

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

湿化罐

Humidification chamber

Social Organization Standard

T/GDMDMA

(征求意见稿)

医疗器械团体标准

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 湿化罐的通用要求 1

5 结构和材料 2

6 性能要求 3

7 试验方法 5

8 包装、标识和使用说明书 7

附录 A （规范性） 自动加水功能的试验..... 9

附录 B （规范性） 泄漏/最大工作压力的试验..... 10

附录 C （规范性） 液体密封性的试验..... 11

附录 D （规范性） 气流阻力的测量..... 12

附录 E （规范性） 顺应性的测量..... 13

附录 F （规范性） 溢流的试验..... 14

参考文献 15

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



湿化罐

1 范围

本文件规定了与医用呼吸道湿化器、高流量呼吸治疗设备、持续气道正压通气机等呼吸湿化设备配合使用的一次性使用或可重复使用湿化罐的结构材料、性能要求、试验方法、微生物性能、包装、标识和使用说明书。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

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

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套

YY/T 1844—2022 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

顺应性 compliance

在一定的温度和湿度的大气环境下，当气体加到一个密闭的空间中时，以每增加一个单位压力所加入的体积表示。

3.2

最大工作压力 maximum operating pressure

正常使用时，湿化罐内的最大压力。

3.3

最大水位容量 maximum level capacity

湿化罐标示的最大水位线的水容量。

4 湿化罐的通用要求

YY/T 1844—2022中第4章适用。

5 结构和材料

5.1 材料

YY/T 1844—2022中第5章适用。

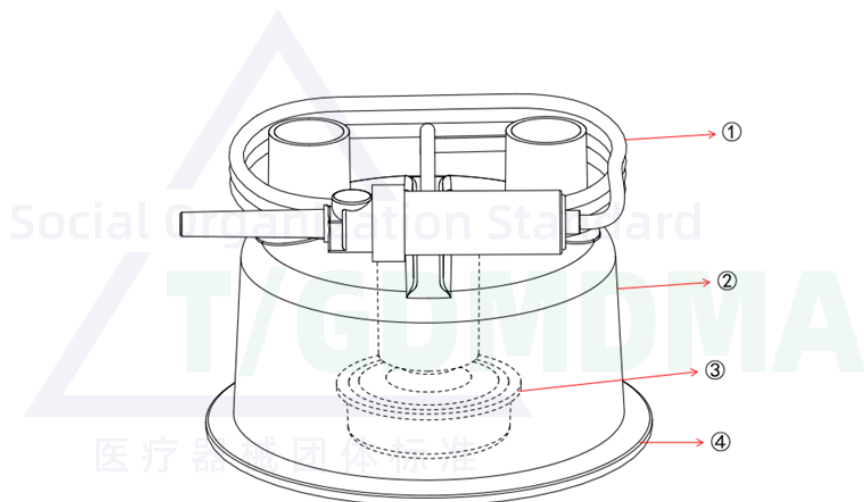
5.2 药物相容性

湿化罐一般由外壳和底座等部分组成。自动加水式湿化罐结构型式见图1，手动加水式湿化罐结构型式见图2。若湿化罐预期用于传输药物，则必须保证湿化罐在使用过程中不与传输的药物产生反应或生成有害物质。并在说明书上列出已测试过可安全使用的药物。

通过检查制造商风险管理文档来检验是否符合要求。

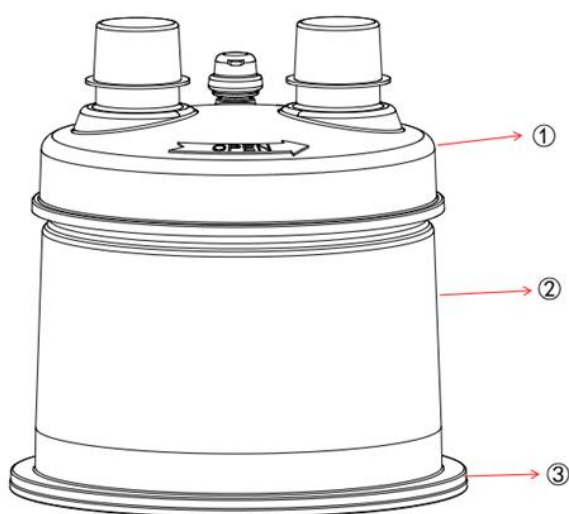
5.3 结构

湿化罐一般由外壳和底座等部分组成。自动加水式湿化罐结构型式见图1，手动加水式湿化罐结构型式见图2。



1 - 输液管 2 - 加湿器外壳 3 - 浮阀 4 - 底座

图1 自动加水式湿化罐



1 - 顶盖 2 - 外壳 3 - 底座

图2 手动加水式湿化罐

6 性能要求

6.1 物理性能

6.1.1 外观

外观应符合以下要求：

- 应整洁，色泽均匀，无划痕、裂纹等缺陷；罐体应透明，易于观察罐内水位以及有无破损和有无杂物杂质等情况；无明显杂质、斑点、气泡，底部应平整；
- 标签和标识应清晰可见；刻度线应清晰、易于识别、粗细均匀；
- 塑胶件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象；
- 金属件应无锋利或尖锐的部位。

6.1.2 连接方式

湿化罐接头与呼吸管路连接应符合以下要求：

- 湿化罐圆锥接头均应符合 YY/T 1040.1 的要求；湿化罐接头应符合 YY/T 1040.1 规定的 22mm 或 15 mm 圆锥接头；
- 非 YY/T 1040.1 的圆锥接头，制造商应制定其连接、分离和泄漏的标准并符合其要求。

6.1.3 连接牢固度

湿化罐若有输液管，应符合以下要求：

- 如适用，输液管与湿化罐外壳应粘接牢固，连接处应能承受不小于 30 N 的静轴向拉力，持续 15 秒，不得分离；
- 如适用，输液管各组件间的连接，不包括保护罩，应能承受不小于 15 N 的静轴向拉力，持续 15 秒，不得脱落。

注：GB 8368—2018中第五、六章适用。

6.1.4 储水容量

湿化罐应明确最大水位线的容量，应以直接放在水平面或装配好放在水平面的状态下测量，以 mL 为单位。

6.1.5 自动加水功能

如适用，自动加水湿化罐应能自动加水，并且加水量不能超过最大水位线。

6.1.6 泄漏

在 6 kPa 的测试条件下，湿化罐泄漏量应不大于 5 ml/min。

6.1.7 最大工作压力

湿化罐应能承受制造商宣称的最大工作压力，持续 3min，应无开裂现象。

6.1.8 液体密封性

湿化罐加水至最大水位线时，加入制造商宣称的最大工作压力，应无渗漏现象；湿化罐加水至最大水位线时，静置预期最大连续使用时间，应无渗漏现象。

6.1.9 气流阻力

空罐时和水容量在最大水位线时气流阻力应分别符合表 1 所列的指定患者类别的限值。如果气流阻力超过表 1 所列的指定患者类别的限值，应在风险管理文件中评估该风险，并进行标记和披露。

表1 湿化罐按患者类别划分的气流阻力限制

患者类别	预期传输的通气量 (ml)	气流阻力限值 hPa/L/min (cmH ₂ O/L/min)	流量(L/min)
成人	≥300	0.06	30
儿童	>50, <300	0.12	15
新生儿	≤50	0.74	2.5

6.1.10 顺应性

空罐时和水容量在最大水位线时顺应性应分别符合表 2 所列的指定患者类别的限值。如果顺应性超过表 2 所列的指定患者类别的限值，应在风险管理文件中评估该风险，并进行标记和披露。

表2 湿化罐按患者类别提供的顺应性限值

患者类别	预期传输的通气量 (ml)	顺应性限 mL/hPa (mL/cmH ₂ O)	压力 hPa (cmH ₂ O)
成人	≥300	5	60±3
儿童	>50, <300	4	60±3
新生儿	≤50	1.5	60±3

6.1.11 溢流

湿化系统（其中湿化罐加水至最大水位线）正常使用位置向任意方向倾斜 20° ，在最大流量下运行时，湿化罐中的水不应溢到呼吸管路/呼吸湿化设备气道中。

6.2 化学性能

6.2.1 还原物质

10 mL 检验液与空白对照液比较，消耗高锰酸钾标准滴定溶液 $[c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{ mol/L}]$ 总量应不超过 1.5 mL。

6.2.2 酸碱度

检验液与空白液 PH 值之差应不超过 1.5。

6.2.3 重金属总含量

检验液中钡、铬、铜、铅、锡总金属含量应不超过 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ ，镉含量应小于 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

6.2.4 蒸发残渣（不挥发物）

在 50mL 检验液中不挥发物总量不得超过 2.0 mg。

6.2.5 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量不应超过 4 mg/件，2-氯乙醇的残留量不应超过 9 mg/件。

6.3 微生物性能

6.3.1 微生物限度

如出厂时未经灭菌处理，应满足下列规定：

- a) 大肠菌群、致病性化脓菌、真菌不得被检出；
- b) 细菌总数应 $\leq 20\text{ cfu/g}$ 。

6.4 无菌

如产品出厂时经灭菌处理，产品应无菌。

7 试验方法

7.1 物理性能

7.1.1 外观

通过目视、手感检查来检验外观是否符合要求。

7.1.2 连接方式

- a) 圆锥接头按 YY/T 1040.1 中规定进行检验，判断是否符合 6.1.2a) 中的要求；
- b) 非 YY/T 1040.1 的圆锥接头，制造商应制定其连接、分离和泄漏的标准并符合其要求。

7.1.3 连接牢固度

用对应的静态轴向拉力对供试部位持续施加15 s，判断是否符合6.1.3的要求。

7.1.4 储水容量

通过称重法来检验是否符合要求（水的质量和水的体积换算：1 g=1 mL）。

- a) 对被测湿化罐（空罐）进行称重并记录为 m_1 ；
- b) 加水至被测湿化罐的最大水位线，对其进行称重并记录为 m_2 ；
- c) 最大水位容量 $V_{\max}=\Delta V=\Delta m= (m_2-m_1)$ 。

7.1.5 自动加水功能（适用动加水湿化罐）

通过附录A试验来检验是否符合要求。

7.1.6 泄漏

通过附录B试验来检验是否符合要求。

7.1.7 最大工作压力

通过附录B试验来检验是否符合要求。

7.1.8 液体密封性

通过附录C试验来检验是否符合要求。

7.1.9 气流阻力

通过附录D试验和检查制造商的风险管理文件来检验是否符合要求。

7.1.10 顺应性

通过附录E试验和检查制造商的风险管理文件来检验是否符合要求。

7.1.11 溢流

通过附录 F 试验来检验是否符合要求。

7.2 化学性能

7.2.1 检验液的制备

- a) 湿化罐的罐体部件的检验液按 GB/T 14233.1—2022 表 1 序号 5 的规定制备（样品中加水至罐体标示的最大水位线，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下恒温浸提 72 h）；
- b) 湿化罐的输液管部件的检验液按 GB/T 14233.1—2022 表 1 序号 8 的规定制备（按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水， $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下，浸提 72 h）。

7.2.2 还原物质

按GB/T 14233.1—2022中5.2.2的方法进行检验，结果应符合6.2.1的要求。

7.2.3 酸碱度

按GB/T 14233.1—2022中5.4.1的方法进行检验，结果应符合6.2.2的要求。

7.2.4 重金属总含量

按GB/T 14233.1—2022中5.9.1的方法进行检验，结果应符合6.2.3的要求。

7.2.5 蒸发残渣（不挥发物）

按GB/T 14233.1—2022中5.5的方法进行检验，结果应符合6.2.4的要求。

7.2.6 环氧乙烷残留量

按GB/T 16886.7—2015进行检验，结果应符合6.2.5的要求。

7.3 微生物性能

7.3.1 微生物限度

按GB 15979—2002附录B进行检验，结果应符合6.3.1的要求。

7.3.2 无菌

通过《中华人民共和国药典》第四部通则1101无菌检查法的规定进行，结果应符合6.3.2的要求。

8 包装、标识和使用说明书

8.1 无菌提供的湿化罐的包装

- a) 无菌提供的湿化罐应装在独立包装中；
- b) 包装应成为阻止微生物和微粒物质穿透的有效屏障；
- c) 包装打开后不能再密封，否则应留有明显的打开过的痕迹。

8.2 标识

除应满足YY/T 1844—2022中9.1的规定外，还应包含以下内容：

- a) 水位刻度线或最大容量刻度线，如适用；
- b) 安装和使用指引，如适用；
- c) 在环境条件下，湿化罐可承受的最大工作压力；
- d) 气流阻力和试验流量，若气流阻力超过 6.1.9 表 1 所列的限值，则应在风险评估中披露；
- e) 顺应性及测试压力，若顺应性超出 6.1.10 表 2 所列限值，则应在风险评估中披露。

8.3 使用说明书

8.3.1 除应满足 YY/T 1844—2022 中 9.2 的规定外，还应包含以下内容：

- a) 正常使用时运行环境条件（如温度）的额定范围；
- b) 湿化罐中可蒸发的最大水容量，以 ml 为单位表示；
- c) 湿化罐用水质量的说明，以及加入其他物质可能产生不利影响的声明；

- d) 与湿化罐兼容的呼吸湿化设备；
- e) 预期患者、适用人群及使用人员培训水平；
- f) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。

注：若湿化罐预期用于传输药物，应包含兼容药物的具体说明以及对剩余风险识别的声明。通过检查风险管理文档和使用说明书来检验是否符合要求。

8.3.2 清洗、消毒和灭菌信息

除非湿化罐和相关设备预期供一次性使用，否则使用说明书应包含以下内容：

- a) 类似于“在清洗、消毒和灭菌之前，必须断开湿化罐和相关设备的动力源（电动或气动）”的警告性声明，如适用；
- b) 对于供单一患者重复使用的湿化罐和相关设备，在重新使用之前进行清洗和消毒（如有规定）的推荐方法；
- c) 对于供多名患者重复使用的湿化罐和相关设备，在重新使用之前进行清洗和消毒或灭菌的建议方法；
- d) 如果按照说明进行处理会导致一定程度的性能下降，则湿化罐的使用寿命的规定；
- e) 如果确定存在这种退化，则制造商应提供可容许的再处理周期数的规定，或设备使用寿命终止的其他规定。



附 录 A

(规范性)

自动加水功能的试验

- A.1 当采用下述方法或其它等效方法进行试验时,应满足 6.1.5 的要求。
- A.1.1 将未加任何液体的自动加水湿化罐放置在水平位置上。
- A.1.2 将水袋注入至少 500ml 水,将水袋挂在挂钩上,使其高于湿化罐,水袋距离湿化罐 1m。
- A.1.3 把输液管的锥形尖插入水袋底的接口,打开锥形尖旁的通气盖。
- A.1.4 湿化罐自动加水到自动位液后,等待 30min,观察液位是否超过最大水位线。
- A.1.5 将湿化罐放置于 $\angle 20^\circ$ 的斜面上,湿化罐封水功能应正常。封水后水平放置,液位不超过最大水位线。结果应满足 6.1.5 的要求。



附录 B

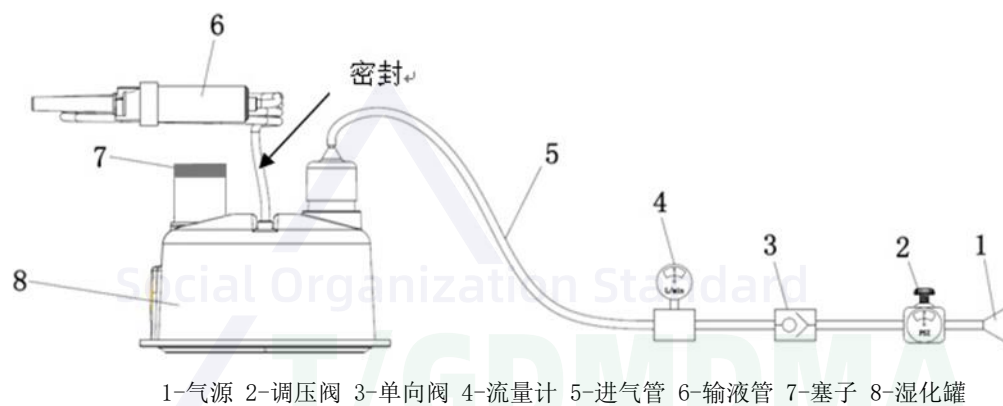
(规范性)

泄漏/最大工作压力的试验

B.1 当采用下述方法或其它等效方法进行试验时,应分别满足 6.1.6 和 6.1.7 的要求。

B.2 测试框图

测试框图见图B.1。



图B.1 测试框图

B.3 测试仪器

B.3.1 气压表,量程应不小于30 kPa。

B.3.2 流量计,满刻度(2~20) ml/min。

B.3.3 调压阀,调压精确度(0.005~0.2) MPa。

B.4 测试步骤

B.4.1 该试验在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境下进行,且被测湿化罐需放置在该环境下1 h后进行测试。

B.4.2 按图B.1连接各部件后,用塞子封闭湿化罐其余出口。

B.4.3 接通气源,调节压力阀压力,使其输出压力稳定在最大工作压力范围内。

B.4.4 稳定10 s后,观察并记录流量计的泄漏量,结果应满足6.1.6的要求;或维持3min后观察并记录流量计的泄露量,结果应满足6.1.7的要求。

附录 C

（规范性）

液体密封性的试验

- C.1 当采用下述方法或其它等效方法进行试验时，应满足 6.1.8 的要求。
- C.1.1 该试验在 $(23 \pm 3)^\circ\text{C}$ 的环境下进行，且被测湿化罐需放置在该环境下 1h 后进行测试。
- C.1.2 首先将调压阀接通气源，再调节压力阀使输出压力稳定在最大工作压力范围内。
- C.1.3 加水至被测湿化罐的最大水位线。
- C.1.4 被测湿化罐的一端连接至调压阀的气源输出口，被测湿化罐另一端或其他端口密封，保持其内部压力在最大工作压力范围内，30min 后目测和手感检查，湿化罐应无渗漏现象。

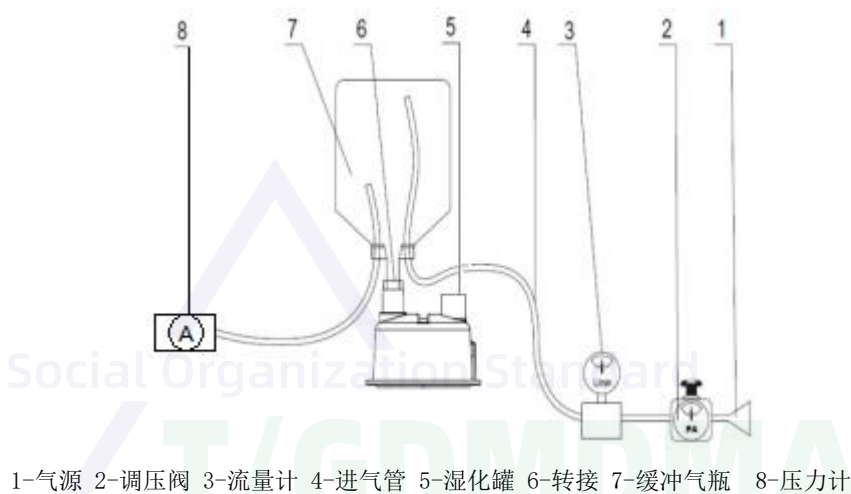


附录 D
(规范性)
气流阻力的测量

D.1 当采用下述方法或其它等效方法进行测试时，应满足 6.1.9 的要求。

D.2 测试示意图

测试示意图见图D.1。



图D.1 测试示意图

D.3 测试仪器

D.3.1 调压阀，调压精确度（0.005～0.2）MPa。

D.3.2 流量计，满刻度（2～20）ml/min。

D.3.3 缓冲气瓶，由一容积为5 L的密封广口瓶，一根靠近平底部进气口和一根靠近瓶口的出气口组成。出气口应呈漏斗形，其内径大于供试件的内径。连接压力测量仪器时，应将其位于进气口和出气口之间。

D.4 测试步骤

D.4.1 部件5与部件4不连接，调节部件2，使进气流量按表1规定的流量设置，稳定30 s后，记录部件8所显示的压力值 P_0 。

D.4.2 连接部件5与部件4，调节部件2，使其流量与C.1.4.1相同，稳定30 s后，记录部件8所示压力值 P_1 。

D.4.3 用公式（D.1）计算气流阻力，结果应符合6.1.9的要求。

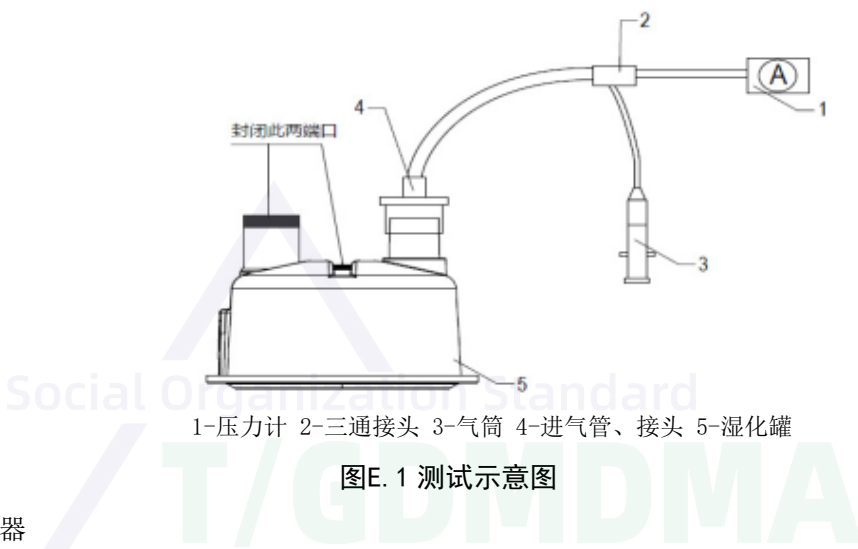
$$\text{气流阻力} = P_1 - P_0 \dots\dots\dots (D.1)$$

附录 E
(规范性)
顺应性的测量

E.1 当采用下述方法或其它等效方法进行测试时，应满足 6.1.10 的要求。

E.2 测试示意图

测试示意图见图 E.1。



E.3 测试仪器

E.3.1 气筒，容量应能满足产生 (60 ± 3) cmH₂O 的压力的要求。

E.3.2 压力计，量程应不小于 30 kPa。

E.4 测试步骤

E.4.1 用塞子塞住进气管的出气口。

E.4.2 向系统注入气体，使装置内产生 (60 ± 3) cmH₂O 的压力，注入时间不超过 5 s，记录气筒所用的气体量 V_0 (mL)，所产生的压力为 P_0 (cmH₂O)。测量装置顺应性为 $C_0 = V_0 / P_0$ (mL/cmH₂O)。

E.4.3 按图 D.1 连接，塞好各塞子；打开进气管的出气口。

E.4.4 用气筒向湿化罐内注入气体，使产生 (60 ± 3) cmH₂O 的压力，注入时间不超过 5 s，记录气筒所用的气体量 V_1 (mL)，所产生的压力为 P_1 (cmH₂O)。整体顺应性为 $C_1 = V_1 / P_1$ (mL/cmH₂O)。

E.4.5 按公式 (E.1) 计算出顺应性，结果应符合要求。

顺应性 = $C_1 - C_0$ (单位为 mL/cmH₂O) (E.1)

E.4.6 测试最高水位状态时的顺应性时，应先向湿化罐内加入与湿化罐最高水位线平齐的水。然后按上述步骤进行，结果应符合 6.1.10 的要求。

附 录 F

(规范性)

溢流的试验

F.1 当采用下述方法或其它等效方法进行试验时,应满足 6.1.11 的要求。

F.1.1 将湿化罐安装入呼吸湿化设备中。

F.1.2 向湿化罐中加入水至水位线。

F.1.3 湿化罐上连接呼吸管路,将呼吸湿化设备放置在 20° 倾斜的桌面上(最不利方向)。

F.1.4 开机,设置呼吸湿化设备流量为最大流量,观察是否有水从湿化罐中溢出至呼吸管路或呼吸湿化设备中。结果应满足6.1.11的要求。



参 考 文 献

- [1] GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》
- [2] 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
- [3] 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
- [4] YY/T 1610-2018 麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器
- [5] YY/T 1778.1-2021 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- [6] YY/T 1848-2022 一次性使用输尿管封堵导管
- [7] CNAS-CL02:2023 医学实验室质量和能力认可准则
- [8] 医用呼吸道湿化器注册审查指导原则（2023年第22号）

