



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)