

ICS 号: 11.020

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 019-2019



鼻氧管用鼻塞

Prongs of Nasal Cannula

2019-01-01发布

2019-07-01实施

中国医疗器械行业协会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类与标记	1
4 材料	3
5 要求	3
6 标志	4
7 包装、贮存	4
附录 A（规范性附录）化学检验液制备方法	5
附录 B（规范性附录）材料的指南	6
参考文献	7



前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准未提及灭菌要求；在产品包装及标识的内容相对成品器械有所删减。

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。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：佛山市方普防护技术有限公司、浙江灵洋医疗器械有限公司、温州佳特医疗器械有限公司、驼人控股集团有限公司、广东海鸥医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：吴亚玲、罗建兵、王乐强、刘艳红、陈飞

本标准首次发布于 2019 年。



鼻氧管用鼻塞

1 范围

本标准规定了鼻氧管用鼻塞（以下简称鼻塞）的分类、要求、包装、标志、贮存等。

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 2411-2008 塑料邵氏硬度试验方法

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1 医用输血、输液、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 35773-2017 包装材料及制品气味的评价

YY/T 1543-2017 鼻氧管

3 分类与标记

3.1 分类

鼻塞按成型方式分为浸塑和注塑，按型号可分为双孔型和单孔型和功能型，按大小分可分为成人用、儿童用、婴幼儿用、新生儿用四种规格，图1、图2、图3、图4为常见鼻塞结构示意图：

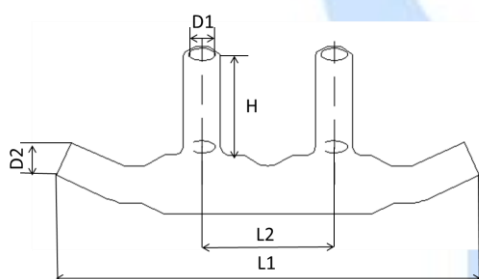


图1 浸塑型双孔鼻塞

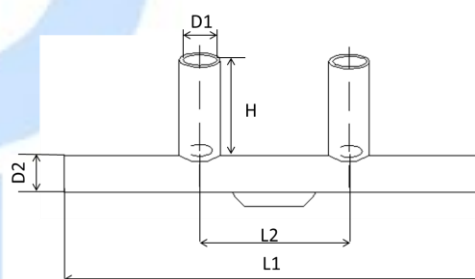


图2 注塑型双孔鼻塞

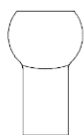


图3 注塑型单孔鼻塞

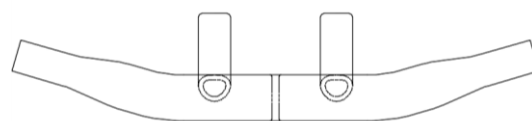


图4 浸塑型功能型鼻塞

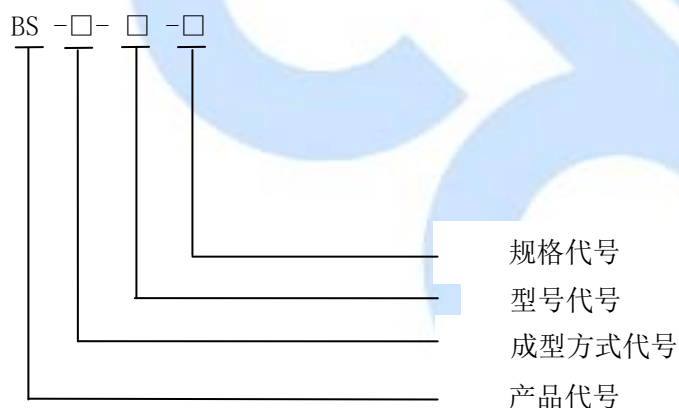
注：图1、图2分别为浸塑型、注塑型双孔鼻塞的典型结构，并非双孔鼻塞的唯一型式；图3为注塑型单孔鼻塞的典型结构，并非单孔鼻塞的唯一型式；图4为浸塑型功能型鼻塞的典型结构，并非功能型鼻塞的唯一型式。

说明：

- L_1 —鼻塞总长度；
- L_2 —鼻插间距；
- H —鼻插高度；
- D_1 —鼻插内径；
- D_2 —接管内径。

3.2 标记（型号）

3.2.1 鼻塞规格型号命名为：



3.2.2 标记

3.2.2.1 产品代号：BS 为鼻塞名称代号；

3.2.2.2 成型方式代号：根据鼻塞不同成型方式，J—表示浸塑型鼻塞；Z—表示注塑型鼻塞。

3.2.2.3 型号代号：根据鼻塞不同型号可分为双孔型鼻塞、单孔型鼻塞和功能型鼻塞，S—表示双孔型鼻塞；D 表示单孔型鼻塞；G—表示功能型鼻塞。

3.2.2.4 规格代号：

根据鼻塞不同使用人群，用不同代号表示。

CR—表示成人用鼻塞；

ET—表示儿童用鼻塞；

YY—表示婴幼儿用鼻塞；

XS—表示新生儿用鼻塞。

示例：成人用浸塑型双孔鼻塞表示为 BS-J-S-CR；儿童用注塑型双孔鼻塞表示为 BS-Z-S-ET；成人用注塑型单孔鼻塞表示为 BS-Z-D-CR；成人用浸塑型二氧化碳监测鼻塞表示为 BS-J-G-CR。

4 材料

鼻塞采用符合 YY/T 1543-2017 标准的材料制成，应满足第 5 章的要求。

5 要求

5.1 物理要求

5.1.1 外观

以正常视力或矫正视力观察，鼻塞表面应光滑，无明显变形，无缺损，无明显气泡、色粒及晶点，无飞边、毛刺，无锐角塑流等缺陷。

5.1.2 尺寸

鼻塞尺寸应符合鼻塞制造商标称值或与鼻氧管制造商约定的要求，其公差范围应符合表 1 要求：

表 1 鼻塞尺寸

单位：mm

鼻塞总长 L_1	鼻插间距 L_2	鼻插高度 H	鼻插内径 D_1	接管内径 D_2
标称值 ± 2	标称值 ± 1	标称值 ± 1	标称值 ± 0.1	标称值 ± 0.1

注：本标准对单孔鼻塞以及功能型鼻塞不作尺寸要求，由供需双方协商决定。

5.1.3 硬度（邵尔 A）

按 GB/T 2411-2008 中规定的方法进行试验，测试鼻塞的鼻插部位硬度，应符合鼻塞制造商标称值或与鼻氧管制造商约定的硬度，其偏差不应超过 ± 5 。

5.1.4 气味

按 GB/T 35773-2017 规定的方法试验，鼻塞气味强度应符合 ≤ 1 级要求。

5.2 化学要求

5.2.1 酸碱度

按附录 A 制备浸提液，按 GB/T 14233.1 规定方法进行试验，检验液与空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

5.2.2 金属离子

按附录 A 制备浸提液，按 GB/T 14233.1 规定的原子吸收法进行试验，其钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1 \mu\text{g/mL}$ ；其镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

5.2.3 还原物质

按附录 A 制备浸提液，按 GB/T14233.1 规定的方法进行试验，浸提液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4=0.002 \text{ mol/L})$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

5.3 生物要求

鼻塞应按附录 B 给出的指南进行生物相容性评价。

6 标志

6.1 初包装

初包装上应有以下标志：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 生产企业名称；
- c) 生产批号或生产日期、失效日期；

6.2 外包装

外包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 生产企业名称、地址、联系方式；
- c) 生产批号或生产日期、失效日期；
- d) 数量；
- e) 搬运、贮存和运输的要求或者符号。

7 包装、贮存

7.1 包装

鼻塞的包装应为双层或双层以上密封包装。

7.2 贮存

包装后的鼻塞应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。

附录 A
(规范性附录)
化学检验液制备方法

A. 1 原理

鼻塞浸提是为了析出可溶性的成分。

A. 2 装置和溶液

A. 2. 1 试验用水符合 GB/T6682 中二级水的要求。

A. 2. 2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A. 3 步骤

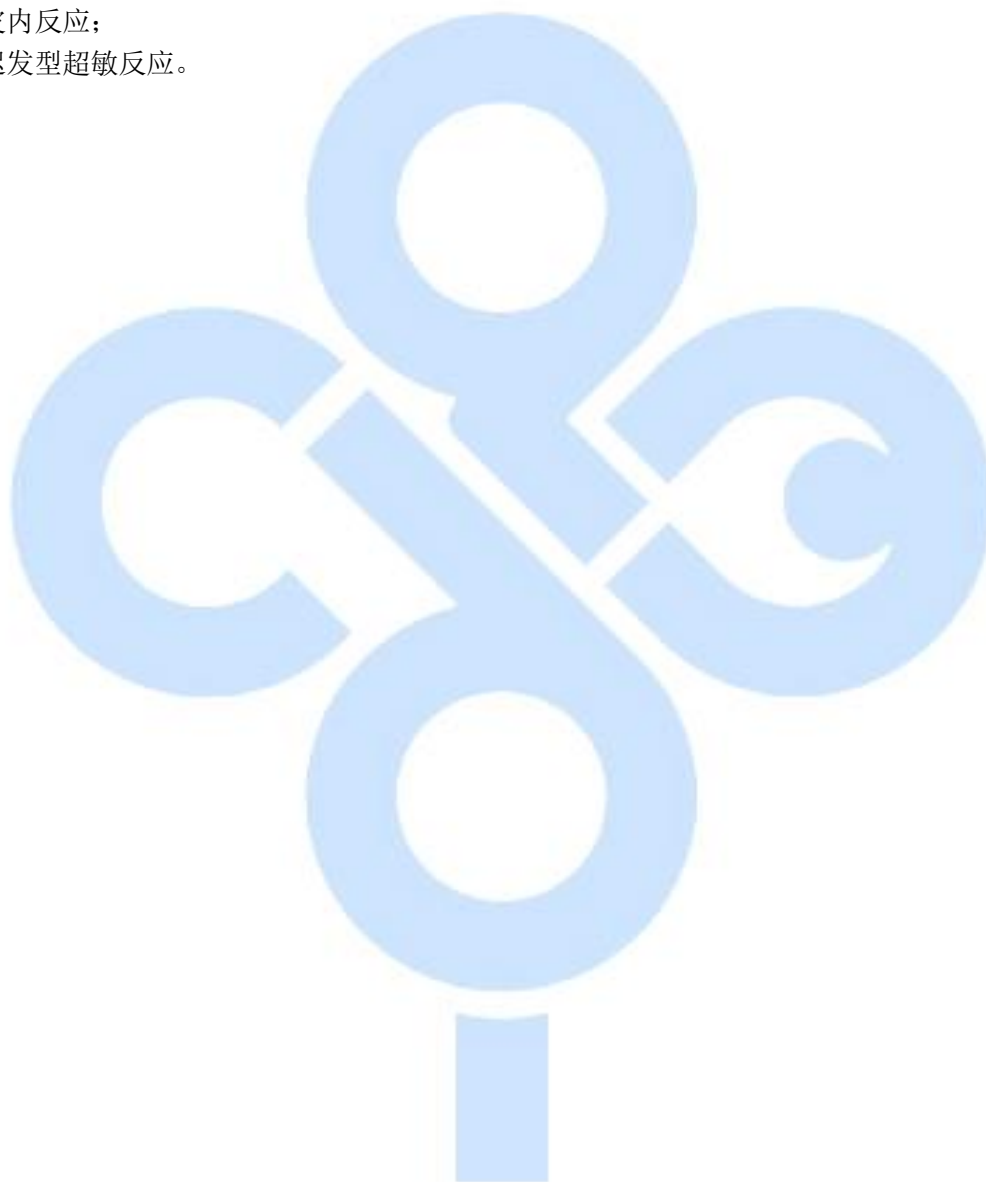
A. 3. 1 取一定数量的整只鼻塞按0.2 g 加1 ml 水的比例，制备不少于400 ml的供试液。在 (37 ± 1) °C下恒温72h，将样品与水分离，冷至室温，作为浸提液。

A.3.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备同批空白对照。

附录 B
(规范性附录)
材料的指南

在新产品、材料和/或生产工艺有重大变化时，应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 细胞毒性；
- b) 皮内反应；
- c) 迟发型超敏反应。



参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [2] GB/T 16886.1-2011 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
- [3] 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
- [4] GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
- [5] YY/T 0313-2014 医用高分子产品和制造商提供信息的要求
- [6] YY/T 1543-2017 鼻氧管
- [7] 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

