸组件或呼吸管路推荐的最大工作压力；

9.3.4 除非呼吸组件或呼吸管路预期并标记为一次性使用，否则如果根据所提供的说明进行处理会导致一定程度的退化，从而限制医疗器械的使用期限，则制造商应提供关于推荐的清洁和消毒或灭菌方法的详细信息，以及最大重复使用次数或周期。如果这种退化已经确定，则制造商应提供通常可耐受的再处理循环次数或医疗器械安全实现其预期用途能力终点的一些其他指示；

9.3.5 对于同轴和双腔呼吸组件，制造商应提供使用前验证呼吸组件完整性的推荐用户测试方法的详细信息；

执行该用户测试所需的专用设备应配备呼吸组件或由制造商提供。

备注同轴管或带内部组件的双腔呼吸组件的特殊问题包括泄漏（泄漏到大气中，以及吸气和呼气管之间）、分离或堵塞。

通过检查使用说明书检查顺应性。

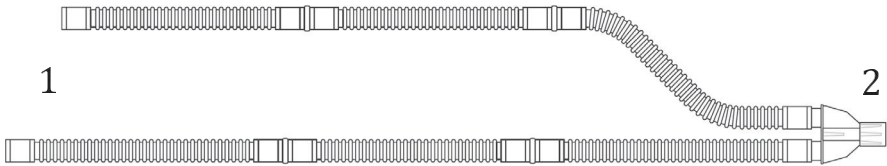
附录 A
(资料性)
基本原理

A.1 通用要求

本附录提供了本文件重要要求的简明理由，且预期由熟悉本文件主题但未参与其开发的人员使用。理解主要要求被认为是正确应用的基础。此外，随着临床实践和技术的变化，认为当前要求的基本原理将有助于对这些发展需要的本文件进行任何修订。

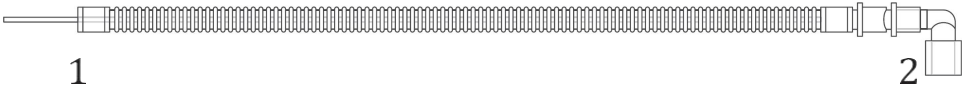
A.2 第1章 适用范围

呼吸组件也是临床医生和制造商通常称为的“呼吸回路”，但该通用术语最终被弃用。
呼吸组件不是完整回路，因为在执行通气任务时，需要纳入其他器械和附件，即麻醉机、呼吸机、吸附器、排气/呼气阀等，所有这些都明确不在本文件的范围内。
几种不同类型的实例呼吸组件使用各种类型的患者端转换接头请参见图A.1~A.5。其他示例（未显示）也可能适用。



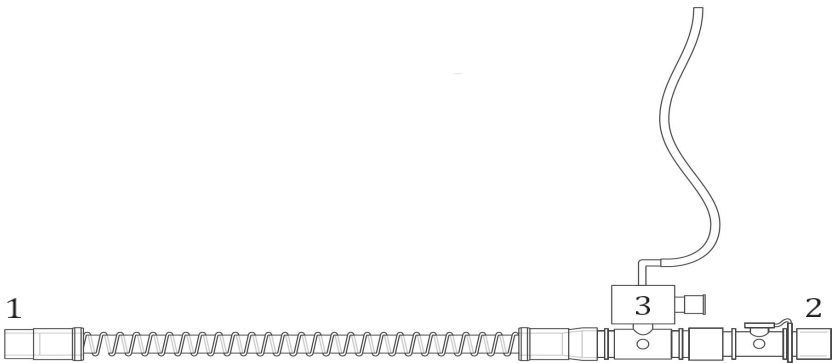
标引序号说明：
1 机器端
2 患者端

图 A.1 麻醉呼吸组件典型示例



标引序号说明：
1 机器端
2 患者端

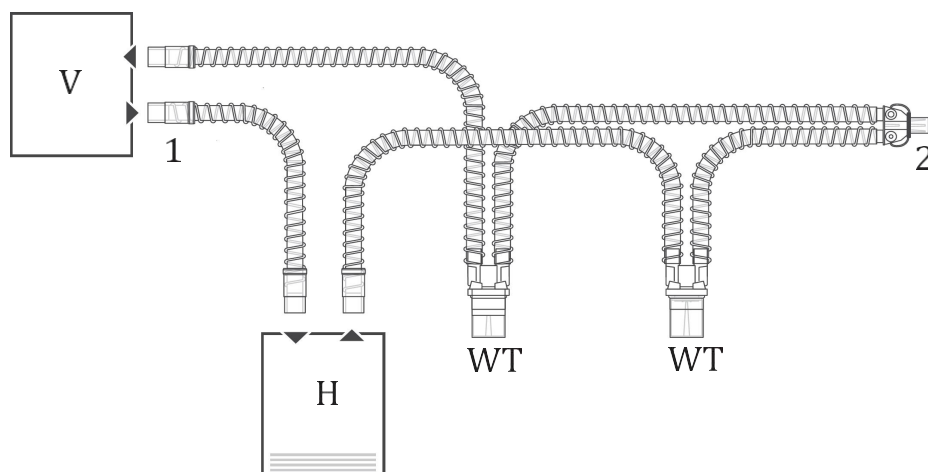
图 A.2 同轴麻醉呼吸组件典型示例



标引序号说明:

- 1 机器端
- 2 患者端
- 3 呼气阀 (请参见 GB 9706.213)

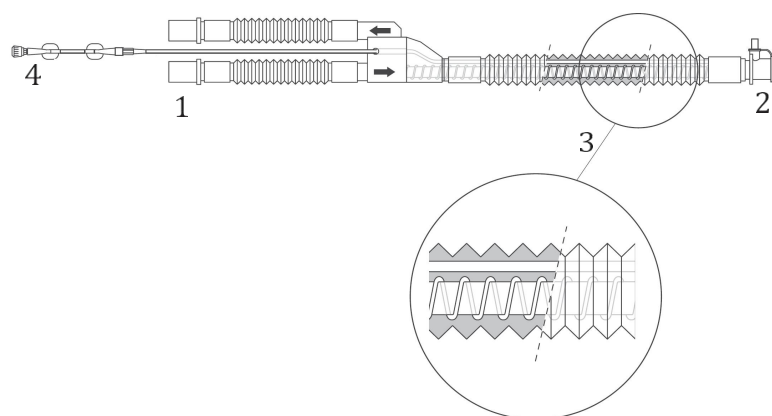
图 A.3 单管带呼气阀的呼吸组件典型示例



标引序号说明:

- 1 机器端
- 2 患者端
- V 呼吸机 (请参见 GB 9706.212)
- H 湿化器 (请参见 YY 9706.274)
- WT 集水杯

图 A.4 带集水杯和连接湿化器和呼吸机的急救护理呼吸机呼吸组件示例



标引序号说明:

- 1 机器端
- 2 患者端
- 3 多管腔同轴
- 4 气体采样管

图 A.5 带气体采样管的多管腔同轴呼吸组件示例

A.3 6.3.1 呼吸管路端

呼吸管路的末端是为机器端和朝向外部接口（例如患者连接端口）的末端（如果这些接口要拆卸）定义的。如果组件永久固定在软管上（例如：软管中间的集水杯），则此要求不适用。

A.4 6.4.2 整套呼吸组件的泄漏

关于成人、儿童、婴儿或新生儿体重或潮气量的定义，似乎尚无国际共识。相反，GB 9706.212和GB 9706.213同意应将患者类型替换为“相关输送容积范围”。

A.5 表2 泄漏限值

与呼吸系统标准开发人员密切合作，努力为呼吸管路和呼吸组件确定合理的泄漏限值，在表1中保守决定，当呼吸系统在相同压力下接受测试时（纳入包括附件在内的设备），对于VBS和麻醉呼吸系统，每个患者类别的呼吸管路和呼吸组件泄漏限制应大约为相应系统总泄漏限值的30%。

A.6 表3和表4 气流阻力

呼吸系统标准的开发人员也采取了类似的方法来协调呼吸组件、呼吸管路和各种VBS和麻醉呼吸系统之间的气流阻力测试方法。在表3中保守决定了呼吸管路和呼吸组件每个患者类别的阻力限值。当在相同流量下进行测试时，应大约为相应呼吸系统总系统阻力限制的30%。

对于切割成一定长度供应的呼吸管路，对于表2. 中的每个患者类别，典型呼吸组件每条分支的30%值将以米为单位表示。

A.7 6.5.2 气流阻力

在输送预期容积所需的流量下，呼吸系统的总气流阻力不得超过呼吸机或麻醉工作站的6 hPa（6 cmH₂O）（GB 9706.212、GB 9706.213或描述呼吸组件或呼吸管路预期用途的总系统气流阻力的其他相关标准）。

与所提供的呼吸组件相关的压力增加应仅限于可能的最低值，理想情况下，在输送预期容量所需的流量下，不应超过1.8 hPa（1.8 cmH₂O），因为用户添加的其他组件可能产生超过系统限制的气流阻力。

委员会一致认为：气流阻力应包括在组件内由湍流增加的阻力。呼气气流阻力是最关键的控制值。同轴管具有特殊特性，因此可能需要单独披露吸气和呼气气流阻力。当机器发生故障以及患者被迫通过组件和阀门自主吸气和呼气时，这一点非常重要。在输送预期容量所需的流量下，正常上呼吸道气流阻力约为3 hPa（3 cmH₂O）。热湿交换器（HME）、过滤器和其他组件显著增加了气流阻力。因此，如果可能，呼吸组件不应增加该气流阻力。

委员会还同意增加披露预期用于新生儿和儿科患者类型的呼吸组件和呼吸管路的气流阻力值的要求。虽然对按体重或潮气量定义的成人、小儿、婴儿或新生儿分类的定义没有达成一致，但委员会同意将患者分类与GB 9706.212和GB 9706.213中描述的患者分类统一为“相关输送容量范围”。可以理解的是，必要时应将患者类别进一步分类为与“有创”和“无创”通气要求相关的类别，因为呼吸组件的许多无创通气应用的性能不那么关键。

A.8 6.6.2 顺应性

委员会一致认为，对呼吸组件和呼吸管路的总顺应性进行测试和标记，在临床上有用，因为该值可能是其他配件的顺应性数值，有助于用户更清楚地了解VBS或麻醉呼吸系统的总顺应性。

顺应性限值将因患者类别而异。新生儿和小儿呼吸组件必须具有较低的顺应性值，以便在呼吸机顺应性容许限内发挥作用。一旦呼吸系统总顺应性估计错误，将极大影响输送气体量的准确性。

A.9 9.2 包装上的标记

a) 指定长度：指定长度包括患者端转换接头和任何装配端。对于不对称系统，指定长度是器械和患者端转换接头之间的最短距离（例如：采用额外非加热软管和吸气分支中的水箱进行主动湿化的加热软管系统的呼气分支）。

A.10 9.3.5 同轴呼吸组件用户测试方法的依据

在用于患者之前，用户可能需要测试同轴呼吸组件内部回路的完整性，因为用户可能无法目视确定管路的牢固性。制造商需要指导操作者如何确定内腔的完整性，以降低因错误连接而导致二氧化碳重复吸入和其他问题的风险。

以下测试已被描述用于同轴Mapleson D电路（例如：Bain电路），[6]，然而，这些测试不适用于与循环系统配套使用，可能不可靠：

- 当内部回路的远端孔堵塞时，观察到流量减少，以及
- 通过内管高流量的文丘里效应（venturi effect）观察到储液袋加速放气。

附录 B

(资料性)

风险管理危险识别

注：附录B不是所有已知危险的详尽或详尽列表，仅作为呼吸组件和呼吸管路的开发者和用户指南。

- a) 有害气体排放：请注意呼吸管路对吸入麻醉剂和其他物质的吸收。其随后可能释放这些试剂和物质，并可能造成危险。
- b) 分层，导致气流阻力增加：对于层压结构的呼吸管路，当暴露于吸入麻醉剂时，存在内部分层和气泡形成的风险。
- c) 扭结。
- d) 断开连接。
- e) 阻塞。
- f) 接头分离。
- g) 同轴管的内管或双腔管的隔膜上穿孔。
- h) 高气流阻力。
- i) 物质从软管材料溶解到呼吸气体，从而改变麻醉气体[例如增塑剂，如邻苯二甲酸盐、邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）]。
- j) 使用具有过高顺应性的管路，造成患者通气不足。
- k) VBS 顺应性因受损、泄漏或损坏呼吸管路而无法纠正，导致患者通气不足。
- l) 过敏，包括对天然乳胶过敏。

附 录 C
(规范性)
平滑端与锥体连接的牢固性测试接头

C.1 原理

通过沿末端线性轴施加拉伸载荷并观察末端是否以规定力与接头分离,测试平滑端呼吸管路与圆锥接头(预期由操作人员可拆卸)的连接牢固性。

C.2 试样

供试呼吸管路带有平滑端。

C.3 仪器

C.3.1 选取距离管路末端至少 150 mm 的管路线性轴线,沿着该轴线以 (50 ± 5) mm/min 的速率施加不小于 40 N 的拉伸载荷的方法。

C.3.2 测量施加的拉伸载荷的方法,精度为 ± 2 N。

C.3.3 尺寸为 22 mm 或 15 mm 或 11.5 mm 的圆锥测试接头,适合于供试呼吸管路的尺寸,由带凹槽的金属制成(在 22 mm 接头的情况下),尺寸符合 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1) 的规定,表面粗糙度为 $0.8 \mu\text{m}$ (粗糙度数值 N6)。

C.4 步骤

C.4.1 在测试前,将呼吸管路置于 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ 和不低于 80% 的相对湿度条件下至少 1h。调节 1h 后,将在 5 min 内将管路用于测试,并在 $(23 \pm 3)^\circ\text{C}$ 的温度下进行。

注:在高温下进行调节旨在重现以下情况后的管路和气体通路温度:

- 1) 暴露于二氧化碳吸收器内的放热反应;
- 2) 加热湿化器的高温;或
- 3) 置于加热毯附近时的高环境温度。

C.4.2 啮合呼吸管路的平滑端,将末端浸湿在蒸馏水中并将其推到测试接头上,使测试接头的整个轴向长度被覆盖。固定测试接头。

C.4.3 以 (50 ± 5) mm/min 的速率,在距离呼吸管路接头末端不小于 150 mm 的点施加不小于 40 N (对于 11.5 mm 接头,施加 25 N) 的拉伸载荷,沿着呼吸管路施加该载荷

C.5 结果表述

验证呼吸管路在小于 40 N 的力(对于 11.5 mm 接头,为 25 N)下不会与测试接头分离。

附录 D

(规范性)

装配端的连接牢固性测试和呼吸管路的轴向强度

D.1 原理

对于装配端的连接牢固性和呼吸管路的轴向强度,通过沿呼吸管路及其装配端的线性轴施加拉伸载荷的方式进行测试,并记录患者端转换接头是否与呼吸管路分离或管的完整性是否以任何方式受损。

D.2 试样

在带装配端的呼吸管路上进行测试。

D.3 仪器

D.3.1 呼吸管路的装配端应具有安全保护方法,因此转换接头应不变形,能承受沿试样线轴至少距离试样末端 150 mm 处施加的 >45 N 的拉伸载荷,并持续 1 min。

D.3.2 测量施加的拉伸载荷的方法,精度为 ± 2 N。

D.3.3 沿试样线轴以 (50 ± 5) mm/min 的速率施加不小于 45 N 的拉伸载荷。

D.4 步骤

D.4.1 测试前,将试样置于 (42 ± 3) °C 和不低于 80% 的相对湿度条件下至少 1h。在调节 1h 后的 5 min 内,在 (23 ± 3) °C 的温度条件下进行测试。

注:高温调节旨在复制管路和气体通路的温度,当1)暴露于二氧化碳吸收器内的放热反应,或2)加热湿化器的高温,或3)置于加热毯附近时的高环境温度。

D.4.2 固定转换接头,以便并入呼吸管路的部件不会变形。

D.4.3 沿其线性轴,在距离呼吸管路的固定装配端不小于 150 mm 的点,以 (50 ± 5) mm/min 的速率,施加 45 N (对于 11.5 mm 接头,为 30 N) 的拉伸载荷。

D.4.4 根据 6.4 并根据 6.6 的顺应性,验证装配端和呼吸管路是否符合泄漏要求。

D.5 结果表述

验证装配端和呼吸管路的完整性未受损。

附录 E

(规范性)

泄漏测试

E.1 原理

通过将空气引入呼吸管路或呼吸组件并维持内部气体压力，以对泄漏进行测试，并记录维持该内部压力所需的空气流。这将测试主体的泄漏呼吸管路；如果是带有装配端的呼吸管路或呼吸组件，则在管路、转换接头及其接口进行测试；对于带有平滑端的呼吸管路，从连接的呼吸管路到适当尺寸的圆锥接头处进行测试。

E.2 试样

在供应按原样使用的条件下，对呼吸管路或呼吸组件进行测试。
将未切割呼吸管路切割为适合测试的长度。

E.3 仪器

- E.3.1 施加和维持内部气体压力 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O] 的方法。
- E.3.2 调节呼吸管路并在 (23 ± 3) °C 温度下执行测试步骤的方法。
- E.3.3 最高达 100 mL/min 的空气流量记录方法，50 hPa 下精确到 5% 以内 (50 cmH₂O)。
- E.3.4 尺寸适当的圆锥测试接头，如 C.3.3 所述。

E.4 步骤

E.4.1 测试条件

试样在 (23 ± 3) °C 的温度下状态调节至少 1h。测试期间保持该温度。

E.4.2 试样与测试装置的啮合

- E.4.2.1 进行测试时应小心，以排除管路和装置之间发生泄漏的可能性。
- E.4.2.2 将呼吸管路切割成适当长度，切割成不小于 1 m 的试样。
- E.4.2.3 对于使用时预期延长的呼吸管路，在延长状态下进行调节和测试。
- E.4.2.4 根据 C.4.2 所述，将受试品连接到测试接头上，并封闭一端。
- E.4.2.5 对于与装配端和 Y 型件或患者端转换接头以及所有提供的组件成对供应的完整呼吸组件或呼吸管路，在测试接头上方啮合一个开口的末端呼吸管路，如 C.4.2 所示堵塞任何开口。

E.4.3 内部气体压力的施加

通过施加 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O] 的内部气体压力，将空气引入呼吸管路或呼吸组件并使压力稳定。记录维持内部气体压力所需的空气流量。

E.5 结果表述

- E.5.1 以毫升每分钟 (mL/min) 为单位表示维持规定内部气体压力所需的空气流量。
- E.5.2 验证泄漏是否小于 6.4 中指定的值 (如适用)。

附 录 F
(规范性)
气流阻力测量

F.1 原理

通过测量呼吸组件或呼吸管路的压力增加，测试气流阻力

F.2 试样

F.2.1 对准备使用的呼吸组件、呼吸管路或供应长度为 1 m 的呼吸管路进行测试。

F.2.2 如果将其他组件（例如集水杯、湿化系统的水箱）与呼吸组件连接，则应执行附加测试，包括这些连接的组件。请参见 9.2 c）。

对于有单独标准的组件（例如HME、过滤器），应根据具体的产品标准进行测试。

F.3 仪器

F.3.1 流量控制装置，能控制空气流量，精度为 $\pm 2.5\%$ 。

F.3.2 压力测量装置，精度为 ± 0.10 hPa（ ± 0.10 cmH₂O）。

F.3.3 缓冲储存器，包括一个容量为 5L 的密封罐，进气口位于罐底部附近，出气口位于罐顶部（请参见图 F.1）。出口应为漏斗状，内径应大于供试呼吸管路的内径。应将与压力测量设备（F.3.2）的连接置于进气口和出气口中间的广口瓶中。呼吸管路出口与接头（若提供）之间的任何内径过渡均应顺畅，以尽量减少湍流。

F.3.4 压缩空气，无冷凝。

F.4 步骤

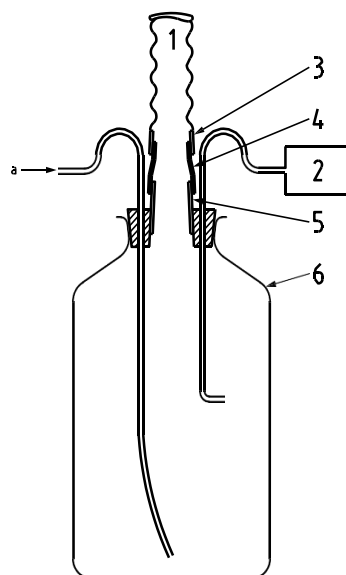
F.4.1 试样在 (23 ± 3) °C 的温度下状态调节至少 1h。测试期间保持该温度。

F.4.2 根据图 F.1 所示设置仪器，但不连接呼吸管路或呼吸管路。将空气流量调整至表 F.1 中规定的流量并保持 30 s。在压力测量设备上记录读数（p1）。

F.4.3 使用合适的接头将呼吸组件或呼吸管路安装在缓冲储存器的出口处，包括完整的接头（如果有的话）。

F.4.4 对于预期在使用时要扩展的呼吸管路，应在扩展状态下进行调节和测试。

F.4.5 委托方呼吸组件和呼吸管路成对供应，与患者端转换接头堵塞管的一个开口机器端. 固定供试插管的自由端，使其保持笔直而不受限。



标引序号说明：

- 1 呼吸管路
- 2 压力测量装置
- 3 带圆锥接头的转接器（如提供）
- 4 圆锥接头
- 5 出口
- 6 缓冲罐
- ^a 来自流量控制装置的空气。

图 F.1 测定气流阻力的典型装置

F.4.6 根据其预期用途测试呼吸组件或呼吸管路。

表 F.1 测试流量

患者类型	预期输送容积 ml	测试流程 l/min
成人	≥ 300 ml	30
小儿	50 mL < 300 mL	15
新生儿	≤ 50 ml	2.5

F.4.7 将气流调整到表 F.1 中的规定并保持 30 s。在压力测量设备上记录读数 (P_2)。

F.4.8 计算呼吸组件或呼吸管路导致的压力增加 ($P_2 - P_1$)，以 hPa 和 cmH₂O 表示。

F.4.9 对于与患者端转换接头成对供应的呼吸管路，重复 F.4.6 至 F.4.8 中给出的步骤，使用之前测试的其他呼吸管路在其位置堵塞机器端。

F.5 结果表述

F.5.1 对于供应以原样使用呼吸组件或呼吸管路，以压力升高表示结果 ($P_2 - P_1$)，单位为 hPa 和 cmH₂O，如适用，还应表示吸气和呼气呼吸管路。

F.5.2 对于切割到定长供应的呼吸管路，以压力升高表示结果 (P_2-P_1)，单位为 hPa 和 cmH₂O 每米长度管路的氧含量。

F.5.3 验证气流阻力是否小于 6.5 中的规定值（如适用）。

附 录 G

（规范性）

弯曲时气流阻力增加测试

G.1 原理

呼吸管路呈直线时的气流阻力按附录F确定。通过将呼吸管路悬挂在小直径的金属圆柱体上，保持呼吸管路在测试期间与圆柱体一半圆周接触，以测试呼吸管路气流阻力增加。对呼吸管路末端施加悬挂质量或替代拉力可确保保持接触。空气以对应于患者类型的流量进入呼吸管路，并记录压力增加。

G.2 试样

对附录F中用于测试的相同试样进行测试。

G.3 仪器

G.3.1 金属圆柱体，直径为 2.5 cm（模拟床栏）。

G.3.2 一对砝码，其质量刚好足以维持呼吸管路和金属圆筒一半圆周的连续接触。

G.3.3 流量测量设备、压力测量设备和缓冲储存器，如 F.3 所述。

G.3.4 表 G.1 中所述患者类型测试流量下控制空气的方法，精度为 $\pm 2.5\%$ 。

G.3.5 加热和控制呼吸管路温度至 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ ，湿度不低于 80%的手段。

表 G.1 弯曲气流阻力的测试流量

患者类型	预期输送容积 ml	测试流程 l/min
成人	$\geq 300 \text{ ml}$	30
小儿	$50 \text{ mL} < 300 \text{ mL}$	15
新生儿	$\leq 50 \text{ ml}$	2.5

G.4 步骤

G.4.1 执行附录 F 气流阻力中所述的测试步骤，并将压力记录为 P_1 。

G.4.2 调节 F.2.1 的呼吸组件或呼吸管路测试对象在 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ 和不低于 80%的相对湿度下至少 1h。调节处理后 5 min 内，在 $(23 \pm 3)^\circ\text{C}$ 下进行测试。

注：在高温条件下的处理旨在复制以下情况之后的配管和气体通路温度：

- 1) 暴露至二氧化碳吸收器内的放热反应，或
- 2) 加热湿化器的高温，或
- 3) 放置在加热毯附近时的高环境温度。

G.4.3 使用时预期延长的呼吸管路应在延长状态下进行测试。

G.4.4 处理后，立即将呼吸组件或呼吸管路悬挂在金属圆筒上，并从管的每端连接砝码或替代材料，其重量刚好足以保持管持续接触金属圆筒周长的一半。

G.4.5 在调节 5 min 内，呼吸组件或呼吸管路，在连接压力测量设备的末端将气流引入管路。记录 5 min 时的压力 (P_2)。

G.4.6 对于多腔呼吸组件、带隔膜的呼吸管路和呼吸管路，将带各腔和隔膜的插管悬挂在金属圆筒上，进行多项测试。

G.5 结果表述

将 P_2 表示为 P_1 的百分比。

附录 H (规范性) 顺应性测试

H.1 原理

测定呼吸组件或呼吸管路的顺应性，对于附录E确定的任何泄漏进行密封之后，对管路充气以达到规定的压力，并记录所需的空气容积。

H.2 试样

H.2.1 对于未切割的呼吸管路，将呼吸管路的切割为已知长度的段进行测试。

H.2.2 在连接所有提供的呼吸管路、接头和端口后，对整个组件进行测试。

H.2.3 如果其他组件（例如呼吸过滤器，HME）与呼吸组件或呼吸管路连接，则进行额外测试，包括这些连接的组件。请参见 9.3.1 f）。

H.3 仪器

H.3.1 使用空气将管路充气至 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O] 仪表压力的方法。

H.3.2 记录所需空气容积的方法。

H.3.3 压力测量设备，如 F.3.2 所述。

H.3.4 沿管路长度自由移动的方法（例如，漂浮管路的水浴）。

H.4 步骤

H.4.1 根据附录 E 确定试样是否存在任何泄漏。密封所有泄漏并重新测试，直到泄漏 < 1 mL/min。

H.4.2 在 G.4 中调节供试呼吸组件或呼吸管路，并在 (42 ± 3) °C 和不低于 80% 的相对湿度下保持至少 1h。调节处理后 5 min 内，在 (23 ± 3) °C 下进行测试。

注：高温调节处理旨在重现以下情况后管路和气体通路的温度：

- 1) 暴露于二氧化碳吸收器内的放热反应；
- 2) 加热湿化器的高温；或
- 3) 放置在加热毯附近时的高环境温度。

H.4.3 预期在使用时延长的呼吸管路应在延长状态下进行测试。

H.4.4 在环境压力下测量 6.2 中试样的总长度，不包括任何接头、患者端转换接头或 Y 型件的长度。

H.4.5 堵住呼吸管路的一端，以不妨碍移动的方式安装插管，例如将其浮在水面上。如果呼吸管路配有集成患者端转换接头或 Y 型件，则应阻塞连接端口。

H.4.6 将压力测量装置连接到管路的开口端。

H.4.7 用足够的空气使测试段充气不超过 5 s，达到稳定的仪表压力 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O]，记录所需的空气容积。

H.5 结果表述

H. 5. 1 对于未切割呼吸管路，将气体通路顺应性表示为每米长度管的 ml/hPa ($\text{ml/cmH}_2\text{O}$)。

H. 5. 2 对于预组装至端口和接头的呼吸组件和呼吸管路，将整个管路、端口和接头组件的所有气体通路的顺应性表示为 ml/hPa ($\text{ml/cmH}_2\text{O}$)。

参考文献

- [1] GB 9706.212 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 (GB 9706.212—2020, ISO 80601-2-12:2011, MOD)
- [2] GB 9706.213 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 (GB 9706.213—2021, ISO 80601-2-13:2011, MOD)
- [3] YY/T 0735.1 麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器 (HME) 第1部分：用于最小潮气量为250 mL的HME (YY/T 0735.1—2009, ISO 9360-1:2000, IDT)
- [4] YY/T 0753.2 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分：非过滤方面 (YY/T 0753.2—2009, ISO 23328-2:2002, IDT)
- [5] YY/T 0978 麻醉储气囊 (YY/T 0978—2016, ISO 5362:2006, IDT)
- [6] YY 9706.274 医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 (YY 9706.274, ISO 80601-2-74, MOD)
- [7] Dorsch J. A., Dorsch S.E., Understanding Anesthesia Equipment, 5th edition, Wolters Kluwer/Lippincott Williams and Wilkins, 2008
- [8] Szypula K. A., Ip J.K., Bogod D., Yentis S.M., Detection of inner tube defects in co-axial circle and Bain breathing systems: a comparison of occlusion and Pethick tests. Anaesthesia. 2008, 63 pp. 1092-1095
-