

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX-XXXX

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)

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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	1
4.1 概述	错误! 未定义书签。
4.2 建议使用期限	2
5 材料	2
5.1 概述	错误! 未定义书签。
5.2 生物安全性试验	2
6 设计要求	2
6.1 概述	错误! 未定义书签。
6.2 标记长度	2
6.3 呼吸管路末端	2
6.4 泄漏	3
6.5 气流阻力	4
6.6 顺应性	5
6.7 呼吸管路的轴向强度	5
7 无菌提供的呼吸组件和呼吸管路的要求	5
8 包装	5
9 制造商提供的信息	6
附 录 A (资料性) 基本原理	8
附 录 B (资料性) 风险管理的危险识别	11
附 录 C (规范性) 平滑端与圆锥接头连接牢固性试验	13
附 录 D (规范性) 装配端的连接牢固性和呼吸管路的轴向强度试验	14
附 录 E (规范性) 泄漏试验	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试验	18
附 录 H (规范性) 顺应性试验	19

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。

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

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2章），以适应我国国情。
- 用规范性引用的 GB/T 45665.1 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）。
- 将“表 3”修改成“表 4”（见 9.3.1b）。
- 将“表 5”修改成“表 6”（见 6.6.2、9.3.1e）。
- 将“表 1”修改为“表 2”（见 A.5）。
- 将“表 3”修改为“表 4”，“表 2”修改为“表 3”（见 A.6）。
- 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：上海市医疗器械检验研究院、美敦力(上海)医疗科技有限公司、广州维力医疗器械股份有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、宁波华坤医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：杨晓庆、莫艳君、刘晶、郭炜、宗仁雷、徐结兵、张芷菁、黄海艳、徐伟伦。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 本次为首次制定。

引 言

本文件包含预期用作麻醉和呼吸设备附件的呼吸组件、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。这些设计要求旨在确保附件在其预期配套使用的麻醉呼吸系统和呼吸机呼吸系统的性能限制内正常运行。

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。可重复使用的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。

本文件不适用于仅用于特殊用途的呼吸组件和呼吸管路。

示例 1：对顺应性、压力或呼吸频率有特殊要求的呼吸机。

示例 2：用于新生儿通气，配有特殊接头的患者接口转换接头（但不与气管插管配合使用）。

本文件不包括呼吸系统部件（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。

为了简化测试方法，部分测试在恒定压力下进行，需认识到，这并不能反映临床使用情况，因为临床使用中压力是间歇性的，峰值压力仅持续较短时间。测试方法中的限值已考虑到这一点。虽然此类测试方法无法适应产品的多样性，但所要求的限值已将其考虑在内。

在本文件中，所有压力均用 SI 单位 hPa 表示，并标注换算为厘米水柱（cmH₂O）的等效值四舍五入为最接近的整数。

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，应优先考虑本专用文件中的要求。

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。

本文件适用于已组装好的呼吸组件、呼吸管路和患者端转换接头，以及作为部件提供并按制造商说明书进行组装的上述器械。

本文件适用于在患者端和机器端之间包含特殊部件（例如集水杯）的呼吸组件。

本文件适用于适合与患者端转化接头配套使用的同轴、相关分叉、双腔或多腔呼吸组件和呼吸管路。

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 45665.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头和锥套（GB/T 45665.1—2025，ISO 5356-1:2015，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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

患者端转换接头 patient end adaptor

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形件、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 plain end

呼吸管路的末端，设计为直接安装在符合 GB/T 45665.1 要求的锥头上。

4 通用要求

4.1 概述

应符合 YY/T 1844—2022 第4章的要求。

注：附录B中包含已识别危险的资料性清单。

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确认符合性。

5 材料

5.1 概述

应符合 YY/T 1844—2022 第 5 章的要求。

5.2 生物安全性试验

呼吸组件还应按照 YY/T 1778.1 进行评估和测试。通过检查制造商技术文档确认符合性。

6 设计要求

6.1 概述

应符合 YY/T 1844—2022 第 6 章的要求。

6.2 标称长度

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（不受拉力）下，置于水平面上测量。

对于使用时预期拉开的呼吸管路，应同时标明未拉开时和拉开时的长度。通过功能测试确认符合性。

6.2.2 标称长度应包含与呼吸管路牢固连接的 Y 型接头、患者端接头以及任何装配端的长度。

通过功能测试确认符合性。

6.2.3 实际长度应在标称长度的±10%范围内。

通过功能测试确认符合性。

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

通过测试确认符合性。

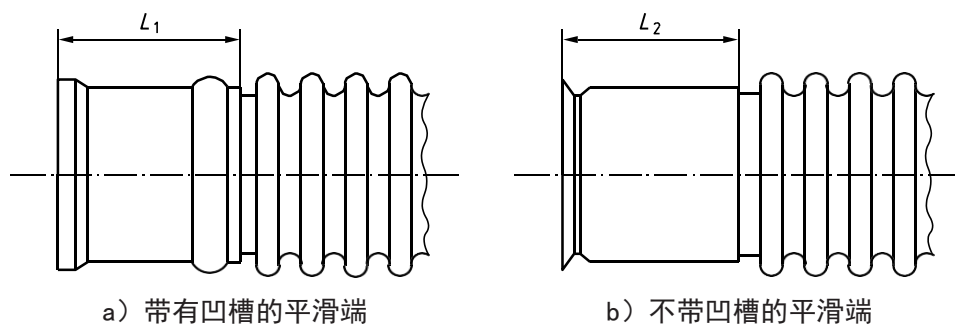
注：在 A.3 中有该条款的基本原理。

6.3.2 根据图 1，平滑端应具有表 1 中规定的轴向长度。

通过功能测试确认符合性。

6.3.3 当受到表 1 中规定的轴向力时，平滑端不得从相应的锥头上脱落。

通过附录 C 中给出的测试确认符合性。



标引序号说明:

图 1 呼吸管路平滑端的轴长

表 1 呼吸管路末端规格

锥头尺寸 (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：锥头尺寸是 GB/T 45665.1 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 45665.1 的 22 mm、15 mm 或 11.5 mm 锥套。

通过检查制造商技术文档确认符合性。

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：

- 15 mm 和 22 mm 转换接头：45 N；
- 11.5 mm 转换接头：30 N。

用于新生儿通气的呼吸管路组件或呼吸管路的转换接头（使用符合 GB/T 45665.1 的 11.5 mm 锥套）在小于 30 N 的力下不得与呼吸管路分离。

注：就本要求而言，与呼吸管路牢固连接的患者端接头被视为转换接头。

通过附录 D 中给出的测试确认符合性。

6.3.6 患者连接端口

患者连接端口应是以下端口之一：

- 符合 GB/T 45665.1 的同轴 22 mm 锥头/15 mm 锥套；
- 符合 GB/T 45665.1 的 15 mm 锥套。

通过检查制造商技术文档确认符合性。

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 中给出的测试检查符合性。

6.4.2 整套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值。

注：依据另请参见附录A。

通过附录 E 中给出的测试确认符合性。

适用 6.4.1 或 6.4.2（如适用）

表 2 按患者类型划分的泄漏限值

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

6.5 气流阻力

6.5.1 对于供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路，制造商应确定并公开[请参见 9.3.1 a)]在表 3 中针对指定患者类型列出的每米长度管路的气流阻力。该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 中给出的测试确认符合性。

表 3 按患者类型划分的供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路的每米呼吸管路的气流阻力限值

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

6.5.2 对于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、标记并公开[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，并且进行标记和公开[请参见 9.2 c) 和 9.3.1 b)]。

通过附录 F 中给出的测试确认符合性，并在需要时检查制造商的风险管理文件。

表 4 按患者类别划分的按原样使用的呼吸管路和呼吸组件的气流阻力限值

患者类型	预期输送容积 (mL)	气流阻力限值 hPa/L/min (cmH ₂ O/L/min)	流量 (L/min)
成人	≥ 300	0.06	30
小儿	>50 , < 300	0.12	15
新生儿	≤ 50	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，气流阻力的增加不应超过管路伸直时测量值的 150%。

通过附录 G 中提供的测试确认符合性。

6.6 顺应性

6.6.1 对于供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路，制造商应确定并公开[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应超过表 5 中的限值。

通过附录 H 中给出的测试确认符合性。

表 5 按患者类别划分的每米呼吸管路（供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路）顺应性限值

患者类型	预期输送容积 (mL)	顺应性限值 mL/hPa/m (mL/cmH ₂ O/m)	压力 hPa (cmH ₂ O)
成人	≥ 300	0.8	60 ± 3
小儿	>50, <300	0.7	60 ± 3
新生儿	≤ 50	0.3	60 ± 3

注：请参见附录H。

6.6.2 对于按原样使用的呼吸组件或呼吸管路，制造商应确定标记并进行公开[请参见 9.2 e) 和 9.3.1 e)]表 6 中针对指定患者类别所列出压力下的总顺应性。

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，并在必要时，标记并公开[请参见 9.2 e) 和 9.3.1 e)]。

按照附录 H 中给出的试验检查是否符合要求，并检查制造商的风险管理文件，以对顺应性进行检查。

表 6 - 按患者类别划分的按原样使用的呼吸组件和呼吸管路顺应性限值

患者类型	预期输送容积 (mL)	顺应性限值 mL/hPa (mL/cmH ₂ O)	压力 hPa (cmH ₂ O)
成人	≥ 300	5	60 ± 3
小儿	>50, < 300	4	60 ± 3
新生儿	≤ 50	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 中给出的测试确认符合性。

7 无菌提供的呼吸组件和呼吸管路的要求

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

9.1 通用要求

应符合 YY/T 1844—2022 第 9 章的要求。

9.2 包装标记

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) 标称长度（请参见 6.2）；
- b) 对于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，标记指定患者类型的气流阻力和测试流量（L/min），如适用，如果气流阻力超过表 3 中列出的限值，则在风险评估中公开；

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、HMEs）与呼吸组件或呼吸管路连接，则根据 6.5.2，标记指定患者类型的总气流阻力和测试流量（L/min）（包括这些连接的组件）；
- d) 对于按原样使用的呼吸管路或呼吸组件，按指定患者类型划分的总顺应性和测试压力（hPa）应符合 6.6.2，如适用，如果顺应性超出表 6 所列限值，则在风险评估中公开；

示例 4： 60 hPa 时的 C: 7 mL/hPa (mL/cmH₂O)。

C: 顺应性

- e) 如适用，标记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，以确定符合性。

9.3 使用说明书

9.3.1 应提供气流阻力和顺应性信息：

- a) 对于供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路，提供每米长度管路的气流阻力，并根据 6.5.1 指定患者类别的测试流量（L/min）；
- b) 对于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气流阻力和测试流量（单位：L/min），如适用，如果气流阻力超过表 4 中列出的限值，则在风险评估中公开；
- c) 如果其他组件（例如呼吸过滤器、HMEs）与呼吸管路或呼吸管路组件连接，则根据 6.5.2（包括这些连接的组件），指定患者类型的总气流阻力和测试流量（单位：L/min）；
- d) 对于供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路，根据 6.6.1，指定每米管路和测试压力的顺应性；
- e) 对于按原样使用的呼吸管路和呼吸组件，根据 6.6.2 标记指定患者类型的总顺应性和测试压力（hPa），如适用，如果顺应性超出表 6 所列限值，则在风险评估中公开；
- 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、HMEs），则针对指定患者类型，根据 6.6.2，规定计算总顺应性和测试压力（包括这些连接的组件）。

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呼吸组件或呼吸管路连接到加热湿化器时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性能下降，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。如果这种性能下降已经被证实，则制造商应提供通常可耐受的再处理循环次数或者提供其他表明设备无法安全实现预期用途的信息。

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。

注：同轴管路或带内部组件的双腔呼吸组件存在的特殊问题包括：泄漏（泄漏到大气中，以及吸气管路和呼气管路之间的泄漏）、分离或堵塞。

通过检查使用说明书确认符合性。

附录 A
(资料性)
基本原理

A.1 概述

本附录提供了本文件重要要求的基本原理，预期给熟悉本文件主题但未参与其编写的人员使用。理解了这些要求的基本原理对于正确运用这些要求至关重要。此外，随着临床实践和技术的革新，依据那些发展变化对本文件进行修订就显得更有必要性。

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，需要使用其他器械和附件，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。

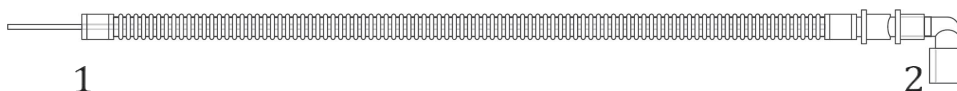
图 A.1~A.5 展示了多种带不同类型患者端转换接头的呼吸组件示例，其他示例（未显示）也可能适用。



标引序号说明：

- 1——机器端
- 2——患者端

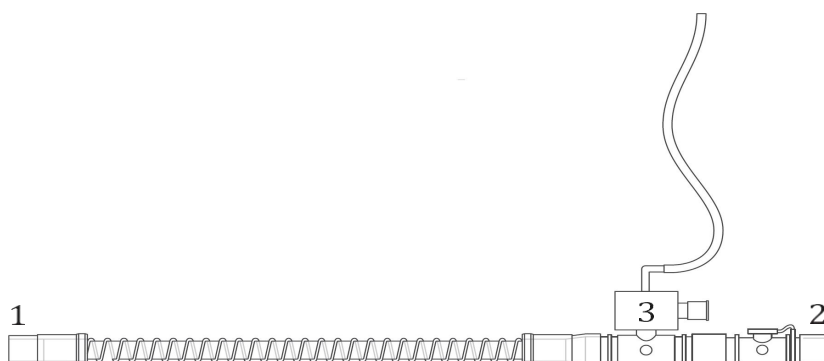
图 A.1 麻醉呼吸组件典型示例



标引序号说明：

- 1——机器端
- 2——患者端

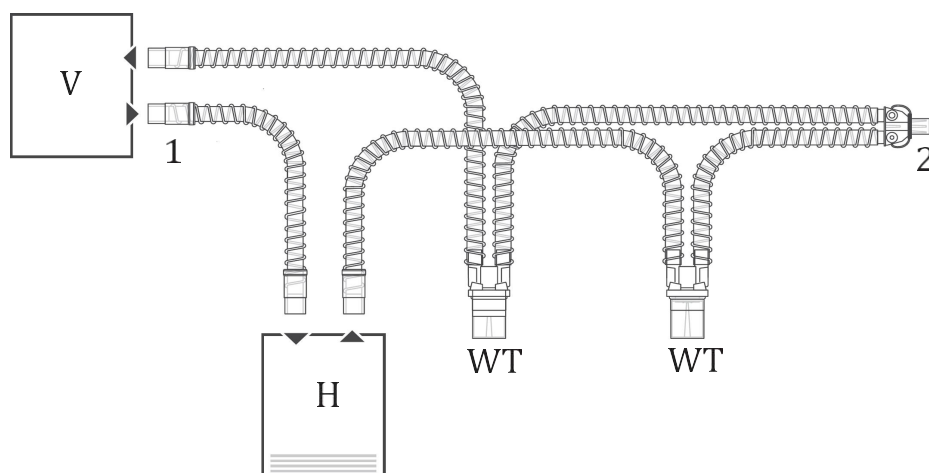
图 A.2 同轴麻醉呼吸组件典型示例



标引序号说明:

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

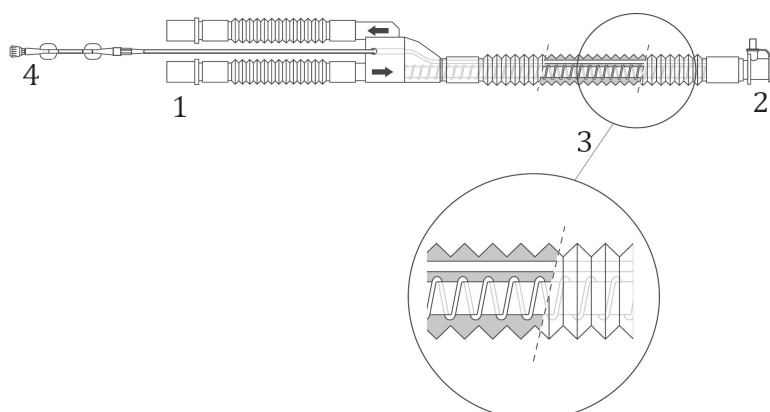
图 A.3 单管带呼气阀的呼吸组件典型示例



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重症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 呼吸管路末端

呼吸管路的末端被定义为机器端和朝向外部接口（例如患者连接端口）的末端且这些接口是可以拆卸的。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

目前关于成人、儿童、婴儿或新生儿体重或潮气量的定义，尚无国际共识。相反，GB 9706.212 和 GB 9706.213 一致认为应将患者类型替换为“预期输送容积”范围。

A.5 表 2 按患者类型划分的泄漏限值

与呼吸系统标准开发人员密切合作，以确定呼吸管路和呼吸组件合理的泄漏限值，在表 2 中保守决定，当呼吸系统在相同压力下进行测试时，对于 VBS 和麻醉呼吸系统设备（包括附件），每个患者类别的呼吸管路和呼吸组件泄漏限值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 4 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值的 30%。

对于供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路，将每个患者类别典型呼吸管路组中每条分支的 30%值以每米为单位表示在表 3 中。

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所要求的 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限制在尽可能低的水平，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。

技术委员会一致认为：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 (HMEs)、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。

技术委员会还同意增加公开预期用于新生儿和小儿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，但技术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“预期输送容积”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

技术委员会一致认为，对呼吸组件和呼吸管路的总顺应性进行测试和标记，具有临床意义，因为该值可能与其他配件的顺应性数值累加，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 包装标志

a) 标记长度：标记长度包括患者端转换接头和任何装配端。对于不对称系统，标记长度是器械和患者端转换接头之间的最短距离（例如：在主动湿化的加热呼吸管路系统中，吸气管路包含额外的非加热管路和湿化罐时，其标记长度为呼气管路的长度）。

A.10 9.3.5 同轴呼吸组件用户测试方法

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。

以下测试适用于同轴 Mapleson D 管路（例如：Bain 管路）^[8]，然而，这些测试不适用于循环回路系统，且用于 Bain 管路时，检测结果可能存在偏差：

- 当内部回路的远端孔堵塞时，观察到流量减少，以及
- 当内部回路有高流量气体通过时，通过文丘里效应（venturi effect）观察到储液袋加速放气。

附录 B

(资料性)

风险管理的危险识别

注：附录B不是所有已知危险的详尽或完整清单，仅作为呼吸组件和呼吸管路的开发人员和用户的指南。

- 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。这些试剂和物质随后可能会释放出来，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) 气流阻力过高。
- i) 由于呼吸管路材料中的物质溶解到呼吸气体中，从而改变麻醉气体成分[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) 由于呼吸管路受损、泄漏、性能退化导致呼吸机呼吸系统 (VBS) 顺应性过高且无法补偿，造成患者通气不足。
- l) 过敏，包括对天然乳胶过敏。

附录 C (规范性)

平滑端与圆锥接头连接牢固性试验

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与接头分离，以此试验呼吸管路平滑端与圆锥接头（预期由操作人员可拆卸）的连接牢固度。

C.2 试样

试验在有平滑端的呼吸管路上进行。

C.3 仪器

C.3.1 施加拉力的装置，能在离管路端部至少 150 mm 处以 (50 ± 5) mm/min 的速率沿轴线方向施加不小于 40 N 的拉伸力。

C.3.2 测量施加拉伸力的装置，精度为 ± 2 N。

C.3.3 一个尺寸为 22 mm 或 15 mm 或 11.5 mm 的金属圆锥测试接头，与供试呼吸管路的尺寸相适配，其中 22mm 的接头具有凹槽结构。尺寸符合 GB/T 45665.1 的规定，表面粗糙度为 $0.8 \mu\text{m}$ （粗糙度等级 N6）。

C.4 步骤

C.4.1 在试验前，将呼吸管路置于 (42 ± 3) °C 和相对湿度不低于 80% 的条件下至少 1h。并在预处理结束后的 5min 内，在 (23 ± 3) °C 的温度下进行测试。

注：在高温下进行调节旨在模拟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) 加热加湿器产生的高温；或
- 3) 置于加热毯附近时的高环境温度。

C.4.2 将呼吸管路的平滑端用蒸馏水蘸湿后连接于试验接头上，使试验接头的整个轴向长度被覆盖。固定试验接头。

C.4.3 在离呼吸管路末端至少 150 mm 处，沿着呼吸管路轴线方向以 (50 ± 5) mm/min 的速率施加拉伸力，记录施加不小于 40 N（对于 11.5 mm 接头，施加 25 N）的拉伸力时管路是否与圆锥试验接头分离。

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）下不会与试验接头分离。

附录 D (规范性)

装配端的连接牢固性和呼吸管路的轴向强度试验

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轴线方向施加拉伸力的方式进行试验,并记录患者端转换接头是否与呼吸管路分离或呼吸管路的完整性是否以任何方式受损。

D.2 试样

试验在有装配端的呼吸管路上进行。

D.3 仪器

D.3.1 用于固定呼吸管路装配端的装置,确保转换接头不变形,并能承受沿试样轴线方向至少距离试样末端 150 mm 处施加 >45 N 的拉伸力,并持续 1 min。

D.3.2 测量施加的拉伸力的装置,精度为 ± 2 N。

D.3.3 用于沿试样轴线方向以 (50 ± 5) mm/min 的速率施加不小于 45 N 拉力的装置。

D.4 步骤

D.4.1 在试验前,将试样置于 (42 ± 3) °C 和相对湿度不低于 80% 的条件下至少 1h。并在预处理结束后的 5min 内,在 (23 ± 3) °C 的温度下进行测试。

注:在高温下进行调节旨在模拟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,或
- 2) 加热湿化器产生的高温,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,使其与呼吸管路连接的部分不变形。

D.4.3 在距离呼吸管路固定装配端不小于 150 mm 处,沿管路轴线方向以 (50 ± 5) mm/min 的速率,施加 45 N (对于 11.5 mm 接头,为 30 N) 的拉伸力并维持 1 min。

D.4.4 验证装配端和呼吸管路是否符合 6.4 条泄漏的要求以及 6.6 条顺应性的要求。

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)
泄漏试验

E.1 原理

泄漏试验是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,记录维持该内部压力所需的空气流量,这种方法可测试呼吸管路主体的泄漏;对于带有装配端的呼吸管路或呼吸组件,测试管路、转换接头以及他们连接处的泄漏;对于带有平滑端的呼吸管路,测试呼吸管路与相应规格圆锥接头连接处的泄漏。

E.2 试样

试验在按原样使用的呼吸管路和呼吸组件上进行。

对于未裁切的呼吸管路,将其裁切至适合试验的长度。

E.3 仪器

E.3.1 施加并维持 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O] 内部气压的装置。

E.3.2 调节呼吸管路并在 (23 ± 3) °C 温度下执行测试步骤的装置。

E.3.3 可记录高达 100 mL/min 的空气流速的装置,在 50 hPa (50 cmH₂O) 压力下精确度在 $\pm 5\%$ 以内。

E.3.4 相应规格的试验用锥头,同 C.3.3 所述。

E.4 步骤

E.4.1 试验条件

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

E.4.2 连接试样与试验装置

E.4.2.1 进行试验时应小心,以排除管路与试验装置之间发生泄漏的可能性。

E.4.2.2 对于供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路,切割成不小于 1 m 的管路作为试样。

E.4.2.3 对于使用时预期拉开的呼吸管路,在拉开状态下进行调节和试验。

E.4.2.4 根据 C.4.2 所述,将试样连接到试验接头上,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,在测试接头上方连接一个开口的末端呼吸管路,如 C.4.2 所示堵塞任何开口。对于完整的呼吸组件或成对供应并带有装配端和 Y 形件或患者端转换接头的呼吸管路,以及所有提供的部件,根据 C.4.2 所述,将管路其中一个开口端连接到试验接头上,并封闭所有开口。

E.4.3 内部气体压力的施加

通过向呼吸管路或呼吸组件内通入空气的方法施加并保持 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O] 的内部气压,记录维持内部气压所需的空气流速。

E.5 结果表述

E.5.1 维持规定内部气压所需的空气流速,以毫升每分钟 (mL/min) 为单位表示。

E.5.2 验证泄漏是否小于 6.4 中的规定值 (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，来测试气流阻力。

F.2 试样

F.2.1 试验在呼吸组件、按原样使用的呼吸管路或 1 m 的呼吸管路（供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路）上进行。

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，则需进行一次包括这些连接组件在内的附加测试。请参见 9.2 c）。

对于具有自身标准的组件（例如 HMEs、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 缓冲罐，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，内径应大于被测呼吸管路的内径。连接至压力测量装置（F.3.2）的接口应置于储液罐内，位于气体入口和气体出口之间的中间位置。呼吸管路出口与接头（若提供）及呼吸回路之间的任何内径过渡均应平滑，以尽量减少湍流。

F.3.4 压缩非冷凝空气。

F.4 步骤

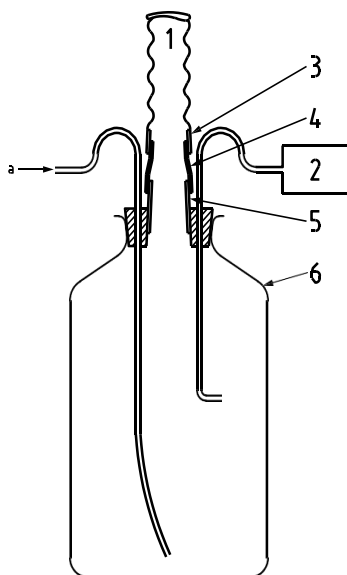
F.4.1 试样在 (23 ± 3) °C 的温度下状态调节至少 1h。测试期间保持该温度。

F.4.2 根据图 F.1 所示设置仪器，但不连接呼吸组件或呼吸管路。将空气流量调整至表 F.1 中规定的流量并保持 30 s。在压力测量装置上记录读数 (p_1)。

F.4.3 使用合适的接头将呼吸组件或呼吸管路（包括可能存在的集成接头）连接到缓冲罐的出气口。

F.4.4 对于预期在使用时要拉开的呼吸管路，应在拉开状态下进行调节和测试。

F.4.5 对于成对供应并牢固连接到患者端转换接头的呼吸组件和呼吸管路，应在管路的机器端封闭一个开口。固定被测管路的自由端，使其保持伸直且不受压缩。



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 测量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)	测试流量 (L/min)
成人	≥ 300	30
小儿	$>50, < 300$	15
新生儿	≤ 50	2.5

F.4.7 将气流调整到表 F.1 中的规定值并保持 30 s。在压力测量装置上记录读数 (P_2)。

F.4.8 计算呼吸组件或呼吸管路导致的压力增加值 ($P_2 - P_1$)，以 hPa 和 cmH_2O 表示。

F.4.9 对于成对供应并牢固连接到患者端转换接头的呼吸管路，使用另一根管路重复 F.4.6~F.4.8 中给出的步骤，并在机器端封堵之前测试的呼吸管路。

F.5 结果表述

F.5.1 对于按原样使用的呼吸组件或呼吸管路，以压力增量表示结果 ($P_2 - P_1$)，单位为 hPa 和 cmH_2O ，如适用，还应表示吸气和呼气呼吸管路。

F.5.2 对于供货状态为可按需裁切长度的呼吸管路，应以每米管路长度的压力增量表示结果 ($P_2 - P_1$)，单位为 hPa 和 cmH_2O 。

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试验

G.1 原理

按附录 F 的方法测定伸直呼吸管路的气流阻力。弯曲状态下的呼吸管路气流阻力增加的测试方法是将呼吸管悬挂在小直径金属圆柱体上，并在测试期间使呼吸管与圆柱体半周长保持接触。可以通过在呼吸管两端施加悬挂重物或其他拉力来确保呼吸管路与圆柱体保持接触。以与患者类别相对应的流量将空气引入呼吸管，并记录压力增量。

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 一对重物，其质量足以使呼吸管与金属圆柱体一半的周长保持持续接触。

G.3.3 流量测量设备、压力测量装置和缓冲罐，如 F.3 所述。

G.3.4 用于控制空气流量的装置，使其流量达到表 G.1 中所示的患者类型对应的测试流量，精度为 $\pm 2.5\%$ 。

G.3.5 用于加热和控制呼吸管路温度的装置，使其温度达到 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ ，相对湿度不低于 80%。

表 G.1 弯曲状态下气流阻力的测试流量

患者类型	预期输送容积 (mL)	测试流量 (L/min)
成人	≥ 300	30
小儿	$>50, < 300$	15
新生儿	≤ 50	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 将在 F.2.1 中测试的呼吸组件或呼吸管路在 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ 和不低于 80% 的相对湿度下预处理至少 1 小时。预处理后 5 分钟内，在 $(23 \pm 3)^\circ\text{C}$ 的温度下进行测试。

注：高温预处理旨在模拟以下情况后呼吸组件和气体通路中的温度：

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

G.4.3 预期在使用时需要拉开的呼吸管路应在拉开状态下进行测试。

G.4.4 预处理后，立即将呼吸组件或呼吸管路悬挂在金属圆筒上，并在管子的两端分别连接重物或替代材料，其质量应恰好足以使管子与金属圆柱体一半的周长保持持续接触。

G.4.5 在对呼吸组件或呼吸管路进行预处理后的 5 分钟内，从连接压力测量装置的一端向管内通入气流。记录 5 min 时的压力 (P_2)。

G.4.6 对于多腔呼吸组件、呼吸管路以及带隔膜的呼吸管路，应将每个腔和每个隔膜分别悬挂在金属圆柱上，进行多次测试。

G.5 结果表述

以 P_2 所占 P_1 的百分比表示。

附录 H
(规范性)
顺应性试验

H.1 原理

在按照附录 E 的规定密封所有泄漏点后，通过将呼吸管路充气至指定压力并记录所需空气体积，来确定呼吸组件或呼吸管路的符合性。

H.2 试样

H.2.1 对于未裁切的呼吸管路，试验应在已知长度的呼吸管路裁切段上进行。

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 如果呼吸组件或呼吸管路上连接了其他组件（例如呼吸过滤器、热湿交换器），则应进行包含这些连接组件的附加测试。参见 9.3.1 f）。

H.3 仪器

H.3.1 用于将呼吸管路充气至表压为 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O] 的装置。

H.3.2 用于记录所需空气量的装置。

H.3.3 压力测量装置，如 F.3.2 所述。

H.3.4 确保呼吸管路沿长度方向自由移动的装置（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。堵住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。预处理后 5 min 内，在 (23 ± 3) °C 下进行测试。

注：高温预处理旨在模拟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) 加热湿化器产生的高温；或
- 3) 放置在加热毯附近时的高环境温度。

H.4.3 预期在使用时需要拉开的呼吸管路应在拉开状态下进行测试。

H.4.4 在环境压力下，按照 6.2 条的规定测量试样的总长度，但不包括任何接头、患者端转换接头或 Y 型接头的长度。

H.4.5 堵住呼吸管路的一端，以不妨碍移动的方式安装管路，例如将其漂浮在水面上。如果呼吸管路配有集成患者端转换接头或 Y 型接头，则应封闭这些端口。

H.4.6 将压力测量装置连接到管路的开口端。

H.4.7 在不超过 5 秒的时间内，向试样充入足够的空气，使其达到稳定的表压 (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O]，并记录所需的空气体积。

H.5 结果表述

H.5.1 对于未裁切的呼吸管路，以每米管路长度的 mL/hPa (mL/cmH₂O) 为单位表示气体通路的顺应性。

H.5.2 对于预先组装到端口和连接件上的呼吸组件和呼吸管路，以 mL/hPa (mL/cmH₂O) 为单位表示整个管路、端口和连接件的所有气体通路的顺应性。

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—2022, ISO 80601-2-74:2017, 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
-