

ICS 11.040.10
C 46

YY

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

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