

《鼻氧管用鼻塞》

团体标准编制说明

一、任务来源

根据医械协医高字[2018] 008号文《关于确定2018年制修订团体标准的通知》，由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会提出并归口，由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负责起草。

二、制定标准的意义及意义

鼻氧管是输氧系统与人体间连接的纽带，广泛应用在医院、疗养院与家庭。鼻氧管用鼻塞是鼻氧管的组成部件之一，将鼻氧管的喇叭口端接吸氧装置，将头环或耳环挂在头上或耳朵上，将鼻塞塞进鼻孔即可吸氧。随着吸氧治疗的发展，医疗器械市场上鼻氧管鼻塞存在结构多样化的局面。目前国内仅有鼻氧管行业标准YY1543-2017，适用于向患者输送医用氧气、富氧空气（93%）氧以及其他呼吸用含氧医用气体的鼻氧管的要求。对鼻氧管用鼻塞并没有标准要求，造成该零部件的多样化与差异化，这不利于行业技术的发展和质量的提高。

为了规范行业行为、完善行业规范、促进行业健康快速发展，在对鼻氧管的使用需求分析的情况下，有必要制定鼻氧管用鼻塞行业标准，规范鼻氧管用鼻塞的相关要求。制定鼻氧管鼻塞标准有利于鼻氧管产业链各端厂家的资源统一与利用率最大化，利于消费者使用时的便利性。

三、产品适用范围

本标准规定了鼻氧管用鼻塞（以下简称鼻塞）的分类、要求、试验方法、包装、标志、运输、贮存等，适用于预期装配在鼻氧管上的鼻塞。

四、关于技术指标的说明

1、气味要求

在吸氧治疗中部分临床患者反应鼻氧管有塑料异味，刺激鼻孔引起不适，在实际护理工作中，增加感染几率，影响临床治疗效果。由于鼻塞与患者鼻孔部位直接接触，为减轻对鼻孔刺激，增加患者舒适度，对鼻塞气味作出要求，参考GB/T 35773-2017规定的方法检验，鼻塞气味强度应符合≤1级要求。

2、尺寸

鼻塞按成型方式分为浸塑和注塑，按型号可分为双孔型、单孔型和功能型，按大小可分为成人、儿童、婴幼儿、新生儿四种规格，其中功能型鼻塞又包括二氧化碳监测鼻塞、口鼻式鼻塞等，产品种类尺寸多样化，而不同成型方式对鼻塞尺寸造成的公差又有所区别，因此对于鼻塞尺寸要求，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

3、硬度

硬度反应鼻塞柔软舒适性，鼻塞柔软性影响患者使用舒适性感触，特别是婴幼儿及

新生儿。作为与人体面部直接接触部件，吸氧时鼻塞向侧面倾斜，鼻插管尖端会接触鼻通道内壁，鼻插部位硬度对患者使用感受影响最大。对鼻塞硬度要求，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，其偏差不应超过标称值 ± 5 。

4、化学要求

制备鼻塞浸提检验液，参考GB/T14233.1进行检测，主要指标值说明如下：

①酸碱度

检验液与空白液pH值之差不超过1.5。

②金属离子

检验液其钡、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 $0.1\mu\text{g/mL}$ 。

③还原物质（易氧化物）

检验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2.0mL。

5、生物要求

当新产品、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：

①细胞毒性

②皮肤刺激

③迟发型超敏反应

五、工作过程

接到标准制定任务后，经中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会标准评审小组评议，确定由佛山市方普防护技术有限公司负责起草，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参与起草，泰利福医疗器械商贸(上海)有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司参与标准验证。接受任务后佛山市方普防护技术有限公司随即开展标准起草工作，并完成工作组讨论稿。2018年5月，由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会秘书处召集各起草单位及验证单位参加的团体标准制定第一次工作组会议在山东淄博举行。会议就标准工作组草案进行讨论，并提出相应的修改意见。随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并形成了征求意见稿。

2018年9月，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会秘书处组织各起草单位于河南新乡召开第二次工作组会议，会议就征求意见稿进行讨论，针对有重大分歧或争议的指标要求等进行讨论、修改。

六、主要试验验证

本标准所规定的主要性能指标经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等单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本部分规定的要求。

七、采用国际标准和国外先进标准的程序，以及与国际标准或国外先进标准的水平情况
未见国际和国外先进或同类标准。

八、与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分内容按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的

要求和规定编写。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

根据目前鼻氧管用鼻塞的市场以及管理的现状，建议作为推荐性标准实施。

十一、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式进行宣传和贯彻。

十二、废止现行有关标准的建议

无。

十三、其他必须说明的事项

无。

十四、主要参考文献和标准

- [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

《鼻氧管用鼻塞》团体标准起草小组
2018年9月27日