



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1844—2022

## 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求

Anaesthetic and respiratory equipment—  
General requirements for airways and related equipment

(ISO 18190:2016, MOD)

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 导气管和相关设备的通用要求 .....	3
4.1 * 风险管理 .....	3
4.2 可用性 .....	3
4.3 临床评价 .....	3
4.4 生物物理学或模型研究 .....	3
5 材料 .....	4
5.1 生物安全性测试 .....	4
5.2 预期用途和环境条件 .....	4
5.3 沥滤 .....	4
5.4 清洗剂、消毒剂或灭菌剂 .....	4
5.5 邻苯二甲酸盐 .....	4
5.6 天然橡胶(乳胶) .....	4
5.7 气体相容性 .....	4
5.8 * 标记耐久性 .....	5
5.9 抗退化 .....	5
5.10 MRI(磁共振成像)兼容性 .....	5
6 导气管和相关设备的设计要求 .....	5
6.1 机械安全性 .....	5
6.2 医用电气设备安全性 .....	6
6.3 气动安全性 .....	6
6.4 防止意外调节 .....	6
6.5 * 静电荷防护 .....	6
6.6 设备寿命 .....	6
7 无菌提供的导气管和相关设备的要求 .....	6
8 无菌提供的导气管和相关设备的包装 .....	6
9 制造商提供的信息 .....	7
9.1 标记 .....	7
9.2 使用说明书 .....	8
附录 A(资料性) 基本原理 .....	11
附录 B(资料性) 风险评定的危险识别 .....	13
参考文献 .....	16

## 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。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 18190:2016《麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求》。

本文件与 ISO 18190:2016 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005(见 5.8、6.2、6.5、9.1.2.1 和 9.2.2)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1(见 5.7.4)；
- 用等同采用国际标准的 GB 18279.1 代替了 ISO 11135(见第7章)；
- 用等同采用国际标准的 GB 18280.1 代替了 ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013(见第7章)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0882 代替了 ISO 15001(见 5.7.2 和 5.7.3)；
- 用 YY/T 0987.1 代替了 ASTM F2503(见 9.1.1.4)；
- 用 YY/T 0987.2 代替了 ASTM F2052(见 5.10)；
- 用 YY/T 0987.5 代替了 ASTM F2213(见 5.10)；
- 用 YY/T 0586 代替了 ASTM F640(见 6.1.3)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2(见 9.2.7)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8(见 9.2.6)。

本文件做了下列编辑性修改：

——删除了 ISO 18190:2016 范围中的注；

——修正了 ISO 18190:2016 中的编辑性错误，具体如下：

- 将 A.6.1.3 修改为 A.6.1.2；
- 将 A.6.1.4 修改为 A.6.1.3；
- 将 9.1.1.4 m) 中的 ISO 15986 修改为 EN 15986。

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)管理有限公司。

本文件主要起草人：王伟、徐畅、杨晓庆、钱心依。

## 引 言

本文件对导气管和相关设备的设计、包装、标记和说明书、标签提出了基本安全和性能的通用要求，这些要求通常适用于所有导气管和相关设备。

本文件旨在替代或补充导气管和相关设备类别中，各标准中常见的重复性通用要求。本文件的目的是作为这些共性要求的通用标准，使各类设备的专用标准更加简洁地专注于该设备独有的安全和性能要求。

对于特定类型的导气管和相关设备，这些通用要求可以被设备专用标准的特殊要求来补充或修改。如果存在专用标准，则不宜单独使用本文件。

本文件中，提供基本原理的条文见附录 A，在正文中用星号(\*)标识。



# 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求

## 1 范围

本文件规定了导气管和相关设备的通用要求。

本文件适用于特定标准引用了本文件的那些设备。

## 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。

注:有关使用注日期和不注日期引用的规范性文件的信息,见附录 A。

GB 9706.1—2020 医用电气系统 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB/T 16886.1 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(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT)

YY/T 0586 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法

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(YY/T 0615.1—2007,EN 556-1:2001,IDT)

YY/T 0882 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性(YY/T 0882—2013,ISO 15001:2003,IDT)

YY/T 0987.1 外科植入物 磁共振兼容性 第 1 部分:安全标记

YY/T 0987.2 外科植入物 磁共振兼容性 第 2 部分:磁致位移力试验方法

YY/T 0987.5 外科植入物 磁共振兼容性 第 5 部分:磁致扭矩试验方法

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验(YY 9706.102—2021,IEC 60601-1-2:2007,MOD)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006,MOD)

ISO 7396-1 医用气体管道系统 第 1 部分:压缩医用气体和真空用管道系统(Medical gas pipeline systems—Part 1:Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

ISO 10524-1 医疗气体用压力调节器 第 1 部分:压力调节器和带流量计的压力调节器(Pressure regulators for use with medical gases—Part 1:Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices)

ISO 10524-3 医疗气体用压力调节器 第 3 部分:带气瓶阀的压力调节器(Pressure regulators for use with medical gases—Part 3:Pressure regulators integrated with cylinder valves)

ISO 14155:2011/Cor.1:2011 针对人体受试者的医疗设备临床调查 良好的临床规范(Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice)

ISO 80369-7 医疗护理应用中液体和气体用的小口径连接器 第7部分:血管和皮下应用连接器 (Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications)

EN 1041 医疗设备制造商提供的信息(Information supplied by the manufacturer of medical devices)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**导气管和相关设备 airways and related equipment**

通过直接接触或作为其他麻醉和呼吸设备的中间组件为患者气道提供接口的设备。

#### 3.2

**抗静电 antistatic**

分散或抑制静电荷积聚的材料或过程的特性。

#### 3.3

**风险 risk**

伤害发生的概率和该伤害严重程度的组合。

[来源:YY/T 0316—2016<sup>31</sup>,2.16]

#### 3.4

**风险分析 risk analysis**

系统地运用现有信息确定危险(源)和估计风险(3.3)的过程。

[来源:YY/T 0316—2016,2.17]

注:风险分析包括检查可能造成危险情况和伤害的不同事件顺序(见附录 B 和 YY/T 0316—2016 中第 4 章)。

#### 3.5

**风险评定 risk assessment**

包括风险分析(3.4)和风险评价(3.6)的全过程。

[来源:YY/T 0316—2016,2.18]

#### 3.6

**风险评价 risk evaluation**

将估计的风险(3.3)和给定的风险准则进行比较,以决定风险可接受性的过程。

[来源:YY/T 0316—2016,2.21]

#### 3.7

**风险管理 risk management**

用于风险(3.3)分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。

[来源:YY/T 0316—2016,2.22]

#### 3.8

**风险管理文档 risk management file**

由风险管理(3.7)产生的一组记录和其他文件。

[来源:YY/T 0316—2016,2.23]

## 3.9

**单一故障状态 single fault condition**

ME 设备只有一个降低风险(3.3)的措施失效,或只出现一种非正常状态。

[来源:GB 9706.1—2020,3.116]

## 3.10

**确认 validation**

通过提供客观证据对特定预期用途或应用的要求已得到满足的认定。

注 1:“已确认”一词用于表示相应的状态。

注 2:“确认”所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

## 4 导气管和相关设备的通用要求

## 4.1 \* 风险管理

本文件规定了通常适用于与导气管和相关设备有关的风险的要求。已建立的风险管理过程应当应用于导气管和相关设备的设计。风险管理过程应包括下列要素:

- 风险分析;
- 风险评价;
- 风险控制-生产和生产后信息。

示例:YY/T 0316。

注:有关可用作风险评定指南的危险清单,见附录 B。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

## 4.2 可用性

制造商应采用可用性工程过程来评估和降低由于正确使用(如正常使用)和使用错误相关的可用性问题而引起的任何风险(见 YY/T 9706.106<sup>[24]</sup>和 YY/T 1474<sup>[11]</sup>)。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

## 4.3 临床评价

在适用时,临床研究应在所声称性能和在风险管理文档中记录的条件下进行。临床研究应符合 ISO 14155 的要求。

注:临床数据可能来自:

- 所涉及的设备的临床研究;
- 科学文献中报告的,可以证明与所讨论设备实质等同性的类似设备的临床研究或其他研究;或
- 所讨论设备或可以证明与所讨论设备实质等同性的类似设备的其他已发表和/或未发表临床经验报告。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

## 4.4 生物物理学或模型研究

在适用时,应在所声称性能的条件下进行经确认的生物物理学或模型研究,并记录在风险管理文档中。

注:生物物理学或模型研究是将经确认的物理方法和理论应用于生物学问题。示例包括以互补和互动的方式使用模型的组合(即数学、计算机、物理、细胞和组织培养以及动物)来模拟医疗设备的性能<sup>[29]</sup>。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

## 5 材料

### 5.1 生物安全性测试

完成制造商推荐的使用前准备后,处于准备使用状态的导气管和相关设备应满足适当的生物安全性测试(例如 GB/T 16886.1)。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

### 5.2 预期用途和环境条件

导气管和相关设备的制造材料应适合其预期用途以及其在运输、储存或使用过程中可能遭受的环境条件。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

### 5.3 沥滤

导气管和相关设备应制造成将材料的沥滤物引起的风险降低到最低程度。

注:注意具有致癌性、致突变性或生殖毒性的物质。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

### 5.4 清洗剂、消毒剂或灭菌剂

推荐的清洗剂、消毒剂或灭菌剂在声称的使用期限内不应改变设备规定的性能。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

### 5.5 邻苯二甲酸盐

用于儿童、孕妇或哺乳妇女治疗,并使用了含有被分类为具有致癌性、致突变性或生殖毒性的邻苯二甲酸盐的材料制造的导气管和相关设备,其制造商应在技术文件中提供使用这些物质的具体理由。有关标记和使用说明书的附加要求,见 9.1.1.4 m)和 9.2.3 c)。

通过检查制造商风险管理文档来检验是否符合要求。

### 5.6 天然橡胶(乳胶)

由含有天然乳胶的材料制成的导气管和相关设备,其制造商应在其技术文件中提供使用这些物质的具体理由。有关标记的附加要求,见 9.1.1.4 n)。

通过检查制造商风险管理文档来检验是否符合要求。

### 5.7 气体相容性

5.7.1 导气管和相关设备应与制造商规定的医用气体和蒸气相容。

通过检查制造商风险管理文档来检验是否符合要求。

5.7.2 在正常使用过程中与氧气接触的导气管和相关设备装置应符合 YY/T 0882 的清洁要求。

注:此要求对于减少在富氧环境中污染物着火和火灾的风险是必要的。

通过 YY/T 0882 中的测试和要求,以及通过检查风险评定以及相关的验证和确认研究中描述的风险控制措施,来检验是否符合要求。

5.7.3 在正常使用过程中与医用气体接触的导气管和相关设备的组件应符合 YY/T 0882 的清洁要求。

注:此要求对于减少在富氧环境中污染物着火和火灾的风险是必要的。



通过 YY/T 0882 中的测试和要求,来检验是否符合要求。

5.7.4 应识别导气管和相关设备在富氧环境中,由火焰、电灼、静电放电或激光束引起的与着火有关的风险。注意以下几点:

- a) 富氧环境中维持燃烧;
- b) 镜面反射,以避免激光对非目标组织的伤害;
- c) 可能损伤邻近组织的热传递;
- d) 热解和燃烧产物,符合 GB/T 16886.1 规定的适当生物安全性测试;
- e) 手术室环境中与电灼和激光有关的风险;
- f) 与在家庭环境中使用相关的风险(例如,烹饪、吸烟等)。

注:见 ISO/TR 11991<sup>[22]</sup>。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

## 5.8 \* 标记耐久性

导气管和相关设备上的标记应具有耐久性。

通过 GB 9706.1—2020 中 7.1.3 的测试来检验是否符合要求。

## 5.9 抗退化

如果预期可以重复使用并标明,则用于导气管和相关设备的材料应能抵抗制造商建议的清洗、消毒或灭菌方法导致的退化。建议的一种或多种灭菌方式不应使导气管和相关设备的材料产生会损害其生物安全性的变化。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

## 5.10 MRI(磁共振成像)兼容性

标记为适合在 MRI 环境中使用的导气管和相关设备应根据 YY/T 0987.2 和 YY/T 0987.5 进行评价。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

# 6 导气管和相关设备的设计要求

## 6.1 机械安全性

6.1.1 导气管和相关设备的机械设计应不加重临床症状,不损害患者的安全,也不损害使用者和环境其他人员的安全和健康。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

见 ISO 10524-3。

6.1.2 \* 向套囊充气的接头应与符合 ISO 80369-7 要求的公接头兼容,并具有锁住的密封方式。

以下是锁住的密封方式的示例:

- 带系绳的帽;
- 集成的自密封阀。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6.1.3 \* 标记为不透射线的导气管和相关设备应在体内通过射线摄影可识别。

通过 YY/T 0586 中的功能测试来检验是否符合要求。参考样块应是一块 1 mm×1 mm×10 mm 的铝片。

6.1.4 控制器的位置应遵循可用性原则,以最大程度降低对患者造成伤害的风险。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

## 6.2 医用电气设备安全性

除本文件中规定的要求外,使用电力的导气管和相关设备应满足 GB 9706.1 的要求。

通过 GB 9706.1 中的测试来检验是否符合要求。

## 6.3 气动安全性

预期与符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统或符合 ISO 10524-1 或 ISO 10524-3 的压力调节器连接的导气管和相关设备,应将输入口压力为 1 MPa(10 bar)时出现的风险降到最低程度。

通过功能测试来检验是否符合要求。

## 6.4 防止意外调节

### 6.4.1 应提供防止对控制器进行意外调节的防护措施,以免造成危险状况。

注:诸如锁定、屏蔽、摩擦负载和止动器等机械控制技术被认为是合适的。压敏按键、电容式触摸开关,以及利用微处理器实现的软控制件,或者特定的按键或开关操作顺序也被认为是合适的。

按照使用说明书进行功能测试来检验是否符合要求。

### 6.4.2 考虑到人体工程学原理,控制装置(如安装)的布置、行程和操作阻力应与要执行的动作兼容。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

## 6.5 \* 静电防护

在易燃麻醉混合气中使用的抗静电导气管和相关设备以及与之整体连接的组件,按 GB 9706.1—2020 中 G.4.3 的要求进行测试,其端到端的电阻应不小于 1 M $\Omega$  且不大于 1 000 M $\Omega$ 。

## 6.6 设备寿命

导气管和相关设备应在标签和使用说明书上标明的整个设备寿命期间符合本文件的要求。

注:设备的寿命可以包括货架有效期、打开包装后的时间,以及包括任何清洗/消毒/灭菌周期所建议的使用寿命。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

## 7 无菌提供的导气管和相关设备的要求

无菌保证符合以下要求:

无菌提供的导气管和相关设备应满足 YY/T 0615.1—2007 中 4.1 的要求,如适用,还应满足 GB 18279.1 或 GB 18280.1 的要求。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

## 8 无菌提供的导气管和相关设备的包装

### 8.1 无菌提供的导气管和相关设备应装在独立包装中。

### 8.2 包装应成为阻止微生物和微粒物质穿透的有效屏障。

### 8.3 包装打开后不能再密封,否则应留有明显的打开过的痕迹。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

## 9 制造商提供的信息

### 9.1 标记

#### 9.1.1 概述

9.1.1.1 安全使用导气管和相关设备所需的信息宜在导气管和相关设备上列出,若不可行,则在单包装或插页上列出。

9.1.1.2 在适用时,应使用符号。

示例:ISO 7000<sup>[13]</sup>、YY/T 0466.1<sup>[9]</sup>、YY/T 0466.2<sup>[10]</sup>和 EN 15986<sup>[25]</sup>。

9.1.1.3 包装和说明书或标签应区分同一制造商提供的相同或相似的无菌和非无菌的导气管和相关设备。

9.1.1.4 导气管和相关设备、单包装、货架、多单元包装或插页上的标记应符合 EN 1041,并在适用时应包含以下内容:

- a) 制造商或供应商的名称(或商标)和地址,此外,在需要时,其授权代表的名称和地址;
- b) 由“LOT”开头的批号,或序列号,如适用;
- c) 表明可以安全使用导气管和相关设备或其部件的使用期限,用年和月表示;
- d) 用户识别导气管和相关设备以及包装内容物所需的详细信息,如适用;
- e) 使用准备说明,如适用;
- f) “无菌”字样,如适用;
- g) 设备或其部件为一次性使用的指示,如适用,制造商的一次性使用的指示宜始终保持一致;
- h) “防静电”字样,如适用;

注:导气管和相关设备在其整个长度上也可带有连续的不可磨灭的黄色标记。

- i) 导气管和相关设备适合与易燃麻醉剂/气体一起使用的指示(例如,GB/T 5465.2—2008<sup>[3]</sup>中 5331 符号“AP”或 GB/T 5465.2—2008 中 5332 符号“APG”),如适用;
- j) \* 在需要时,声明该设备的销售、分发和使用仅限于处方使用;
- k) 有关清洗和消毒或灭菌的说明以及最大的重复使用次数或期限,如适用;
- l) 与重复使用导气管和相关设备有关的风险,如适用;
- m) 设备中存在邻苯二甲酸盐的指示,如适用;

示例 1:使用 EN 15986 中给出的符号。

- n) 设备中存在天然橡胶(乳胶)的指示,如适用;

示例 2:使用 YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.4.5。

- o) \* 表 1 所示预期传输通气量的患者类别;

表 1 患者类别

患者类别	预期传输通气量
成人	$V_t \geq 300 \text{ mL}$
儿童	$50 \text{ mL} < V_t < 300 \text{ mL}$
新生儿	$V_t \leq 50 \text{ mL}$

- p) 任何特殊的储存或搬运条件;
- q) \* 任何警告或要采取的预防措施;

示例 3:与气体混合器的使用的相容性或所用药物的相容性。

示例 4:可能偏离当前公认的医学实践的使用。

示例 5:氧气设备和疗法可能引起的火灾风险。

r) 在环境条件下,管道和接头可承受的最大压力,以帕(Pa)表示,如适用;

s) 导气管和相关设备的 MRI 兼容性宜在制造商提供的信息中予以披露。

通过检查制造商风险管理文档来检验是否符合要求。

t) 设备的说明书或标签应符合 YY/T 0987.1 的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

## 9.1.2 控制器和仪表的标记

9.1.2.1 控制器和仪表上的标记应符合 GB 9706.1—2020 中 7.4.1 和 7.4.2 的要求。

9.1.2.2 应使用表 2 给出的测量单位。

表 2 测量单位

参数	测量单位
压力-气源	千帕(kPa)
压力-呼吸系统	百帕(hPa)
流量	升每分(L/min)
空气吸入/氧气稀释控制	氧气的质量分数(%)

通过检查来检验是否符合 9.1 的要求。

## 9.2 使用说明书

9.2.1 除非导气管和相关设备可以在没有任何说明的情况下安全使用,否则应随导气管和相关设备提供使用说明书。

通过检查使用说明书或风险管理文档来检验是否符合要求。

9.2.2 使用说明书应包含 9.1.1.4 和以下内容中要求的信息:

- 使用说明书的发布日期或最新修订版日期;
- 导气管及其相关设备及其部件(包括动力或控制设备)的目的和预期用途;
- 控制器的相互依赖关系(如适用);
- 安全使用导气管和相关设备所需的具体说明和培训水平;
- 对于预期连接到电源的导气管和相关设备,在所有运行条件下,气路中比环境温度高的最高温度;
- 对于预期连接到动力源(电动或气动)的导气管和相关设备,按照 GB 9706.1—2020 中 9.6.2.1 的测试方法得出的最高 A 计权声压级。

通过检查来检验是否符合 9.2.2 的要求。

### 9.2.3 材料相容性信息

有关材料相容性的信息应包含以下内容:

- 如导气管和相关设备的材料与任何分配的液体之间存在相容性相关的剩余风险,应说明要采取的预防措施;
- 类似于“导气管和相关设备中使用的材料可能与尚未评估的麻醉气体或呼吸气体、溶液/悬浮液/乳剂不相容”的声明,如适用;
- 若导气管和相关设备直接或间接与患者接触的部分含有邻苯二甲酸盐,同时若导气管和相关

设备用于治疗儿童或孕妇或哺乳妇女,则应包含对剩余风险识别的声明;

- d) \* 类似于“存在与氧气设备和治疗有关的火灾风险,请勿在火花或明火附近使用”的警告性声明,如适用;
- e) \* 类似于“在氧气治疗期间吸烟是危险的,并可能导致严重的火灾伤害”的警告性声明,如适用;
- f) \* 类似于“仅使用标记为与氧气兼容的乳液或药膏,以免发生火灾和灼伤的风险”的警告性声明,如适用;
- g) \* 类似于“请勿润滑配件、连接件、管路或其他附件,以免发生火灾和灼伤的风险”的警告性声明,如适用。

通过检查使用说明书或标签来检验是否符合要求。

#### 9.2.4 清洗、消毒和灭菌信息

9.2.4.1 除非导气管和相关设备预期供一次性使用,否则使用说明书应包含以下内容:

- a) 类似于“在清洗、消毒和灭菌之前,必须断开导气管和相关设备的动力源(电动或气动)”的警告性声明,如适用;
- b) 对于供单一患者重复使用的导气管和相关设备,在重新使用之前进行清洗和消毒(如有规定)的推荐方法;
- c) 对于供多名患者重复使用的导气管及相关设备,在重新使用之前进行清洗和消毒或灭菌的建议方法;
- d) 如果按照说明进行处理会导致一定程度的性能下降,则导气管和相关设备的使用寿命的规定;
- e) 如果确定存在这种退化,则制造商应提供可容许的再处理周期数的规定,或设备使用寿命终止的其他规定。

通过检查风险管理文档和随附文件来检验是否符合要求。

9.2.4.2 对于预期一次性使用的导气管和相关设备,使用说明书应包括:

——与重新使用之前的清洗、消毒或灭菌有关的,被在 4.1 中规定的风险管理过程认为无法接受的剩余风险。

通过检查风险管理文档和随附文件来检验是否符合要求。

#### 9.2.5 拆卸和重新装配信息

使用说明书应包含以下内容:

- a) 如适用,将导气管和相关设备与动力源(电动或气动)断开,以及拆卸和重新装配的程序;
- b) 建议在重新装配后、使用前应进行的功能测试;
- c) 类似于“在拆卸和重新装配之前,必须断开导气管和相关设备的动力源(电动或气动)”的警告性声明,如适用。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

#### 9.2.6 监护、报警和保护装置

使用说明书应包含以下内容:

- a) YY 9706.108—2021 中 5.2.1 所要求的信息;
- b) 单向阀和泄压阀(如果装有)的详细信息和特性。

示例 1:开启压力。

示例 2:泄漏率。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

#### 9.2.7 电磁兼容性信息

类似于“超出 YY 9706.102 规定水平的电磁干扰可能会影响设备的功能”的警告性声明,如适用。

通过检查使用说明书或标签来检验是否符合要求。

#### 9.2.8 设备处置信息

使用说明书应包含：

——如果存在与导气管和相关设备的处置有关的任何剩余风险，应采取的任何预防措施的信息。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

#### 9.2.9 非导气管和相关设备组成部分的部件

使用说明书中应包含正确使用所必需的、非导气管和相关设备组成部分的清单。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

## 附录 A

### (资料性)

### 基本原理

#### A.1 概述

本附录提供了本文件某些要求的基本原理,预期给熟悉本文件主题但未曾参与其编写的人参考。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,因临床实践和技术革新,依据那些发展变化对本文件进行修订就显得更有必要性。

下列基本原理的编号对应于本文件中的章条编号。因此,编号是不连续的。

#### A.2 规范性引用文件

使用注日期或不注日期的引用文件时应按照以下原则。

下列情况需要注日期的引用文件:

——在文本中引用的是特定版本(或特定的 DIS 或 FDIS)和/或所引用文件中的特定要素(应注明日期);

示例:……按照 ISO 6142-1:2015<sup>[12]</sup>中第 7 章的规定。

注:引用术语时,若来源文件并未在其他地方作为要求被规范性引用,则来源文件不作为注日期的规范性引用文件。

——注日期的引用文件的后续修订或修改,将整合在引用它们的文件的修订版中。

下列情况允许使用不注日期的引用文件:

——所引用的不是特定版本,也不是引用文件中的任何特定元素(因此,引用的是完整文件或其一部分);

——包括对引用文件的所有将来更改(修订案、技术勘误、新版本)。

示例:“……按照 ISO/IEC 指南 21-1<sup>[23]</sup>的规定……”或“……ISO 10414-2<sup>[19]</sup>和 ISO 15403-1<sup>[19]</sup>所列的术语和定义以及下列术语均适用”。

因此,总而言之,可以为所有引用文件注明日期,但技术委员会将需要注意特定版本尚未进行修订或修正。如果发生这种情况,则需要对文件进行修订或修正以反映新的规范性引用文件。技术委员会将需要保持警惕,以确保未删除注明日期的引用并进行替换或修改,以使设备不再符合该国际标准。因此,技术委员会需要注意所引用的国际标准,并在该标准被修改时作出反应。否则,如果所有将来的修订版都适用,则确保用户始终能够遵守规范性引用文件。

##### A.4.1 导气管和相关设备的通用要求

对风险管理文档的需求是一个公认的过程,通过该过程,医疗设备的制造商可以识别与医疗设备相关的危险,预估和评价与这些危险相关的风险,控制这些风险并监控该控制措施的有效性。可能还需要进行临床评价以确认控制是否足够(有关其他信息,见 YY/T 0316)。

##### A.5.8 标记耐久性

尽管材料的生物相容性对所有导气管和相关设备都很重要,但人们认为它对于可能在原位停留数周的导气管特别重要。麻醉剂不会在如此长的时间内与管标记材料接触,但这些麻醉剂可能会损坏标记材料<sup>[26]</sup>。

A.6.1.2 技术委员会认为,在各种条件,尤其是紧急情况下,能通过已在所有操作者中广泛采用的方

法,对套囊进行快速、安全的充气 and 放气,是很有必要的。选择具有鲁尔(Luer)接头的普通静脉注射器是因为其已为全球所有医疗保健提供者所广泛使用,并且提供了广泛的安全性和可用性范围。由于频率较低,因此认为与连接错误有关的风险非常低。曾考虑使用旨在防止错误连接的独特小口径连接器,但技术委员会认为,与使用这些独特连接器的特殊充气装置相关的剩余风险大于错误连接的风险。

A.6.1.3 不透射线标记的要求旨在当需要验证插管深度时能够对某些导气管和相关设备进行观察。

#### A.6.5 静电防护

抗静电导气管和相关设备应充分导电,以让电荷消散,但导电程度不足以使潜在的有害电流通过。有必要区分电导率水平。设备可以是:

- 导电:能够传导大量电流;
- 抗静电:能够随着时间消散电荷,以防止静电积聚。

GB 9706.1—2020 中 8.7.3 c)规定了在单一故障状态下的最大接触电流限值为  $500 \mu\text{A}$ 。

建议使用  $1\ 000\ \text{M}\Omega$  的上限,以确保存在足够的电导率,以便在静电荷积聚并可能引起火花之前消散静电荷。

#### A.9.1.1.4 o) 患者类别,表 1

患者类别的定义与 GB 9706.212<sup>[4]</sup>中要求和测试的传输通气量相一致。

#### A.9.2.3 d)、e)、f)和 g)材料兼容性,火灾安全警告

对使用说明书增加了与氧气浓缩器建议的警告类似的消防安全警告(见 YY 9706.269<sup>[5]</sup>)。

关于可能偏离当前接受的惯例的任何使用警告的原理说明,见 A.4.1。

本文件还旨在考虑有报道的从氧气源蔓延来的氧气火灾的危险情况,尤其是在家庭医疗环境中。

当认识到火灾的风险时,请考虑在包装说明上添加以下警告:

- 切勿在使用氧气的室内吸烟;
- 使用氧气时,切勿使用明火,例如蜡烛、火柴、柴火炉或火花玩具;
- 使用氧气时切勿吸烟或点燃火柴;
- 使所有火焰和热源远离氧气容器和氧气系统;
- 禁止在使用氧气的室内吸烟。即使在特定时刻不使用氧气,室内仍然是富含氧气的环境,火灾可能会很快失控。

对于医疗保健提供者,考虑指导患者有关危险的知识;如果患者在接受氧气治疗的同时继续吸烟,考虑停止治疗。

请注意,澳大利亚和新西兰胸科学会对此主题的立场声明指出:

“不建议对继续吸烟的患者进行氧气治疗(由于火灾风险增加以及吸烟带来的不良预后会抵消治疗获益的可能性)……以及不建议对没有足够动力自律的患者进行氧气治疗。”

市场上有这样的设备,当呼吸道被点燃时,它可以阻止气体流向患者,从而防止火势向氧气设备蔓延。保护装置应尽可能地靠近患者,即在鼻导管和供氧管的连接处之间。



**附录 B**  
(资料性)  
**风险评定的危险识别**

注：此列表并非旨在涵盖本文件范围内的所有设备，但其为风险评定提供了指南。并非所有危险都将适用于所有类型的导气管和相关设备。

其他信息可见《ASA 困难导气管管理实践指南》<sup>[27]</sup>。

**B.1 与使用导气管和相关设备有关的患者伤害**

- a) 创伤——上呼吸道和周围组织的机械或生理创伤：
- 轻微擦伤、水肿和炎症(鼻/口咽、声门周围区、气管、支气管)；
  - 喉咙痛(暂时或长期)；
  - 出血和血肿(鼻/口咽、声门周围区、气管、支气管)；
  - 脑血流量的变化和颅内压增高；
  - 牙齿损伤；
  - 声带损伤(创伤、溃疡、网状、狭窄、水肿、纤维化、疤痕、麻痹、轻瘫、肉芽肿、发声困难、喘鸣、误吸、呼吸困难)；
  - 感染(蜂窝组织炎、脓肿、鼻/口咽、声门周围区、气管、支气管)；
  - 神经病，暂时或永久，颅神经或周围神经；
  - 杓状软骨损伤或脱位；
  - 涎腺肿大或发炎；
  - 会厌阻塞或发炎；
  - 颈椎或脊髓损伤；麻痹、瘫痪、神经病；
  - 气管损伤(溃疡、纤维网、坏死、肉芽肿、疤痕、纤维化、糜烂、烧伤、穿孔、狭窄)；
  - 瘘管形成(血管、食道)；
  - 皮肤缺血；
  - 坏死；
  - 食管上括约肌损伤；
  - 鼻内组织和/或咽组织的陷塞、撕脱或损伤；
  - 未能通过撞击/损伤/穿透咽后壁组织完成从“鼻角”到“咽角”的过渡；
  - 导气管设备材料过度黏附至：
    - 另一种设备(如鼻咽导管)，或
    - 气道组织。
- b) 氧合和/或通气不足会导致缺氧和/或高碳血症，原因如下：
- 密封不充分导致呼吸气体泄漏；
  - 阻塞、扭结、异物、分泌物；
  - 支气管痉挛、喉痉挛、喘鸣、打嗝、咳嗽、屏气；
  - 肺水肿(由于阻塞时胸腔内负压)；
  - 因死腔过多而重复呼吸；
  - 呼吸功增加；
  - 胸腔内压力增加；
  - 气压伤导致气胸、肺气肿；

- 支气管内插管；
  - 食管插管；
  - 氧气流量不足；
  - 氧气浓度低；
  - 自主通气不足；
  - 分泌物增厚，黏液栓撞击/伤害/穿透咽后壁组织。
- c) 误吸或返流的原因如下：
- 喉上导气管压力过高；
  - 胃充气，继发于食道通气；
  - 因梗阻无法排出胃内容物；
  - 误吸碎屑或待罐装溶液、水、盐水；
  - 细菌生物膜进入下呼吸道。
- d) 肺损伤：
- 气压伤、容量伤、拉伸伤；
  - 动态肺顺应性和功能残气量降低；
  - 肺不张；
  - 缺氧/血氧不足；
  - 气管和/或支气管黏膜创伤；
  - 支气管狭窄/支气管痉挛；
  - 下导气管微生物定植增加；
  - 高血压；
  - 低血压；
  - 心律失常；
  - 心动过速；
  - 过度咳嗽；
  - 疼痛、焦虑、呼吸困难。
- e) 火灾伤害：
- 成人呼吸窘迫综合征(ARDS)伴烟雾吸入性损伤；
  - 皮肤灼伤；
  - 导气管热灼伤；
  - 过热，体温过高。
- f) 毒性：
- 过敏，包括对天然橡胶的过敏；
  - 组织敏感性、炎症、坏死；
  - 反应性气道疾病；
  - 全身吸收有毒物质；
  - 污染，有害气体排放；
  - 通气气体或麻醉气体和蒸气的泄漏；
  - 烟雾吸入损伤；
  - 氧毒性；
  - 吸入清洗和/或消毒溶液；
  - 辐射毒性(由于过量使用 DTPA 气溶胶/污染)。
- g) 氧气过量/不足或药物气溶胶输送造成的损伤：
- 缺氧；

- 心动过速；
- 心动过缓；
- 心肺功能衰竭；
- 高血压/低血压；
- 高血容量；
- 无意识。

h) 死亡。

## B.2 与导气管和相关设备有关的潜在危险和危险情况

a) 功能丧失：

- 腔内阻塞,腔内的碎屑或液体；
- 管道扭折；
- 设备断裂；
- 设备故障；
- 未检测到泄漏；
- 阻力过度；
- 错位；
- 头部错位；
- 患者重新定位；
- 密封压力损失；
- 充气腔中的液体；
- 材料失效、退化；
- 重用失败(超过重用周期数)；
- 组件丢失或分离；
- 组件损坏、碎片；
- 连接错误；
- 断开；
- 电气故障。

b) 特定患者的尺寸不正确的原因如下：

- 制造商未充分标记或披露尺寸要求；
- 解剖变异性。

c) 呼吸机功能和/或准确性丧失：

- 使用导气管或相关设备后未能恢复呼吸机功能；
- 呼吸机损坏；
- 未检测到泄漏；
- 呼吸阻力过大；
- 顺应性过大。

d) 火灾风险：

- 过热；
- 电气故障、短路、火花；
- 激光的使用；
- 电烙术的使用；
- 富氧环境；
- 吸烟。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求
- [2] GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语
- [3] GB/T 5465.2—2008 电气设备用图形符号 第2部分:图形符号
- [4] 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
- [5] YY 9706.269 医用电气设备 第2-69部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求
- [6] GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- [7] GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求
- [8] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [9] YY 0466.1—2016 医疗设备 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- [10] YY 0466.2 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分:符号的制订、选择和确认
- [11] YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [12] ISO 6142-1:2015 Gas analysis—Preparation of calibration gas mixtures—Part 1:Gravimetric method for Class I mixtures
- [13] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
- [14] ISO 10414-2 Petroleum and natural gas industries—Field testing of drilling fluids—Part 2: Oil-based fluids
- [15] ISO 15403-1 Natural gas—Natural gas for use as a compressed fuel for vehicles—Part 1: Designation of the quality
- [16] ISO 15986 Plastics—Evaluation of compostability—Test scheme for final acceptance
- [17] ISO 18562-1 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process
- [18] ISO 18562-2 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications—Part 2:Tests for emissions of particulate matter
- [19] ISO 18562-3 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications—Part 3:Tests for emissions of volatile organic compounds(VOCs)
- [20] ISO 18562-4 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications—Part 4:Tests for leachables in condensate
- [21] ISO 80369-1:2010 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 1:General requirements
- [22] ISO/TR 11991:1995 Guidance on airway management during laser surgery of upper airway
- [23] ISO/IEC Guide 21-1 Regional or national adoption of International Standards and other International Deliverables—Part 1:Adoption of International Standards
- [24] YY/T 9706.106 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性
- [25] EN 15986,Symbol for use in the labelling of medical devices—Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

[26] ANSI Z-79.16 1983, American National Standard for anaesthetic equipment-cuffed oral-tracheal and nasal tracheal tubes for prolonged use

[27] American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Practice guidelines for management of the difficult airway; an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. 2003, 98 pp. 1269-1277.

[28] ASTM D3002—2007 Standard guide for evaluation of coatings applied to plastics

[29] Modelling in biomedical research: An assessment of current and potential approaches. NIH Technol. Assess Statement Online 1989 May 1-3.

[30] Code of Federal Regulations, Title 21, Chapter 1, parts 800-898.

[31] Council Directive 9./42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007.

---

中华人民共和国医药  
行业标准  
麻醉和呼吸设备  
导气管和相关设备的通用要求  
YY/T 1844—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

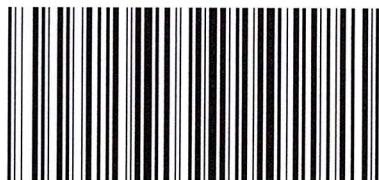
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 42 千字  
2022年11月第一版 2022年11月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36312 定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1844-2022



码上扫一扫 正版服务到