

SONDWAY MEDICAL | TECHNICAL WHITE PAPER

麻醉机和呼吸机用呼吸管路 技术白皮书

Specification & Clinical Application White Paper

管路本体 · 麻醉储气囊

产品名称：麻醉机和呼吸机用呼吸管路（配麻醉储气囊）

适用配置：成人款（成人管路 + 3 L 储气囊） / 儿童款（儿童管路 + 1 L 储气囊）

标准依据：YY/T 0461—2003、YY/T 0978—2016

适用范围：与麻醉机、呼吸机、潮化器、喷雾器配套使用，与气管插管或麻醉面罩连接，为病人建立一个呼吸连接通道。

编制单位：宁波圣宇瑞医疗器械有限公司

文档版本：V1.0

编制日期：2026 年 9 月

请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用。

本文所述临床内容仅供医疗专业人员参考，不构成诊断、治疗建议或诊疗规范；具体用法请以产品使用说明书与注册文件为准。

1 前言

呼吸管路是连接麻醉机或呼吸机与患者气道的物理通道。它不产生任何一项显示在监护屏幕上的参数，却在每一次机械通气、每一次手控辅助通气中介入潮气量的形成、输送与回收。正因为这种“不可见”的属性，管路在临床与采购环节常被当作标准通用件处理，其参数差异容易被忽略。

然而，一条呼吸管路的顺应性、泄漏、气流阻力、接口互换性与连接强度，分别对应着潮气量传递的准确性、低流量麻醉的稳定性、患者的额外呼吸功、跨品牌设备的安全对接，以及通气中断风险。这些参数并非可以随意放宽的余量，而是由国内行业标准体系明确限值、并需要通过规范试验方法验证的技术要求。

本白皮书以本产品的技术要求为主线，做三件事：其一，将逐项技术要求与现行标准条款建立对应关系；其二，说明每一项指标背后的试验条件与判定逻辑；其三，把限值的工程含义翻译成可以更直观理解的临床场景。编写过程中同步梳理了现行标准的更新替代情况，其中一项近年发生的变化需要特别提示，详见第 4.1 节。

本白皮书面向麻醉科、手术室护理、医院设备科、重症医学科的专业人员，以及参与产品技术评审与招投标论证的相关方。文中所述技术要求的最终解释以经备案的产品技术要求、注册申报资料及国家现行有效标准为准。

阅读提示

本文在第 5 章给出了若干数值示例，用于说明标准限值的量级效应。所有示例均明确注明为“按标准限值上限的保守估算”，其作用是帮助理解指标的量级，不代表产品的典型实测值，也不得直接用于任何具体患者的临床计算。个别涉及已进入修订流程标准的内容，已在附录 C 中列出待核清单。

2 产品概述

2.1 产品定义与预期用途

麻醉机和呼吸机用呼吸管路（breathing tube / breathing set）用于连接麻醉机或呼吸机的呼吸系统，与患者端（气管导管、喉罩或通气面罩）构成吸气支路与呼气支路，实现呼吸气体在机器端与患者端之间的定向输送与回收。

本产品由呼吸管路与麻醉储气囊构成，管路本体集成呼气末二氧化碳采样接口，用于连接监护仪的呼气末 CO₂（EtCO₂）采样管，从而在无需破坏管路完整性的前提下获取呼吸气体样本，支持连续通气监测。

2.2 型号配置

本产品按患者体型提供两种配置，以匹配不同潮气量范围下的通气管理需要：

表 2-1 型号与配置对照

配置项	成人款	儿童款
呼吸管路	成人规格波纹 / 伸缩型管路	儿童规格波纹 / 伸缩型管路
麻醉储气囊材质	氯丁橡胶	氯丁橡胶
麻醉储气囊容积	3 L	1 L
呼气末 CO ₂ 采样接口	鲁尔圆锥接口	鲁尔圆锥接口
管路材质	聚丙烯（PP） / 乙烯-醋酸乙烯酯共聚物（EVA）	同成人款

注：管路为伸缩型结构，拉伸后长度 190 cm ±10%。儿童款的具体管径与长度规格按产品型号规格表执行，详见产品使用说明书。

2.3 适用科室与使用场景

- 手术室 / 麻醉科：全身麻醉下的机械通气、手控辅助通气（SIMV / 手动皮囊通气）期间的气体通路。
- 麻醉后监测治疗室（PACU）：麻醉苏醒期的辅助通气与自主呼吸观察。
- 重症医学科（ICU）：有创或无创通气回路的组建。
- 急诊与院内转运：固定场景下便携式呼吸机与通气回路的搭建。

使用边界

呼吸管路为麻醉机 / 呼吸机呼吸系统的组成部分，需与具备相应圆锥接口的呼吸动力设备配合使用。实际的禁忌症、适应症、警示与注意事项，以经注册备案的产品说明书为准。

3 结构与材料工程

3.1 呼吸管路本体：PP 与 EVA 的材料分工

本产品管路主体采用乙烯-醋酸乙烯酯共聚物（EVA），接头、转换接头及需要保证精密配合尺寸的部位采用聚丙烯（PP）。这一组合源于两种材料在工程性能上的互补：

3.1.1 管体：EVA 的柔性与可伸缩性

- EVA 由乙烯与醋酸乙烯酯共聚而成，其柔软性与弹性来源于共聚物分子链结构本身，无需依赖邻苯二甲酸酯类增塑剂（如 DEHP）即可获得所需的柔韧度。
- 低温环境下不易发硬，便于冷链运输后直接投入使用。

- 耐反复弯折，配合波纹 / 可伸缩结构，可承受术中体位变动、手术床位移与患者转运过程中的牵拉。

3.1.2 接头与硬质过渡区：PP 的尺寸稳定性

- PP 刚性适中、密度低、尺寸稳定、耐化学性好，易于注塑成型为符合圆锥接头标准的精密锥面，并保证锥面与配合件之间的密合。
- PP 与配管之间可通过成熟的工艺实现高粘接强度，支撑 40 N 级的连接牢固度要求（详见第 4.3 节）。

3.1.3 波纹与伸缩几何

成人管路设计为伸缩型，拉伸后长度为 190 cm $\pm$ 10%；儿童型拉伸后长度为 150 cm $\pm$ 10%，该设计的工程意义在于：

- 在未拉伸状态下管路显著缩短，减少仓储体积与包装耗材；
- 术中可按麻醉机与患者的实际距离取用所需长度，避免多余管路在地面形成缠绕、拖拽与踩踏隐患；
- 波纹结构提供轴向伸缩余量，当体位调整或更换手术床位置产生位移时，由管路吸收形变，降低对气管导管或面罩密封的牵拉影响。

3.2 麻醉储气囊：氯丁橡胶的选择

贮气囊采用氯丁橡胶（CR，Neoprene）制作。氯丁橡胶是一种通用性合成弹性体，具有以下与本产品功能相关的特性：

- 弹性回复良好，受压膨胀后可快速回弹并恢复原形，支撑第 4.4 节所述的抗扩张恢复性能要求。
- 分子结构与成型工艺不需依赖邻苯类增塑剂即可获得柔软囊壁，囊体长期反复形变后的性能衰减较小。
- 气密性优良，配合标准化的囊颈设计，实现 3 kPa 压力下的低泄漏水平。
- 耐臭氧老化、耐候性与耐化学性较好，利于有效期内的储存稳定性。

与天然乳胶相比，氯丁橡胶的另一项临床意义在于：其材料体系不涉及天然乳胶蛋白，因此在过敏管理维度上不存在乳胶过敏这一在麻醉与手术场景中已被广泛关注的经皮 / 经黏膜致敏因素。

3.3 接口系统

3.3.1 圆锥接头：跨品牌互换的基础

呼吸管路、麻醉机、呼吸机、储气囊之间的连接，依赖统一的圆锥接头系列。现行国家标准《麻醉和呼吸设备 圆锥接头》系列规定了包括小儿用 8.5 mm、通用 15 mm 与 22 mm 规格、22 mm 锁接型式在内的锥面尺寸与量规要求。管路所有圆锥接口均按该系列标准的内外锥面要求设计制造，这是保证跨品牌、跨型号设备互换互接的前提，也是防止误连接与密封失效的基础防线。

3.3.2 呼气末 CO₂ 采样接口

管路集成标准鲁尔圆锥接口，用于连接监护仪的呼气末二氧化碳采样管。该设计使呼气气体样本可在管路中部直接引出，无需额外断开回路或更换三通。

4 核心技术指标与标准符合性

4.1 标准依据及其更新状态

呼吸管路属于标准密集程度较高的产品类别，其技术要求分散于管路本体标准、储气囊标准与圆锥接头标准三个层级。经核对现行有效版本，对应关系如下：

表 4-1 标准依据与现行状态

技术对象	现行依据	状态说明
呼吸管路本体 (尺寸、气流阻力、泄漏、顺应性、连接强度、无菌、环氧乙烷残留)	YY/T 0461—2003 《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》 等同采用 ISO 5367:2000	现行有效。该标准标龄较长，修订版拟修改采用 ISO 5367:2023，名称调整为《麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头》，新版增加了儿童呼吸组件相关要求，建议持续跟踪其发布与实施动态。
麻醉储气囊 (囊颈设计、规格标识、抗扩张、压头、泄漏)	YY/T 0978—2016 《麻醉储气囊》 等同采用 ISO 5362:2006	现行有效。
圆锥接头互换性	GB/T 45665.1—2025 《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头和锥套》 等同采用 ISO 5356-1:2015	2025-05-30 发布，2026-06-01 起实施，现行有效。 注册时依据 YY/T 1040.1-2015 第 5.1 条款。该标准现已由 GB/T 45665.1—2025 (等同采用 ISO 5356-1:2015) 替代，技术实质未变。

4.2 呼吸管路技术要求

管路本体的技术要求及对应试验条件汇总如下。各项限值的设定口径与呼吸管路行业标准的要求一致：

表 4-2 呼吸管路技术要求汇总

项目	技术要求	试验条件
平滑端轴向长度（与 22 mm 外圆锥锁接）	$L1 \geq 21 \text{ mm}$	稳态尺寸测量
平滑端轴向长度（与 15 mm 外圆锥锁接）	$L1 \geq 14 \text{ mm}$	稳态尺寸测量
管路与接头连接牢固度	承受 40 N 力不出现脱落或松开	轴向静态拉伸
转换接头与管路连接牢固度	承受 45 N 力不出现脱落或松开	轴向静态拉伸
气流阻力（管路内径 22 mm）	气阻 $\leq 0.2 \text{ kPa}$	流量 $30 \pm 1 \text{ L/min}$
气流阻力（管路内径 15 mm）	气阻 $\leq 0.2 \text{ kPa}$	流量 $10 \pm 1 \text{ L/min}$
弯曲气流阻力增加	$\leq$ 伸直管路测量值的 150%	同额定流量，弯曲工况
泄漏（双管）	$< 50 \text{ mL/min}$	压力 $6 \pm 0.3 \text{ kPa}$
顺应性	$\leq 10 \text{ mL}/(\text{kPa} \cdot \text{m})$	压力 $6 \pm 0.3 \text{ kPa}$
无菌	应无菌	按“无菌”供应要求
环氧乙烷残留量	$\leq 10 \mu\text{g/g}$	环氧乙烷灭菌后取样测定

注：上述限值对应呼吸管路行业标准的最小要求，具体试验方法按相应附录执行。

4.3 麻醉储气囊技术要求

贮气囊部分按麻醉储气囊行业标准建立指标体系，覆盖接口互换、密封性、结构强度、容积准确性与弹性恢复五个维度：

表 4-3 麻醉储气囊技术要求汇总

项目	技术要求
接口符合性	接口应符合国家标准圆锥接头系列中非金属圆锥接头的通用要求
泄漏	压力 $3 \pm 0.3 \text{ kPa}$ 下：容积 1 L 者，泄漏气流量 $< 10 \text{ mL/min}$ ；容积 3 L 者，泄漏气流量 $< 25 \text{ mL/min}$
组合颈转换接头强度	在 $40 \text{ N} \pm 4 \text{ N}$ 拉伸力作用下 1 min 内，不应与囊体相分离
囊尾长度	囊尾长度应至少 20 mm

实际容积偏差	在标称值的 $\pm 15\%$ 范围内
压头	按 YY/T 0978—2016 附录 F 规定的方法测试，压头应 $\geq 3.0 \text{ kPa}$ 且 $\leq 6.0 \text{ kPa}$
抗扩张（压力 / 体积）	测试结束 30 min 后，应恢复至其初始测量的容积，误差在初始测量容积的 $\pm 10\%$ 范围内

4.4 几何尺寸与连接强度条款解读

4.4.1 接头端轴向长度 21 mm / 14 mm

波纹管路与圆锥接头的配合部位是一段不带波纹的“平滑端”。平滑端轴向长度不小于 21 mm（对应 22 mm 外圆锥锁接）或 14 mm（对应 15 mm 外圆锥锁接），本质上是保证插入深度与夹持长度的要求。充足的平滑段长度使接头在锁接时具有足够的轴向抱合区，配合标准的锁接结构，既防止轴向脱出，又避免在锥面处形成泄漏通道。

4.4.2 连接牢固度 40 N 与 45 N

管路接头之间的粘接界面要求承受 40 N 静拉伸不脱落、不松开；转换接头与管路之间的连接要求承受 45 N。该要求针对的是临床中最常见的一类回路失效——接头脱开。脱开一旦发生且在术中未被及时发现，将造成回路失压、正压通气气体无法送达患者端、储气囊无法维持充盈，同时麻醉气体直接逸散至手术室环境。

4.4.3 囊颈强度与囊尾长度

组合颈转换接头在 40 N $\pm$ 4 N 拉伸力下保持 1 min 不与囊体分离，针对的是贮气囊脱落这一严重回路事件。囊尾长度不小于 20 mm，则为囊体在转换接头处的夹持与固定提供足够的物理长度，防止固定不牢。

5 关键技术指标的临床意义解析

5.1 顺应性：看不见的潮气量“耗散”

呼吸管路并非刚性管路。每当呼吸机或麻醉机向回路内加压送气时，管路自身会被压力撑开（容积增大），这部分被“吞掉”的气体并不会到达患者肺部。这个特性用顺应性表达：单位压力升高所引起的管路容积增量。

行业标准的规定是：在 6 kPa 压力下，顺应性不超过每米长度 10 mL/kPa。

这正是为什么：其一，儿童款配置的意义不仅在于“管径缩小”，更在于通过缩短有效长度与选用低顺应性管体来压缩这一耗散项；其二，现代麻醉机普遍配置回路顺应性补偿功能，更换管路后应执行机器自检并按设备说明完成顺应性校正；其三，在术中临时加接延长管、额外接头或附件时，每一次增加都在线性地累加顺应性，对小体重患者的影响不可忽略。

5.2 泄漏：低流量麻醉中的隐性变量

泄漏限值规定为： 6 ± 0.3 kPa 压力下，单管小于 25 mL/min、双管小于 50 mL/min。之所以在较高压力下检验，是因为该压力足以放大任何一处装配缺陷、微孔或锥面配合不良。

泄漏的临床影响在低流量麻醉中会被显著放大。当新鲜气流量降至 1.0 L/min 时，50 mL/min 的泄漏相当于 5% 的新鲜气流失；若进一步降至 0.5 L/min 的新鲜气流量，同一泄漏占比上升至 10%。其后果体现在三个层面：

- 回路气体成分偏离设定值：吸入氧浓度与吸入麻醉药浓度的稳定性下降，低流量麻醉的经济性与可控性同时受损。
- 压力维持困难：泄漏使储气囊难以维持充盈，手动通气“手感”失真，自主呼吸观察的准确性下降。
- 环境暴露：逸出的麻醉废气进入手术室环境。国际上普遍要求对手术室内微量麻醉废气浓度进行控制，泄漏管理是该控制链条上的前端环节。

5.3 气流阻力与弯曲工况：不可忽视的附加呼吸功

标准规定：22 mm 管路在 30 ± 1 L/min 流量下气流阻力不大于 0.2 kPa，15 mm 管路在 10 ± 1 L/min 流量下同样不大于 0.2 kPa。按换算关系 $1 \text{ kPa} \approx 10.2 \text{ cmH}_2\text{O}$ ，0.2 kPa 约等于 2.0 cmH₂O。

这 2 cmH₂O 会叠加进入呼吸机回路的总阻力。其影响在两类患者身上尤为明显：

- 保留自主呼吸的患者：任何附加阻力都会直接转化为额外的吸气做功。阻力升高可能表现为呼吸费力、人机不同步乃至二氧化碳潴留。
- 压力支持与压力触发模式：附加阻力影响触发灵敏度与实际流量上升时间，进而影响送气同步性。

弯曲气流阻力增加不超过伸直状态的 150%，则针对的是管路在实际手术环境中的布置形态。管路难免在手术床边垂坠、绕过器械托盘或被体位垫压迫，若弯曲后阻力急剧上升，则在伸直状态下测得的数值便失去参考价值。该条款保证了在常见弯曲工况下阻力仍处于可控区间。

5.4 麻醉储气囊的容积、压头与抗扩张

5.4.1 容积与 $\pm 15\%$ 偏差

贮气囊在回路中承担三项功能：容纳新鲜气流与呼出气体的缓冲容积；手控通气时的挤压做功介质；以及观察自主呼吸幅度的可视窗口。成人款配置 3 L、儿童款配置 1 L，对应不同体重患者的潮气量与手工辅助通气的操作习惯。

实际容积与标称值的偏差规定在 $\pm 15\%$ 以内。这一要求的意义在于：麻醉医师在长时间手术中依赖对气囊充盈度的目视判断来感知通气状态，若实际容积与标识不符，则这类经验性判断的基准被削弱，尤其在低流量麻醉、新鲜气流量较低的情况下影响更明显。

5.4.2 压头 3.0 ~ 6.0 kPa 的双向约束

按 YY/T 0978—2016 附录 F 规定的方法测试，贮气囊的压头须落在 3.0 kPa (≈ 30.6 cmH₂O) 与 6.0 kPa (≈ 61.2 cmH₂O) 之间。这是一个双向约束，两端各有其工程与临床理由：

表 5-1 压头双向约束的含义

边界	含义	若不满足可能带来的问题
下限 3.0 kPa	约束囊体必须具备足够的弹性回正能力	囊壁过软、回弹力不足，松手后难以迅速恢复原形；在低流量或负压抽取（如废气清除系统抽吸偏强）工况下易于完全塌陷，削弱缓冲容积与手术者对手控通气的控制感
上限 6.0 kPa	约束囊体不得过刚	囊壁偏硬、回弹压力过高，在自主呼吸时构成附加阻力；呼气末可能在上呼吸道形成非预期的持续正压，影响通气判断与实际容量管理

5.4.3 抗扩张后的恢复性能

标准要求：压力 / 体积（抗扩张）试验结束 30 min 后，囊体应恢复至初始测量容积，偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。这项要求关注的是氯丁橡胶抵抗拉伸永久变形的能力。临床中贮气囊会反复经历快速充氧、过度充盈与长时间膨胀，若材料永久变形明显，囊体会逐渐被“撑大”变松，既使容积标识失去准确性，也使后续手控通气的压力反馈与初期不一致。

从这个角度看， $\pm 10\%$ 的恢复要求实质上是对跨批次一致性与长期性能的约束，而非仅针对单次试验。

5.5 呼气末 CO₂ 采样接口的价值与注意点

呼气末二氧化碳（EtCO₂）监测是当前通气管理中信息密度较高的监测手段之一：既可以用于确认通气是否有效建立，也可在报警阈值内较早地提示回路脱开、气道梗阻、通气不足，并在特定突发事件（如肺栓塞、恶性高热）时表现出相应波形变化。

管路集成的鲁尔采样口，使上述监测无需断开回路或额外串接转接头，减少了潜在的泄漏点与附加顺应性来源。使用中两点需要注意：

- 采样口在未连接采样管时应保持按说明书要求处理（封闭或加装保护），否则它会构成一处额外的泄漏路径，直接影响 5.2 节所述的回路密封性自检结果。
- 连接下游侧流式采样管后，监护仪的采样抽吸会持续从回路中抽走气体。不同品牌监护仪的采样抽吸流量存在差异（常见量级约为 50 ~ 200 mL/min）。对潮气量极小的低体重患儿，这一持续抽吸量的占比不可忽视，应参照监护仪说明书选择儿科采样管或低流量采样配置，并确认设备已具备相应的补偿处理。

此外，鲁尔接口作为跨用途通用的小孔径连接件，须严格按监护仪与采样管的说明书进行连接，避免与其他临床用途的鲁尔连接管路混淆或互换。

6 质量验证建议

6.1 试验环境与状态调节

呼吸管路的物理性能受温度与材料状态影响，试验条件的一致性直接影响结果的可比性。建议按以下原则组织检验活动：

- 按相应标准附录规定的状态调节条件（含温度与时间要求）对待检样品进行前置调节，避免刚出库或未恒温的样品直接进入测试环节。
- 泄漏测试在规定压力（6 ± 0.3 kPa）下达到稳定后再取样读数。
- 顺应性测试前应先确认系统自身及装配接口的泄漏处于可接受水平，否则测得值将包含装配泄漏带来的虚假容积变化。

6.2 建议的质量控制分层

下表为一套可供参考的质量控制分层框架。企业的实际执行项目与抽样方案，应依据经备案的产品技术要求、生产质量管理规范及内部检验规程确定。

表 6-1 质量控制分层建议

层级	建议项目	频次
来料检验	PP / EVA 粒子的材料符合性、外	逐批

	观与批次标识核对	
过程检验	挤出与波纹成型尺寸、壁厚、接头注塑尺寸、粘接 / 装配工序参数	按工序
成品性能检验	平滑端轴向长度、气流阻力、弯曲气阻增加、泄漏、顺应性、连接牢固度	按批次抽样
储气囊专项	泄漏、囊颈拉伸、压头、容积偏差、抗扩张恢复	全检
放行检验	外观、包装完整性、灭菌批放行与无菌检验、环氧乙烷残留量	逐批 / 按灭菌批
周期性确认	全项目型式评价、有效期验证（老化）、运输模拟验证	按计划周期

6.3 关键测试能力要求

- 气流阻力测试：动态通流条件下的压差测量，需具备稳定的气体流量控制与分辨力足够的压差传感能力。
- 泄漏测试：在规定压力下通过流量补偿或压力衰减方式量化泄漏速率；测试夹具须密封可靠，并能排除夹具与仪器自身的泄漏。
- 顺应性测试：压力—容积关系的测量与计算，按每米长度归一化处理。
- 拉伸 / 连接强度测试：可覆盖 0 ~ 500 N 区间的静态拉伸装置，加载速率按相应标准附录的规定执行。
- 环氧乙烷残留：按化学分析方法标准规定的气相色谱法取样测定。

7 质量保证与可追溯性

7.1 灭菌与无菌保障

本产品采用环氧乙烷灭菌、无菌供应。相关保障环节建议依据下列标准体系建立：

- 灭菌过程开发、确认与常规控制：按环氧乙烷灭菌系列国家标准（等同采用 ISO 11135 系列）执行，涵盖安装鉴定、操作鉴定与性能鉴定。
- 无菌屏障系统：材料的无菌屏障系统与包装要求按 GB/T 19633.1 执行；包装一旦被打开应无法复原，或明显留有已被开封的痕迹。
- “无菌”标示要求：按《标示“无菌”医疗器械的要求》系列标准执行。
- 环氧乙烷残留：按化学分析方法标准的规定取样测定，判定限值为 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

7.2 生物学评价

呼吸气体通路类产品的生物学评价，除常规的医疗器械生物学评价系列标准外，还应特别关注呼吸气体通路生物相容性评价的专门要求（等同采用 ISO 18562 系列），重点关注挥发性有机物、颗粒物释放等指标在实际通气条件下的表现。

7.3 追溯

建议建立以灭菌批号为主线的追溯体系，使每一件成品均可回溯至：原材料批次、关键工序参数与操作人员、灭菌批次的物理与生物监测记录、以及放行检验记录。产品标识、使用说明与随附信息的符号应符合医疗器械标签标示用符号的通用要求。

8 临床选用建议

以下内容通用性参考，不构成个别患者的处置建议，具体请结合患者情况与医师判断。

- 成人患者：选用成人款配置（成人管路 + 3 L 储气囊）。
- 儿童患者：选用儿童款配置（儿童管路 + 1 L 储气囊），并按体重与潮气量设定核查管路的适配性。
- 优先使用具备回路顺应性补偿功能的麻醉机 / 呼吸机，并在每次更换管路后执行机器自检与顺应性补偿校正。
- 在满足手术床与麻醉机相对位置需求的前提下，避免无谓延长管路长度或叠加非必要的延长管、接头。
- 每次调整采样口、延长管、附件或积水杯后，重新执行一次回路泄漏自检。
- 为跨型号设备更换管路时，确认各圆锥接口规格一致并检查锁接是否到位。
- 产品使用前检查单包装的完整性与有效期；打开包装前确认封口状态正常。

安全底线

包装破损、超过有效期或外观存在异常（变色、粘连、龟裂、异味、异物）的产品严禁使用。本产品的禁忌症、警示与注意事项详见产品使用说明书与注册文件；使用后应按医疗废物管理相关规定进行处置。

9 结论

呼吸管路的安全性建立在若干个容易被忽略的工程参数之上。本产品的技术要求覆盖了管路本体的几何尺寸、连接强度、气流阻力、弯曲阻力、泄漏、顺应性、无菌与环氧乙烷残留，以及

麻醉储气囊的接口互换性、密封性、结构强度、容积准确性、压头与抗扩张恢复，指标体系与现行有效的国家标准和行业标准建立了对应关系。

对使用者而言，这些参数中影响最直接的是顺应性与泄漏：前者决定设定潮气量与实际送达量之间的偏差，在小体重患者身上尤为敏感；后者在低流量麻醉条件下会显著影响回路气体成分的稳定与环境安全。表 4-1 所提示的标准替代事项，则是当前对外技术资料更新中需要优先处理的一项合规工作。

本白皮书提供的是一个把技术指标转化为可理解场景的基准框架。涉及具体产品型号的参数取值、典型实测数据与抽样方案，应以经备案的产品技术要求、检验报告与注册资料为准。

附录 A 引用文件

本白皮书涉及的现行有效标准与规范性文件如下，编号与名称以发布机构公布的现行有效版本为准：

- YY/T 0461—2003 《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》（等同采用 ISO 5367:2000）
- YY/T 0978—2016 《麻醉储气囊》（等同采用 ISO 5362:2006）
- GB/T 45665.1—2025 《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头和锥套》（等同采用 ISO 5356-1:2015） 注册时依据 YY/T 1040.1-2015 第 5.1 条款。
- GB/T 16886.1-2022 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 16886.5-2017 医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验
- 无菌检查按《中国药典》（2020 版）

请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用。

本白皮书仅供医疗专业人员参考，不构成诊疗建议；文中技术参数的最终解释以经备案的产品技术要求与注册资料为准。

宁波圣宇瑞医疗器械有限公司 · 2026 年 9 月 · V1.0