

ICS 11.040.10  
C 45

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0461—2003/ISO 5367:2000

YY 0461—2003/ISO 5367:2000

## 麻醉机和呼吸机用呼吸管路

Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators

(ISO 5367:2000, IDT)

中华人民共和国  
行业标准  
麻醉机和呼吸机用呼吸管路  
YY 0461—2003/ISO 5367:2000

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.bzcs.com](http://www.bzcs.com)

电话:68523946 68517548

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 1.25 字数 27 千字

2004年6月第一版 2004年6月第一次印刷

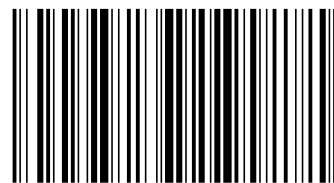
\*

书号: 155066·2-15723 定价 13.00 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)68533533



YY 0461-2003

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

### 参 考 文 献

- [1] ISO 4135:1999 麻醉学——词汇
  - [2] ISO 7000 设备用图形符号——索引和一览表
  - [3] EN 980 医疗器械标签用图形符号
  - [4] EN 1041 医疗器械制造厂提供的信息
  - [5] EN 556 医疗器械灭菌——标注“无菌”的医疗器械的要求
- 

### 前 言

本标准等同采用 ISO 5367:2000《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 是规范性附录，附录 G 是资料性附录。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人：吴平、王延伟、宋金子、张强、陈军。

## 引 言

本标准作为麻醉和呼吸设备系列标准之一，主要涉及了呼吸管路的基本要求。呼吸管特性用制造厂标称的阻力不超过规定极限的前提下所能达到的额定流量来表征。这些要求还包括连接方法和试验方法，其中有些方法是以前版本的国际标准中所没有的。

本标准包括了一次性使用和重复性使用呼吸管路的要求。重复性使用的呼吸管路被预期在推荐的产品寿命中符合本标准的要求。

为了简化方法学，有些试验是在恒压下进行的。这被认为是不反映临床使用时的间歇压和峰压，试验方法的极限设定考虑了这一点。另外，这些试验方法也无法适应产品的多样性，其极限设定同样也考虑了这一点。

附录 G 给出了材料与设计建议。

## 附 录 G (资料性附录) 材料与设计建议

**G.1** 呼吸管路宜采用能与预期使用中可能接触的物质相容的材料(具有抗变形、低吸附和低透过性)制成。

**注意：**呼吸管路对吸入性麻醉剂和对其他物质的吸附，这些媒介和物质可能会再被释放带来可能的危害。对于一个叠层结构的呼吸管路，当暴露于吸入性麻醉剂时有离层和形成气泡的风险。

**G.2** 呼吸管路除非标明是一次性使用，否则呼吸管路宜能经受制造厂推荐的常用的清洗、消毒和灭菌方法。理想的非一次性使用呼吸管路宜能承受可以接受的蒸汽灭菌。

**G.3** 呼吸管路的管体和管端的内表面宜光滑过渡，以使气体湍流为最小。

**G.4** 如果使用内涂层，例如为了降低气流阻力或防止形成生物膜，宜注意降低任何可能存在的微粒污染。