

ICS 11.040.10

C 46

团 体 标 准

T/CSBME XXX—XXXX

一次性使用麻醉面罩

Disposable anesthetic mask

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前 言.....	III
引 言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 材料及结构组成.....	1
3.1 材料.....	1
3.2 结构组成.....	1
4 性能要求.....	3
4.1 外观.....	3
4.2 尺寸.....	3
4.3 挂钩（若适用）.....	3
4.4 密封垫.....	3
4.5 单向阀.....	3
4.6 接头.....	3
4.7 气囊.....	3
4.8 波纹管.....	4
4.9 固定带（若适用）.....	4
4.10 环氧乙烷残留量.....	4
4.11 无菌.....	4
4.12 生物相容性.....	4
5 试验方法.....	4
5.1 外观.....	4
5.2 尺寸.....	4
5.3 挂钩（若适用）.....	4
5.4 密封垫.....	4
5.5 单向阀.....	4
5.6 接头.....	4
5.7 气囊.....	5
5.8 波纹管.....	5
5.9 固定带（若适用）.....	5
5.10 环氧乙烷残留量.....	5
5.11 无菌.....	5
5.12 生物相容性.....	5
6 标志、包装、贮存和运输.....	5
6.1 标志.....	5

6.2	包装.....	6
6.3	贮存.....	6
6.4	运输.....	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

引 言

一次性使用麻醉面罩是临床常用医疗器械之一，随着医学的发展，市场需求开始多样化，为满足市场需求，各生产企业逐渐提升研发能力及产能。截止目前在我国境内已注册上市的麻醉面罩生产企业近百家，由于目前国内外还没有发布与此类产品性能要求、试验方法相关的标准，各企业对产品性能要求及质量把控标准不一致。为规范行业生产，确保产品质量，现制定一次性使用麻醉面罩团体标准，以供企业参考。

本标准规定了一次性使用麻醉面罩产品的性能要求、试验方法、标志、包装、贮存和运输的相关要求。一次性使用麻醉面罩主要在临床上其预期与呼吸管路连接实行麻醉气体输送，供病人吸入麻醉气体，为呼吸衰竭的病人提供辅助治疗。

本标准所规定的一次性使用麻醉面罩的性能要求、试验方法是基于现有的认知和试验条件所制定。随着科学技术的不断发展，其内容仍需要长期的积累和深入，以臻完善。

一次性使用麻醉面罩

1 范围

本标准规定了一次性使用麻醉面罩（以下简称“面罩”）的材料及结构组成、性能要求、试验方法、标志、包装、贮存和运输。

本标准适用于与呼吸管路连接实行麻醉气体输送，供病人吸入麻醉气体用的面罩类产品。
与呼吸机配套使用供患者呼吸用的面罩类产品也可参考本标准。

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，仅所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 191 包装储运图示标志

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

GB/T 14233.1 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 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 16886.5 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 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

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

FZ/T 63006—2010 松紧带

中华人民共和国药典（2015年版）第四部

3 材料及结构组成

3.1 材料

充气式面罩、插管式面罩一般由医用聚氯乙烯、聚碳酸酯制成；拢边式面罩、脱卸式面罩一般由医用硅胶制成。

3.2 结构组成

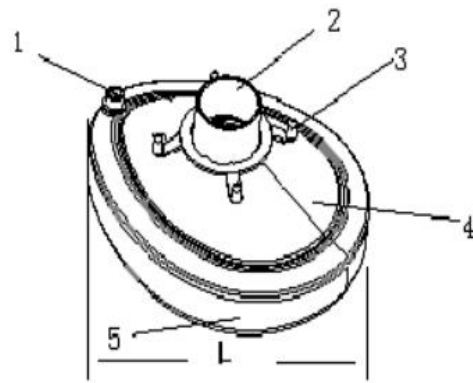
面罩的型号一般按照结构不同进行划分。一般分为：充气式、拢边式、脱卸式、插管式。

3.2.1 充气式面罩一般由单向阀、接头、挂钩、罩壳、密封气囊组成。结构示意图详见图1；

3.2.2 拢边式面罩一般由接头、密封垫和罩壳组成。结构示意图详见图2；

3.2.3 脱卸式面罩一般由罩壳、密封垫、接头组成。结构示意图详见图3；

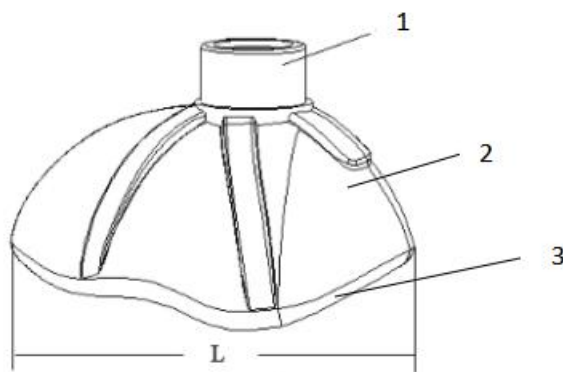
3.2.4 插管式面罩一般由单向阀、密封气囊、罩壳、波纹管、接头、挂钩、检查口帽、检查口、密封盖组成。结构示意图详见图4。



说明：

- 1—单向阀；
- 2—接头；
- 3—挂钩；
- 4—罩壳；
- 5—密封气囊

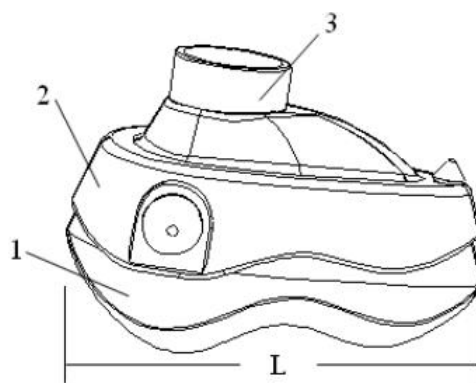
图1 充气式面罩示意图



说明：

- 1—接头；
- 2—罩壳；
- 3—密封垫。

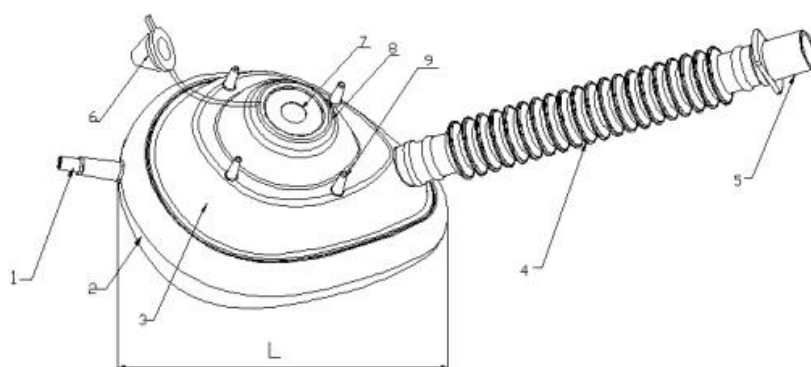
图2 拢边式面罩示意图



说明：

- 1—密封垫；
- 2—罩壳；
- 3—接头。

图3 脱卸式面罩示意图



说明：

- 1—单向阀；
- 2—密封气囊；
- 3—罩壳；
- 4—波纹管；
- 5—接头；
- 6—检查口帽；
- 7—检查口；
- 8—密封盖；
- 9—挂钩。

图4 插管式面罩示意图

4 性能要求

4.1 外观

罩壳应透明、洁净、无杂质，完整无破损，与人的面部接触部分应柔软光滑。

4.2 尺寸

面罩的罩体长度、宽度允差为标称值 $\pm 10\text{mm}$ ；密封盖孔径允差为标称值 $\pm 0.5\text{mm}$ 。

4.3 挂钩（若适用）

充气式面罩、插管式面罩挂钩均应承受15N的静拉力，持续30s，挂钩不得断裂或严重变形。

4.4 密封垫

拢边式面罩、脱卸式面罩的密封垫翼缘壁厚允差为标称值 $\pm 0.5\text{mm}$ 。

4.5 单向阀

充气式面罩、插管式面罩的单向阀的内圆锥接头应符合GB/T 1962.1的规定。

4.6 接头

面罩接头应符合YY/T 1040.1-2015标准规定的15mm外圆锥接头或22mm内圆锥接头。

4.7 气囊

4.7.1 连接牢固度

密封气囊与罩壳之间的粘结应牢固，在施加50N的轴向静拉力作用下，持续30s，两者不得分离。

4.7.2 气密性

充气式面罩、插管式面罩的气囊气密性能应良好，在 $6\text{kPa}\pm 0.3\text{kPa}$ 的正压下，气囊在3s内不应产生可听见的泄漏声。

4.8 波纹管

插管式面罩波纹管为可伸缩半透明或透明的管子，拉伸前长度、拉伸后长度允差 $\pm 5\text{mm}$ 。

4.9 固定带（若适用）

固定带长度 $550\text{mm}\pm 20\text{mm}$ ，宽度 $20\text{mm}\pm 2\text{mm}$ ，其拉伸率应大于150%。

4.10 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

4.11 无菌

经灭菌后，产品应无菌。

4.12 生物相容性

4.12.1 细胞毒性试验

应无细胞毒性。

4.12.2 皮肤刺激

试验样品与对照样品的原发性刺激指数应小于1。

4.12.3 迟发型超敏反应

应无致敏性。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下，用正常或矫正视力，目测观察，其结果应符合4.1的规定。

5.2 尺寸

用通用或专用量具测量，其结果应符合4.2的规定。

5.3 挂钩（若适用）

将挂钩与充气式面罩、插管式面罩按照常规装配在一起，然后将无弹性织带的一端与挂钩连接，固定面罩，在织带另一端施加15N的静拉力，持续30s，观察挂钩，其结果应符合4.3的规定。

5.4 密封垫

以通用或专用量具测量，其结果应符合4.4规定。

5.5 单向阀

按照GB/T 1962.1-2015中规定的试验方法进行试验，其结果应符合4.5的规定。

5.6 接头

按照YY/T 1040.1-2015中规定的试验方法进行试验，其结果应符合4.6的规定。

5.7 气囊

5.7.1 密封气囊与罩壳的连接牢固度

用适宜的夹具或方法固定气囊，向罩壳施加50N的轴向静拉力下，持续30s，其结果应符合4.7.1的规定。

5.7.2 气密性

通过单向阀向面罩内通入空气，使内部气压保持在 $6\text{kPa} \pm 0.3\text{kPa}$ 范围内，观察样品，其结果应符合4.7.2的规定。

5.8 波纹管

目测并用通用量具测量，其结果应符合4.8的规定。

5.9 固定带（可选配）

按照FZ/T 63006-2010中规定的方法进行试验，其结果应符合4.9的规定。

5.10 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1中规定的方法进行试验，其结果应符合4.10的规定。

5.11 无菌

按《中华人民共和国药典》（2015年版）第四部1101中规定的方法进行试验，其结果应符合4.11的规定。

5.12 生物相容性

5.12.1 细胞毒性

按照GB/T 16886.5中规定的方法进行试验，其结果应符合4.12.1的规定。

5.12.2 皮肤刺激

按照GB/T 16886.10中第6章规定的方法进行试验，其结果应符合4.12.2的规定。

5.12.3 迟发型超敏反应

按照GB/T 16886.10中第7章规定的方法进行试验，其结果应符合4.12.3的规定。

6 标志、包装、贮存和运输

6.1 标志

6.1.1 单包装

单包装上至少应标有下列信息：

- a) 产品名称、型号；
- b) 设计规格及允差；
- c) 生产企业或供货商的名称；
- d) 产品注册证编号、生产许可证编号、产品技术要求编号；
- e) 应标明“使用前请参见使用说明”的文字货油管安全警示信息；
- f) 贮存条件及有效期；
- g) 生产日期或批号；
- h) 如为灭菌产品应有相应的灭菌标志，应注明霉菌方式及灭菌有效期；
- i) 应标明“一次性使用”或有关符号。

6.1.2 货架或多单元包装

货架或多单元包装（若使用）应至少标有下列信息

- a) 生产企业或供货商名称、地址；
- b) 产品名称、型号、规格；

- c) 产品注册证编号、生产许可证编号、产品技术要求编号；
- d) 数量；
- e) 生产批号或生产日期、失效日期；
- f) 防晒，怕湿等字样和标志，标志应符合 GB/T 191 的规定；
- g) 贮存条件及有效期；
- h) “一次性使用”、“无菌”、“包装破损，禁止使用”、“用后销毁”等字样或图形符号应符合 YY/T 0466.1-2016 的规定。

6.2 包装

- 6.2.1 包装应符合 GB/T 19633.1 的要求；
- 6.2.2 单包装设计应便于内装物无菌取用，包装打开后应留有打开过的痕迹；
- 6.2.3 若采用环氧乙烷灭菌时，初包装应采用一面具有透气功能的包装材料（如透析纸）。

6.3 贮存

应贮存在清洁、干燥、通风的库房内，不得接触热源和有机溶剂，防止日晒和受潮。

6.4 运输

在运输时应注意干燥，保持清洁，避免日晒雨淋，搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。