



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.274—2022
代替 YY 0786—2010

医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化 设备的基本安全和本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-74: Particular requirements for basic
safety and essential performance of respiratory humidifying equipment

(ISO 80601-2-74:2017, MOD)

2022-01-13 发布

2025-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	4
201.4 通用要求	6
201.5 ME 设备测试的通用要求	7
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件	8
201.8 ME 设备对电击危险的防护	13
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	13
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	15
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	15
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	16
201.13 ME 设备的危险情况和故障状态	18
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	19
201.15 ME 设备的结构	19
201.16 ME 系统	20
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	20
201.101 呼吸系统接头和端口	20
201.102 呼吸系统和附件的要求	22
201.103 贮水箱	22
201.104 功能连接	23
202 电磁干扰要求与测试	23
206 可用性	23
208 通用要求、ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南	24
211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求	25
附录 C (资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标签要求的指南	26
附录 D (资料性附录) 标记上的符号	31
附录 AA (资料性附录) 专用指南和基本原理	32
附录 BB (规范性附录) * 显示的被测气体温度精度的测定	42
附录 CC (规范性附录) 确定湿化输出	43
附录 DD (规范性附录) 比焓计算	47
附录 EE (规范性附录) 可拆卸的温度传感器和配套端口	49
附录 FF (规范性附录) * 标准温度传感器	52

附录 GG (资料性附录) 饱和蒸汽压力	54
附录 HH (资料性附录) 符合 ISO 16142-1:2016 ^[7] 医疗器械安全和性能的基本原则	55
参考文献	59

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第2-74部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0786—2010《医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求》，与 YY 0786—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 将范围扩展为湿化器及其附件，由于这些附件将会影响湿化器的基本性能和基本安全，所以不仅仅只是对湿化器本身的要求（见 201.1.1，YY 0786—2010 的第1章）；
- 增加了呼吸湿化设备及其附件的基本性能（见 201.4.3）；
- 修改了湿化实验过程和湿化性能表示（见 201.12.1.101 和附录 CC，YY 0786—2010 的 101 和附录 EE）；
- 修改了可拆卸温度传感器端口及传感器标注的要求（见 201.101.8 和附录 EE，YY 0786—2010 的 56.102 和附录 DD）；
- 删除了对“气泡”湿化器的要求（见 YY 0786—2010 的第1章），该要求将会在单独的标准中给出^[8]；
- 增加了对清洁和消毒过程的测试（见 201.7.9.2.12 和 201.11.6.6）；
- 增加了外壳防护的测试（见 201.11.6.6）；
- 增加了生物相容性的要求（见 201.11.7）；
- 增加了当湿化器作为 ME 系统的一个部件时的要求（见 201.1.1 和 201.16.1.101）；
- 增加了电磁兼容（见 202）；
- 增加了可用性并列标准对呼吸湿化设备的专用要求（见 206）；
- 增加了报警系统并列标准对呼吸湿化设备的专用要求（见 208）；
- 增加了家庭护理环境并列标准对呼吸湿化设备的专用要求（见 211）；
- 增加了机械强度的测试（见 211.10.1.1）；
- 增加了新的符号（见附录 D）。

本部分采用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-74:2017《医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 ISO 80601-2-74:2017 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1:2013；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.219—2021 代替了 IEC 60601-2-19:2009；
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 19974 代替了 ISO 14937:2009；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1:2015；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014；

- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1:2000(见 201.1.1,201.2,201.3,201.7.9.2.9.101.2);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.2 代替了 ISO 9360-2:2001(见 201.1.1,201.2,201.3,201.7.9.2.9.101.2);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.2 代替了 ISO 23328-2:2002(见 201.3);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0802 代替了 ISO 17664:2004 ;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0916.1 代替了 ISO 80369-1:2010;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.270—2021 代替了 ISO 80601-2-70。

本部分作了下列编辑性修改:

- 增加了输入为非干燥气体的湿化器的湿化输出测试方法;
- 删除了 ISO 18562-1 和 ISO 20789:2017 相应脚注,脚注数字顺延;
- 增加了 YY/T 1610—2018 麻醉和呼吸设备医用氧气湿化器,并参考国际标准 ISO 20789:2017 的部分;
- 修改了 201.102.3.2 中 ISO 5367:2014 中附录 E 和附录 G,改为 YY 0461—2003 中附录 D 和附录 E;
- 删除了附录 II;
- 参考文献中增加了 5 个引用文件;
- 修正了 ISO 80601-2-74:2017 中的下列编辑性错误:
 - 201.3.220 定义说明中遗漏的“dry”;
 - 201.7.2.17.101 中引用表 201.D.2.101 的序号有误;
 - 附录 C 中表 201.C.101、表 201.C.102 和表 201.C.103 中的章条号有误;
 - 附录 D 引用的 IEC 80878:2015 有误差,改为 IEC/TR 60878:2015;
 - 公式(CC.2)有误;
 - 附录 EE 图片编号有误。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位:天津怡和嘉业医疗科技有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:陈兴文、王伟、李泽瑾、杨晓庆、陈蓓、季时节。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0786—2010。

引 言

本部分规定了在家庭护理环境和护理机构中,患者使用的呼吸湿化设备的要求。湿化器用来增加输送给患者气体的湿度。用于医疗目的的气体并不包含充足的水分,直接使用会损伤或刺激呼吸道或使上呼吸道被旁路患者的分泌物变得干稠。患者连接口的湿度不足可能引起上呼吸道干燥,或气管切开插管处气管支气管分泌物变干,这有可能导致气道变窄甚至阻塞^[19,20]。加热是用于增加湿化器输出气体的湿度。

此外,许多湿化器利用呼吸管路加热方式来提高转化效率,减少呼吸管路中水分损耗(冷凝物)和热量损耗。呼吸机和麻醉机通常使用的呼吸管路有可能无法承受湿化器和呼吸管路加热装置所产生的热量。

许多湿化器制造商的电加热呼吸管路使用现成的电接头,然而,由于使用相同电接头的不同制造商的电加热呼吸管路输出功率不同,虽然其物理连接是可互换的,但在电气连接是不可互换的。选用了不适当的由不同制造商提供的湿化器和加热呼吸管路会导致过热、管路熔化、患者和操作人员烧伤以及着火。为确保不同制造商生产的加湿器和呼吸管路之间的兼容性而规定电气连接器的接口要求是不切实际的。

湿化器的安全使用依赖于湿化器和多种附件的相互作用,本部分对直至患者连接口的全系统构建了性能要求。这些要求适用于呼吸管路(含加热和不加热)、温度传感器和用于控制呼吸管路内环境的设备等附件。

呼吸支持类 ME 设备也可使用湿化系统以增加患者治疗的舒适性和顺应性,例如阻塞性睡眠呼吸暂停设备和经鼻高流量治疗设备。此类 ME 设备对湿化输出的要求较低,因为他们的预期患者的上呼吸道并没有被旁路。

湿化器通常采用的气体是空气和空气氧气混合物,任何湿化器宜能在这些气体通过时正常运转。在使用其他气体混合物比如氢氧混合物时宜小心,因为这些气体的不同物理和热学特性可能会影响湿化器的运行。

在本部分中,以星号(*)标记的文字的原理解释参见附录 AA,符合 ISO 16142-1:2016^[7]医疗器械安全和性能的基本原则参见附录 HH。

医用电气设备 第 2-74 部分:呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准中第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换:

本部分规定了湿化器及其与附件组合的基本安全和基本性能,湿化器以下简称 ME 设备,湿化器与附件的组合以下简称 ME 系统。

本部分同样适用于那些制造商预期可与湿化器连接使用的附件,这些附件的特性可能会影响到湿化器的基本安全和基本性能。

示例 1:加热呼吸管路(加热丝呼吸管路)和控制加热呼吸管路的 ME 设备(加热呼吸管路控制器)。

注 1:加热呼吸管路及其控制器属于符合 GB 9706.1 规定的 ME 设备。

注 2:YY 0461 规定了呼吸管路其他方面的安全及性能要求。

本部分包含了在不同医疗应用中使用湿化功能时的要求,例如有创通气治疗、无创通气治疗、经鼻高流量治疗、阻塞性睡眠呼吸暂停治疗以及气管造口术患者的湿化治疗。

注 3:湿化器可以集成到其他设备,在这种情况下,对其他设备的要求同样适用于湿化器。

示例 2:GB 9706.212^[12]也适用于集成到重症护理呼吸机的加温湿化器。

示例 3:ISO 80601-2-72^[14]也适用于集成到依赖于呼吸机的患者使用的家用呼吸机的加温湿化器。

示例 4:ISO 80601-2-70 也适用于集成到睡眠呼吸暂停治疗设备的加温湿化器。

本部分也包括了对主动 HME(热湿交换器)的要求,即通过主动加热加湿来提高 HME 输送给患者气体的湿度水平的 ME 设备。本部分不适用于被动 HME,即在吸气阶段将患者呼出的一部分湿气和热量再返回到呼吸管道中,不增加湿气和热量的设备。

注 4:YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 规定了对被动 HME 安全和性能的要求。

如果某章或某条仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,则该章或该条的标题和内容将说明。否则,该章或该条同时适用于相关的 ME 设备和 ME 系统。

除 GB 9706.1—2020 的 7.2.13 和 8.4.1 之外,本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。

注 5:可在 GB 9706.1—2020 的 4.2 中找到补充信息。

本部分未规定对冷的回流湿化器或气泡湿化器设备的要求。关于此类设备的要求,请见 YY 1610—2018^[52]或 ISO 20789:2017^[8]。

本部分不适用于通常所说的“室内湿化器”,或者用于加热、通风和空调系统的湿化器,也不适用于集成到婴儿培养箱中的湿化器。

本部分不适用于向患者输送药物的雾化器。

注 6:ISO 27427^[10]规定了雾化器的安全和性能要求。

本部分是 GB 9706.1 系列标准中的一个专用标准。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为 201.3.209 中定义的湿化器及其附件,建立专用的基本安全和基本性能要求。

注:将附件涵盖在内是因为需要确保湿化器及附件的组合是整体足够安全的。附件可能对湿化器的基本安全或基本性能产生重大影响。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用 GB 9706.1—2020 第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106、YY 9706.108 和 YY 9706.111 分别在第 202 章、第 206 章、第 208 章和第 211 章中修订适用。IEC 60601-1-3^[15]不适用。发布的其他并列标准按发布版适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在《医用电气设备》系列标准中,专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,也可增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准或并列标准的要求。

本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用他们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如:本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“2××”与适用的并列标准对应,此处××是并列标准对应国际标准编号最后的数字(例如:本部分 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 208.6 对应并列标准 YY 9706.108 对应的国际标准 IEC 60601-1-8 中第 6 章的内容,等等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

“增补”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准增补的条、图和表从 201.101 开始编号。由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.139,因而,本部分中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等,增补项目的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 2××开始编号,此处“××”是并列标准对应国际标准编号最后的数字,例如:202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2,203 对应 GB 9706.103 对应国际标准 IEC 60601-1-3 等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分中没有相应的章和条,则通用标准 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准中的章或条,即使可能不相关,也均适用,对通用标准 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本部分对其给出说明。

201.2 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。

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中第 2 章适用。

替换:

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

YY/T 9706.106 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:可用性

(YY/T 9706.106—2021, IEC 60601-1-6:2013, MOD)

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(YY 9706.108—2021, IEC 60601-1-8:2012, MOD)

增补:

GB/T 3767—2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法(ISO 3744:2010, IDT)

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分:规范(GB/T 3785.1—2010, IEC 61672-1:2002, IDT)

GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001, IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全与基本性能通用要求(IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, MOD)

GB 9706.219—2021 医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-19:2009, MOD)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018, ISO 14937:2009, IDT)

YY 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(ISO 5367:2000, IDT)

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(ISO 15223-1:2012, IDT)

YY/T 0664—2008 医疗器械软件 软件生存周期过程(IEC 62304:2006, IDT)

YY/T 0735.1 麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME) 第1部分:用于最小潮气量为250 mL的HME(YY/T 0735.1—2009, ISO 9360-1:2000, IDT)

YY/T 0735.2 麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器(HMEs) 第2部分:用于气管切开术患者的250 mL以上潮气量的HMEs(YY/T 0735.2—2010, ISO 9360-2:2001, IDT)

YY/T 0753.2 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分:非过滤方面(YY/T 0753.2—2009, ISO 23328-2:2002, IDT)

YY/T 0802 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(YY/T 0802—2010, ISO 17664:2004, IDT)

YY/T 0916.1 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分:通用要求(YY/T 0916.1—2014, ISO 80369-1:2010, IDT)

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 1040.1—2015, ISO 5356-1:2004, IDT)

YY 9706.111—2021 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(IEC 60601-1-11:2015, MOD)

YY 9706.270—2021 医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(ISO 80601-2-70:2015, MOD)

IEC 62366-1 医疗器械 第1部分:医疗器械可用性工程的应用(Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

ISO 7396-1 医用气体管道系统 第1部分:压缩医用气体和真空的管道系统(Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

ISO 18562-1 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(Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

EN 15986:2011 医疗器械标识上用的符号 含有邻苯二甲酸盐的医疗器械的标识要求(Symbol

for use in the labelling of medical devices—Requirements for labelling of medical devices containing phthalates)

201.3 术语和定义

GB/T 4999—2003、ISO 7396-1、YY/T 0735.1、YY/T 0753.2、GB 9706.1—2020、YY 9706.102—2021、YY 9706.108、YY 9706.111—2021 和 IEC 62366-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

除下述内容外,通用标准中第 3 章适用。

增补:

201.3.201

主动 HME active heat and moisture exchanger; active HME

通过主动加热方式将水、水蒸气或热补充到热湿交换器(HME),以提高从 HME 流向患者气体的湿度的湿化器。

201.3.202

气道压力 airway pressure

P_{aw}

患者连接口处的压力。

201.3.203

体温、压力和饱和的 body temperature pressure, saturated; BTPS

37 °C 时环境大气压力和 100% 相对湿度。

注:呼吸系统生理肺容量和流量标准化到 BTPS 条件。

201.3.204

传输气体温度 delivered gas temperature

在患者连接口处气体或气雾,或两者混合物的温度。

201.3.205

对气流方向敏感的元件 flow-direction-sensitive component

气流必须按一特定方向流动,才能保证功能正常和(或)患者安全的元件或附件。

[来源:GB/T 4999—2003 修改了定义 3.1.7——补充了“或附件”,用“必须”代替了“务必”]

201.3.206

加热呼吸管路控制器 heated breathing tube controller

控制呼吸管路内温度或加热的 ME 设备。

注:加热呼吸管路控制器既可是独立的,也可是集成在湿化器中。

201.3.207

湿化室 humidification chamber

湿化器中发生汽化或雾化的部分。

201.3.208

湿化输出 humidification output

在 BTPS 状态下,患者连接口处单位体积气体的含水总量。

201.3.209

湿化器 humidifier

以雾化,或蒸汽,或两者混合形式增加吸入气体水分的 ME 设备。

示例:超声雾化器和主动 HME 都是湿化器类型。

201.3.210

贮水箱 liquid container

湿化器中用于贮液的部分。

注 1：贮水箱是能被呼吸气体接触到的。

注 2：贮水箱也可是湿化室的一部分。

注 3：贮水箱能在加液时可拆下。

201.3.211

贮水器 liquid reservoir

湿化器的一部分,用于贮水箱的补液。

201.3.212

最大限制压力 maximum limited pressure

$P_{\text{LIM max}}$

在正常使用中或单一故障状态下最高气道压力。

201.3.213

最大工作压力 maximum operating pressure

正常使用时湿化室内的最大压力。

201.3.214

被测气体温度 measured gas temperature

ME 系统测量到的气体或气雾或两者的温度,如适用,可用于显示。

201.3.215

监护装置 monitoring equipment

持续或连续地测量并向操作者指示一个变量值的 ME 设备或部件。

[来源:GB 9706.212—2020,201.3.217^[12]]

201.3.216

患者连接口 patient-connection port

预期用于连接气道设备的呼吸管路之患者端的端口。

示例:气管导管、气管造口导管、面罩和上喉部通气道都属于气道设备。

201.3.217

保护装置 protection device

ME 设备的部件或功能,在没有操作者的干预下,保护患者免受由于能量或物质的不正确输送而引起的危险输出。

[来源:GB 9706.212—2020,201.3.220^[12]]

201.3.218

相对湿度 relative humidity

在某一特定温度下,以百分比表示的水蒸气压力 and 饱和水蒸气压力的比值。

201.3.219

设定温度 set temperature

被测气体温度保持在湿化系统预期的温度。

注:设定温度可是操作者可调的。

201.3.220

在标准温度、标准压力和干燥的条件下 standard temperature and pressure, dry;STPD

运行温度 20 °C、压力为 101.325 kPa、干燥的。

201.3.221

确认 validation

通过提供客观证据对规定预期用途已得到满足的认定。

注 1：确认所需的客观证据可以是试验结果或其他形式的确定结果，如变换方法进行计算或文件审阅。

注 2：“已确认”一词用于表明相应的状态。

注 3：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

[来源：ISO 9000:2015, 3.8.13^[4]]

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准中第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

除下述内容外，通用标准中 4.3 适用。

增补条款：

201.4.3.101 * 基本性能增补的要求

表 201.101 列出了对基本性能增补的要求。

表 201.101 分布的基本性能要求

要 求	章条号
对第 1 种湿化器，湿化输出的输送或一个技术报警状态的产生	201.12.1.101 ^a
配备设定温度监护装置的湿化器，湿化输出的输送或一个技术或生理报警状态的产生	201.12.1.101 ^a
对所有其他的第 2 种湿化器，基于本部分的目的，默认第 2 种湿化器没有基本性能。尽管如此，当本部分采用基本性能作为接收准则时，需要评估湿化输出的输送 ^a	—
^a 沿用本部分指定的测试要求，202.6.2.1.10 中的方法可作为评估湿化输出的输送的接收准则。	

201.4.6 * 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统部分

修改(补充在 4.6 末尾符合性检查前)：

aa) 根据此条，气体通道应符合对应用部分的要求。

bb) 根据此条，可能与患者接触的湿化器或其部件或附件应符合对应用部分的要求。

注：基于本部分的目的，气体通道指任何可能暴露到患者呼吸气体的部件或表面。

201.4.11.101 * 压缩气体输入增补的要求

201.4.11.101.1 过压的要求

a) 如果湿化器预期与符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统连接使用，则：

1) 应在其额定输入压力范围内运行并符合本部分的要求；

2) 在 1 000 kPa 的单一故障状态下不应导致不可接受的风险。

注 1：可能需要内部压力调节器来适应最大输入压力的单一故障状态，以及输入压力的额定范围。

注 2：在过压的单一故障状态下，气流继续流向呼吸系统是可接受的。在此条件下，湿化器的流量可能会超出规格。

b) 如果湿化器的最大额定输入压力超过 600 kPa，在两倍最大额定输入压力的单一故障状态下，湿化器不应导致不可接受的风险。

应在正常使用和正常状态下,通过采用最不利的操作设置的功能测试来检验是否符合要求。此外,还应在单一故障状态下,通过功能测试并检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.4.11.101.2 兼容性要求

如果湿化器预期直接与符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统连接使用,那么:

- a) 额定输入压力范围应涵盖 ISO 7396-1 中规定的范围;
- b) 在正常状态下:
 - 1) 湿化器需要的每种气体,在气体输入口测量压力为 280 kPa 时,输入流量 10 s 平均的最大值不应超过 60 L/min;并且
 - 2) 瞬时输入流量 3 s 平均值不应超过 200 L/min;或
 - 3) 随附文件中应公开:
 - i) 湿化器需要的每种气体,在气体输入口测量压力为 280 kPa 时,输入流量 10 s 平均的最大值;
 - ii) 湿化器需要的每种气体,在气体输入口测量压力为 280 kPa 时,瞬时输入流量 3 s 平均最大值;
 - iii) 警告声明:本湿化器是高流量设备,仅宜连接至采用差异因数设计的管道装置上。该差异因数允许在指定数量的终端输出口输出所示的高流量,以避免超过管道的设计流量,从而最大限度地降低湿化器干扰临近设备运行的风险。

通过正常使用和正常状态下,最不利的操作设置的功能测试,并检查随附文件来检验是否符合要求。

示例:最高输入气体消耗量、最高气体输出量和在任何气体输出口的额定最高消耗量(如适用)。

201.4.101 增补的通用要求

湿化器通常与其他呼吸 ME 设备或医疗器械联合使用。湿化器和其他呼吸 ME 设备或医疗器械的基本安全和本性能是相互依赖的。

- a) 如使用说明书中声明湿化器预期与其他呼吸 ME 设备或医疗器械联合使用,应按照本部分要求评估其他呼吸 ME 设备或医疗器械的组合。
- b) 如适用,在该湿化器使用说明书中明确可以联合使用的其他呼吸 ME 设备或医疗器械专用标准的要求,也应适用于这些呼吸 ME 设备或医疗器械与湿化器的组合。

201.5 ME 设备测试的通用要求

除下述内容外,通用标准中第 5 章适用。

201.5.4 其他状态

修改(添加到列表中):

- aa) 除非另有说明,在测试开始时,应根据说明书的指示在贮水箱和贮水器(若提供)中加入测试环境温度的蒸馏水至最大容量。
- bb) 为检查对本部分要求的符合性,传输气体温度应在呼吸管路内距离患者连接口不超过 50 mm 处测量(见附录 BB)。

增补条款:

201.5.101 ME 设备测试通用要求增补的要求

201.5.101.1 湿化器测试条件

- a) 测试时,湿化器:

- 1) 应与满足正常使用条件的气体供应装置连接,除了工业级氧气;且
- 2) 如适用,可用空气来替代等效的医用气体,除非另有说明。
- b) 使用替代气体时,宜特别注意保证测试气体不含油质,而且是干燥的。
- c) 供应气体的含水量应低于 1 mg/L。

201.5.101.2 * 气体流量和泄漏规格

本部分中,与呼吸系统相关的气体流量、体积和泄漏的要求是在 BTPS 条件下表示的,除此之外的气体流量、体积和泄漏的要求是在 STPD 条件下表示的。

将所有测试结果根据具体情况修正到 STPD 或 BTPS 状态下。

201.5.101.3 * 湿化器测试误差

- a) 本部分中,声称公差应通过测量不确定度进行调整。
 - b) 制造商应在技术说明书中公开每个声称公差的测量不确定度。
- 通过检查使用说明书和技术说明书来检验是否符合要求。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准中第 6 章适用。

增补条款:

201.6.101 湿化器分类

201.6.101.1 第 1 种

预期用于上呼吸道被旁路的患者(有创通气治疗),此类湿化器应被分为第 1 种。

注:第 1 种湿化器也适用于上呼吸道未被旁路的患者。

201.6.101.2 第 2 种

预期用于上呼吸道未被旁路的患者(无创通气治疗、经鼻高流量治疗、睡眠呼吸暂停 CPAP 治疗),此类湿化器应被分为第 2 种。

201.6.101.3 分类

- a) 湿化器应分为第 1 种或者第 2 种。
- b) 特定的湿化器可以在某个特定的流量和温度范围划分为第 1 种,同时在特定的更宽的流量温度范围划分为第 2 种。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准中第 7 章适用。

增补条款:

201.7.2.4.101 对附件增补的要求

- a) 单独提供的附件应:
 - 1) 满足 201.7.2.101、201.7.2.13.101 和 201.7.2.17.101 的要求;并且
 - 2) 如适用,标记该附件对湿化器的基本安全或基本性能的任何限制或不利影响。
- b) 如果给该附件做标记不可行,这些信息可以放在使用说明书中。

注：附件的制造商可以是湿化器的制造商或其他组织（“第三方制造商”、健康服务商或耐久医疗设备供应商）。
通过检查和检查风险管理文档中附件的任何限制或不利影响，来检验是否符合要求。

201.7.2.5 预期从其他设备获得电源的 ME 设备

修改（加在最后一段之前）：

注：对于加热呼吸管路，湿化器或加热呼吸管路控制器用来连接电源的接头可能需要添加这个标记。

201.7.2.8.2 * 其他电源

修改（加到条最后）：

注：湿化器或加热呼吸管路控制器上用于连接加热呼吸管路的接头可能需要添加这个标记。

增补条款：

201.7.2.13.101 对生理效应增补的要求

- a) 在气体通道或附件中含有天然橡胶胶乳的所有组件应标明含有胶乳。
- b) 这些标记应清晰易认。
- c) 可以使用 YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.4.5（表 201.D.2.101 中的符号 4）。
- d) 使用说明书应公开所有含有天然橡胶胶乳的组件。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.17.101 保护性包装增补的要求

- a) 包装上的标记应清晰易认，并应包括以下内容：
 - 1) 内容物的说明；
 - 2) 批号、类型或序列号的识别，或 YY/T 0466.1—2016 中符号 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 之一（表 201.D.2.101 中符号 1、符号 2 或符号 3）；
 - 3) 对于含天然橡胶胶乳的包装，“胶乳”字样，或 YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.4.5（表 201.D.2.101 中符号 4）。
- b) 对于特定型号或类型参考号、一次性使用的标识应与型号或类型参考号保持一致。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部标记增补的要求

- a) ME 设备、部件或附件上的标记应清晰易认，并应包括以下内容：
 - 1) 最高和最低液位，如果这些是保持湿化器的基本安全或基本性能必需的。
- b) 如适用，对于操作者可触及的 ME 设备、部件或附件的标记应清晰易认，并应包括以下内容：
 - 2) 特殊的存储、处理和操作说明；
 - 3) 与湿化器立即运行有关的专用警告和/或预防措施；
 - 4) 对操作者无需使用工具即可拆卸的对气流方向敏感的元件，在该元件上应标有指示气流方向的箭头；
 - 5) 如果提供压力释放保护装置，标注其开启的压力值。该标识应标记在压力释放保护装置上或附近。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.4.3 * 测量单位

除下述内容外，通用标准中 7.4.3 适用。

修改(在表 1 底部新加一行):

aa) 所有的气体体积、流量和泄漏的规格

100) 应在 STPD 条件下表示,

101) 除了与呼吸系统连接的部分应在 BTPS 条件下表示之外。

201.7.9.1 概述增补的要求

除下述内容外,通用标准中 7.9.1 适用。

修改(替换第一个破折号):

——名称或商标和地址:

——制造商的;

——若制造商在境内没有地址的,则代理人的。

以供责任方查询。

201.7.9.2 使用说明书

除下述内容外,通用标准中 7.9.2 适用。

增补条款:

201.7.9.2.1.101 概述增补的要求

a) 对于预期用于家庭护理环境的湿化器,应为下列人员提供各自的使用说明书;

1) 无经验的操作者;

2) 临床医生或护理专业操作者。

b) 制造商可选择在哪份使用说明书中写明本部分要求的信息,除了那些在本部分中已基于风险管理和可用性的考虑指示的信息。

c) 临床医生或护理专业操作者的使用说明书应包括无经验的操作者使用说明书中的信息。

通过检查使用说明书、风险管理文档和可用性工程文档检验是否符合要求。

201.7.9.2.1.102 概述增补的要求

使用说明书应包括:

a) 如果湿化器、其部件或附件预期是一次性使用的,制造商已知的湿化器、其部件或附件重复使用特性可能引起风险的特性和技术因素方面的信息。

b) 如果湿化器、其部件或附件预期一次性使用,一次性使用的和其预期使用期限的信息。

c) 湿化器用水质量和纯度的说明,以及加入其他物质可能产生不利影响的声明。

注:位于呼吸机和湿化室进气口之间的雾化器是这些物质的来源。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.2.101 * 警告和安全须知增补的要求

使用说明书应包括:

a) * 一个类似的警告声明:“警告:不要对湿化器添加任何未在湿化器或附件的使用说明书中列出的附件或配件,否则湿化器可能不能正常运行,会影响治疗质量或伤害患者。”

b) 一个类似的警告声明:“警告:海拔高于[填写最大额定海拔]或温度不在[填写额定温度范围]时不得使用湿化器。超过温度范围或超过此海拔时使用湿化器可能影响治疗质量或伤害患者。”

c) 一个类似的警告声明:“警告:为防止使用中,尤其移动使用时管路或管路系统脱落,宜仅使用符合 YY 0461 或本部分要求的管路。”

- d) 如适用,一个类似的警告声明:“警告:呼吸管路被毛毯覆盖,或在婴儿培养箱中被加热或被上方的加热器加热可能会影响治疗质量或伤害患者。”

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.6 安装

修改(在条最后补充):

使用说明书应提供推荐的湿化器的安装方法及其他相关安装信息。

增补条款:

201.7.9.2.8.101 * 启动程序增补的要求

注:出于本部分的目的,启动程序是用来判断湿化器是否可用的使用前测试。

- a) 如果湿化器配备了报警系统,那么为无经验的操作者制定的说明书应公开报警信号能被功能性测试的方法来确定报警信号正常运行。

- b) 此测试方法的一部分可由湿化器自动执行或需要操作者动作。

示例 1:结合开机自检程序和操作者动作来功能性地检查报警信号。

- c) 使用说明书应公开用于完成这些测试的任何所需附件或测试设备的规格。

示例 2:激活报警状态的测试温度探测器。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.9.101 操作说明增补的要求

201.7.9.2.9.101.1 无经验操作者操作说明

向无经验操作者提供的使用说明书应包括:

- a) 湿化器能维持使用说明书中公开的控制和显示参数精度的条件;

示例 1:水位的可接受范围。

示例 2:传感器的校准时间间隔。

- b) ME 设备上标记的 IP 等级含义的解释;

- c) 贮水箱和贮水器(如提供)中可蒸发的最大水容量,以 mL 为单位表示;

- d) 每种特定运行状态下,两次注水之间预期运行时间的指示。

通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.7.9.2.9.101.2 * 临床医生操作说明书

预期供临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书应包括:

- a) 湿化器及附件的最大限制压力。

- b) 最大工作压力。

- c) 正常使用时运行环境条件(温度和海拔)的额定范围。

- d) 传输气体温度的最高值,如果湿化器没有提供连续被测气体温度显示的方法。

- e) * 显示的被测气体温度在湿化器或附件中引用的位置。

- f) 适当时,最大额定压力下的湿化器或独立元件的泄漏。泄漏宜根据 YY 0461 或等效的方法测试。主动 HME 的泄漏宜根据 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 标准测试。

- g) * 除非湿化器集成到其他设备:

- 1) 组装的操作者可拆卸部件的以下特性的额定范围,在此范围内,设定和被监测的湿化精度能够被维持:

- i) 流量;

- ii) 气体通道阻力;
 - iii) 气体通道顺应性。
 - 2) 这些规格可以范围的形式体现。
 - 3) 设定和被监测数值的精度可作为这些特征的一项功能。
 - 4) 由于这些数值可受液体损耗的影响,应公开最小值和最大值。
 - 5) 顺应性和阻力可是非线性的。这些特征可能需要在某范围内明确(如在 15 L/min、30 L/min、60 L/min、最大流量时和最大额定压力)。
 - 6) 阻力和顺应性宜根据 YY 0461 或等效的方法测试。
 - 7) 主动 HME 的阻力和顺应性宜根据 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 测试。
 - h) * 除非湿化器集成到其他设备,通过湿化器和附件或独立组件时的压降,作为流量的函数。
 - 8) 压降宜根据 YY 0461 或等效方法测试。
 - 9) 主动 HME 压降宜根据 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 测试。
 - i) 当暴露在,如电烙器、电刀、除颤、X 射线(伽马辐射)、红外辐射、传导瞬变磁场包括核磁共振成像(MRI)和射频干扰的情况下,已知的湿化器性能方面的不利影响。
- 如适用,使用说明书应公开:
- j) 每一推荐的呼吸系统过滤器的基本技术特征。
- 示例:死腔和阻力。
- k) * 对于为稀释氧气而含有空气的湿化器:
 - 1) 氧浓度可被湿化器下游的局部阻塞影响的声明,如使用附件设备时;和
 - 2) 患者传输端口的氧气浓度测量点的建议。
- 通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.7.9.2.12 清洁、消毒和灭菌

除了下述内容外,通用标准中 7.9.2.12 适用。

修改(在正常使用之后补充):

和单一故障状态

修改(代替第二个项目符号):

aa) 列出 ME 设备、部件或附件能承受的适用的参数,如温度、压力、湿度、时间限值和循环重复使用次数。

bb) 或者,提供其他方法来确定降低的性能和使用寿命的末期。

修改(在项目符号列表之后补充):

cc) 使用说明书应说明,在正常状态和单一故障状态下,通过湿化器可能被体液或呼出气体污染的气体通道部分。

增补条款:

201.7.9.2.13.101 维护增补的要求

使用说明书应公开:

- a) 宜由操作者执行的定期目视安全检查的描述,和
- b) 如适用,内部电源的保养和维护程序,包括充电或更换的说明。

通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.7.9.2.14.101 附件、附加设备和使用的材料增补的要求

湿化器的使用说明书应确定:

- a) 至少一套附件,和

b) 如适用,湿化器预期用途必需的 ME 设备。

如适用,使用说明书应公开:

c) 对呼吸系统内元件放置的任何限制条件。

示例:此处说的是对气流方向敏感的元件。

d) 任何推荐的附件对与其相连的湿化器或设备在基本性能或基本安全方面的任何不利影响。

通过检查使用说明书和风险管理文档中所有推荐附件的不利影响来检验是否符合要求。

201.7.9.3.1.101 概述增补的要求

技术说明书应公开:

a) 控制功能的相互依赖性,和

b) 责任方宜确保湿化器在使用前和用于连接患者或其他设备的所有部件和附件兼容的声明。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.3.101 技术说明书增补的要求

a) 对于本部分中规定的每个报警状态,如果功能检查不是在启动过程中被自动执行的,技术说明书应公开该检查方法。

b) 技术说明书应公开哪些检查是被自动执行的。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 8 章适用。

增补条款:

201.8.3.101 应用部分分类增补的要求

湿化器及其附件的应用部分应为 F 型应用部分。

通过检查来检验是否符合要求。

201.8.7.4.7 患者漏电流的测量

替换:

e) 将湿化器与呼吸管路和其他需要的附件装配,依据 8.7.4.6 的规定在患者连接口处包裹金属箔,这种金属箔是所涉及应用部分唯一的患者连接。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 9 章适用。

增补条款:

201.9.4.3.101 * 不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求

a) 预期用于家庭护理环境或紧急医疗服务环境的转移时可运行的湿化器,应包括在使用中转移时无需工具就能方便固定湿化器而不会引起不必要运动的方法。

b) 该方法应支持湿化器承受 1.0 g 纵向(前、后)和 1.0 g 横向(左、右)的加速或减速至少 5 s。

c) 不应有超过 201.13.1.101 中规定的液体在加速或减速中从湿化室出气口流出。

示例:在个人交通工具、救护车或轮椅上运输时限制转移的物理方法。

通过功能测试和 201.13.1.101 的测试来检验是否符合要求。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准中第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准中第 11 章适用。

201.11.1.2.2 * 不向患者提供热量的应用部分

修改:

仍然依据 GB 9706.1—2020 中 11.1.2.2 的要求,距离患者连接口 25 cm 以内,呼吸管路的可触及部分表面的允许达到的最高温度不应超过 44 °C。

201.11.6.2 * ME 设备中的溢流

替换:

- a) 从贮水箱或贮水器的溢出液体应:
 - 1) 不弄湿任何容易受液体带来不利影响的防护措施,也不会
 - 2) 导致基本安全和基本性能的丧失。
- b) 不应产生由于溢流而导致的危险情况(如 GB 9706.1—2020 的 13.1 或 201.13.1.101 中描述的)或不可接受的风险:
 - 1) 如果贮水箱或贮水器充满至最大容量;
 - 2) 对于便携式湿化器(如台式),如果在正常使用的最大流量的正常状态下,从正常使用时的位置向任何方向倾斜 10°;
 - 3) 对于移动式湿化器(如杆式),如果是:
 - i) 正常使用下向任何角度倾斜 20°,和
 - ii) 依据 GB 9706.1—2020 中 9.4.2.4.3 所述移动超过某个阈值;
 - 4) 对于主动 HME,在其最不利情况下;
 在正常状态下,以正常使用的最大流量运行时。

依据以下方式检验是否符合要求:

- c) 贮水箱或贮水器加满至最大容量,在最大额定流量下运行湿化器。
- d) 随后,便携式 ME 设备在正常使用时的初始位置向最不利方向(如必要再注水)倾斜 10°。
- e) 随后,移动式 ME 设备在正常使用时的初始位置向最不利方向(如必要再注水)倾斜 20°且移动超过 GB 9706.1—2020 的 9.4.2.4.3 公示的阈值。
- f) 将湿化器返回至水平方向,再次将贮水箱加满至最大水位,随后在 1 min 内稳步的向贮水箱内加总容量 15% 的液体。
- g) 经过以上程序之后,湿化器经过适当的绝缘强度和漏电流测试,无迹象表明未绝缘电气部件或电气绝缘部件的潮湿会导致正常状态或组合有单一故障状态下(基于视觉检测)基本安全和基本性能的丧失。
- h) 另外,确认没有比 201.13.1.101 规定多余的液体从湿化室排气口流出。

201.11.6.6 * ME 设备或 ME 系统的清洁和消毒

修改(增补的要求加在第一段之前):

- aa) 在正常状态和单一故障状态下,通过湿化器及其附件可能被体液或呼出气体污染的非一次性使用的气体通道:

- 1) 应设计成允许清洁和消毒或清洁和灭菌(补充的要求详见 GB 9706.1—2020 的 11.6.7 和 YY 9706.111—2021 的第 8 章)。
- 2) 可拆除使用。

修改(增补要求替代符合性测试):

- bb) 湿化器外壳应设计成允许表面清洁和消毒来降低操作者、其他人或下一位患者交叉感染的风险至可接受水平。
- cc) 湿化器及其附件处理和再处理的说明应:
 - 100) 遵守 YY/T 0802 和 GB/T 19974 的要求,并
 - 101) 在使用说明书内公开。

注 1: GB/T 19891 为外壳设计提供指导。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。当遵守本部分受湿化器或部件或附件的清洁和消毒影响时,按照使用说明书内公示的方法清洁和消毒 10 次,包括任何的冷却期或干燥期。在这些程序之后,确保基本安全和基本性能保持不变,确保制造商对多次过程循环的效果和这些循环的有效性进行了评估。

注 2: 关于测试顺序的补充的信息见 211.10.1.1。

201.11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌

修改(在符合性测试前补充注):

注: 补充的要求在 GB 9706.1—2020 的 11.6.6 和 YY 9706.111—2021 的第 8 章中。

201.11.7 ME 设备和 ME 系统的生物相容性

修改(在符合性描述前的文本之后声明):

- aa) 湿化器、呼吸系统、部件及附件的制造商应在风险管理过程中陈述与进入气体通道中的滤出物质或泄漏物质相关的风险。
- bb) 气体通道应按照 ISO 18562-1 进行生物相容性评价。
- cc) 应特别关注那些致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质。
- dd) 湿化器、呼吸系统部件或附件的可触及部分和气体通道,含有被认为是致癌的、致突变的或有生殖毒性的邻苯二甲酸盐时,应在器械本身或在包装上标明含有邻苯二甲酸盐。
- ee) EN 15986:2011 的符号(表 201.D.2.101 符号 5)可以使用。
- ff) 如果湿化器、呼吸系统部件或附件的预期用途包含儿童或孕妇或哺乳期女性的治疗,则在风险管理文档中应包括使用这些邻苯二甲酸盐的具体理由。
- gg) 含有邻苯二甲酸盐的湿化器、呼吸系统部件或附件的使用说明书应包含:
 - 100) 这些患者群体的剩余风险信息,和
 - 101) 如适用,适当的预防措施。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准中第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

修改(补充到现有句子后):

- aa) 湿化器可提供自动或由操作者动作降低控制器和指示器能见度的方法。
- bb) 如果提供,湿化器在报警状态下应自动恢复正常的能见度。

通过 GB 9706.1—2020 中 7.1.2 规定的试验来检验是否符合要求。

增补条款：

201.12.1.101 * 湿化输出

- a) 正常使用时在随附文件声称的流量、设置、环境温度和进气口温度和湿度范围内,在患者连接口的湿化输出不应低于:
 - 1) 33 mg/L,第 1 种湿化器运行在预期用于上呼吸道被旁路的患者(有创通气治疗)模式下。
- b) 正常使用时在随附文件声称的流量、设置、环境温度和进气口温度和湿度范围内,湿化器在患者连接口应能输送的湿化输出至少为:
 - 1) 12 mg/L,第 1 种湿化器运行在预期用于上呼吸道未被旁路的患者(无创通气治疗)模式下;和
 - 2) 12 mg/L,第 2 种湿化器。
- c) 湿化输出也应:
 - 1) 按照使用说明书指示的每种呼吸系统的配置确定;或
 - 2) 按照使用说明书指示的呼吸系统最不利情况的配置确定。

注:最不利情况的呼吸系统配置可随不同的流量和湿化输出而不同。

- d) 如果使用最不利情况的呼吸系统配置,风险管理文档中应有这一选择的原理的阐述。
- e) 使用说明书中应公开在额定气体流量和设置下的湿化输出(用 mg/L 表示)。

通过检查使用说明书和风险管理文档中该原理来检验是否符合要求,如适用,还要通过检查附录 CC 试验来检验是否符合要求。

201.12.1.102 * 设定温度精度和监护装置

- a) 湿化器应配备以下报警系统:
 - 1) 第 1 种湿化器至少是中优先级报警状态;或
 - 2) 如果配备设定温度监护装置,第 2 种湿化器至少是低优先级报警状态;用以指示正常使用中在平均 5 min 的周期内被测气体温度与设定温度相差超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- b) 在启动程序或在气体流量变化或设定温度变化过渡到新的热平衡状态阶段,报警状态不需要被激活。

注:201.12.4.101 中对超温的要求适用于这些过渡过程。

- c) 正常使用时的最大启动时间,即被测气体温度从 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的初始温度到达设定温度的升温时间应在使用说明书中公开。

通过功能测试检验是否符合要求。

201.12.1.103 * 被测气体温度监护装置

- a) 湿化器可配备显示温度的被测气体温度监护装置。
- b) 如果配备,被测气体温度监护装置应:
 - 1) 额定范围至少为 $25^{\circ}\text{C}\sim 45^{\circ}\text{C}$;和
 - 2) 额定范围内的精度为 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- c) 应在使用说明书中公开被测气体温度监护装置的精度。

通过检查使用说明书、功能测试,以及附录 BB 的测试来检验是否符合要求。

201.12.4 危险输出的防护

增补条款：

201.12.4.101 * 超温

在正常使用、单一故障状态、额定流量范围内和最大额定运行温度条件下,湿化器的传输气体温度在 120 s 的时间内的平均值不应超过相当于 43 ℃ 和相对湿度 100% 的能量(比焓不应超过 197 kJ/m³ 干气)。

具有此类规定的比焓的空气温度和相对湿度组合的示例见表 201.103。

注:湿化器通常与空气和氧气混合物使用。平均 120 s 内 197 kJ/m³ 干气是超温的限值,也可用于其他气体混合物,比如使用说明书中说明的与其他气体混合物,例如氮-氧混合物的使用。与其他气体混合物不同温度限值需要计算得出。

通过以下测试来检验是否符合要求:

- a) 按照使用说明书的指示组装湿化器、呼吸管路及附件。
- b) 每次测试前将湿化室加至最大水平,在最小额定流量下运行湿化器,等待 30 min。
- c) 快速将流量调整至最大额定流量,采样周期不大于 2 s,在接下来的 240 s 内测量传输气体温度。

表 201.103 温度和空气中相对湿度组合的可允许的示例

温度/℃	相对湿度/%
43	100
44	95
45	90
48	76
50	71

- d) 使用附录 DD 的方法计算比焓。
- e) 在 240 s 测量期间确保 120 s 平均比焓不超过 197 kJ/m³。
- f) 从最大额定流量开始快速调整至最小额定流量时重复 b)~ e) 步骤。
- g) 在最小额定流量和最大额定设定温度下运行湿化器,等待 30 min。
- h) 气流关闭 3 min。
- i) 气体流量恢复至最小额定流量,采样周期不超过 2 s,在接下来的 240 s 内测量传输气体温度和气道压力。
- j) 使用附录 DD 的方法计算比焓。
- k) 在 240 s 测量期间确保 120 s 平均比焓不超过 197 kJ/m³。
- l) 从平均额定流量开始重复 g)~k) 步骤。
- m) 从最大额定流量开始重复 g)~ k) 步骤。
- n) 在无流量下运行湿化器,等待 30 min。
- o) 将流量快速调整至最大额定流量,采样周期不超过 2 s,在接下来的 240 s 内测量传输气体温度和气道压力。

注:通过被集成的气流发生器激活的湿化器可能会需要设备改变。

- p) 使用附录 DD 的方法计算比焓。
- q) 在 240 s 检测期间确保 120 s 平均比焓不超过 197 kJ/m³。

201.13 ME 设备的危险情况和故障状态

除下述内容外,通用标准中第 13 章适用。

增补条款：

201.13.1.101 * 增加的特定危险情况

在正常状态和单一故障状态下,湿化器应如此构建使以下危险情况不应发生:

- a) 湿化室出口液体溢出体积不应超过:
 - 1) 当预期用于体重低于 5 kg 的患者时,1 min 内 1.0 mL 或 1 h 内 2.0 mL。
 - 2) 对于其他患者 1 min 内 5 mL 或 1 h 内 20 mL。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.13.2.101 补充的特定单一故障状态

湿化器构建时应在以下单一故障状态下不应引起不可接受的风险:

- a) 在没有任何液体的条件下操作湿化器;和
- b) 如果湿化器包含传感器或者传感器用于检测输送至患者的气体,任何传感器或传感系统的故障。

示例 1:单个传感器开路。

示例 2:单个传感器短路。

示例 3:传感器与湿化器控制系统分离。

示例 4:传感器与呼吸管路或湿化器分离。

通过功能测试和检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.13.102 * 湿化控制功能的独立性和相关风险控制措施

- a) 单一故障状态不应引起湿化控制功能和相关保护装置同时出现故障。
- b) 单一故障状态不应引起:
 - 1) 湿化器控制功能和相关监护装置,以未检测到湿化器控制功能丧失的方式发生故障;或
 - 2) 湿化器控制功能和相关报警系统,以未检测到湿化器控制功能丧失的方式发生故障。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外,通用标准中第 14 章适用。

201.14.1 概述

修改(在符合性检查前扩展最后一段):

- aa) 无独立硬件风险控制措施的湿化器 PEMS 的湿度和温度控制 PESS,应考虑为:
 - 100) 第 1 种湿化器,YY/T 0664—2008 中定义的 C 级软件安全性级别。
 - 101) 第 2 种湿化器,至少 YY/T 0664—2008 中定义的 B 级软件安全性级别。
- bb) 第 2 种湿化器软件安全等级在有独立硬件风险控制措施时不应从 B 级降至 A 级。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,通用标准中第 15 章适用。

增补条款:

201.15.101 运行模式

湿化器应适合连续运行。

通过检查来检验是否符合要求。

201.16 ME 系统

除下述内容外,通用标准中第 16 章适用。

增补条款:

201.16.1.101 ME 系统增补的通用要求

与湿化器连接的附件应考虑与湿化器构成 ME 系统。

通过检查 GB 9706.1—2020 中相关测试的应用来检验是否符合要求。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准中第 17 章适用。

增补章:

201.101 呼吸系统接头和端口

201.101.1 * 概述

- a) 如果湿化器预期放置在呼吸系统中,任何圆锥接头应:
 - 1) 符合 YY/T 1040.1 的要求;或
 - 2) 不能与这些接头或符合 YY/T 0916.1 要求的接头匹配。
- b) 非圆锥接头应:
 - 1) 不能与符合 YY/T 1040.1 的圆锥接头匹配,除非他们符合该标准的连接、分离和泄漏要求。

通过 YY/T 1040.1 中规定的测试的应用和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.2 患者连接口

如果配备,患者连接口应为以下情况之一:

- c) 符合 YY/T 1040.1 要求的 15 mm 内圆锥接头;或
- d) 符合 YY/T 1040.1 要求的 15 mm/22 mm 同轴圆锥接头。

通过 YY/T 1040.1 中规定的测试来检验是否符合要求。

201.101.3 对气流方向敏感的元件

湿化器上任何操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件应设计成其安装方式不会对患者产生不可接受的风险。

通过检查操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件和风险管理文档来检验是否符合要求。

201.101.4 * 附件端口

如果提供,湿化器、呼吸系统及其部件和附件的每个辅助端口应:

- a) 符合 YY/T 0916.1 要求;和
- b) 提供一种确保附件安装到位的方法,以及确保附件拆卸后,接口处是密闭的方法。

注 1: ISO 80369-2^[1] 的 RESP-125(R1)接头将满足这一准则。

注 2: 辅助端口一般用于检测压力、气体采样,或者用于导入治疗用雾化剂。

通过检查和 YY/T 0916.1 规定的测试的应用来检验是否符合要求。

201.101.5 监测探头端口

如果一个端口提供用来连接监测探头,则它:

- a) 不应与 YY/T 1040.1 规定的接头匹配;且
- b) 应提供确保探头安装到位的方法,以及确保探头拆卸后,接口处是密闭的方法。

通过 YY/T 1040.1 中规定的测试的应用来检验是否符合要求。

201.101.6 氧气进气口

- a) 湿化器、呼吸系统及其部件和附件带有不使用工具操作者可触及的氧气进气口接头应符合 YY/T 0916.1 的要求。
- b) 在正常状态下,带有进气口接头的湿化器,当氧气供应系统压力至 600 kPa 时,应保持其基本安全和基本性能。

注:预期 ISO 80369-2^[11] 的 RESP-6000(R2)接头满足这一准则。

通过功能测试和 YY/T 0916.1 规定的测试来检验是否符合要求。

201.101.7 其他接头

如果湿化器、呼吸系统及其部件或附件搭配其他类型的接头,这些接头:

- a) 应与符合 YY 0461 规定的呼吸管路匹配;且
- b) 不应接受或允许连接以下接头:
 - 1) 符合 YY/T 1040.1 规定的 15 mm 或 22 mm 圆锥接头;和
 - 2) 符合 YY/T 0916.1 要求的接头。

通过 YY 0461 中规定的测试来检验是否符合要求。

201.101.8 可拆装温度传感器和端口

201.101.8.1 安全

正常使用中,当传感器或配套端口衔接时,连接在以下状态不应断开:

- a) 无气流;或
- b) 最大额定流量。

通过无气流或最大额定流量状态下的功能测试来检验是否符合要求。

201.101.8.2 * 泄漏

衔接的传感器或配套端口的泄漏在 60 cm H₂O 压力下不应超过 5 mL/min。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.101.8.3 结构

可拆装的传感器和端口应:

- a) 符合附录 EE 尺寸规定的要求,或
- b) 和那些符合附录 EE 尺寸要求的传感器和端口有足够的差异而不能相互替换。

通过检查和功能测试或附录 EE 规定的测试的应用来检验是否符合要求。

201.101.9 其他孔

如果湿化器、呼吸系统及其部件和附件包含独立的填充孔或附件孔(比如:空气吸入孔或加热孔),

该孔不应接受：

- a) YY/T 1040.1 规定的接头,或
- b) 符合 YY/T 0916.1 规定的接头。

通过检查来检验是否符合要求。

201.102 呼吸系统和附件的要求

201.102.1 * 概述

呼吸系统所有部件和附件应符合本部分的要求,不管他们是否由湿化器制造商生产,或由其他组织生产(“第三方制造商”或健康服务商)。

按本部分规定的试验检验是否符合要求。

201.102.2 标识

- a) 符合 201.102.1 要求的呼吸系统或附件的随附文件或包装标签,应公开一个与之兼容的湿化器型号或类型参考号。
- b) 呼吸系统、部件和附件的随附文件或包装标签应包含以下声明:
 - 1) 呼吸系统,它们的部件和附件与一起使用的特定湿化器经过了确认;
 - 2) 不兼容的部件或附件可能导致影响安全的性能降低;
 - 3) 使用前,责任方有义务确保湿化器和所有连接到患者的部件或附件和其他设备的兼容性。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

201.102.3 * 呼吸管路

201.102.3.2 非加热呼吸管路

预期用于呼吸系统的呼吸管路,除加热的呼吸管路外,在湿化器的最大湿化输出下应符合 YY 0461 的规定。

连接以最大额定输出运行中的湿化器,通过检查 YY 0461 规定的测试来检验是否符合要求。

201.102.4.2 加热呼吸管路

预期在呼吸系统中使用的加热呼吸管路,当其在加热呼吸管路控制器规定的最大额定输出功率,包括断流的状态时,不应因弯曲塌陷、堵塞或其他原因引起基本安全或基本性能的丧失。

当连接加热呼吸管路至特定加热呼吸管路控制器且控制器运行在最大流量和无流量状态下的最大额定输出功率下,依据 YY 0461—2003 中附录 D 和附录 E 测试要求检验是否符合要求。

201.103 贮水箱

201.103.1 液位

对于第 1 种湿化器,应提供允许操作者不拆除湿化器确定下列容器液位的方法:

- a) 贮水箱;和
- b) 如果提供,贮水器。

通过检查来检验是否符合要求。

201.103.2 加液帽

如果提供可重复使用的加液帽,应包含在湿化器的部件范围。

通过检查来检验是否符合要求。

201.104 功能连接

201.104.1 * 概述

应维持湿化器的基本安全和基本性能,如果:

- a) 湿化器的功能连接的连接被破坏,包括加热呼吸管路控制器,或
- b) 连接到这些部件的设备失效。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.104.2 * 电子健康记录的连接

第1种湿化器宜配备允许数据从湿化器传输至例如电子健康记录的功能连接。

201.104.3 * 分布式报警系统的连接

第1种湿化器宜配备允许连接至分布式报警系统的功能连接。

201.104.4 远程监控的连接

湿化器可配备外部控制湿化器的功能连接。

202 电磁干扰要求与测试

除下述内容外,YY 9706.102—2021 适用。

修改:

202.6.2.1.3 运行模式和配置

除下述内容外,YY 9706.102—2021 适用。

修改(补充在 6.2.1.3 的末尾):

- aa) 呼吸管路连接至湿化器或加热呼吸管路控制器;
- bb) 如适用,配备必需附件以实现湿化器的基本安全和基本性能。

202.6.2.1.10 * 符合性准则

替换:

- a) 以下所列诸项性能的下降,如果与基本安全相关,不应被允许:

- 1) 元件故障;
- 2) 可编程参数或设置的改变;
- 3) 复位至默认设置;
- 4) 运行模式改变;
- 5) 湿化输出的比焓 120 s 平均值超过 197 kJ/m^3 。

注1: 确定湿化器输出的比焓,是用露点温度计来监测湿化输出时,表 AA.1 给出露点温度值换算至 mg/L (BTPS 条件下)单位的使用。

注2: 鼓励制造商考虑监测加热器的控制信号,以确定受控的加热是否发生来代替监测比焓。

- b) 湿化器可能会表现出不影响基本安全或基本性能的暂时的性能降低(例如,在抗扰度试验中偏离使用说明书中所述的性能)。

206 可用性

除下述内容外,YY/T 9706.106 适用。

对于湿化器,下列各项应被认为是基本操作功能:

- a) 观察被监测的湿化参数;
- b) 往贮水箱和贮水器(如果提供)加水;
- c) 观察贮水箱和贮水器(如果提供)的水位;
- d) 配置附件,包括可拆卸部件与湿化器的连接;

示例 1:加热呼吸管路控制器、积水杯、呼吸管路、呼吸系统过滤器、监护装置。

- e) 连接患者连接口至患者界面;
- f) 断开患者连接口与患者界面;
- g) 附件再处理;
- h) 从电源断开状态启动湿化器;
- i) 关闭湿化器;
- j) 执行基本的湿化器使用前功能检查包括报警信号。

以下功能,如果提供,也应视为主要操作功能:

- k) 连接湿化器至气流源(如呼吸机);
- l) 断开湿化器至气流源(如呼吸机)的连接;
- m) 设置操作者可调节控制器;包括:
 - 1) 不同湿化模式之间切换;
 - 2) 设置湿化控制参数;
 - 3) 设置报警限值;
 - 4) 使报警信号进入非激活状态;
- n) 待机状态下启动湿化;和
- o) 激活待机状态。

下列与湿化相关的操作也应被认为是主要操作功能:

注:出于本部分的目的,即使不在湿化器的人机界面展现的下列功能,也被认为是主要操作功能。

- p) 给患者的气流中增加药物;

示例 2:从与呼吸系统相连的辅助端口注入液体。

- q) 对于转移时可运行的设备,将患者和设备置于轮椅或手推车上。

206.5 替代 YY/T 1474^[17] 中的要求

修改(第 5 章最后一段末补充):

应用规范的概要应包含条 201.6.101 中湿化器的分类。

注:YY/T 1474^[17]中的“应用规范”被称为 IEC 62366-1^[18]使用规范。

208 通用要求、ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南

除下述内容外,YY YY 9706.108 适用。

增补条款:

208.6.8.4.101 * 报警信号非激活状况终止增补的要求

对第 1 种湿化器,本部分要求在报警状态的声音暂停或报警暂停的时长,若无操作者介入,不应超过 120 s。

注:这样允许操作者通过直接行动有意延长声音暂停的持续时间。

通过功能测试来检验是否符合要求。

211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

除下述内容外,YY 9706.111—2021 适用。

211.10.1.1 机械强度的通用要求

增补(在第一段前补充):

- a) YY 9706.111—2021 的第 10 章和 GB 9706.1—2020 的 15.3 中的测试应在本部分 201.11.6.6 的清洁和消毒程序已经完成之后的同一湿化器样品中完成,除非使用说明书中没有规定清洁和消毒程序。
- b) 如果使用说明书中规定了多个程序,每个程序均应这样测试。
- c) 每个规定的程序可使用一个单独的湿化器样品。

附录

除下述内容外,通用标准中附录适用。

附 录 C

(资料性附录)

ME 设备和 ME 系统标记和标签要求的指南

除下述内容外,通用标准中附录 C 适用。

201.C.1 ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记

增补:

201.C.1.101 湿化器或其部件的外部标记

表 201.C.101 提供了湿化器或其部件外部标记的增补要求。

表 201.C.101 湿化器或其部件的外部标记

标记说明	章条号
如适用,任何特殊的存储、处理和操作说明	201.7.2.101b)2)
如适用,任何涉及湿化器立即运行的专用警告和/或预防措施	201.7.2.101b)3)
如适用,对气流方向敏感的元件标上指示气流方向的箭头	201.7.2.101b)4)
如适用,含有天然橡胶胶乳	201.7.2.13.101
如适用,对独立提供的附件,这个附件对湿化器基本安全或基本性能有任何限制或不利影响的指示	201.7.2.4.101
对独立提供的附件,201.7.2.101、201.7.2.13.101 和 201.7.2.17.101 的要求	201.7.2.4.101
如适用,对每一个含有邻苯二甲酸盐的湿化器、部件及其附件	201.11.7 dd)
如适用,对于含有天然橡胶胶乳的包装	201.7.2.17.101 a)3)
对于包装,其内容物的说明	201.7.2.17.101 a)1)
对于包装,能够用于识别的批次、类型或序列号	201.7.2.17.101 a)2)
最高和最低液位	201.7.2.101 a)1)
如提供压力释放保护装置,其开启的压力值	201.7.2.101 b)5)

201.C.4 随附文件、概述

增补:

201.C.4.101 随附文件、湿化器的概述

湿化器随附文件概述的增补要求见表 201.C.102。

表 201.C.102 随附文件、湿化器的概述

要求说明	章条号
对于每个呼吸系统和附件,至少有一个兼容的湿化器的型号或类型参考号	201.102.2 a)
对于每个呼吸系统,他们的部件和附件与一起使用的特定湿化器经过了确认的声明	201.102.2 b)1)
对于每个呼吸系统、部件和附件,不兼容部件可能导致性能下降的声明	201.102.2 b)2)
对于每个呼吸气体通道、部件或附件,使用前,责任方有义务确保湿化器和所有连接到患者的部件或附件的兼容性的声明	201.102.2 b)3)
如适用,湿化器是一种高流量设备的警告	201.4.11.101.2 3)iii)
如适用,每种气体的最大时间加权平均输入流量	201.4.11.101.2 3)i)
如适用,每种气体的最大瞬态输入流量	201.4.11.101.2 3)ii)
制造商的名称或商标名称和地址,以及制造商在地区内没有地址的授权代表	201.7.9.1
体积、流量和泄漏的度量单位,表示为 STPD 或 BTPS 条件下,根据适当情况	201.7.4.3

202.C.5 随附文件、使用说明书

增补:

201.C.5.101 随附文件、湿化器使用说明书

随附文件、湿化器的使用说明书的增补要求见表 201.C.103。

表 201.C.103 随附文件、湿化器的使用说明书

要求说明	章条号
被测气体温度监护装置的精度	201.12.1.103
如适用,任何推荐附件对湿化器基本安全或基本性能的任何不利影响	201.7.9.2.14.101 d)
如适用,天然橡胶胶乳的所有部件	201.7.2.13.101a)
如适用,内部电源的保养和维护流程,包括充电或更换的说明	201.7.9.2.13.101 b)
操作者宜执行的定期目视安全描述的	201.7.9.2.13.101 a)
应用规范的概要应包含 201.6.101 中湿化器的分类	206.5
如适用,对呼吸系统内元件放置的任何限制条件	201.7.9.2.14.101 c)
对于湿化器、其部件或附件预期是一次性使用的,制造商应基于已知特性及技术因素,说明由于重复使用湿化器、其部件或附件而带来的风险	201.7.9.2.1.102 a)
对于湿化器、其部件或附件预期是一次性使用的,一次性使用的和其预期使用期限的信息	201.7.9.2.1.102 b)

表 201.C.103 (续)

要求说明	章条号
对于单独提供的附件,在附件上标记不可行的情况下,应满足 201.7.2.4.101、201.7.2.13.101 和 201.7.2.17.101 的要求,如果未标记	201.7.2.4.101
对于含有邻苯二甲酸盐的每一个湿化器、呼吸系统部件或附件,用于治疗儿童或孕妇或哺乳期女性群体的剩余风险信息,如适用,适当的预防措施	201.11.7
对于无经验操作者的说明书,IP 等级含义的解释	201.7.9.2.9.101.1 b)
对于无经验操作者的说明书,两次注水之间预期运行时间的指示	201.7.9.2.9.101.1 d)
对于无经验操作者的说明书,湿化器维持的控制和显示参数精度的状态	201.7.9.2.9.101.1 a)
对于无经验操作者的说明书,如果配备了报警系统,所有报警信号能被功能性测试的方法来确定他们正常运行	201.7.9.2.8.101 a)
对于无经验操作者的说明书,贮水箱和贮水器(如提供)中可蒸发的最大水容量,以 mL 为单位表示	201.7.9.2.9.101.1 c)
对于无经验操作者的说明书,执行 201.7.9.2.8.101 中所述测试所需的任何附件或设备的规格	201.7.9.2.8.101 c)
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,且对于为稀释氧气而含有空气的湿化器,推荐的患者传输端口的氧气浓度测量点	201.7.9.2.9.101.2 k)
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,且对于为稀释氧气而含有空气的湿化器,氧气浓度可被湿化器下游的局部阻塞影响的声明	201.7.9.2.9.101.2 k)
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,每种推荐的呼吸系统过滤器的基本技术特征,如适用	201.7.9.2.9.101.2 j)
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,适当时,最大额定压力下的湿化器或独立元件的泄漏	201.7.9.2.9.101.2 f)
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,无经验操作者的说明书中包含的信息	201.7.9.2.1.101
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,已知的湿化器性能方面的不利影响当暴露在,如电烙器、电刀、除颤、X 射线(伽马辐射)、红外辐射、传导瞬变磁场包括核磁共振成像(MRI)和射频干扰	201.7.9.2.9.101.2 i)
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,显示的被测气体温度在湿化器或附件中引用的位置	201.7.9.2.9.101.2 e)
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,传输气体温度的最高值,如果湿化器没有提供连续被测气体温度显示的方法	201.7.9.2.9.101.2 d)
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,湿化器及附件的最大限制压力	201.7.9.2.9.101.2 a)
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,最大工作压力	201.7.9.2.9.101.2 b)

表 201.C.103 (续)

要求说明	章条号
对于临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书,正常使用时运行环境条件(温度和海拔)的额定范围	201.7.9.2.9.101.2 c)
对于临床医生或护理专业操作者说明书,组装的操作者可拆卸部件的以下特性的最小值、最大值和额定范围:流量,气体通道阻力和气体通道顺应性,以维持设定和被监测的湿化精度,除非湿化器集成到其他设备	201.7.9.2.9.101.2 g)
对于临床医生或护理专业操作者说明书,通过湿化器和附件或单独的元件时的压力下降,作为流量的函数,除非湿化器集成到其他设备	201.7.9.2.9.101.2 h)
额定气体流量范围和设置内的湿化输出(mg/L)	201.12.1.101
列出此类 ME 设备、部件或附件能承受的参数,如温度、压力、湿度、时间限值和循环次数	201.7.9.2.12
正常使用时的最大启动时间	201.12.1.102
湿化器及其附件的处理或再处理程序说明	201.11.6.6
湿化器用水质量和纯度的说明,以及加入其他物质可能产生的不利影响	201.7.9.2.1.102 c)
推荐的安装方法和其他相关的安装信息	201.7.9.2.6
单独提供的无经验操作者的使用说明书	201.7.9.2.1.101
单独提供的临床医生或护理专业操作者使用的使用说明书	201.7.9.2.1.101
湿化器预期用途必需的 ME 设备和配套附件	201.7.9.2.14.101 a)
关于呼吸管路被毛毯覆盖,或在婴儿培养箱中或顶置加热器可能会影响治疗质量或伤害患者影响的警告声明	201.7.9.2.2.101 d)
关于不要对湿化器添加任何未在湿化器或附件的使用说明书中列出的附件或配件,否则湿化器可能不能正常运行,会影响治疗质量或伤害患者的影响的警告声明	201.7.9.2.2.101 a)
关于海拔高于[填写最大额定海拔]或温度不在[填写额定温度范围]时不得使用湿化器。超过温度范围或超过此海拔时使用湿化器可能影响治疗质量或伤害患者的影响的警告声明	201.7.9.2.2.101 b)
关于为防止使用中尤其移动使用时管路或管路系统断开,宜仅使用符合 YY 0461 或本部分要求的管路的警告声明	201.7.9.2.2.101 c)
在正常状态和单一故障状态下,通过湿化器可能被体液或呼出气体污染的气体通道部分	201.7.9.2.12

201.C.6 随附文件、技术说明书

增补:

201.C.6.101 随附文件、湿化器的技术说明书

随附文件、湿化器的技术说明书的增补要求见表 201.C.104。

表 201.C.104 随附文件,湿化器的技术说明书

要求说明	章条号
如果该检查方法不是在启动过程中自动执行的,本部分的每个报警状态下,检查报警系统功能的方法的描述	201.7.9.3.101
公开控制功能的相互依赖性	201.7.9.3.1.101 a)
公开每项公开的公差的测量不确定度	201.5.101.3
列出在启动过程中自动检查的那些报警状态	201.7.9.3.101
声明表明,在使用前责任方宜确保与患者或其他设备连接的湿化器及其所有的部件及附件的兼容性影响	201.7.9.3.1.101 b)

附 录 D
(资料性附录)
标记上的符号

除下述内容外,通用标准中附录 D 适用。

增补:

表 201.D.2.101 标记上的附加符号

序号	符号	参考	标题和说明
1		IEC/TR 60878:2015 ^[16] ISO 7000:2014-2492 ^[3] YY/T 0466.1—2016 中参 考编号为 5.1.5 的图 形符号	批次代码 确定制造商的批次号或批号 例如,在医疗器械或相应的包装上。代码应放置 在符号旁边
2		IEC/TR 60878:2015 ^[16] ISO 7000:2014-2493 ^[3] YY/T 0466.1—2016 中参 考编号为 5.1.6 的图 形符号	目录编号 确定制造商的产品目录号 例如,在医疗器械或相应的包装上。产品目录号 应放置在符号旁边
3		IEC/TR 60878:2015 ^[16] ISO 7000:2014-2498 ^[3] YY/T 0466.1—2016 中参 考编号为 5.1.7 的图 形符号	序列号 确定制造商的产品序列号 例如,在医疗器械或其包装上识别制造商的序列 号。序列号应放置在符号旁边
4		IEC/TR 60878:2015 ^[16] ISO 7000:2014-2725 ^[3] YY/T 0466.1—2016 中参 考编号为 5.4.5 的图 形符号	包含或存在[天然橡胶胶乳] 在医疗器械上:指示设备包含已识别的产品或 物质。 注:将“×××”替换为符号或其他符号,确定所 含或呈现物,LATEX 用于天然橡胶胶乳。
5		IEC/TR 60878:2015 ^[16] ISO 7000:2014-2725 ^[3] EN 15986:2011	包含或存在[×××] 在医疗器械上:指示设备包含已识别的产品或 物质。 注:将“×××”替换为符号或其他符号,鉴别含 有或存在的物质,其中 PHT 用于邻苯二甲 酸盐。

附 录 AA
(资料性附录)
专用指南和基本原理

AA.1 通用指南

本附录为本部分的重要要求提供了基本原理,提供给熟悉本部分主题但未参与标准起草的人士。理解这些要求的基本原理对其正确应用是非常重要的。另外,随着临床实践的发展和技术更新,这些基本原理有助于本部分的修订。

AA.2 特殊章和条的原理说明

以下内容为本部分的特殊章和条的原理说明,章和条编号与本部分正文的编号相对应。

本附录中章和条的编号对应于本部分中相应章和条的编号。因此,编号是不连贯的。

条款 201.1.1 范围

主动 HMEs 同样属于电能驱动的 ME 设备,其包含的加热元件用于蒸发补充到呼吸气体中的液态水,水蒸气从 HME 输送扩散到患者呼吸道中,因而本部分的大多数要求适用。那些不适用的要求已明确指出。

有些湿化器有内置的气源来产生呼吸气流,例如,睡眠呼吸暂停治疗设备。对于这种 ME 设备,本部分的大部分要求都适用。那些不适用的要求,如压力降低,已明确指出。

条款 201.4.3.101 基本性能增补的要求

湿化器的基本性能基本上是保持其湿化输出或在其性能无法达到时及时通知操作者。然而,湿化输出的准确和及时测量是有困难的。

考虑到湿化的物理性质,湿化输出的短暂瞬态变化在临床上没有意义。因此,湿化输出的一段时间内的变化均值而不是绝对值,可作为验收标准,基于本部分所要求的具体测试方法,来证明基本性能的维持。

当湿化输出不能被维持时,制造商宜考虑报警状态或异常操作指示所提供操作者通知的及时性。

条款 201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统部分

由于大部分呼吸系统可能覆盖在患者身上或周围,因此在正常使用时很可能与患者直接接触。另外,气体通道将液体带入或流出患者体内。因此,呼吸系统和湿化器的气体通道需要研究生物相容性和与通过气体通道进入患者的物质的相容性。同样的任何纳入呼吸系统(特别是用于加热的呼吸系统)的电路宜关注电气危险。通用标准中已经对这些电气危险的问题进行了要求,确保纳入呼吸系统的电路满足应用部分的要求,使这些问题得到处理。

条款 201.4.11.101 压缩气体输入增补的要求

设计成连接到压缩气源的湿化器需持续可靠地在其额定供应压力范围运行,只有在正常状态下湿化器不试图从气源中汲取比气源设计供给更多的流量时,才能维持这些压力。预期这些湿化器的设计也被期望宜设计成在压缩气体供应可能的单一故障状态下能阻止不可接受的风险。

压缩医用气体供应,包括符合现行的有关标准医疗气体管道系统和钢瓶压力调节器,在正常状态下国际公认压力为 280 kPa~600 kPa 的范围内,提供特定气体的终端出口。预期湿化器宜在其范围内的任何供应压力下根据其所声明的规格而运行。

在压力调节器故障的情况下,供气压力可能上升到提供给压力调节器的压力,也就是钢瓶(罐)压

力。为了防止这样的或类似的结果,特定气体的供应系统必须提供一种手段来限制它们的输出压力不超过 1 000 kPa。所有气动 ME 设备宜这样设计使如果其供应压力上升到这个值也不出现不可接受的风险。

最大额定输入压力超过 600 kPa 的湿化器都必须在两倍最大额定输入压力时满足上述条件。

为了确保 280 kPa 的最低压力可以维持运行,通过气体专用终端出口供应压缩医用气体的医用气体管道系统设计成使得它们能够在以气体为动力的装置的输入处保持这种压力,同时在直接连接到管道的单个出口处提供高达 60 L/min 的稳态流量。考虑管道输送出口处的压降和流量 60 L/min 穿过终端单元和连接装置到管道的软管组件的压降。

医用气体管道系统也被要求能够提供足够的气体,使这个气流可以同时从预先确定数量的相邻的终端中提取出来。实际的数量将通过应用“差异因数”在医用气体管道系统的设计和安装中确定,这个因数是基于每个供应地区特定的目的,由供应商和责任方商定适用于每个安装部分的一个因数。推荐制定不同的因数来确保医用气体管道系统能够提供 60 L/min 的平均流量到所需的终端的比例。然而,如果多个邻近的 ME 设备需要超过 60 L/min 流量,湿化器输入压力可能跌落到低于 280 kPa 的可能性增加,主要是因为增加的压力降贯穿在终端和输入软管组件(还因为在提供单端出口的压力调节器的情况下的流量下降特性)。

除了稳定的 60 L/min 的流量,内部气动系统的切换和患者需求系统的操作可以导致 ME 设备需要远远超过 60 L/min 的瞬时输入流量。由于在管道压力下的气体的压缩性和为了降低压降而采用的管路的直径,这样的瞬态需求通常可以被医用气体管道系统的管道内的气体容纳。在医疗设备的入口压力可能有暂时的压降至低于 280 kPa,因为瞬时流量超过 200 L/min(超过 3 s),但这些压降将大多数在制造商指定的供应软管组件内产生。当与推荐的供应软管装置一起使用时,和当连接到替代特定气体的终端出口,例如那些符合 ISO 10524-1^[53]的钢瓶压力调节器的适配口时,制造商需要评估他们自己的设计,以确定由此引起的瞬态压降是否影响他们的 ME 设备的性能。

在预期用途下的 ME 设备提高平均或瞬时流量是被允许的,但他们的随附文件需要公开这些流量并警告需要不同的差异因数。

60 L/min 的平均流量大于医用气体管道系统调试期间所使用的测试流量。就其本身而言,宜无需担心因为测试所指定的特定状态不允许这两个值之间的直接比较。负责管道标准的委员会 ISO/TC 121/SC 6,与 ISO/TC 121/SC 1 和 ISO/TC 121/SC 3 协商,在准备医用气体管道系统最新标准时,同意以 60 L/min 作为平均流量值和 3 s 的瞬时流量达到 200 L/min,并意识到在完成医用气体管道系统测试要求时需要满足该规范。

制造商宜意识到其他的医用气体供应系统标准允许气体专用端口来装配到供应系统,比如挂式供应装置。这样的子系统限制了可以从他们的终端端口中流出的流量。

条款 201.5.101.2 气体流量和泄漏规格

气体的数量经常被表示为气体在标准状态下所占的体积。一般使用一个大气压(101.325 kPa)作为标准气压。然而,有几种标准温度被使用。0 °C 作为物理标准温度,而 20 °C 或 21.1 °C (70 °F) 是工程中常用的。在通气设备中,不论输送给患者的气体温度是多少,肺里的气体的温度和体温是一样的(~37 °C)。所提供的干燥气体的体积所提供的干燥气体在 0 °C ~ 37 °C 体积增加大约 13.6%,在 20 °C ~ 37 °C 体积增加大约 5.8%。

向医疗设备(包括湿化器)提供压缩气体的气体输送系统遵循工程惯例,并在标准温度和压力、干燥的(STPD)状态下规定气体量和流量。这一做法是本部分对有关气体输入的所有要求。

然而,符合本部分的湿化器可能和呼吸机联合使用,呼吸机使患者的肺相对于当地大气压力在 70 kPa ~ 110 kPa 之间膨胀。此外,肺部的气体总是被水蒸气浸透,而不管传递到患者气道的气体湿度如何。在一个标准温度 0 °C,气体 1 L 参考 STPD(标准温度和压力、干燥的)在 70 kPa 的压力下可以扩大肺部 1.8 L。为了在众多不同的湿化器中有数值可比,所有湿化器信息参考相同的标准状态是必要

的,因为是气体的体积,而不是分子数量在扩大肺部,BTPS是可使用的合适的参考条件。

条款 201.5.101.3 湿化器测试误差

在测试湿化器性能时,特别是在通过快速变化的流量来测量体积的时候,由于能达到精度的限值,导致没有一个显著的测量不确定度,一些测试参数也就无法测量。

由于这些不确定度的相对重要性,制造商须在宣称参数精度时考虑到这些情况。

同样地,第三方测试者须在他们自己就这一标准进行的测量中认识到不确定度的重要意义。

在实践中,这意味着,例如,如果制造商测定的参数的公差在 $\pm 7\%$,但测量的不确定度是 $\pm 3\%$,那么宣称的公差是 $\pm 10\%$ 。如果第三方测试者随后得到的该参数测量值误差为 $\pm 15\%$,测量的不确定度是 $\pm 5\%$,那么第三方测试者必须接受制造商的陈述。

此外,制造商需要公开每一个宣称的值的测量不确定度,为责任方提供信息和为第三方测试者在按本部分进行测试中获得所需的测量精度的指引。

条款 201.7.2.8.2 其他电源

加热呼吸管路控制器制造商需要标记可输送到呼吸管路的最大功率。这是允许呼吸管路制造商能够测试其呼吸管路以符合 201.102 的要求所必需的。由于许多呼吸管路制造商对呼吸管路进行“逆向工程”,因此最不利情况,也就是加热呼吸管路控制器下的最大功率输出需要被了解。

条款 201.7.4.3 测量单位

补充的其他信息可在 201.5.101.2 的基本原理中找到。

条款 201.7.9.2.2.101 警告和安全须知增补的要求

a)

操作者宜注意,只有使用说明中列出的部件或附件已经由制造商确认。使用非确认部件可能导致不可接受的风险。

例如:

- 制造商推荐的电源单元之外的电源单元可能被设计和制造的质量差(可靠性差),会影响湿化器的电磁兼容性等;
- 呼吸系统与用户手册中未列出的部件连接能增加呼吸系统的吸气或呼气通道阻力,或能增加呼吸系统的无意泄漏至影响基本安全和基本性能的水平。

条款 201.7.9.2.8.101 启动程序增补的要求

在某些设计中,可以通过操作者动作和开机自检程序的组合来执行对报警系统的适当检查,这些程序验证软件的完整性和控制湿化器的计算机以及测量传感器和报警信号的产生的完整性。

条款 201.7.9.2.9.101.2 临床医生操作说明书

e)

湿化器可以包括多个温度传感器来测量和显示不同位置的气体温度。存在许多不同的设计方法。

例如,患者连接口处的气体温度并不总是临床上最有用的显示温度。

示例 1:带有加热丝呼吸管路的湿化器。

水在湿化室中加热,直到湿化室内的被测气体温度达到 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。然后将气体在呼吸管路中加热至患者连接口的 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以防止冷凝。离开湿化室的相对湿度约为 100% ,在患者连接口处约 85% 。此外,由于气体的总热能(或能量)主要是由于水蒸气能量所致,因此患者连接口处的气体的总热能仅略高于(由于温度升高)离开湿化室的气体。这意味着一旦气体离开患者连接口,将发生快速冷却,直到气体回到 100% 相对湿度,并因此冷却到的是湿化室温度(饱和气体温度)。随着快速冷却,气体将缓慢地平衡至患者的温度。

在示例 1 中,湿化室中的被测气体温度是传递给患者湿度的最佳指示,因为它表示的是饱和气体温度。患者连接口处的被测气体温度表示具有低于 100% 的相对湿度的气体温度,因此不能很好地指示患者接受的湿度。

示例 2:带有非加热呼吸管路的湿化器。

水在湿化室中加热,生成的蒸汽由流经湿化器的气体携带至未加热的呼吸管路。当气体通过呼吸管路行进时,它会冷却直到患者连接口达到 37℃。患者连接口的相对湿度约为 100%。为了达到这个温度和湿度,湿化室中的被测气体温度可以高达 55℃,但只需要 42%的相对湿度。

在示例 2 中,患者连接口处的被测气体温度是适当的输送给患者的湿度指示。

因此,为了涵盖不同的技术,本部分不要求温度显示表明患者连接口或湿化器和附件中任何特定点的温度。制造商必须在说明书中清楚说明显示的被测气体温度指引的位置。

在这两个示例中,基本安全和基本性能都保持不变,因为两个湿化器都满足了本部分的要求(例如,201.12.1.101,在患者连接口处的湿化输出,以及 201.12.4,危险输出的防护),尽管它们显示的是不同位置的温度。

g)

在气体通道中任何地方的气流阻力都会增加呼吸的功。它也可以干扰间歇性强制性通气(IMV)或肺呼吸机触发机制的有效性。

h)

呼吸系统(包括湿化器)的内部顺应性需要被了解,以便准确地确定容量控制类呼吸机的潮气量设置。

k)

通过湿化器(例如,文丘里机制)所含的空气量是气体流量的函数。气体流量的变化(例如,由于通气回路的部分阻塞)直接影响到氧气的浓度。

条款 201.9.4.3.101 不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求

当患者在旅行时要使用转移时可运行的 ME 设备的时候,该设备需要能够和轮椅,特别是汽车连接。汽车突然的停车会导致 ME 设备成为危险的飞行物体。这种连接方式不宜使用工具,因为 ME 设备需要易于连接和拆卸。

条款 201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

该要求的目的是保护患者免于因与呼吸管路外表面接触而引起的皮肤灼伤。请参阅 201.12.4.101 选择 44℃的基本原理。

条款 201.11.6.2 ME 设备中的溢流

正常使用时,湿化器常安装在支撑杆上。但是,这些湿化器往往没有完全水平安装。委员会认为,在 20°的倾斜(超出正常使用)可被解释为合理预见的,因此要求湿化器宜正常工作,包括正常状态下这个位置运行时不溢出超出 201.13.1.101 中规定的液体量。永久安装的 ME 设备不太可能会受到这种倾斜,为了进行操作而在桌子或地板上放置的 ME 设备也不会受到这种倾斜,如睡眠呼吸暂停治疗设备,因此 10°被认为是足够的测试角度。15%的超充量也是可以合理预见的,湿化器宜正常工作,包括正常状态下以这个超充量运行时不溢出超出 201.13.1.101 中规定的液体量。

位于患者近端的主动 HME 可以处于任何方向。需要确定最不利的方向进行溢流测试。

条款 201.11.6.6 ME 设备或 ME 系统的清洁和消毒

ISO 16142-1^[7]的基本原则要求,如果医疗器械的状态可能损害正在使用它们的患者或与它们互动的雇员或第三方的健康和安全,那么该设备不能被操作或使用。

这意味着如果由于与湿化器、附件和部件接触而导致患者、操作者或其他人存在受到感染的潜在风险,则湿化器、其附件和部件不能使用。

因此,非单次使用的湿化器、其附件和部件基于它们的使用需要适当水平的消毒,但很少需要灭菌。湿化器、附件和部件的清洁再处理推荐是基于对医疗器械再处理的一般卫生要求,并且需要考虑在

临床环境中患者护理的特殊要求和需要^[7]。本部分对卫生再处理的要求旨在：

- 使再处理湿化器的责任方意识到如何通过适当的授权代表以负责任的方式执行这些工作；
- 帮助湿化器、其附件和部件进行再处理的所有相关方遵守制造商的说明。

制造商的清洁和消毒程序也预期为所有参与临床环境中患者护理的人员提供实际支持，以实施患者安全所需的卫生措施。

应当指出，湿化器，如所有其他被人类病原微生物污染的医疗器械，都是人类潜在的感染源。用于另一患者的任何湿化器可能被感染性病原微生物污染，直到证明不是这样的。适当的处理和再处理程序是必不可少的，以保护下一个处理设备的人或下一个使用设备的患者。因此，湿化器，其可重复使用的附件和已使用的部件，在另一个患者重复使用前需要按照制造商的指示进行再处理过程。

制造商在规定湿化器、附件或部件的再处理指令时，需要遵守以下基本要求：

- a) 保护患者、操作者和责任方（包括参与执行再处理过程的人员）；
- b) 用于再处理的程序的限制（例如再处理周期的次数）；
- c) 在已建立的质量管理体系的基础上，保证经过验证的标准化程序具有始终如一的高质量和可验证的质量的必要性。

建议的再处理程序宜由以下决定：

- 湿化器、附件或部件的潜在污染程度和类型；
- 由于其再次使用及湿化器的应用类型而导致感染另一患者的风险。

在单一故障状态下由于患者的重复呼吸而导致气体传导组件污染的可能风险的考量宜被特别考虑。

在上述基础上，经验证和确认的文件化再处理程序需要详细说明，以使结果具有可重复性。在下列情况下，可假定下一患者可能感染危险的可接受的剩余风险，如果：

- a) 制造商通过适当的科学方法验证了文件化的再处理程序的有效性；
- b) 已文件化的再处理程序的可靠性已通过责任方实施再处理程序的适当质量保证措施在实践中进行了验证。

在选择和评估再处理程序时，制造商宜考虑：

- 预计会污染，湿化器、附件或部件的病原微生物的数量和类型；
- 病原微生物传播给患者、操作者或其他人的风险；
- 微生物对推荐的再处理程序的抵抗力。

再处理的湿化器、附件或部件构成的风险由以下因素决定：

- a) 可能由以下原因引起的不利影响：
 - 之前的使用；
 - 之前的再处理程序；和
 - 运输和储存；
- b) 随后使用的风险，例如：
 - 之前使用的剩余物（比如说分泌物、其他津液和药品）；
 - 之前再处理程序的剩余物（比如说清洁剂、消毒剂和其他物质，包括他们的反应产物）；
 - 设备的物理、化学或功能性变化；和
 - 材料状态的变化（如加速磨损、脆化和变化的表面状态、接头和粘合接头等）；
- c) 任何病原微生物传播的风险。

当考虑再处理方法的适用性以及湿化器、附件或部件的再处理程序的可能性时，制造商宜考虑以下几点：

- 参与再处理程序中产生的风险；
- 再处理程序的成本效益；
- 再处理程序的可行性；
- 再处理程序中指定的清洁设备和清洗剂的可得性；
- 再处理程序的效率；
- 再处理程序的可重复性；
- 再处理程序的质量管理要求；且
- 再处理程序的环境影响以及湿化器、附件或部件的丢弃。

根据使用的类型,制造商宜验证所有与湿化器、附件或部件有关的清洁剂和再处理程序的适用性和重复性。

责任方宜验证手动清洁和消毒湿化器、附件或部件的程序始终按照随附文件中的规定执行。

制造商宜指定经确认的自动清洁和消毒程序。如果不遵守,则不能保证清洁和消毒的有效性。这些参数可以包括使用的水量、水压、温度、pH 值、清洁剂和消毒剂的用量以及停留时间。

为确保自动化再处理程序的可重复性,测试宜定期进行。

制造商宜确保规定的消毒程序经过验证具有杀菌、杀真菌和杀病毒的作用,以便清洁和消毒后的湿化器、附件或部件,当这些元素中的任何一个、共同或单独地与下一个患者、操作者或其他人共同接触时,不具有不可接受的再生病原微生物感染风险。

有效的消毒要求遵守消毒剂的使用说明,特别是浓度和停留时间。

在进行任何再处理程序后,需要对湿化器和附件(按照制造商的说明)进行安全和功能测试。如有必要,可在使用湿化器之前直接进行安全相关的功能测试。

测试的范围和类型取决于湿化器、附件或部件,这些都需要在随附文件中进行定义。

条款 201.12.1.101 湿化输出

湿化器可用于上呼吸道被气管或气管插管旁路(有创通气)的患者。上呼吸道提供主要部分的热量和湿气到肺泡。当上呼吸道被旁路时,湿化器需要补充缺少的热量和湿气。正常呼吸期间气管中的湿度可以在 36 mg/L~40 mg/L 的范围内。这个数字适合健康的患者,并仍然需要健康运作的气道来进一步调节气体达到 BTPS 状态——增加湿度并提高温度以达到肺泡状态的 37 °C/44 mg/L。

生理湿度水平(37 °C/44 mg/L)可防止黏液纤毛运输系统中的水分消耗并保持正常的黏液清除。当气道暴露于低湿度时,水层变薄,黏液层变厚,纤毛摆动减慢^[24]。这削弱了呼吸道防御机制,并增加了呼吸感染的风险^[25]。

如果患者的呼吸道免疫低下,正如长期被插管的患者的典型症状,则宜使用尽可能接近 37 °C/44 mg/L(肺泡状态)呼吸气体来减少剩余气道的额外负荷。

由于隆突以下的最佳湿度水平为 44 mg/L(37 °C 时相对湿度为 100%),因此为防止人工气道分泌物变干,要求在患者连接口的含水量超过 33 mg/L,最高至 44 mg/L。

在 BTPS 状态下保持 33 mg/L 水的气体的最低温度为 32.2 °C(参见表 AA.1)。但是,本部分指输送到患者连接口的气体状态。暴露于周围空气中的气管插管连接头和气管插管中会有一些温度下降。一般来说,温度将随气管插管接头的长度下降几摄氏度。

输送到下气道要求的最低温度为 32.2 °C,因此在 BTPS 状态下的气体可以含有 33 mg/L 水。所以,对于有创通气,患者连接口的温度宜至少为 34 °C,以允许随任何导管接合器有至少 2 °C 的温度下降。

气管插管不会像上呼吸道一样有效的增加温度和湿度。气管插管限制了进入患者呼吸道气体的加热和湿化,为适应缺少的气体调节,要求在患者连接口气体的温度和湿度更高。在气体进入被插管患者

和流到气管插管的两处气体温度和湿度的测量表明,如果气体在进入患者之前没有被加温加湿到 BTPS,下呼吸道进一步对气体的加热和湿化就是必须的。然而,健康非插管人员的下呼吸道对气体调节的贡献很小^[25]。因而,当患者的上呼吸道被旁路(有创通气)时,湿化器需要能够在患者连接口产生至少 33 mg/L 的湿化输出来争取达到隆突(37 °C/44 mg/L)生理湿度水平。

湿化器也可用于上呼吸道未被旁路的患者(无创通气,经鼻高流量治疗,睡眠呼吸暂停持续气道正压或 CPAP 治疗)。通气的充足程度取决于从接口到患者气道提供足够的气流来维持的压力梯度。鼻黏膜具有可观的加热和湿化吸入空气的能力,但是这种能力在通气过程中的高流量下可能会被压倒。这些状态引起黏膜高张性、鼻塞和鼻阻力的增加。

正常呼吸时,吸入的空气在上呼吸道被加温加湿,抵达咽部时达到 31 °C、30.8 mg/L BTPS。通过将无创气流加热和加湿至鼻咽部自然发生的相同水平,可以防止干燥的影响,增加患者对治疗的舒适度和耐受性^[26-28]。

在需要无创通气和睡眠呼吸暂停 CPAP 治疗的患者中,鼻腔充血、鼻干和喉咙干燥很常见。高压和流量引起鼻腔细胞结构的变化,黏膜高张性、鼻充血、鼻涕和鼻阻力增加^[28-30]。口腔呼吸、面罩泄漏和与鼻面罩和口腔泄漏相关的乱流导致这种气道干燥效应被放大^[32,33]。

增加的鼻阻力被 21 mg/L 的湿度水平减弱,>30 mg/L 的湿度时减至最小。舒适度数据表明,湿度水平超过 15 mg/L 会增加患者的耐受性,30 mg/L 可降低口腔干燥感。未加热的穿过式湿化宜满足 7 mg/L~12 mg/L 的加湿水平。然而,未加热的穿过式湿化并不能改善呼吸失水或增加使用加热湿化可以达到的患者顺应性^[25,26,29-39]。因此,对于上呼吸道未被旁路的患者,12 mg/L 应视为最低湿化水平。如果设备工作环境温度比较低,导致患者连接口处气体温度也比较低,比如小于 14 °C(14 °C 饱和气体的绝对湿度为 12.08 mg/L),这时为了达到 12 mg/L 的湿化水平而单纯的增加湿化器的加热功率,且连接湿化器的附件为非加热管路,会造成管壁上凝聚大量冷凝水,甚至在管路中流动,这增加了患者吸入冷凝水的风险。因此对于那些连接非加热管路的湿化器,制造商应通过风险分析的方法确定湿化输出为 12 mg/L 的最佳额定工作环境温度范围。

上述所有讨论均假定患者处于 37 °C 的标准体温下。对于故意低温症或体温过高的情况,宜相应调整限值。

对于主动 HME,湿化输出无法用本部分中描述的测试确定。YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 中的水分损失测试规定更合适且可为主动 HME 提供性能指示。由于主动 HME 加入了水,YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 的测试可能不能指示水分损失,而是水分增加。水分损失值和湿化输出没有直接可比性。

条款 201.12.1.102 设定温度精度和监护装置

被测气体温度的显示需要尽可能准确可行。委员会认为误差大于±2 °C 的显示被测气体温度不符合临床状态或患者的安全。当被测气体温度超过设定温度的值大于可接受的数值时,让操作者及时察觉是很重要的。委员会同意可留给制造商去确定可接受数值。

超温报警限值设定为 43 °C。其他信息见 201.13.1.101 的基本原理。因为呼吸道具有提供或吸收热量和水分的能力,要求超温不超过一个 120 s 平均值为 43 °C,100%相对湿度(比焓为 197 kJ/m³ 的干燥空气)的干燥空气的等效能量。如果输出的气体能量正常状态或单一故障状态下 120 s 平均值超过 197 kJ/m³ 的干燥空气的比焓,要求湿化器有检测超能量报警状态的方法。

条款 201.12.1.103 被测气体温度监护装置

对于显示被测气体温度的湿化器,委员会的结论是,操作者运行湿化器所需的最小范围是 25 °C~45 °C。操作者宜清楚所显示的被测气体温度是否高于 45 °C,或是否低于 25 °C。

湿化器控制器,究其本质,连续调整各个影响输送给患者的湿化气体的温度的湿化系统组件。因

此,被测气体温度在设定温度上下波动是正常的,假如被测温度 5 min 内平均值在设定温度的 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内,并没有显著的临床意义。

条款 201.12.4.101 超温

人体呼吸道具有非常显著的吸收或传递热量和湿气的的能力。参考常见的实例,坐在桑拿房并不会伤害呼吸道^[40]。处于 $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 完全饱和的气体吸气长达 1 h 而不损伤呼吸道黏膜^[41]。最近的一项研究报道了 $46.9\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 49.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 100% (256 kJ/m^3) 的气体温度环境可以耐受 49 min^[42]。

考虑到已被证明可耐受的气体焓不会对人体气道造成热损伤,并且临床实践中加热的湿化器的超温暴露时间非常短,可以使用 120 s 的干燥气体能量为 197 kJ/m^3 作为传输气体能量限值。

在考虑除氧气/空气以外的混合气体时,宜发现如下。鉴于大部分能量都包含在水蒸气中,相当于 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 100% 的空气是宜允许的最大焓。这相当于 $0.9786\text{ m}^3/\text{kg}$ 干燥空气的比容量和 197 kJ/m^3 干燥空气的焓含量。假设患者呼吸的体积是相同的,无论使用哪种气体混合物,那么安全焓极限为 197 kJ/m^3 干燥空气。这个单位体积的焓给出了与输送给患者的能量更相关的量度。

持续的 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上的传输气体温度意味着对患者有潜在的危险,虽然患者护理时很少需要,任何饱和水平下持续的 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 传输气体温度对患者是没有热危险的。传输气体温度高于 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时对患者产生伤害取决于气体温度、饱和水平和患者接触时间的综合作用。

研究测试接触时间和温度对皮肤表面烧伤的影响程度,发现表面温度达到 $44\text{ }^{\circ}\text{C}$,接触 6 h 后将会对真皮细胞导致不可逆的损伤^[43]。由美国海军医学研究与发展部通过研究证实^[41], $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时的完全饱和气体,接触时间在 1 h 内,不会损伤呼吸道黏膜。

气体在体温和完全饱和状态下 ($37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度 100%), 不会与 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 体温的患者之间发生热能交换。体温状态下的干燥气体 ($37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度 0%) 蒸发将消耗热能。 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和完全饱和状态气体能传递给患者呼吸的干燥气体的热量小于 181.3 kJ/m^3 。为防止患者热损伤,如传输气体温度超过 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$,湿化系统则中断加热。120 s 以内不超过相当于 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度 100% (197 kJ/m^3 干燥气体) 的平均热量的超温,对于患者是无关紧要的,因而允许简化湿化器的结构。

因此,为操作者提供连续显示的被测气体温度,湿化器可自动中断加热,以及当被测气体温度超过 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时激活超高温报警状态将是十分重要的。

201.12.4.101 列出的测试状态是很重要的,确保流量的急剧变化不会导致过热的高能量气体传输到患者处。

条款 201.13.1.101 增加的特定危险情况

多余的液体输出可能导致患者伤害和呼吸管路积水。

条款 201.13.102 湿化控制功能的独立性和相关风险控制措施

该要求防止使用监护装置来控制执行器,从而在监测失败的情况下导致执行器未被检测到的故障。

条款 201.101.1 概述

非标准呼吸系统接头可以构成一种不可接受的风险,因为在紧急情况下会尝试将标准呼吸系统安装到呼吸机或湿化器上。如果使用类似但不兼容的接头,非标准的呼吸系统接头可能导致泄漏。

条款 201.101.4 附件端口

符合 GB/T 1962.1^[54] 或 GB/T 1962.2^[55] 的鲁尔圆锥接头或鲁尔锁接头不允许用于呼吸系统,有几个事件报告因为吸入这些与静脉输液、胃肠外和肠内营养液意外连接使得外来物质进入肺部导致严重的发病率和死亡率。

条款 201.101.8.2 泄漏

$60\text{ cm H}_2\text{O}$ 是目前建议用于测试 YY 0461 中泄漏的压力。在 YY 0461 中,对于整个呼吸系统,从衔接的传感器或配套端口泄漏 5 mL/min 占总可允许泄漏的 10%。

条款 201.102.1 概述

由于安全使用取决于湿化器与附件的相互作用,该标准设置了与患者连接口相关的总体系统性能要求。因此,总的系统性能要求适用于湿化器和用于湿化器的呼吸管路(即加热呼吸管路和非加热的呼吸管路)的制造商。带附件的湿化器宜有减少呼吸管路冷凝水的方法。

示例:加热呼吸管路或放置积水杯。

验证呼吸系统、其部件或附件符合本部分的要求是制造商的责任。

呼吸管路到患者连接口形成整个系统性能要求的一部分。呼吸管路的制造商需要确保整个系统的性能要求是通过呼吸管路(加热与非加热)与推荐的湿化器测试来满足的。

条款 201.102.3 呼吸管路

已有呼吸管路由于弯曲产生塌陷、堵塞、因湿化器和辅助电加热产生的热量被烧穿报道。可以确信如呼吸管路经测试符合本部分要求,并在测试过程中没有出现扭结、堵塞和在测试中被烧穿的现象,在临床应用中可保持基本安全和基本性能。

条款 201.104.1 概述

湿化器和呼吸气源之间的连接,与加热呼吸管路控制器和呼吸管路内的加热器的连接都是功能连接。如果这些功能连接中断或连接的设备发生故障,则需要湿化器维持基本性能,如表 201.101 所示。对于第 1 种湿化器,湿化输出的丢失只要产生了报警状态,是可以接受的。对于第 2 种湿化器,不需要报警状态。在所有情况下,都必须保持基本安全。

条款 201.104.2 电子健康记录的连接

患者护理治疗的电子文件正在迅速成为护理的标准。主要动机是通过准确完整的文件来提高个体患者的护理质量,并提高总体数据的完整性和准确性,以促进持续质量改进。提供远程监控功能正迅速成为家庭护理环境中的护理标准。

条款 201.104.3 分布式报警系统的连接

患者并不总是位于离操作者足够近的位置以确保来自患者房间的报警信号可以听到。可以合理地预见患者家里的某些房间、有限的护理设施或保健设施在其他房间听不到的地方。因此,建议为湿化器配备一个方式连接到可提供额外报警信号呈现点的分布式报警系统。分布式报警系统向操作者可能在的其他房间发出报警信号,从而实现及时响应和干预来支持患者护理。

条款 202.6.2.1.10 符合性准则

委员会的预期目的不是要求在多个湿化输出中多次执行那些抗扰度测试,而是制造商宜确定哪种湿化输出表示给定抗扰度测试的最差情况并使用这些状态。

商用湿度计可用于监测湿化输出的变化,基于本部分所要求的具体测试方法,来证明基本性能的维持。

条款 208.6.8.4.101 报警信号非激活状况终止增补的要求

允许长时间暂停报警信号对患者可能是危险的,因为操作者不会被告知报警状态的存在。然而,患者管理通常需要可以打断听觉报警信号干扰的程序。因此,通过操作者动作延长声音暂停可有效防止湿化器打扰操作者或附近其他人。

湿化器宜配备声音暂停功能,允许操作者在报警状态出现之前暂停报警信号。这种性能使操作者能够最小化有害听觉的报警信号。

附录 BB 显示的被测气体温度精度的测定

在不改变气体流量和从气体到传感器导热特性的情况下,精确测量出同一位置的温度是困难的。测试的目的是通过测量传感器任何一侧的温度,并间接的测出待测点的温度。回路中的温降会是非线性的,因此,应将标准传感器尽可能靠近湿化器的温度传感器,还要对气流模式的影响减到最小。

附录 CC 确定湿化输出

湿化输出的定义是,在 BTPS 参考状态下每单位体积气体中水蒸气的质量(mg/L),其在生理学上比其他参考条件更合适。

商用湿度计在呼吸系统的非等温环境下运行时,不具备必要的响应速度来提供一致和正确的结果。因此,这些仪器的使用宜限制在恒流湿度测量。然而,这些仪器的使用适用于在本部分的所有测试中基本性能的维持的验证,除了 201.12.1.101 中对于通风气流状态所要求的湿化输出的确定,这种条件是不稳定的,且此类仪器的实时响应速度太慢,以致无法响应通风流量波形的快速变化。

使用露点湿度计需要将 mg/L(参考 BTPS)的指定单位转换为露点的等效值,参见表 AA.1。

表 AA.1 最小所需湿化输出的等效露点

湿化器分类	BTPS 状态下的绝对湿度/(mg/L)	等效露点/℃
第 1 种	33	32.2
第 2 种	12	15.9

CC.1 准则

对于独立式湿化器,常常会用医用干燥气体作为气源,有独立的供电和控制系统。

对与睡眠呼吸暂停治疗设备或者是家庭环境下的呼吸机配套使用的湿化器,通常是集成湿化器,它们没有独立的供电系统,湿化器的输出也是为了达到舒适效果。正常使用的条件下,这些湿化器的输入气体大多数仅由呼吸机提供,呼吸机通过其进气口从室内环境抽取气体。像这样的集成式湿化器,要求它必须在干燥气体条件下测试是不符合实际使用场景的,因此应准许这样的湿化器用非干燥的环境气体来测试。

CC.4 步骤/过程 d)

输入气体的湿度不准确会严重影响测量结果,导致测量结果不可信。

附录 DD 比焓计算

公式(DD.2)

总焓计算来自对理想气体基本性质的合理解释。阿马伽定律告诉我们总体积是部分体积的总和。因此,总焓是对每种气体组分计算的焓的总和(即干燥气体焓和水蒸气焓的总和)。据观察,公式(DD.2)与之前的标准 ISO 8185 中具有相同的形式^[2],但结果乘以密度以给出期望的体积参考单位。这个公式也可以在标准参考书^[44]中找到。

附录 FF 标准温度传感器

标准温度传感器内额外装有一导热铜块,使管路中气流波动对温度的影响平均化,使传感器上冷凝水所造成的影响最小,以减小测量时定位精度对传感器性能的影响,增加传递到传感器的热量,减少杆效应,从而确保温度测量的稳定性。

在非等温情况下测量任何温度都很困难,这不是仅仅使用温度计的问题。能量输入、能量输出、热传导率都必须考虑在内。良好的校准温度测量仪器用于测量细管中的流动气体温度时,读数可能会相差 10℃。本部分中规定的方法试图限制可变性,并定义了一种标准温度测量方法,以便进行比较和重复。选择热敏电阻作为传感元件,因为他们很小,易于购买,漂移小,在感兴趣的温度下具有显著的输出信号,并且易于与简单电路连接。

指定热敏电阻的特定值和尺寸以匹配通常可用的商业设备,并标准化所构造的传感器的热损耗和杆效应。

将热敏电阻传感器放置在测量电路中时,必须注意确保使用的电流不会引起热敏电阻显著的自热。

一个好的 4 位半数字(或更好)万用表可以用来直接测量电阻,但需要确保电表进行这种测量的电流不会引起显著的自热。

附 录 BB
(规范性附录)

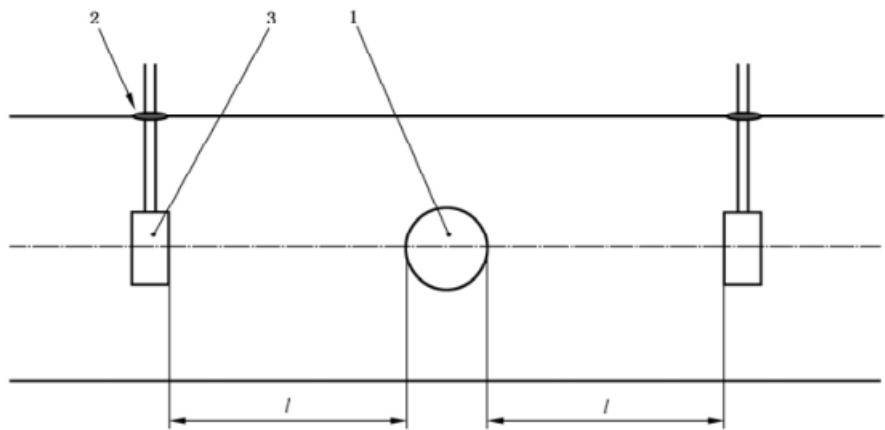
* 显示的被测气体温度精度的测定

BB.1 测试准备

引入两个标准传感器来确认显示被测气体温度的准确度,标准传感器如附录 FF 所说明的,将其装入已按照随附文件配置的湿化系统中,传感器的位置如图 BB.1 所示。

如有必要,增加管道长度,以便周围气流和温度不会过多影响传感器。这类管道宜与呼吸管路直径相同且有足够的长度,以使所有的传感器与周围气流的距离不少于 10 倍呼吸管路的直径。

湿化系统温度传感器的正常位置到两个标准温度传感器的距离应是相同的(“ l ”在图 BB.1 标出),距离应在 20 mm~30 mm。



说明：
1——正常位置；
2——密封；
3——标准温度传感器。

图 BB.1 温度显示精度测试示意图

BB.2 测试程序

按如下步骤进行：

- a) 至少每 2 s 采样一次温度值。
- b) 在随附文件规定的流量范围内操作湿化系统。
- c) 将设定温度调至最小,达到稳态条件后,确定被测气体温度在两个标准温度传感器算术平均值的 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。
- d) 快速调节设定温度从最小值调到最大值。
- e) 达到稳态条件后,确定最大设定温度下,被测气体温度在两个标准温度传感器算术平均值的 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。

附 录 CC
(规范性附录)
确定湿化输出

CC.1 * 准则

使用重量法测量湿化输出是一种简单技术。

该测试方法在使用干燥的输入空气时,输出空气中的任何湿气都由湿化器添加。

该测试方法在使用非干燥的输入空气时,应在其随附文件规定的环境温度和最低环境湿度下实验,输出空气中的湿气是环境湿度和湿化器添加湿气的总和。

输出空气的体积被规范化至其在 BTPS 条件下将占据的体积。

CC.2 测试状态

为计算湿化输出,执行这种测试方法时需要考虑几个实际因素。由于存在的几个不同的“标准条件”定义,了解流量计标定的参考条件是极为重要的。

按照重量计算所需要的要求,表 CC.1 提供了最常遇到的几个参考条件和修正系数,把基于标准条件下体积流量读数,转化到基于 BTPS 状态下体积流量读数。

表 CC.1 常见参考条件及其修正系数

发布实体	标准条件标准 L/min	转化至 BTPS 的修正系数 L/min
NIST, ISO 10780	0 °C, 101.325 kPa	1.210
EPA, NIST	20 °C, 101.325 kPa	1.127
AMCA	21.1 °C, 101.325 kPa	1.123
NIST:美国国家标准与技术研究院 EPA:美国环境保护局 AMCA:国际空中调度协会		

为了更精确地转换成 BTPS,如果独立精确测量环境压力和温度的方法可行,基于理想气体定律,假定输入气体是干燥的,可用公式(CC.1)将 V_{ATP} 换算为 V_{BTPS} :

$$V_{BTPS} = V_{ATP} \times \frac{T_{body}}{T_{amb}} \times \frac{P_{amb}}{[P_{amb} - P_v(T_{body})]} \quad \dots\dots\dots (CC.1)$$

式中:

P_{amb} ——环境压力;

$P_v(T_{body})$ ——用公式(CC.2)计算出的在温度为 T_{body} (K)时的饱和蒸汽压;

V_{ATP} ——ATP(环境温度,压力)条件下的体积;

T_{body} ——310°K;

T_{amb} ——输送气体的温度。

$$P_v(T_{\text{body}}) = 10^{\frac{30.590\,51 - 8.21gT_{\text{body}} + 2.480\,4 \times 10^{-3} \times T_{\text{body}}^2 - \frac{3\,142.31}{T_{\text{body}}}}}{\dots\dots\dots} \text{ (CC.2)}$$

注：当 T_{amb} 等于 T_{body} 时， $P_v(T_{\text{body}})$ 等于 6.270 987 kPa。

CC.3 设备

下列物品应与测量仪器一起使用并持续足够的时间，以达到 $\pm 1 \text{ mg/L}$ 的总测量精度：

- a) 测试中的湿化器及在使用说明书中注明的其附件。
- b) 计重器。
- c) 计时器。
- d) 空气流量计。

注 1：大多容易获得的商用空气流量计对于干燥气体是经过校准的，以此用来测量干燥侧（即向湿化器输入）的气体流量。

- e) 附录 FF 中定义的标准温度传感器。
- f) 一个气源或输入为非干燥气体的湿化器随附文件中指定的与其连接的设备。
- g) 湿度计。
- h) 压力计。

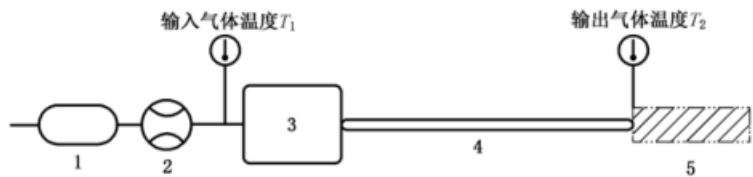
注 2：使用符合 YY 9706.270—2021 中图 201.101 的标准气阻，使用压力计和流量计读取标准气阻在对应压力下的流量值。

注 3：其他信息详见 201.5。

CC.4 步骤/过程

确定湿化输出重量的方法如下：

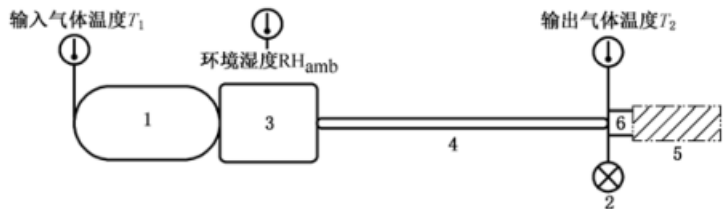
- a) 按照使用说明书配置湿化器及其配件。
- b) 在表征传输气体温度的位置安装标准温度传感器，此温度称为 $T_2(^{\circ}\text{C})$ 。
- c) 如果有必要，增加管道长度以使周围气流和温度不会影响到传感器。确保延长管的直径与呼吸管路的直径相等，并保证所有传感器位置与周围气流的距离是传输管道直径的 10 倍以上。
- d) * 确认湿化器和配件的环境温度在 $17^{\circ}\text{C} \sim 23^{\circ}\text{C}$ 的范围内。测量输入气体温度并将此温度称为 $T_1(^{\circ}\text{C})$ ，确认入口气体温度在湿化器的额定环境温度范围内。
 - 1) 若输入干燥气体，其湿度为 0%。
 - 2) 若输入非干燥气体，其湿度应不超过湿化器随附文件声称的环境湿度最低值的 $\pm 5(\%)$ ，测量输入气体的相对湿度并将这个湿度称为 $\text{RH}_{\text{amb}}(\%)$ 。
- e) 如适用，安排湿化器、呼吸管路和湿化室的相对高度，使得：
 - 不作为湿气输送到患者处的冷凝水（如吸气管路中的冷凝水）不能从湿化系统中排出，还应包括在 m_1 中（湿化器的重量），其内容物和所推荐的呼吸管路，如 h) 中所定义的。
 - 作为湿气输送到患者处的冷凝水（如发生在器械死腔处的冷凝水）离开湿化器且不包含在 m_1 内[见 h)]。
- f) 将湿化器连接至气源：
 - 1) 若输入为干燥气体时，按照图 CC.1 的方法连接。



说明：
 1——干燥气源；
 2——流量计；
 3——湿化器；
 4——管路；
 5——符合 c) 的延长管路。

图 CC.1 输入为干燥气体的湿化器设备连接

2) 若输入为非干燥气体,将湿化器其与随附文件指定的设备连接,并在患者连接口连接标准气阻(见 YY 9706.270—2021 中图 201.101),按照图 CC.2 的方法连接。



说明：
 1——湿化器随附文件指定的设备；
 2——压力计；
 3——湿化器；
 4——管路；
 5——符合 c) 的延长管路；
 6——标准气阻。

图 CC.2 输入为非干燥气体的湿化器设备连接

- g) 若输入为干燥气体,用流量计将气体流量值设置为最大额定流量,偏差小于 $\pm 5\%$,然后开启湿化器,并设定至最大输出挡;若输入为非干燥气体,将与湿化器连接的设备调整到最大流量状况下(如最大额定工作压力下),应在患者连接口处读取当前压力值,并读取对应的流量值。应确认实验持续的时间大于 2 h,以确保因湿化器的预热时间导致的误差最小化。
- h) 关掉湿化器,断开所有附件,包括干燥气源、电气连接和所有延长管,去除与质量测量无关的因素。只称量湿化器、其内容物和推荐的呼吸管路,将此质量记录为 m_0 。此质量为湿化器的最初质量。
- i) 重新连接所有附件。
- j) 启动湿化器和计时器。
- k) 将开始时刻记录为 t_0 ,并在整个测试过程中始终保持操作者设定状态。
- l) 当满足下列测试要求,且能确保总测量精度 $\pm 1 \text{ mg/L}$ 时,停止测试:
 - 湿化器使用了贮水箱有效容积中足够的量;
 - 测试持续了足够时间。

- m) 记录结束时刻 t_1 , 并记录测试的持续时间($t_1 - t_0$)。
- n) 注意总测试时间应转换为与流量计读数相匹配的时间单位。

注 1: 要特别注意总体测量误差低于 1 mg/L。那么为保证这个目标, 测试时间、温度, 尤其是流量和输出水质量的测量都宜具有相当精度。实际上, 为确保总测量精度, 湿化器质量和其估计输出可作为计算最短测试时间的指引。强烈推荐对测量仪器进行的误差分析和评估结果作为指引。

- o) 最后称量湿化器的质量, 并记录其在测试开始和结束时的质量差。
- p) 使用公式(CC.3)计算测试期间湿化的气体体积 V_{BTPS} (参考 BTPS):

$$V_{\text{BTPS}} = q_{\text{SLPM}} \times \text{SF} \times T_{\text{DUR}} \dots\dots\dots (\text{CC.3})$$

式中:

q_{SLPM} ——参考标准条件的气体流量;
 SF ——BTPS 的修正系数(见表 CC.1);
 T_{DUR} ——测试的持续时间。

注 2: 其他信息详见 201.5。

- q) 使用公式(CC.4)计算湿化输出 H_{out} (mg/L):

$$H_{\text{out}} = \frac{\Delta m}{V_{\text{BTPS}}} + aH(T_1) \dots\dots\dots (\text{CC.4})$$

$$aH(T_1) = RH_{\text{amb}} \times (0.038\ 7 \times T_1^2 - 0.606\ 6 \times T_1 + 13.776)$$

式中:

Δm ——湿化器质量变化值, 单位为毫克(mg);
 T_1 ——输入的气体的温度, 单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);
 $aH(T_1)$ ——输入气体温度和相对湿度为 RH_{amb} 的绝对湿度^[51] 单位为毫克每升(mg/L), 输入为干燥气体时, $aH(T_1) = 0$;
 RH_{amb} ——输入的非干燥气体的相对湿度。

- r) 确认湿化输出不低于使用说明书中指示的值。
- s) 在湿化器的最低额定工作温度 $\pm 1\ ^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下重复 e)~r)。
- t) 在湿化器的最高额定工作温度 $\pm 1\ ^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下重复 e)~r)。
- u) 若输入为干燥气体, 在湿化器的最小额定流量下重复 d)~t); 若输入为非干燥气体, 将与湿化器连接的设备调整到最小流量状况下(如最小额定工作压力下), 并在患者连接口连接标准气阻, 重复 d)~t)。

附 录 DD

(规范性附录)

比 焓 计 算

DD.1 比焓计算

潮湿气体的比焓 ΔH_s 是当气体以每单位体积的干燥气体在恒定压力下冷却或加热至 0 °C 时所释放的能量,包括水蒸气和冷凝水的任何贡献,但是排除最初以液体形式(例如水滴)形成的水的贡献。所指的体积是干燥气体的初始体积, ΔH_s 的推荐测量单位是 kJ/m^3 。

表 DD.1 中列出用于计算比焓的符号和值。

表 DD.1 计算比焓的符号和数值

符号	值	描 述	参考文献
M_{wv}	18.015 3 g/mol	水蒸气的分子质量	[45]
M_{air}	28.964 5 g/mol	干燥空气的分子质量	[45]
$c_{\text{P,air}}$	1.005 1 kJ/(kg · K)	干燥空气恒压比热容	[46],[47]
$c_{\text{P,wv}}$	1.866 2 kJ/(kg · K)	水蒸气恒压比热容	[46],[47]
L_{wv}	2 501 kJ/kg	在 0 °C 下水的汽化潜热	[48]
R	8.314 46 J/(K · mol)	通用气体常数	—

参见附录 GG 饱和蒸汽压 P_{sat} 的公式。使用公式(DD.1)计算气体的比湿度 $h_s(T_d, P)$ (每单位干燥空气质量的水蒸气质量):

$$h_s(T_d, P) = \frac{M_{\text{wv}}}{M_{\text{air}}} \frac{P_{\text{sat}}(T_d)}{P - P_{\text{sat}}(T_d)} \dots\dots\dots (\text{DD.1})$$

DD.2 比焓测量

为了计算气体的比焓,需要知道温度 $T(^{\circ}\text{C})$ 、压力 $P(\text{Pa})$ 和露点温度 $T_d(^{\circ}\text{C})$ 。本部分的比焓限值是指输送气体的比焓。因此,下面概述的程序用于测量比焓。如果有合适的理由,可以对这个程序作出偏差修正。

- 在采样周期不超过 2 s 的情况下进行以下测量:
 - 传输气体温度 T (即在患者接口处);
 - 湿化室出口处的气体温度 T_h , 并 T_d 取 T 和 T_h 中较小值;和
 - 输送气体的压力或适当的假定值(如海平面上为 101 325 Pa)。
- 使用公式(DD.2)和公式(DD.3)计算比焓。
- 使用可移动平均为 120 s 的窗口周期来过滤比焓值。
- 确认过滤后的比焓在任何时候都不超过 $197 \text{ kJ}/\text{m}^3$ 。

对于 $20^{\circ}\text{C} \leq T_d \leq 60^{\circ}\text{C}$ 和 $20^{\circ}\text{C} \leq T \leq 80^{\circ}\text{C}$, 湿空气的比焓 ΔH_s 由公式(DD.2)给出:

$$\Delta H_s = \rho_{\text{air}} [c_{\text{P,air}} T + h_s(T_d, P) (L_{\text{wv}} + c_{\text{P,wv}} T)] \dots\dots\dots (* \text{DD.2})$$

式中：

$$\rho_{\text{air}} = \frac{M_{\text{air}}[P - P_{\text{sat}}(T_d)]}{R(T + 273.15)} \quad \dots\dots\dots(\text{DD.3})$$

公式(DD.2)将计算分为两部分：由干燥气体引起的焓贡献和由水蒸气引起的焓贡献。首先计算每单位质量干燥空气的焓，然后根据空气密度(ρ_{air})来定标每单位体积的干燥空气的焓。干燥气体的贡献是简单的 $c_{\text{P,air}} T$ ，水蒸气的贡献是通过将特定的湿度(每单位干燥空气质量的水蒸气质量)乘以每单位质量的水蒸气的比焓而得到的，这是由 $L_{\text{wv}} + c_{\text{P,wv}} T$ 近似得到的。

如果输送的气体不是湿空气(例如，潮湿的氧气)，则需要替换适当的 M_{air} 和 c_{P} 值(例如， M_{O_2} 和 $c_{\text{P,O}_2}$)。

附 录 EE
(规范性附录)
可拆卸的温度传感器和配套端口

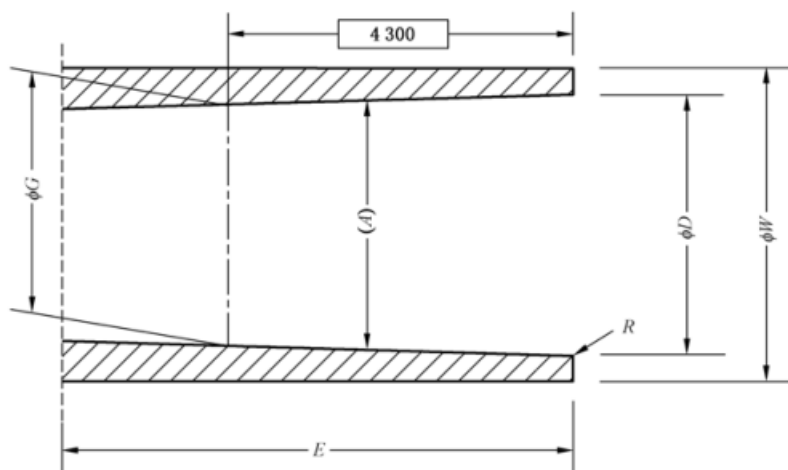
EE.1 概述

可互操作的温度传感器及其配套端口需要确保呼吸系统和湿化器兼容。为了患者的安全,一旦插入,温度传感器就需要牢固地保存在兼容的配套端口中。

EE.2 可拆卸温度传感器的尺寸要求

- a) 可拆卸的温度传感器应:
 - 1) 符合图 EE.2 的尺寸要求;或
 - 2) 和那些符合这些要求的传感器有显著的不同,因此他们不可能互换。
- b) 温度传感器配套端口应:
 - 3) 满足图 EE.1 的尺寸要求;或
 - 4) 和那些符合这些要求的端口有显著的不同,因此他们不可能互换。

单位为毫米,否则说明

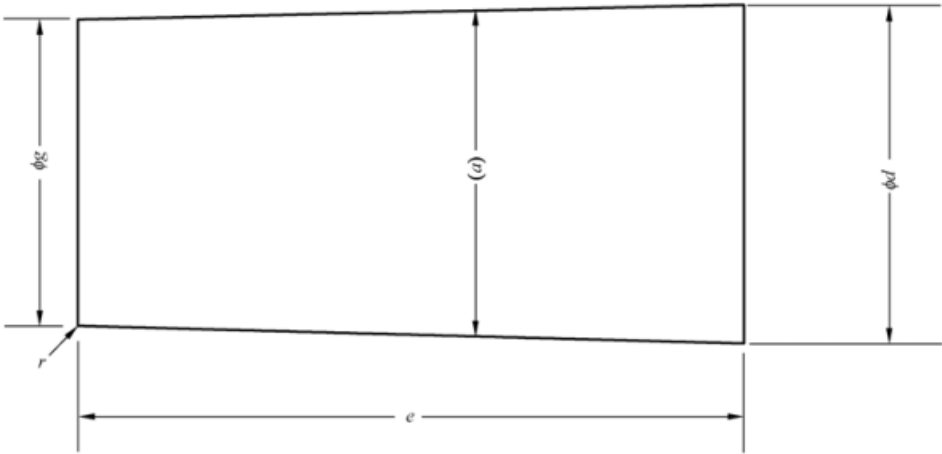


注：表 EE.1 包含该图的尺寸。

图 EE.1 可拆卸的温度传感器端口尺寸

表 EE.1 可拆卸的温度传感器端口尺寸 单位为毫米,否则说明

可拆卸的温度传感器端口				
参考	名称	尺寸		
		最小值	标称	最大值
(A)	1 : 40 夹角的圆锥锥度[(°),参考]		(1.43)	
ϕD	母锥开口的内径	7.83	7.87	7.91
E	母锥深度	5.00	10.00	12.00
ϕG	母锥的开口 4.3 mm 处小端的内径	7.72	7.76	7.80
ϕW	包括外部表面的温度传感器端口最小的圆柱体的直径	9.07	9.37	9.67
R	在母锥的入口处半径或倒角	0.00	0.25	0.50



注：表 EE.2 包含了该图的尺寸。

图 EE.2 可拆卸的温度传感器尺寸

表 EE.2 可拆卸的温度传感器尺寸 单位为毫米,否则说明

可拆卸的温度传感器				
参考	名称	尺寸		
		最小值	标称	最大值
(a)	1 : 40 夹角的圆锥锥度[(°),参考]		(1.43°)	
ϕd	公锥的大端直径	7.89	7.93	7.97
e	公锥的深度	10.50	—	—
ϕg	公锥的小端直径	7.56	7.60	7.64
r	公锥的小端的半径或圆角	0.00	0.25	0.50

EE.3 可拆卸温度传感器与配套端口衔接可靠性的测试方法

如果圆锥接头用于可拆卸温度传感器,则它应符合以下分力要求。

进行衔接测试的安全性如下：

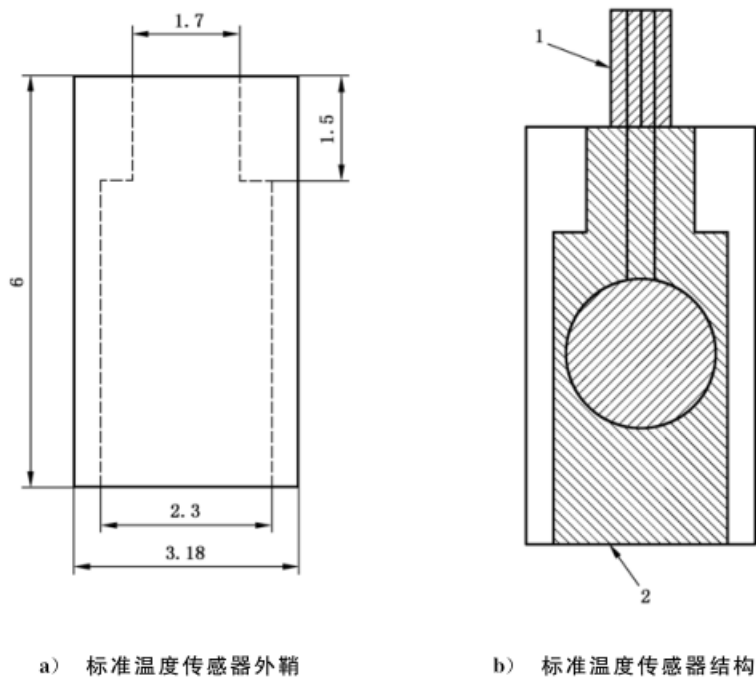
- a) 将可拆卸温度传感器和配套端口置于 $(41\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度 $(95\pm 5)\%$ 条件下至少 1 h。
- b) 根据随附文件将可拆卸式温度传感器与配套端口衔接。
- c) 处于衔接状态后,在没有脱离机制的情况下,保持 a)规定的状态至少 1 h。
- d) 以不超过 20 N/s 的速度施加 $(25\pm 2.5)\text{N}$ 的轴向分力 10 s。
- e) 确认传感器保持衔接。

附录 FF
(规范性附录)
* 标准温度传感器

测试准备:

- a) 标准温度传感器应符合下列要求,参见图 FF.1。
 - b) 正确组装的标准温度传感器应具有以下性能特征:
 - 1) 在水中以 1 m/s 的流量实现 22 °C 阶跃到 37 °C 时, $0.5\text{ s} < \text{温度传感器时间常数} < 1.0\text{ s}$, 和注 1: 这限制了传感器的热传导率。
 - 2) 环境温度对传感器精度的影响 $< 0.01\text{ °C} / 1\text{ °C}$ 。
- 注 2: 这对传感器的杆效应产生了限制。

单位为毫米



说明:
1——热敏电阻导线上的电气绝缘;
2——导热膏或环氧树脂。

图 FF.1 标准温度传感器

- 这种传感器的构造示例如下:
- 1 根 6 mm 长的外径为 3.18 mm 的铜管。内径宜为热敏电阻珠留出足够的间隙。按照图 FF.1 中给出的尺寸且热传导率 $> 386\text{ W} / (\text{m} \cdot \text{K})$ 的任何材料是可以接受的。热敏电阻在 25 °C ~ 45 °C (在等温混合的空气或水中) 之间, 精度为 $\pm 0.2\text{ °C}$ 。供应商通常具有在 25 °C 时阻值 2 252 Ω 的热敏电阻。这对于测试要求的精度来说是一个合适的值。
 - 热敏电阻的电导线宜是 # 32 规格的镀锡铜线, 长度至少为 60 mm [任何热传导率 $< 180\text{ W} / (\text{m} \cdot \text{K})$ 的其他材料都可以接受]。
 - 热敏电阻的电导线宜被套上以实现电气绝缘和热隔离。热塑管达到了两个目的, 但任何热传导率 $< 0.02\text{ W} / (\text{m} \cdot \text{K})$ 的电绝缘材料都是可以接受的。

——热敏电阻宜集成在铜管中,并用导热不导电的化合物[如热传导率 $>0.183\text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$ 的热加热膏或导热低应力环氧树脂]填充空隙。

注 1: 铜套管是最容易用直径 3.18 mm ($1/8$ 英寸)的标准铜管制造的。这为构建的传感器提供了标准的表面积和表面热传导率。

注 2: 规定的温度珠容易从许多来源获得¹⁾。

注 3: 当把热敏电阻传感器放置在测量电路中时,需要引起注意确保使用的测量电流不会引起热敏电阻明显的自身发热。

1) 符合要求的温度珠(热敏电阻)可从以下商业途径获得: Honeywell, YellowSprings Instruments(YSI)Fenwal 和 Omega。给出这些信息是为方便使用本部分的人,ISO 和 IEC 对这些产品并无推荐的意图。

附 录 GG
(资料性附录)
饱和蒸汽压力

测试准备

附录 DD 中用于计算比焓的水的饱和蒸汽压力和增强系数。水的饱和蒸汽压力 P_{sat} 和增强系数 f 分别由公式(GG.1)和公式(GG.2)给出^[49]。

$$P_{\text{sat}}(T) = (611,21) \times e^{(18,678 - \frac{T}{234,5}) (\frac{T}{T+257,154})} \dots\dots\dots(\text{GG.1})$$

$$f(T, P) = 1,000\,72 + (P)[3,2 \times 10^{-8} + (5,9 \times 10^{-12})(T^2)] \dots\dots\dots(\text{GG.2})$$

式中：

T ——气体温度,单位为摄氏度(℃)；

P ——大气压力,单位为帕(Pa)。

要使用增强系数,将(GG.1)乘以(GG.2)以计算所有焓或使用 P_{sat} (附录 CC 和附录 DD)计算湿度。公式(GG.1)(饱和蒸汽压力)和公式(GG.2)(水的增强系数)的系数取自参考文献[50]。

附 录 HH

(资料性附录)

符合 ISO 16142-1:2016^[7] 医疗器械安全和性能的基本原则

本部分是根据 ISO 16142-1:2016^[7] 提出的,为了支持湿化器作为医疗器械安全性和基本性能的基本原则准备的。本部分旨在用于符合性评估目的。

本部分提供了证明符合 ISO 16142-1:2016^[7] 的具体基本原则的一种手段。其他手段也是可行的。表 HH.1 将本部分的章条与 ISO 16142-1:2016^[7] 的基本原则进行了对照。

表 HH.1 基本原则和本部分之间的对应关系

ISO 16142-1:2016 ^[7] 的基本原则	本部分的相应章条	合格备注/注释
1	全部	与制造有关的部分没有解决
a)	206	
b)	206	
2		与制造有关的部分没有解决
a)	全部	
b)	201.4	与制造有关的部分没有解决
c)	201.1.3, 201.7	
d)	201.7	
3	全部	与制造有关的部分没有解决
4	全部	
5	201.1.3, 201.4, 201.15	
6	201.4	
8.1	—	
a)	201.11	
b)	201.4, 201.11	
c)	201.9, 201.15	
8.2	201.11.7	
8.3	201.11	
8.4	201.11.7	
8.5	201.11.6.2	与溢流有关的部分没有解决
9.1	201.11.6.6	
a)	201.11.6.6	
b)	201.11.6.6	
c)	201.11.6.6	
12.1	201.7, 201.14, 201.16, 201.101, 201.102, 201.104	

表 HH.1 (续)

ISO 16142-1:2016 ^[7] 的基本原则	本部分的相应章条	合格备注/注释
12.2	—	
a)	206	
b)	206	
c)	201.5, 202, 211	
d)	201.11	
e)	201.14, 201.16	
f)	201.11	
g)	202	
12.4	201.11	
12.5	201.7, 201.8	
12.6	201.1.3	
13.1	201.12.1	
13.2	201.7	
13.3	201.7, 201.12.1, 206, 208	
13.4	201.7	
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.4, 201.13	
16.5	202	
16.6	202	
16.7	201.8	
17.1	201.9, 211	
17.2	201.9	
17.3	201.9	
17.4	201.8, 201.15, 201.101	
17.5	201.15, 201.101, 201.102, 201.103	
17.6	201.11	
18.1	201.12	
18.2	201.12, 201.13.1.101, 201.13.102	
19.1	201.7	
19.2	201.7, 206, 211	
20.1	211	
20.2	206	
20.3	201.7.9.2.8, 101	

表 HH.1 (续)

ISO 16142-1:2016 ^[7] 的基本原则	本部分的相应章条	合格备注/注释
21.1	201.7	
21.2	201.7	
21.3	201.7	
21.4	201.7.2.3, 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, 201.8, 201.9, 201.11.7	
21.5	—	
a)	201.7	与授权代表有关的部分未得到解决
b)	201.7, 201.7.2.17.101 a)	
f)	201.7	
i)	201.7.2.101 b), 211	
j)	201.7.2.101 b), 211	
k)	201.7.2.101 c)	
l)	201.7	
m)	201.7	
21.6	201.7	
21.7	—	
a)	201.7.9.1	
b)	201.7	
d)	201.7.2.17.101, 201.7.9.2.1.102 b)	
g)	201.7	
h)	201.7	
i)	201.7.9.2.2	
k)	201.7.9.2.9.101.2 g), 201.7.9.2.9.101.2 h), 201.7.9.2.9.101.2 j), 201.7.9.2.14.101, 201.102	
l)	201.7, 201.7.9.2.13.101	
n)	201.7.9.2.2	
p)	201.7.9.2.12, 201.11.6.6, 211	
q)	201.7	
21.8	201.7	
21.9	211	
a)	211	

表 HH.1 (续)

ISO 16142-1:2016 ^[7] 的基本原则	本部分的相应章条	合格备注/注释
b)	211	
c)	211	
d)	211	
e)	211	
f)	211	

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语
- [2] ISO 8185:2007 Respiratory tract humidifiers for medical use—Particular requirements for respiratory humidification systems
- [3] ISO 7000:2014 Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
- [4] ISO 9000:2015 Quality management systems—Fundamentals and vocabulary
- [5] YY/T 0735.1—2009 麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME) 第1部分:用于最小潮气量为250 mL的HME
- [6] YY/T 0735.2—2010 麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器(HMEs) 第2部分:用于气管切开术患者的250 mL以上潮气量的HMEs
- [7] ISO 16142-1:2016 Medical devices—Recognized essential principles of safety and performance of medical devices—Part 1:General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
- [8] ISO 20789:2017 Anaesthetic and respiratory equipment—Passive humidifiers
- [9] ISO 23328-2:2002 Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use—Part 2: Non-filtration aspects
- [10] ISO 27427:2013 Anaesthetic and respiratory equipment—Nebulizing systems and components
- [11] ISO 80369-2 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [12] GB 9706.212—2020 医用电气设备 第2-12部分:重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求
- [13] ISO 80601-2-70:2015 Medical electrical equipment—Part 2-70:Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- [14] ISO 80601-2-72:2015 Medical electrical equipment—Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
- [15] IEC 60601-1-3 Medical electrical equipment—Part 1-3:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [16] IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [17] YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [18] IEC 62366-1:2015 Medical devices—Part 1:Application of usability engineering to medical devices
- [19] DOYLE A., JOSHI M., FRANK P., CRAVEN T., MOONDI P., YOUNG P. A change in humidification system can eliminate endotracheal tube occlusion. J Crit. Care. 2011, (Mar) P.23.
- [20] MIYAOH., HIROKAWA T., MIYASAKA K., KAWAZOET. Relative humidity, not absolute humidity, is of great importance when using a humidifier with a heating wire. Crit. Care. Med. 1996, 20 (5) pp. 674-679.
- [21] BURTON, G. W., FOX, D. E. R. An airway resistance for use in an artificial lung. Br. J. Anaesth. 1972, 44 pp. 1253-1262.
- [22] MECKLENBURGH, J. S. Construction of linear resistance units for a model lung. Med and

Biol Elect and Comp.1988,26pp.552-554.

[23] MUSHIN, W.W., RENDELL-BAKER, L., THOMPSON, P.W., MAPLESON, W.W. Automatic Ventilation of the Lungs. Third Edition, 1980, pp.182-3.

[24] WILLIAMS, R., RANKIN, N., SMITH, T., GALLER, D., SEAKINS, P. Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. Crit. Care. Med. 1996, 24(11), pp.1920-1929.

[25] KONRAD F., SCHREIBER T, BRECHT-KRAUS D. Mucociliary Transport in ICU patients. Chest, 1994, 105(1), pp.237-241.

[26] MASSIEC., HARTR., PERALEZK., RICHARDSG. Effects of humidification on nasal symptoms and compliance in sleep apnea patients using continuous positive airway pressure. Chest, ... 116, pp.403-408.

[27] PRIMIANO F., SAIDE G., MONTAGUE F., KUSE K., GREEN C., HOROWITZ J. Water vapour and temperature dynamics in the upper airways of normal and CF subjects. Eur Resp J. 1968, 1, pp.401-414.

[28] WIEST G., LEHNERT G., BRUCK W., MEYER M., HAHN E., FICKER J. A heated humidifier reduce upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. Respir. Med. 1999, 93, pp.21-26.

[29] KOUTSOURELAKIS I., VAGIAKIS E., PERRAKI E., KARATZA M., MAGKOU C., KOPAKA M., et al. Nasal inflammation in sleep apnoea patients using CPAP and effect of heated humidification. Eur Respir J. 2011, 37, pp.587-594.

[30] CONSTANTINDIS J., KNOBBERD., STEINHARTH, KUHN J., IROH. Fine-structural investigations of the effect of nCPAP-mask application on the nasal mucosa. Acta Otolaryngol. 2000, 120, pp.432-437.

[31] RICHARDS G., CISTULLI P., UNGAR R., BERTHON-JONES M., SULLIVAN C. Mouth leak with nasal continuous positive airway pressure increases nasal airway resistance. Am. J. Respir. Crit. Care. Med. 1996, 154, pp.182-186.

[32] MARTINDEARAUJOM, VIERAS., VASQUEZE., FLEURYB. Heated humidification or face mask to prevent upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. Chest, 2000, 117, pp.142-147.

[33] OTOJ, NAKATAKIE., OKUDAN., ONODERAM, IMANAKAH, NISHIMURAM. Hygrometric properties of inspired gas and oral dryness in patients with acute respiratory failure during noninvasive ventilation. Respir Care. 2014, 39(45), pp.39-45.

[34] LELLOUCHE F., MAGGIORE A., LYAZIDI A., DEYE N., TAILLE S., BROCHARD L. Water content of delivered gases during non-invasive ventilation in healthy subjects. Intensive Care Med. 2009, 37(3), pp.939-945.

[35] ORECR. et al., Mechanisms of bacterial movement in ventilator circuits. Anaesth. Intensive care. 1997, 25(5), p.568.

[36] RAKOTONANHARYD., PELLETIER-FLEURY N., GAGNADOUX F., FLEURY B. Predictive factors for the need for additional humidification during nasal continuous positive airway pressure therapy. Chest. 2001, 119, pp.460-465.

[37] RANDERRATH W., MEIER J., GENGGER H., DOMANSKI U., RUHLEK-H. Efficiency of cold passover and heated humidification under continuous positive airway pressure. Eur Resp J. 2002, 20, pp.183-286.

[38] RYANS., RANKINN., MEYERE., Williams R. Energy Balance in the intubated human air-

way is an indicator of optimal gas conditioning. Crit Care Med. 2002, 30(2), pp. 355-361.

[39] TUGGEY J., DELMASTRO M., ELLIOTT M. The effect of mouth leak and humidification during nasal non-invasive ventilation. Respir. Med. 2007.

[40] KILLICK E. Physiological response to breathing hot air. Dept of Physiology, University of Leeds, 1931.

[41] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980.

[42] GALLAGHER S., VERCRUYSEN M., DENO N. Hot air breathing; effects of elevated wet bulb temperatures on tissue temperatures of the mouth. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 1985, 46(6), pp. 332-335.

[43] MORITZ, A. R., HENRIQUES, F. C., JR., Studies of thermal injury I. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. Am. J. Pathol. 1974, 23, pp. 695-720.

[44] CENGEL, Y., BOLES, M. Thermodynamics—An Engineering Approach (2nd ed), McGraw-Hill Inc, 1994, equation 13-7, p. 693.

[45] US Standard Atmosphere, US government printing office, 1976.

[46] NIST Chemistry WebBook, (2011) <http://webbook.nist.gov/chemistry/>, Retrieved 1 May 2013, National Institute of Standards and Technology.

[47] CHASE, M. W., JR. NIST-JANAF Thermochemical Tables, Fourth Edition, (1998) J. Phys. Chem. Ref. Data, Monograph 9, 1-1951.

[48] Handbook of Chemistry and Physics, 73rd Edition, (1992) Ed. David R. Lide. CRC Press; Boca Raton Chapter 6, p. 11.

[49] BUCK A. L. New Equations for Computing Vapor Pressure and Enhancement Factor. J. Appl. Meteorol. (1981). 20, pp. 1527-1531.

[50] Buck Research Instruments LLC, Model CR-1A operating manual, 2012.

[51] Chiumello D, Chierichetti M, Tallarini F, et al, Effect of Heated Humidifier during continuous positive airway pressure delivered by a helmet Crit Care, 2008; 12(2):R55.

[52] YY 1610—2018 麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器

[53] ISO 10524-1:2018 Pressure regulators for use with medical gases— Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices

[54] GB/T 1962.1—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

[55] GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头