

SONDWAY MEDICAL | TECHNICAL WHITE PAPER

一次性使用麻醉面罩

技术白皮书

Single-Use Anaesthesia Face Mask — Technical White Paper

罩体 · 密封气囊 · 充气单向阀

产品名称：麻醉面罩

产品类别：第二类医疗器械

预期用途：供临床麻醉呼吸用，连接呼吸管路实施麻醉气体输送

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

麻醉面罩是气道管理链条中最基础的一环：麻醉诱导前的预氧合、面罩通气的建立、复苏期的辅助通气，都要经由它完成。它既不监测任何参数，也不产生任何动力，却承担着两件要求极高的事情——在正压通气下保持密封，以及在患者面部有限且形态各异的区域内把压力分布到安全且有效的程度。

面罩性能不足的后果并不“基础”：密封不良导致通气不足与麻醉气体向手术室环境逸散；死腔过大导致小儿二氧化碳重复吸入；压力集中导致长时间面罩通气后的面部与眶周损伤。这些问题都可以在产品的设计参数与技术要求中找到对应的控制项。

本白皮书按“结构材料 — 技术指标 — 临床意义”的主线组织，将面罩的每一项技术要求与其临床后果对应起来；同时说明该类产品标准体系中需要注意的事项。文中算例均为按标准限值或公开文献量级的示意性估算，不代表产品典型实测值。

本白皮书面向麻醉科、手术室护理、急诊科与医院设备科的专业人员，以及参与技术评审与招投标论证的相关方。

阅读提示

本文第 5 章的数值示例均注明为“示意性 / 保守估算”，用于说明指标量级，不得直接用于具体患者的临床计算。产品的禁忌症、警示与注意事项以经注册备案的产品说明书为准。

2 产品概述

2.1 产品定义与预期用途

麻醉面罩用于连接呼吸管路，扣合于患者口鼻部，实施麻醉气体输送与辅助通气；按尺寸形成覆盖新生儿至成人的规格系列。产品为一次性使用、环氧乙烷处理后供应。

2.2 结构组成（充气式）

表 2-1 主要结构组成

部件	功能
罩体（透明）	构成面罩骨架与内部腔隙；透明材质便于观察口唇颜色、呕吐物与呼气雾凝
密封气囊（充气式）	环状可充气结构，与面部轮廓自适应贴合，实现正压下的密封
单向阀（充气阀）	向气囊充气 / 放气的通道，维持并允许调节气囊压

	力
固定圈	与头带配合实现面罩固定
接头（22 mm 15 mm 圆锥等）	与呼吸管路、呼吸囊对接的标准化接口

注：具体结构型式（充气式 / 拢边式）、部件配置与规格系列以注册载明的型号规格表执行。

2.3 规格系列与适用人群

面罩按尺寸编号形成系列（行业通行做法为 0# ~ 6#，分别对应新生儿、婴儿、幼儿至成人），选择依据是覆盖口鼻且上缘压于鼻梁、下缘达下颏而不超出下颌。规格系列的完整性，直接决定了临床能否为每个年龄段患者找到贴合的尺寸——尺寸不合是漏气与压伤的共同起点。

使用边界

本产品用于临床麻醉呼吸。实际的适应症、禁忌症与警示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 材料体系

- 气囊：医用软聚氯乙烯（PVC），符合 GB 15593；软质 PVC 保证气囊与面部贴合的自适应性，透明配方保证可视性。
- 罩体：医用聚碳酸酯（PC），材料刚性与尺寸稳定性良好，且透明易观察。
- 单向阀：医用硅胶弹性材料，保证单向阀启闭可靠。
- 全部患者接触材料按 GB/T 16886 系列完成生物学评价。

3.2 充气式密封的工程逻辑

刚性罩缘直接压在面部，压力集中于骨性突起处，既漏气又易致伤；充气气囊把“线接触”变为“面接触”，通过囊内低压气体的自适应变形填补面部轮廓差异。这一设计同时解决了两个方向的问题：密封（气体不外漏）与均压（压力不集中于一点）。气囊内的气体是可压缩、可流动的介质，面罩受压时囊内压力重新分布，这正是“6 kPa 下无泄漏”与“低压均匀接触”能够并存的结构基础。

3.3 接口标准化

面罩机器端采用标准圆锥接头（通常为 20mm、15 mm），与呼吸管路、呼吸囊的对接依赖统一的锥面尺寸要求。现行国家标准为 GB/T 45665.1—2025（替代原 YY/T 1040.1—2015，见第 4.1 节提示）。接口标准化是跨品牌互换互接、防止误连接的基础。

3.4 死腔控制

面罩内部腔隙构成器械死腔，呼出气在其中与新鲜气体混合后被再次吸入。产品在设计上控制罩体内部腔隙的容积，并在小儿规格中采用更小的罩体几何。死腔的临床量级分析见第 5.2 节。

4 核心技术指标与标准符合性

4.1 标准依据及其现状

表 4-1 标准依据汇总

技术对象	依据文件	状态说明
面罩产品要求	中国生物医学工程学会团体标准《一次性使用麻醉面罩》（2020 年发布实施）	现行；标准编号见附录 C 待核清单 C-1
软聚氯乙烯材料	GB 15593	现行
圆锥接头	GB/T 45665.1—2025（等同采用 ISO 5356-1:2015）	2026-06-01 起实施，现行；注册时原 YY/T 1040.1—2015
环氧乙烷残留化学性能检验方法	GB/T 14233.1	现行
生物学评价	GB/T 16886 系列	现行

4.2 主要技术要求

下列指标体系参考团体标准对麻醉面罩的性能要求与本类产品注册技术要求的通行写法：

表 4-2 主要技术要求汇总

项目	技术要求	说明
外观	应平整、光滑，色泽均匀。	目力检查
尺寸	面罩的接口应符合 YY1040.1-2015 标准规定的非金属圆锥接头要求	专用量具
面罩容积	面罩容积应符合技术要求对应参数；	专用量具
气囊气密性	在 $6 \pm 0.3 \text{ kPa}$ 的气压下泄漏速率应不超过 25 mL/min 。	密封性试验
化学性能	还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣等符合规定	按 GB/T 14233.1
环氧乙烷残留量	$\leq 10 \text{ } \mu\text{g/g}$	气相色谱法

注：表中限值为团体标准与本类产品技术要求的通行写法，本品具体限值与检验方法以经备案的产品技术要求为准。

5 关键技术指标的临床意义解析

5.1 密封性：面罩通气的首要性能

面罩密封不良的后果是复合性的：正压送气的一部分从罩缘逸出，实际进入患者气道的潮气量低于设定值；逸出的麻醉气体进入手术室环境，成为职业暴露的来源；操作者被迫以更大的握持压力对抗漏气，又加重面部压迫。因此“6 kPa 无泄漏”不仅是实验室指标，它对应着三个临床问题——通气有效性、手术室环境安全与操作负荷。

影响密封的三个变量中，尺寸选择与气囊充气量属于操作端，罩缘 / 气囊的几何与材料一致性属于产品端。产品端一致性差的批次，会表现为“同一规格时松时紧”，操作者无法建立稳定的手感预期。

5.2 死腔：小儿面罩通气的隐性负担

面罩内部腔隙中的呼出气会被下一次吸入的部分气体重新带入气道，等于增加了器械死腔。

示意性算例：死腔对小儿的影响

成人解剖死腔约 150 mL，潮气量约 500 mL，若面罩器械死腔为数十毫升，占比有限。

婴儿潮气量按 6 ~ 8 mL/kg 计仅约 20 ~ 40 mL 量级，与一个偏大的面罩内部腔隙处于同一量级，重复吸入的占比显著升高，可表现为呼气末二氧化碳进行性升高。

本算例为量级示意，实际死腔取决于面罩规格与佩戴形态；小儿通气应优先选择贴合的最小规格面罩，并以呼气末二氧化碳监测辅助判断。

5.3 透明罩体：被低估的安全设计

透明罩体使操作者在通气全程可以直接观察口唇颜色变化、口内分泌物或呕吐物出现，以及呼气时罩内雾凝——后者是气流确实通过气道的直观证据之一。这一“可观察性”在快速顺序诱导、单人复苏等高风险场景中具有独立于任何参数监测的价值。

5.5 接口互换性

圆锥接头的标准化，使面罩可以与任何符合相同标准的呼吸管路、呼吸囊对接。这不仅是便利性问题：在急救场景中，接口不兼容意味着更换器械的时间成本与中断通气的风险。第 4.1 节提示的圆锥接头标准替代事项，最终影响的就是这一互换性的合规表述。

6 质量验证建议

表 6-1 质量控制分层建议

层级	建议项目	频次
来料检验	PVC / PC 等材料符合性、外观与批次标识核对	逐批
过程检验	面杯与气囊成型尺寸、壁厚均匀性、阀件装配参数、接头锥面尺寸	按工序
成品性能检验	外观、尺寸允差、固定圈强度、气囊气密性、单向阀性能、接头量规	按批次抽样
放行检验	包装完整性、灭菌批放行与微生物检验、环氧乙烷残留量、化学性能	逐批 / 按批
周期性确认	全项目型式检验、有效期（老化）验证、运输模拟验证	按计划周期

注：本表为建议性框架，实际执行以经备案的产品技术要求与公司质量体系文件为准。

面罩特有的两项过程控制值得强调：一是气囊壁厚与充气容积的批次一致性，它直接决定“同规格同手感”；二是阀件装配扭矩与启闭力的抽检，它决定气囊压力的可调节性。

7 质量保证与可追溯性

- 过程开发、确认与常规控制按环氧乙烷处理系列国家标准执行；环氧乙烷残留量 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。
- 生物学评价覆盖全部患者接触材料（GB/T 16886 系列），面部接触部位重点关注刺激与致敏项。
- 建立以批号为主线的追溯体系：成品可回溯至原材料批次、关键工序参数、监测记录及放行检验记录。

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。

- 按患者体型选择规格：罩体应完全覆盖口鼻，上缘压于鼻梁、下缘达下颏而不超出下颌；小儿优先选择贴合的最小规格以控制死腔。
- 充气式面罩按说明书操作气囊充气量，以密封成立且面压可耐受为准，避免过度充气。
- 面罩通气期间观察罩内雾凝与胸廓起伏，配合呼气末二氧化碳波形确认通气有效性。
- 面罩通气时，定时调整受力点或交替更换握持手法，关注面部与眶周皮肤状态。
- 与呼吸管路对接前确认圆锥接口规格一致并插接到位；
- 使用前检查单包装完整性与有效期；产品一次性使用，禁止复用，使用后按医疗废物管理规定处置。

安全底线

包装破损、超过有效期或外观存在异常（变形、粘连、异味、异物）的产品不得使用。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。

9 结论

麻醉面罩的技术要点可以归结为三组关系：密封与泄漏（气囊气密性与尺寸匹配）、死腔与重复吸入（罩体几何与规格选择）、接触压力与组织损伤（均压设计与可调节性）。本产品的技术要求覆盖外观、尺寸允差、挂钩强度、气囊气密性、单向阀性能、接口符合性、化学性能、环氧乙烷残留与无菌，指标体系与团体标准及现行基础标准建立了对应关系。

规格系列的完整性与批次间一致性，是这类“基础”耗材实际使用体验的决定因素；附录 C 列出的团体标准编号核对与限值替换，是发布前需要完成的合规工作。

附录 A 引用文件

标准编号	标准名称
GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB/T 2828.1-2012	《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》
GB/T 14233.1-2022	《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 14233.2-2005	《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》
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 16886.7-2015	《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》
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》
YY/T 0313-2014	《医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求》
YY/T 0466.1-2016	《医疗器械 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》
YY/T 1040.1-2015	《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套》
GB/T1962.1-2015	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

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。