



# 中华人民共和国医药行业标准

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)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业  
标准公告(2022年第76号),本标准自  
2022年9月7日起,转为推荐性标准,不  
再强制执行。

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 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

本标准是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 给出了材料和设计建议。

# 麻醉机和呼吸机用呼吸管路

## 1 范围

本标准规定了抗静电和非抗静电呼吸管路和长度可以截取的呼吸管路的基本要求。这些管路用于与麻醉机、呼吸机、潮化器、喷雾器配套使用。本标准还适用于呼吸管路与 Y 形件装配后供应或散件供应前按照制造厂使用说明书组装的呼吸管路。

呼吸管路备有带圆锥接头的转换接头的装配端,或平滑端(直形或锥形)。

特殊用途的呼吸管路,如那些有特殊顺应性要求的呼吸机用管路不在本标准范围内。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1031 表面粗糙度 参数及其数值(GB/T 1031—1995, neq ISO 468:1982)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

YY 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分:锥头与锥套(YY 1040.1—2003, ISO 5356-1:1996, IDT)

ISO 11607 最终灭菌医疗器械的包装<sup>1)</sup>

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**APL 阀** **APL valve**

**可调节限压阀** **adjustable pressure -liming valve**

**弹开阀** **pop-off valve**

超过压力调节范围便释放气体的限压阀。

[ISO 4135:1999]

### 3.2

**呼吸管路** **breathing tube**

用于在呼吸系统的各组成部分间输送气体和(或)蒸汽的软性管路。

[ISO 4135:1999]

### 3.3

**转换接头** **adaptor**

在不匹配的两个组成部分之间建立功能连接的专用接头,其一端用于插入呼吸管路,另一端有一个符合 YY 1040.1 的圆锥接头。

1) 即将转化为我国国家标准。