



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1543—2017

鼻 氧 管

Nasal oxygen cannula

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

欢迎加入医疗器械文献交流QQ群:472697751

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	1
5 长度	1
6 外观	2
7 连接	2
7.1 接头	2
7.2 粘接、连接牢固度	2
8 物理性能	2
8.1 气流阻力	2
8.2 抗扁瘪性	2
8.3 耐弯折性	2
8.4 泄漏	2
8.5 耐压强度	2
9 化学性能	3
9.1 还原物质	3
9.2 重金属含量	3
9.3 酸碱度	3
9.4 蒸发残渣	3
10 生物性能	3
11 鼻氧管的微生物要求	3
11.1 无菌	3
11.2 无菌供应的鼻氧管的包装	3
11.3 环氧乙烷残留量	3
12 清洗、消毒或灭菌	4
13 标记	4
13.1 鼻氧管标记	4
13.2 鼻氧管单包装标记	4
14 制造商提供的信息	4
附录 A (规范性附录) 气流阻力测试方法	5
附录 B (规范性附录) 抗扁瘪性测试方法	6
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、广州维力医疗器械股份有限公司、浙江省医疗器械检验院、河南驼人医疗器械集团有限公司。

本标准主要起草人:傅国庆、黄开根、张谷音、王彦辰、王伟、吴松。

鼻 氧 管

1 范围

本标准规定了预期用于向患者输送医用氧气、富氧空气(93%氧)以及其他呼吸用含氧医用气体的鼻氧管的要求。

本标准适用于所有鼻氧管,不论是独立的鼻氧管还是用于和湿化瓶、面罩连接的鼻氧管。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14233.1—2008 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 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械的包装[ISO 11607(所有部分)]

YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

鼻氧管 nasal oxygen cannula

与供氧系统连接后,能输送医用氧气或富氧空气(93%氧)以及其他呼吸用含氧医用气体到患者鼻腔的管道。

3.2

富氧空气(93%氧) oxygen-enriched air(oxygen 93 percent)

氧气浓缩器生产的氧气浓度不低于90%的气体。

3.3

氧源接头 oxygen source connector

用于连接供氧系统的接口。

4 材料

4.1 鼻氧管应选择无生物学、化学危害的医用高分子材料。

注:宜考虑材料所执行标准及组成成分(如黏合剂、稳定剂的使用比例等)。

4.2 鼻氧管材料应与氧气具有相容性。

注:与氧气的相容性包括可燃性和易燃性。

5 长度

鼻氧管的长度应以在水平平面上静止条件下测量的公称全长标记,以毫米为单位,允许误差

±10%。

6 外观

- 6.1 鼻氧管色泽应均匀,表面应光滑,无明显肉眼可见的杂质、异物、气泡缺陷。
- 6.2 无明显毛边、毛刺、锐角塑流缺陷。
- 6.3 若适用,鼻氧管的活扣在支管上应滑动自如,滑动时不应损伤鼻氧管。

7 连接

7.1 接头

- 7.1.1 鼻氧管的氧源接头宜采用内圆锥接头。
- 7.1.2 鼻氧管出气口应采用以下方式之一:
 - 双腔的;
 - 单腔的;
 - 与鼻罩或面罩连接的。

7.2 粘接、连接牢固度

- 7.2.1 鼻氧管各粘接部分之间应粘接牢固,各粘接处应能承受 30 N 的轴向静拉力,持续 15 s,不得破裂。
- 7.2.2 鼻氧管和与之相连的各组件间应连接牢固,各连接处应能承受 15 N 的轴向静拉力,持续 15 s,不得脱落。

8 物理性能

8.1 气流阻力

按附录 A 进行测试时,每米长度管道的压力增量应不超过 2.0 kPa。

8.2 抗扁瘪性

按附录 B 进行测试时,鼻氧管的流量下降应不超过初始流量的 25%。

8.3 耐弯折性

在制造商规定的工作环境最不利状态下,反复弯折鼻氧管 10 次,导管应不破裂,管腔内壁应不粘结。

8.4 泄漏

鼻氧管在 100 kPa 压力作用下,应无泄漏。

8.5 耐压强度

在 200 kPa 或 2 倍制造商规定的最大工作压力下,两者中取较大值,鼻氧管应不破裂。

9 化学性能

9.1 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中表 1 检验液制备方法 8 规定进行检验液制备,并按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行试验,10 mL 检验液与空白对照液比较,消耗高锰酸钾标准滴定溶液 [$c(1/5 \text{KMnO}_4)=0.01 \text{ mol/L}$] 总量应不超过 1.5 mL。

9.2 重金属含量

按 GB/T 14233.1—2008 中表 1 检验液制备方法 8 规定进行检验液制备,并按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行试验,检验液中钡、铬、铜、铅、锡总金属含量应不超过 $1 \mu\text{g/mL}$,镉含量应小于 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

9.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中表 1 检验液制备方法 8 规定进行检验液制备,并按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行试验,检验液与空白液 pH 之差应不超过 1.5。

9.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中表 1 检验液制备方法 8 规定进行检验液制备,并按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行试验,检验液蒸发残渣的总量应不超过 2.0 mg。

10 生物性能

10.1 鼻氧管细胞毒性应不大于 1 级。

10.2 鼻氧管试验样品与溶剂对照平均记分之差应不大于 1.0(皮内反应)。

10.3 鼻氧管迟发型超敏反应应不大于 1 级。

注:鼻氧管的生物学评价与试验要求参见 GB/T 16886.1—2011 的相应规定。

11 鼻氧管的微生物要求

11.1 无菌

标注“无菌”字样的鼻氧管应符合 YY/T 0615.1—2007 中 4.1 的要求。

鼻氧管应经一灭菌确认的过程和常规控制使产品无菌。

注 1: 适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18278—2000、GB 18279—2000 和 GB 18280—2000。

注 2: GB/T 14233.2—2005 中规定了无菌试验方法,该方法可用于型式试验而不适宜出厂检验。

11.2 无菌供应的鼻氧管的包装

标记为“无菌”的鼻氧管应采用独立包装。包装应符合 GB/T 19633,并成为阻止微生物和微粒物质穿透的有效屏障。包装应能使内容物无菌取出,打开后不能再密封,否则应留有明显的打开过的痕迹。

11.3 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌,其环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

按 GB/T 14233.1—2008 中的规定方法进行检验,应符合要求。

12 清洗、消毒或灭菌

非一次性使用的鼻氧管应设计成适合于按照随机文件中所描述的方法进行清洗、消毒或灭菌。按照随机文件中所描述的方法进行清洗、消毒或灭菌 30 次后,应符合 7.2、8.1~8.5 的要求。

13 标记

13.1 鼻氧管标记

鼻氧管应有以下标记:

- a) 制造商或供应商的名称和/或商标;
- b) 对于预期非重复性使用的应注明“一次性使用”字样或等效标识。

13.2 鼻氧管单包装标记

在鼻氧管单包装上应清晰地标有以下内容:

- a) 内容物说明;
 - b) 制造商和/或供应商的名称和/或商标和地址;
 - c) 型号规格;
 - d) 产品长度和额定流量;
 - e) 生产批号或序列号;
 - f) “无菌”字样或等效标识(如适用);
- 注:建议给出灭菌方法。
- g) 对于预期非重复性使用的鼻氧管,应注明“一次性使用”字样或等效标识;
 - h) 对于无菌提供的鼻氧管,应提供无菌包装破损时不得使用的说明;
 - i) 生产日期和有效期或失效日期。

14 制造商提供的信息

制造商应在随附文件中说明以下信息:

- a) 内容物说明;
- b) 制造商和/或供应商的名称和/或商标和地址;
- c) 产品名称、型号、规格;
- d) 产品使用的材料类型;
- e) 产品的结构、组成;
- f) 产品主要性能(例如:最大工作压力、额定流量、气源连接条件等);
- g) 产品适用范围;
- h) 使用说明和注意事项(例如:使用环境、防火、防止卷曲、压扁、缠绕等);
- i) 对于无菌提供的鼻氧管,应提供无菌包装破损时不得使用的说明;
- j) 鼻氧管含有天然橡胶(乳胶)的警告(如适用);
- k) 制造商应说明其合适的存储条件;
- l) 对于可重复使用的鼻氧管,应给出清洗、消毒或灭菌的说明和最大的重复使用次数。

附录 A
(规范性附录)
气流阻力测试方法

A.1 仪器

A.1.1 流量测量仪器,精度不低于 2.5 级。

A.1.2 压力测量仪器,精度为 ± 0.025 kPa。

A.2 测试条件

A.2.1 供气压力:200 kPa \pm 10 kPa。

A.2.2 流量:制造商规定的额定流量。

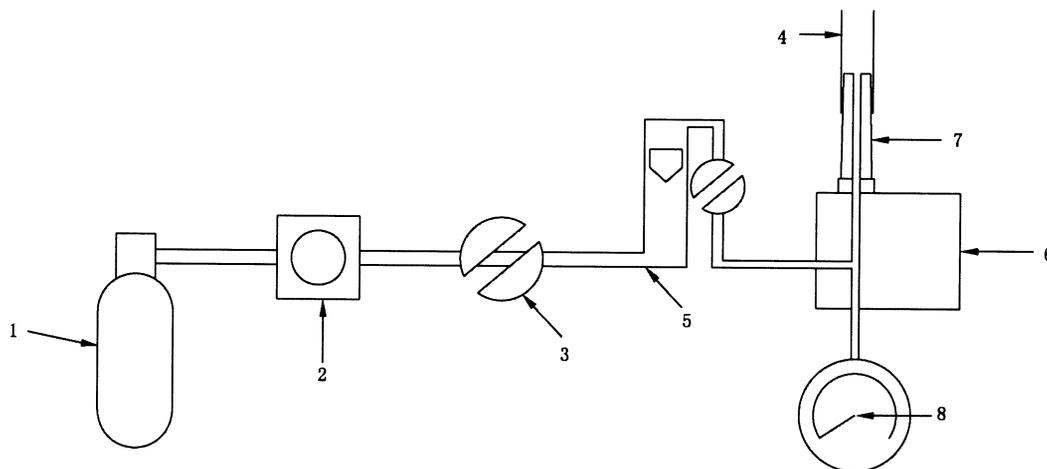
A.3 步骤

A.3.1 将试验用鼻氧管放置在 23 °C \pm 2 °C 的测试环境里 1 h 进行状态调节。

A.3.2 按图 A.1 连接测试装置,但不连接鼻氧管,调节流量至制造商规定的额定流量,观察压力表,等压力表示值稳定后,记录下此时压力表的压力值 P_1 ,即为测试装置的气流阻力。

A.3.3 将鼻氧管连接至测量装置的出气口(见图 A.1 中 7)上,并使其自然伸直,调节流量至制造商规定的额定流量,观察压力表,等压力表示值稳定后,记录下此时压力表的压力值 P_2 。

A.3.4 用公式($P_2 - P_1$)计算得到鼻氧管的气流阻力。



说明:

1——试验气体;
2——压力调节器;
3——开/关阀;
4——试验管;

5——可调空气或氧气流量计;
6——安装块;
7——试验接头;
8——压力表。

图 A.1 气流阻力测试连接图

附录 B
(规范性附录)
抗扁瘪性测试方法

B.1 仪器

流量测量仪器,精度不低于 1.5 级。

B.2 测试条件

B.2.1 供气压力:200 kPa±10 kPa。

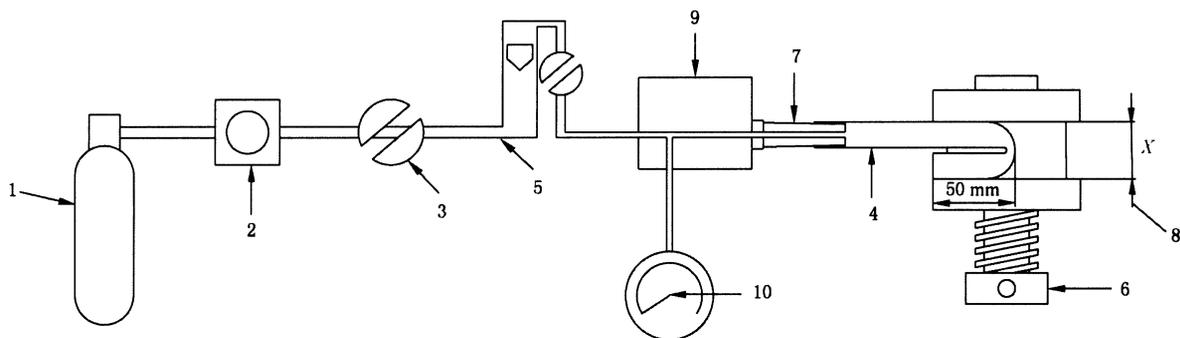
B.2.2 初始流量:10 L/min±0.5 L/min。

B.3 步骤

B.3.1 从被测鼻氧管上任意截取 0.5 m 长一段,测量并记录鼻氧管的外径 d 。如果鼻氧管不是圆形的,则计算其平均直径。将试验用鼻氧管放置在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的测试环境里 1 h 进行状态调节。

B.3.2 按图 B.1 连接测试装置,连接好的鼻氧管应伸直放置,调节初始流量至 $10\text{ L/min}\pm 0.5\text{ L/min}$ 。

B.3.3 将鼻氧管的末端 100 mm 按图 B.1 所示弯曲成 U 形并放置在平行爪副内,调整平行爪副之间间距 $X=3d$,不改变流量计的设置,稳定 10 min 后,记录下流量示值,并计算变化量。



说明:

- 1——试验气体;
- 2——压力调节器;
- 3——开/关阀;
- 4——试验管;
- 5——可调空气或氧气流量计;

- 6——光滑的平行爪副;
- 7——试验接头;
- 8——间距;
- 9——安装块;
- 10——压力表。

图 B.1 抗扁瘪性测试连接图

参 考 文 献

- [1] GB 10010—2009 医用软聚氯乙烯管材
 - [2] GB/T 14233.2—2005 医用输血、输液、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
 - [3] GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
 - [4] GB/T 16886.1—2011 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
 - [5] GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
 - [6] GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
 - [7] GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
 - [8] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
 - [9] GB 18279—2000 医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制
 - [10] GB 18280—2000 医疗保健产品 灭菌确认和常规控制要求辐射灭菌
 - [11] ISO 27427:2009 Anaesthetic and respiratory equipment—Nebulizing systems and components
 - [12] EN 13544.2—2002+A1 Respiratory therapy equipment—Part 2: Tubing and connectors
-