

广东省医疗器械管理学会团体标准
《湿化罐》
编制说明



2026 年 3 月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《湿化罐》

编制说明

一、任务来源

湿化罐预期与湿化器和呼吸管路联合使用,组成湿化系统,将干冷气体进行加温湿化,为患者提供合适的呼吸气体。依据国家药品监督管理局产品分类界定申请告知书,湿化罐按照 II 类医疗器械管理,分类编码为 08-05。湿化器通过对湿化罐铝盘的加热,传热给湿化罐中的水,再通过水的蒸发汽化,以达到将流经湿化罐的气体加温和湿化的效果。其作用是减小机械通气对患者心肺系统的刺激,提高患者对机械通气的适应性,保持其气道和气道分泌物的湿润等。目前,我国未有单独针对湿化罐的标准要求。为进一步完善医疗器械团体标准体系,广东省医疗器械管理学会(以下简称“学会”)依据《团体标准管理规定》程序,组织东莞永胜医疗制品有限公司、深圳普门科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、南方医科大学中西医结合医院 4 家单位共同制定《湿化罐》团体标准,并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

(一) 编制背景

随着呼吸机治疗在各重症监护单元和呼吸内科等相关科室的使

用越来越广泛，作为呼吸机治疗中附属的湿化辅助治疗设备--呼吸湿化器也成为了呼吸机的标配。有研究表明，相比较未使用呼吸湿化器的治疗，患者使用带有湿化器的呼吸治疗更为舒适，气道不适感更低，耐受度更强，相关肺部感染比例下降，所以使用呼吸湿化器是有必要的。

湿化罐作为湿化器的附件，是与湿化器、呼吸管路及呼吸机配套使用的医疗耗材，作用是以加热的方式蒸发湿化罐内的水，从而给呼吸管内的气体增湿，使气体变得湿润，减少气体对黏膜的刺激，保持黏液-纤毛清除系统功能，增加肺泡活性，有利于气体的交换。

目前市场上已上市的同类湿化罐有许多厂家，但并没有关于湿化罐的国家/行业标准，制定适用的标准有利于湿化罐产品的生产与质量控制，提供技术标准/检验方法去检验其产品合规性，同时给予患者人身安全的保障。

在广东省医疗器械管理学会的指导下，申请制定《湿化罐》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范湿化罐的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

（二） 目的和意义

在国家并未制定发布有关湿化罐的相关标准前，利用目前已上市同类湿化罐厂家的经验和资源，制定湿化罐的团体标准，填补国家标准和行业标准空白，为湿化罐生产企业提供了合规性的依据，有利于湿化罐产品的行业稳定以及临床效益。

无规矩不成方圆，在现代生活当中，标准化的生产和质量控制方式已经深入人心，也给予和加强了社会各方面的信心。在医疗行业更是如此，有普遍适用的标准可以依据，可以使整个行业达到更好的水平，使产品更加安全、有效和质量可控。

三、编制思路 and 原则

（一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图 1 给出了立项后标准研制的技术路线图。

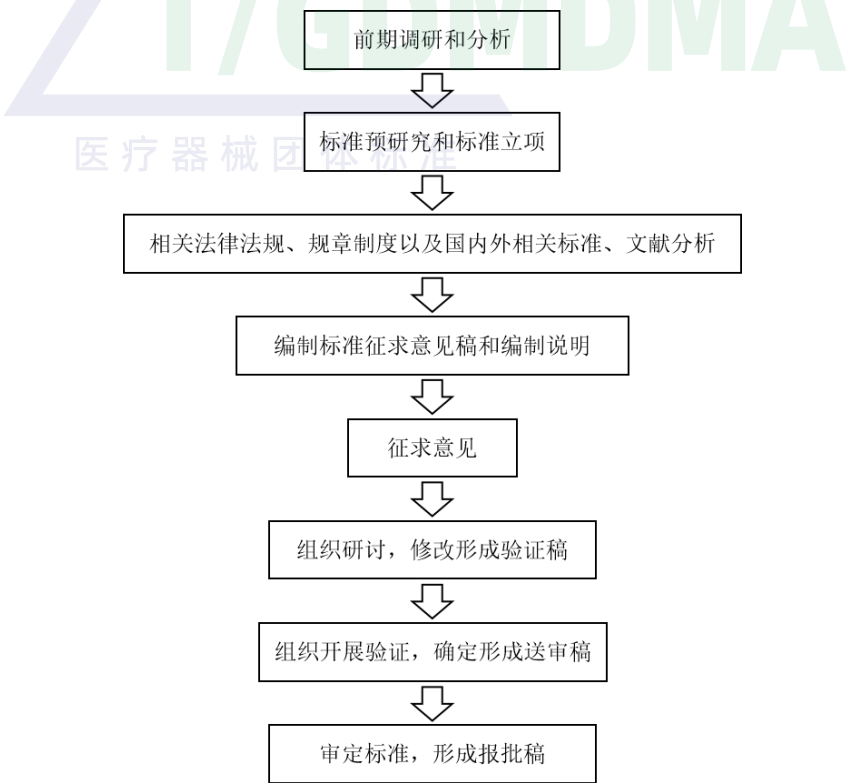


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关湿化罐的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前湿化罐的临床应用情况之后制定出来的。

4、先进性

本标准根据湿化罐的实际使用情况，精准制定湿化罐的相关性能指标，对部分性能指标的测试方法如自动加水功能、最大水容量、液体密封性等进行了定义，填补目前国内湿化罐标准的空白。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2024年1月31日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，参与单位有东莞永胜医疗制品有限公司、深圳普门科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、南方医科大学中西

医结合医院。主要起草人：吴碧君、梁美双、毛常斌、张良、潘晓芳、符国富、艾杰、于海滨、赖金滔、许明辉、郑保婷、张晓丽、张正尧、卢哲。起草人员具体工作安排详见表 1。

表 1-起草人员分工情况

序号	单位	起草人	工作内容
1	广东省医疗器械质量监督检验所	吴碧君	全面协调标准起草工作，负责方案制定及各阶段标准的审核；负责标准讨论稿编写、标准验证方案和验证试验。
2	广东省医疗器械质量监督检验所	梁美双	协调各方意见，协助整体文稿汇总和修改核对，制定标准验证方案；负责标准条款可行性技术验证。
3	东莞永胜医疗制品有限公司	毛常斌	全面协调标准起草工作，负责方案制定，负责对各阶段标准进行审核，参与标准讨论稿编写。
4	深圳普门科技股份有限公司	张良	协调各方意见，协助整体文稿汇总和修改核对。根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
5	广东省医疗器械质量监督检验所	潘晓芳	对标准制定各阶段的文稿进行全面审核。具体工作包括：核对标准材料的技术内容，并提出专业的修订意见与文字润色。
6	东莞永胜医疗制品有限公司	符国富	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
7	深圳普门科技股份有限公司	艾杰	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
8	东莞永胜医疗制品有限公司	于海滨	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
9	南医大中西医结合医院	赖金滔	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
10	东莞永胜医疗制品有限公司	许明辉	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

序号	单位	起草人	工作内容
11	广东省医疗器械质量监督检验所	郑保婷	标准材料核对，根据实际行业标准应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
12	广东省医疗器械质量监督检验所	张晓丽	校准核对标准内容，标准验证方案校对和验证试验。
13	广东省医疗器械管理学会	张正尧	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
14	广东省医疗器械管理学会	卢哲	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2024 年 2 月至 2024 年 4 月，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

4、征求意见

2024 年 5 月至 2025 年 3 月，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见。之后，起草工作组通过内部讨论对征求意见稿内容进行修改和完善，并形成验证稿。

5、标准验证

2025 年 4 月至 2025 年 6 月，起草工作组根据验证稿开展了标准验证工作。经两家机构进行验证后，最终确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2025 年 12 月 5 日，学会在广州召开团标准审定会，邀请中山大学附属第三医院、广州市天河区人民医院、广州中医药大学第一附属医院、中山大学肿瘤防治中心、中山大学附属第六医院相关 5 家单位专家形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，学会组织起草组按照专家组的审定意见对标准进行修改和完善，经审核确定后开展该项团体标准的发布及出版发行工作。

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

五、标准主要内容说明

（一）连接方式

湿化罐接头与呼吸管路连接应符合以下要求：

a) 湿化罐圆锥接头应符合 YY 1040.1 规定的 22 mm 或 15 mm 圆锥接头。

b) 非圆锥接头不能与符合 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。

条款规定原则：

湿化罐需与呼吸管路配合使用，呼吸管路的专标 YY/T 0461 中规定了呼吸管路的接头是符合 YY/T 1040.1 的。因此，湿化罐的接头如需匹配呼吸管路，也应符合 YY/T 1040.1 的要求。

(二) 连接牢固度

湿化罐若有输液管，应符合以下要求：

a) 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 s，不得分离；

b) 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 s，不得脱落。

条款规定原则：

参考 GB 8368 制定，确保连接满足一定的拉力不分离或脱落，从而保证湿化罐在临床使用中不会分离或脱落。

(三) 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，以毫升（mL）为单位。

条款规定原则：

明确湿化罐的最大加水量，防止在临床使用中，湿化罐的水溢出，对患者或设备造成伤害。

(四) 自动加水功能

如适用，自动加水式湿化罐应能自动加水，并且加水量不能超过最大水位线。

条款规定原则：

自动加水式湿化罐，无需手动加水，便于临床使用，维持稳定的水容量，从而维持气体的温湿度。

(五) 泄漏

在 $(60\pm3)\text{cmH}_2\text{O}$ 的测试条件下,湿化罐泄漏量应不大于 10 mL/min。

条款规定原则:

参考 ISO 5367:2023, 相同的压力 $(60\pm3)\text{cmH}_2\text{O}$ 下,湿化罐泄漏量应不大于 10 mL/min。

(六) 最大工作压力

湿化罐应能承受制造商规定的最大工作压力,持续 3 min, 应无开裂现象。

条款规定原则:

机械通气中,湿化罐需要配合呼吸机使用,应能承受呼吸机输出的最大压力,保证临床使用中的安全有效性。因此,对最大工作压力进行了规定。

(七) 液体密封性

湿化罐加水至最大水位线时,加入制造商规定的最大工作压力,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。

条款规定原则:

机械通气中,湿化罐需要配合呼吸机使用,应能承受呼吸机输出的最大压力,保证临床使用中的安全有效性。同时,产品应能满足预期最大连续使用时间。因此,对液体密封性进行了规定。

(八) 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，并在产品随附文件上进行标示。

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

条款规定原则：

湿化罐与呼吸管路配套使用，因此，参考呼吸管路专标 ISO 5367:2023 中气流阻力的要求。

(九) 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，并在产品随附文件上进行标示。

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)	顺应性限值 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

患者类别	预期传输的通气量 (mL)	顺应性限值 mL/hPa(mL/cmH ₂ O)	压力 hPa(cmH ₂ O)
新生儿	≤50	1.5	60±3

条款规定原则：

湿化罐与呼吸管路配套使用，因此，参考呼吸管路专标 ISO 5367:2023 中顺应性的要求。

(十) 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。

条款规定原则：

湿化罐预期与湿化器和呼吸管路联合使用,组成湿化系统。考虑湿化器在临床使用中，存在没有完全水平安装的情况，湿化罐中的水可能溢流到呼吸湿化设备或呼吸管路中。因此，参考 YY 9706.274-2022 条款 201.11.6.2 规定该指标。

(十一) 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(1/5KMnO₄ = 0.01 mol/L)]总量应不超过 1.5 mL。

条款规定原则：

湿化罐使用过程中可能产生的粉尘、残留化学药品、残留消毒剂等各种还原物质。该标准规定旨在确保医疗器械在正常使用情况下不会对人体健康造成不良影响，同时也是保证医疗器械质量和安全性的

重要依据。合理控制医疗器械使用过程中产生的还原物质，可以降低因此引起的感染风险和其他不良事件发生率，有效维护患者的健康与安全。参考 YY/T1543-2017，规定还原物质的范围，以确保其质量和安全。

(十二) 酸碱度

检验液与空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

条款规定原则：

酸碱度是医疗器械的一个重要特性，它可能影响到医疗器械的性能和安全性。酸碱度可能影响到湿化罐的材料性质，如铝盘的腐蚀性，这可能会进一步影响到湿化罐的使用寿命和安全性。因此，参考 YY/T1543-2017，规定酸碱度的范围，以确保其质量和安全。

(十三) 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 $\mu\text{g/mL}$ ，镉含量应不超过 0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

条款规定原则：

重金属对人体有毒害作用，可能会引起过敏、中毒等不良反应。因此，参考 YY/T1543-2017，规定重金属的指标，以确保其安全性。

(十四) 蒸发残渣（不挥发物）

在 50 mL 检验液中不挥发物总量应不超过 2.0 mg。

条款规定原则：

湿化罐的蒸发残渣有害健康，参考 YY/T1543-2017，对产品蒸发残渣含量进行规定，确保产品安全性。

(十五) 环氧乙烷残留量

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

条款规定原则：

环氧乙烷本身是有毒气体，灭菌后的产品如不能使环氧乙烷气体充分挥发，残留毒性达到一定量时就会对人体产生危害。因此，标准参考 GB 16886.7 对环氧乙烷残留量进行规定。

(十六) 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) 细菌菌落总数应 ≤ 20 cfu/g。

条款规定原则：

微生物限度不合格可能对人体健康造成危害，导致患者出现感染、发热、腹泻等不良反应。参考 GB 15979-2024 6.4 微生物学指标规定了该指标。

(十七) 无菌

如产品出厂时经灭菌处理，产品应无菌。

条款规定原则：依据无菌的定义制定。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使各级医疗器械行业组织、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

医疗器械团体标准

十、其他情况的说明

暂无。