



1391

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1610—2018

麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器

Anaesthetic and respiratory equipment—Oxygen humidifiers for medical use

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、浙江纽西医疗器械有限公司、北京万生人和科技有限公司。

本标准主要起草人:傅国庆、李刚、刘雪睿。

麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器

1 范围

本标准规定了医用氧气湿化器的接口尺寸、基本性能要求、耐压强度、微生物要求、标记和制造商提供的信息等要求。

本标准适用于医用氧气吸入器(如:浮标式氧气吸入器、中心供氧系统中使用的墙式氧气吸入器)和单人用医用氧气浓缩器(制氧机)上使用的医用氧气湿化器,包括一次性使用湿化器和非一次性使用湿化器。

本标准不适用于预期湿化呼吸气体的医用呼吸道湿化器。

注:预期湿化呼吸气体的医用呼吸道湿化器可参见 YY 0786—2010。

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 14233.1—2008 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 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装[ISO 11607(所有部分)]

YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用氧气湿化器 oxygen humidifiers for medical use

主要由进气口、出气口、贮水瓶和湿化室组成,用于湿化输送给患者呼吸用的医用氧气、93%氧以及其他含氧医用气体的装置,以提高输送给患者气体中的含水量。

3.2

贮水瓶 liquid chamber

用于储存湿化液的容器。

3.3

封闭式医用氧气湿化器 sealed oxygen humidifiers for medical use

在使用前,使内腔室与外界有效隔绝状态提供的医用氧气湿化器。

3.4

气道压力 airway pressure

患者连接端口的压力。

3.5

压力释放 pressure-relief

在预置压力下开放与大气相通,目的是防止管道压力过高。

3.6

最大工作压力 maximum operating pressure

正常使用时医用氧气湿化器内腔室的最大压力。

3.7

湿化室 humidification chamber

医用氧气湿化器中发生汽化的部分。

3.8

湿化输出 humidification output

医用氧气湿化器在规定的流量和环境温度下,患者连接端口处加湿输出的单位体积气体的含水量。

3.9

封闭式贮水瓶 sealed liquid chamber

在使用前,使内腔室与外界有效隔绝状态提供的贮水瓶。

4 所用材料的相容性

在设计和生产医用氧气湿化器及其部件的过程中,应把正常使用中由于医用氧气湿化器或其部件的物质滤出可能引起的健康危害减至最小。

应特别注意材料的生物相容性,以及在正常使用中材料与其接触的物质和气体的相容性。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

注:有关材料的说明参见附录A。

5 外观

5.1 医用氧气湿化器表面应光滑,无明显毛边、毛刺、锐角、塑流缺陷。

5.2 贮水瓶应透明,无明显肉眼可见的杂质、异物、气泡缺陷。

6 接口尺寸

医用氧气湿化器上用于和外部部件相连接的气体输入口、气体输出口和其他接口,其规格尺寸应符合制造商的规定。

7 基本性能要求

7.1 湿化输出

在制造商规定的条件(如流量范围)下,医用氧气湿化器的湿化输出至少应达到 7 mg/L。

注:测试用医用气体应为干燥医用气体。

通过以下试验来检验是否符合要求:

按制造商声明的工作流量范围,分别取最大和最小工作流量进行试验,将湿化液放置最高液位线,试验环境温度为 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,试验时间 4 h 或制造商规定的有效使用时间,取小值,用式(1)计算湿化输出 H_{out} 。

$$H_{\text{out}} = (m_0 - m_1) / V_{\text{总}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

m_0 ——医用氧气湿化器初始质量,单位为毫克(mg);

m_1 ——试验后的医用氧气湿化器质量,单位为毫克(mg);

$V_{\text{总}}$ ——整个试验过程中通过医用氧气湿化器的气体总量,单位为升(L)。

7.2 溢流

当医用氧气湿化器中的液体加至最高液位线,按照制造商规定的最大流量进行操作时,从正常使用位置向任意方向倾斜 20° ,医用氧气湿化器中的液体不应从气体输出口溢出。

注:从最不利方向进行考核。

7.3 压力释放

若提供压力释放装置,当按照制造商规定的条件试验时,压力释放装置应能开启。

7.4 泄漏

在最大工作压力或 200 kPa 压力作用下,两者取大值,各连接处应无泄漏。

通过以下试验来检验是否符合要求:

将医用氧气湿化器的气体输入口与测试用供气源连接,封闭所有其他的接口,然后把医用氧气湿化器浸入水槽中,浸入深度应 ≥ 20 cm,以规定的试验压力(P 加上由浸入深度引起的压力 ΔP)向医用氧气湿化器供气,放置 3 min,使黏附在医用氧气湿化器外表面的空气完全释放后,观察医用氧气湿化器各连接处应无气泡产生。

注:整个试验过程中,医用氧气湿化器应连接气源。

8 耐压强度

医用氧气湿化器应能承受 2 倍最大工作压力或 600 kPa 压力(两者取小值),历时 1 min,无破裂现象发生。

注:若有压力释放装置,应在压力释放装置堵塞情况下进行耐压试验。

9 预装有湿化液的医用氧气湿化器/贮水瓶

9.1 预装有湿化液的医用氧气湿化器/贮水瓶应为封闭式的。

9.2 封闭式医用氧气湿化器/贮水瓶应一旦打开便不能再密封,否则应留有明显打开过的痕迹。

9.3 湿化液应为纯化水或注射用水;湿化器配件和湿化液中不应添加用于实现无菌、抑菌目的的其他化学物质或药物。

10 微生物要求

10.1 无菌

标注“无菌”字样的医用氧气湿化器及其附件或贮水瓶应符合 YY/T 0615.1—2007 中 4.1 的要求,并应经一灭菌确认的过程和常规控制使产品无菌。

注 1:适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18278.1—2015、GB 18279.1—2015 和 GB 18280.1—2015。

注 2:GB/T 14233.2—2005 中规定了无菌试验方法,该方法可用于型式试验而不适宜出厂检验。

10.2 无菌供应的医用氧气湿化器或附件的包装

标记为“无菌”的医用氧气湿化器或附件应采用独立包装。包装应符合 GB/T 19633 的要求,并成

为阻止微生物和微粒物质穿透的有效屏障。包装应能使内容物无菌取出,打开后不能再密封,否则应留有明显的打开过的痕迹。

10.3 环氧乙烷残留量

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

按 GB/T 14233.1—2008 中的规定方法进行检验,应符合要求。

10.4 微生物限度

非无菌供应的医用氧气湿化器应采用独立包装,其细菌菌落总数 $\leq 100\ \text{CFU/mL}$,真菌菌落总数 $\leq 100\ \text{CFU/mL}$,致病性化脓菌和大肠菌群不得检出。

11 清洗、消毒或灭菌

非一次性使用的医用氧气湿化器及其附件应设计成适合于按照随附文件中所描述的方法进行清洗、消毒或灭菌。按照随附文件中所描述的方法进行清洗、消毒或灭菌 20 次后,应符合本标准第 7 章和第 8 章的要求。

12 标记

12.1 医用氧气湿化器标记

医用氧气湿化器上应清晰地地标有以下标记:

- a) 型号规格;
- b) 生产日期、有效期或失效日期;
- c) 最高和最低液位指示;
- d) “气体输入口”“气体输出口”等有助于接口连接的文字或符号;
- e) “无菌”字样或等效符号,若适用;

注:建议给出灭菌方法。

- f) “一次性使用”字样或等效符号,若适用;
- g) 无菌破损时不得使用的说明,若适用。

12.2 医用氧气湿化器包装标记

在医用氧气湿化器包装上应清晰地地标有以下内容:

- a) 内容物说明;
- b) 制造商和/或供应商的名称和/或商标和地址;
- c) 型号规格;
- d) 最大工作压力;
- e) 适用的工作流量;
- f) 压力释放装置开启压力,若适用;
- g) 生产批号或序列号;
- h) 生产日期、有效期或失效日期;
- i) “无菌”字样或等效符号,若适用;

注:建议给出灭菌方法。

- j) “一次性使用”字样或等效符号,若适用;

- k) 无菌包装破损时不得使用的说明,若适用;
- l) 合适的存储条件。

13 制造商提供的信息

制造商应在随附文件中提供包含以下信息:

- a) 制造商和/或供应商的名称和/或商标和地址;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 产品使用的材料类型;
- d) 产品的结构、组成;
- e) 产品适用范围;
- f) 产品主要性能(例如工作流量范围、最大工作压力和湿化输出等);
- g) 压力释放装置开启压力,若适用;
- h) 在规定的工作流量范围内,湿化输出-时间的特性;
- i) 使用说明及标记符号的说明;
- j) 警告和注意事项;
- k) 对于无菌提供的医用氧气湿化器,应提供无菌包装破损时不得使用的说明;
- l) 合适的存储条件和使用条件;
- m) 对于可重复使用的医用氧气湿化器及其附件,应给出清洗、消毒或灭菌的方法和最大的重复使用次数;
- n) 医用氧气湿化器及其部件废弃处置的信息。

附 录 A
(资料性附录)
材 料

目前,市场上生产的医用氧气湿化器种类很多,大致可分为带湿化液的医用氧气湿化器与不带湿化液的医用氧气湿化器,一次性使用的与非一次性使用的。其工作原理简单地说就是气体流经医用氧气湿化器时与湿化室中汽化的水汽结合形成具有一定水分含量的湿润的气体供患者吸入。考虑到医用氧气湿化器工作时需要与气体、水相接触,而医用氧气湿化器所用的原材料以采用医用高分子材料制造居多,所以应注重考虑在预期使用中材料与其接触的物质和气体的相容性(包括可燃性和易燃性),应选择无生物学和化学危害的医用高分子材料。确保在正常使用中由于医用氧气湿化器或其部件的滤出的物质可能引起的健康危害减至最小,制造商宜提供相应证明资料。

参 考 文 献

- [1] GB 10010—2009 医用软聚氯乙烯管材
 - [2] GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
 - [3] GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
 - [4] GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准
 - [5] GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
 - [6] 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
 - [7] GB/T 16886.10—2005 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
 - [8] GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [9] GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
 - [10] GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器
YY/T 1610—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

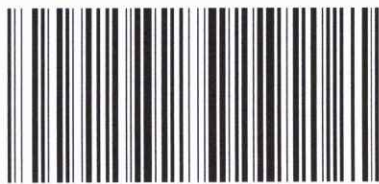
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字
2018年3月第一版 2018年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32704 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1610-2018