

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1610—2025

代替 YY/T 1610—2018

麻醉和呼吸设备 被动湿化器

Anaesthetic and respiratory equipment—Passive humidifiers

(ISO 20789:2018, MOD)

2025-09-15 发布

2026-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	3
4 测试的通用要求	4
4.1 水位	4
4.2 被动湿化器测试条件	4
4.3 * 气体流量和泄漏规格	5
4.4 * 被动湿化器测试误差	5
5 通用要求	5
5.1 被动湿化器的机械基本安全	5
5.1.1 概述	5
5.1.2 * 对非必要的侧向运动导致的不稳定的要求	5
5.1.3 * 可听声能的要求	5
5.1.4 * 溢流	6
5.1.5 * 超压要求	7
5.2 兼容性要求	7
5.3 机械强度的通用要求	7
6 标识、标记和随附文件	8
6.1 标记的易认性和耐久性	8
6.1.1 易认性	8
6.1.2 耐久性	8
6.2 被动湿化器或其部件外部的标记	8
6.2.1 标识	8
6.2.2 补充的要求	9
6.2.3 生理效应要求	9
6.2.4 包装要求	9
6.2.5 符号	10
6.3 测量单位	10
6.4 使用说明书	10
6.4.1 标识	10
6.4.2 通用要求	10
6.4.3 * 警告和安全注意须知的要求	11
6.4.4 安装要求	11
6.4.5 启动程序要求	11
6.4.6 * 运行说明的要求	11

6.4.7 清洗、消毒和灭菌的要求	12
6.4.8 保养要求	13
6.4.9 附件、附加设备和所用材料的要求	13
6.4.10 唯一的版本识别	13
6.5 技术说明书	13
7 * 湿化输出	13
8 系统要求	14
9 特定的单一故障状态	14
10 * 清洗和消毒	14
10.1 通则	14
10.2 家庭医疗环境	14
11 * 呼吸系统接头和端口	14
11.1 通则	14
11.2 输出接口	15
11.2.1 直接连接到气源	15
11.2.2 间接连接到气源	15
11.3 对气流方向敏感的元件	15
11.4 * 附件端口	15
11.5 监测探头端口	15
11.6 氧气进气口	16
11.6.1 直接连接到气源	16
11.6.2 间接连接到气源	16
11.7 进气口	16
11.7.1 直接连接到气源	16
11.7.2 间接连接到气源	16
11.8 加注口	16
12 * 呼吸系统及附件的要求	16
12.1 通则	16
12.2 随附文件	17
12.3 呼吸管路	17
12.4 贮水箱液位	17
12.5 加液帽	17
13 与物质的相容性	17
14 * 生物相容性	17
15 * 防火要求	18
16 可用性	18
附录 A (资料性) 基本原理和指导	20
附录 B (资料性) 标记上的符号	26
附录 C (规范性) 湿化输出的测定	28
参考文献	31

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。

本文件代替 YY/T 1610—2018《麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器》,与 YY/T 1610—2018 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 更改了气体流量和泄漏规格(见 4.3,2018 年版的 7.4);
- 更改了有关外观的要求(见 5.1.1,2018 年版的第 5 章);
- 更改了溢流的要求(见 5.1.4,2018 年版的 7.2);
- 更改了超压要求(见 5.1.5,2018 年版的第 8 章);
- 更改了被动湿化器或其部件外部的标记的要求(见 6.2,2018 年版的第 12 章);
- 更改了使用说明书的要求(见 6.4,2018 年版的第 13 章);
- 更改了湿化输出的要求(见第 7 章,2018 年版的 7.1);
- 更改了清洗和消毒的要求(见第 10 章,2018 年版的第 11 章);
- 更改了呼吸系统接头和端口的要求(见第 11 章,2018 年版的第 6 章);
- 更改了与物质的相容性的要求(见第 13 章,2018 年版的第 4 章);
- 增加了水位的要求(见 4.1);
- 增加了被动湿化器测试条件(见 4.2);
- 增加了被动湿化器测试误差(见 4.4);
- 增加了对非必要的侧向运动导致的不稳定的要求(见 5.1.2);
- 增加了可听声能的要求(见 5.1.3);
- 增加了兼容性要求(见 5.2);
- 增加了机械强度的通用要求(见 5.3);
- 增加了测量单位的要求(见 6.3);
- 增加了技术说明书的要求(见 6.5);
- 增加了系统要求(见第 8 章);
- 增加了特定的单一故障状态(见第 9 章);
- 增加了呼吸系统及附件的要求(见第 12 章);
- 增加了生物相容性的要求(见第 14 章);
- 增加了防火要求(见第 15 章);
- 增加了可用性的要求(见第 16 章);
- 删除了压力释放的要求(见 2018 年版的 7.3);
- 删除了环氧乙烷残留量的要求(见 2018 年版的 10.3);
- 删除了微生物限度的要求(见 2018 年版的 10.4)。

本文件修改采用 ISO 20789:2018《麻醉和呼吸设备 被动湿化器》。

本文件与 ISO 20789:2018 的技术差异及其原因如下:

- 用规范性引用的 GB/T 44059.1—2024 替换了 ISO 7396-1:2016,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1:2005,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB 9706.212 替换了 ISO 80601-2-12:2011,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 16886.1—2022 替换了 ISO 10993-1:2009,以适应我国的技术条件;

——用规范性引用的 GB/T 42062—2022 替换了 ISO 14971:2007,以适应我国的技术条件；
——用规范性引用的 YY/T 0461 替换了 ISO 5367:2014,以适应我国的技术条件；
——用规范性引用的 YY/T 0466.1—2016 替换了 ISO 15223-1:2016,以适应我国的技术条件；
——用规范性引用的 YY/T 0916.1—2021 替换了 ISO 80369-1:2010,以适应我国的技术条件；
——用规范性引用的 YY/T 1040.1—2015 替换了 ISO 5356-1:2015,以适应我国的技术条件；
——用规范性引用的 YY/T 1474—2016 替换了 IEC 62366-1:2015,以适应我国的技术条件；
——用规范性引用的 YY 9706.274 替换了 ISO 80601-2-74:2017,以适应我国的技术条件；
——删除了规范性引用文件 ISO 16142-1:2016,以适应我国的技术条件。

本文件还做了下列编辑性改动：

——删除了部分非要求性注释；

——删除了引言与附录 A 中涉及 ISO 16142-1:2016 相关内容；

——删除了附录 D；

——删除了附录 E；

——删除了 ISO 组织介绍及网址；

——增加了附录 C 中 C.3P_{amb} 的说明；

——更改了 ISO 20789:2018 中的下列编辑性错误：

- 将 3.13 定义方括号内溯源信息“203.3.220”修改为“201.3.220”；
- 将 12.2 中所引“10.1”修改为“12.1”。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、浙江海圣医疗器械股份有限公司、浙江省医疗器械审评中心、南京舒普思达医疗设备有限公司。

本文件主要起草人：刘世海、郭炜、胡凯、孟保林、王伟、裘雅红。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2018 年首次发布为 YY/T 1610—2018；

——本次为第一次修订。

引　　言

本文件规定了在家庭护理和医疗机构中供患者使用的“冷冒泡或冷传递”呼吸道被动湿化器的要求。被动湿化器用于提高输送给患者的气体的含水量。用于医疗用途的气体不含足够的水分,可能会损伤或刺激呼吸道或使上呼吸道被旁路患者的分泌物干涸。患者连接口的湿度不足会使上呼吸道干燥,或使气管插管或气管切开插管中的分泌物干燥,从而导致气管狭窄甚至阻塞气道^{[1][2]}。

被动湿化器通过在室温下将水分从贮水器转移到气体中来增加输送给患者的气体的含水量,而非加热湿化室或呼吸管路。因此,这类呼吸道被动湿化器的输出量(mg/L)低于主动湿化器。有关主动湿化器的基本安全和基本性能,见 YY 9706.274。

由于被动湿化器的安全使用取决于被动湿化器和其附件的相互作用,因此本文件针对患者连接口提出了总体系统性能要求。这些要求适用于呼吸管路等附件。

被动湿化器通常与空气和空气-氧气混合物一起使用,且被动湿化器宜能够使用这些气体。使用其他气体混合物(例如氦气/氧气混合物)时应注意,因为它们的物理性质与空气和氧气的物理性质不同。

星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头表示存在与该项目相关的指导或基本原理,见附录 A。

麻醉和呼吸设备 被动湿化器

1 范围

本文件规定了所谓“冷冒泡”或“冷传递”湿化设备(以下简称被动湿化器)的要求。

注 1: 图 1 和图 2 举例说明这些被动湿化器。被动湿化器湿化室处于室温中,因此它们的湿化输出比主动湿化器低。

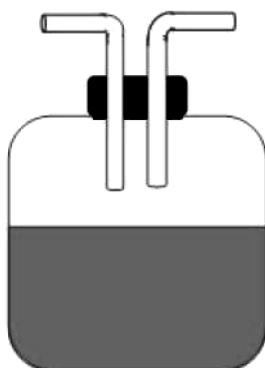


图 1 冷传递被动湿化器

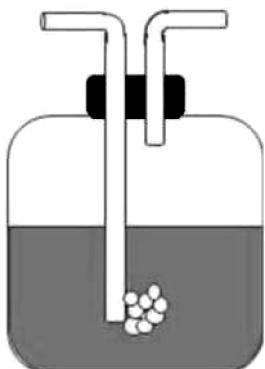


图 2 冷冒泡被动湿化器

本文件也适用于制造商预期连接到被动湿化器的那些附件。另外,集成至其他医疗设备中的被动湿化器应符合其他医疗设备标准的要求。

示例 1: YY 9706.269 中的要求也适用于集成在一个氧气浓缩器中的被动湿化器。

示例 2: YY 9706.270 中的要求也适用于集成在睡眠呼吸暂停治疗设备中的被动湿化器。

本文件不适用于主动加热湿化器、加热呼吸管路或主动热湿交换器(HMEs)。

注 2: YY/T 0461 规定了呼吸管路的其他安全和性能要求。

本文件不适用于在吸气过程中将患者呼出的一部分水分和热量返回呼吸道,而不增加热量或水分的被动式 HME,其要求在 YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 中给出。

本文件不适用于用来向患者输送液体的雾化器,其要求在 YY/T 1743 中给出。

本文件不适用于通常被称为“房间湿化器”的设备或用于供暖、通风和空调系统的湿化器,或集成于婴儿培养箱中的湿化器。