



国际标准 GFZ 中文版

ISO 20789:2018(E) (GFZ 2501)

麻醉和呼吸设备 被动加湿器

Anaesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers

ISO 发布日期：2018-07

GFZ 2501 发布日期：2025-08

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

序 言

为了便于中国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准GFZ中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准GFZ中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从中国与ISO对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件翻译形成时,无对应的中国标准。

本文件形成时,第2章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下:

表 规范性引用文件和注日期的中国标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的规范性引用文件	对应的注日期的中国标准
ISO 3744:2010	GB/T 3767-2016, ISO 3744:2010, IDT
ISO 4135:2001	GB/T 4999-2003, ISO 4135:2001, IDT
ISO 5356-1:2015	YY/T 1040.1-2015, ISO5356-1:2004, IDT
ISO 5367:2014	—
ISO 7396-1:2016	—
ISO 10993-1:2009	GB/T 16886.1-2011, ISO 10993-1:2009, IDT
ISO 13485:2016	YY/T 0287-2017, ISO 13485:2016, IDT
EN 13544-2:2002+AMD1:2009	—
ISO 14937:2009	GB/T 19974-2018, ISO 14937:2009, IDT
ISO 14971:2007	YY/T 0316-2016, ISO 14971:2007 更正版, IDT
ISO 15223-1:2016	YY/T 0466.1-2016, ISO 15223-1:2012, IDT
ISO 16142-1:2016	YY/T 0467-2016, ISO/TR 16142:2006, IDT
ISO 17664:2017	YY/T 0802-2020, ISO 17664:2017, MOD
ISO 18562-1:2017	YY/T 1778.1-2021
ISO 23328-2:2002	YY/T 0753.2-2009, ISO 23328-2:2002, IDT
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	GB 9706.1-2020, IEC 60601-1:2012, IDT
IEC 60601-1-11:2015	YY 9706.111-2021, IEC 60601-1-11:2015, MOD
IEC 61672-1:2013	GB/T 3785.1-2010, IDT IEC 61672-1:2002, IDT
IEC 62366-1:2015	YY/T 1474-2016, IEC 62366:2007, IDT
ISO 80369-1:2010	YY/T 0916.1-2014, ISO 80369-1:2010, IDT
ISO 80601-2-12:2011	GB 9706.212-2020, ISO 80601-2-12:2011, MOD
ISO 80601-2-74:2017	—

本文件翻译形成单位:武汉智迅创源科技发展有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会。

本文件翻译形成人员:吴其玉、苏卫东、任飞飞。

目 次

序 言	I
目 次	II
前 言	IV
引 言	V
1 *范围	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	3
4 试验的通用要求	5
4.1 水位	5
4.2 被动加湿器试验条件	5
4.3 *气体流量和泄漏要求	5
4.4 *被动加湿器试验误差	5
5 通用要求	5
5.1 所有被动加湿器的机械基本安全	6
5.2 兼容性要求	7
5.3 机械强度通用要求	8
6 标识、标记和随附文件	8
6.1 标记的易读性和耐久性	8
6.2 被动加湿器或其部件外部的标记	9
6.3 计量单位	10
6.4 使用说明	10
6.5 技术说明	13
7 *加湿输出	13
8 系统要求	14
9 特定的单一故障条件	14
10 *清洁与消毒	14
10.1 总则	14
10.2 家庭医疗保健环境	14
11 *呼吸系统连接件和端口	14
11.1 总则	14
11.2 出口连接件	15
11.3 流向敏感元件	15
11.4 *附件端口	15
11.5 监控探针端口	15
11.6 氧气输入端口	15
11.7 进气口	16
11.8 加注口	16
12 *呼吸系统和附件的要求	16

12.1	总则	16
12.2	随附文件	16
12.3	呼吸管	17
12.4	液体容器液位	17
12.5	加注盖	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) 说明和指南	19
附录 B	(资料性) 标记符号	25
附录 C	(规范性) 加湿输出的测定	27
附录 D	(资料性) 涉及的基本原则	30
附录 E	(资料性) 术语 已定义术语按字母顺序排列的索引	32
参考文献	34

前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利权的详情将在其引言中和 / 或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何商品名称均是为用户方便而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 www.iso.org/iso/foreword.html。

本文件由 ISO 麻醉和呼吸设备技术委员会肺通气机和相关设备分会（ISO/TC 121/SC 3）编制。

引 言

本文件规定了用于家庭护理和医疗机构中患者的所谓“冷气泡通过或冷通过”呼吸道被动加湿器的要求。被动加湿器用于提高输送给患者的气体含水量。医疗用气体的水分含量不足，可能会损伤或刺激到呼吸道或使患者上呼吸道旁路分泌物干燥。患者连接端口的湿度不足可能导致上呼吸道干燥，或气管或气管切开插管处气管支气管分泌物干燥，从而导致气道缩窄甚至阻塞^{[1][2]}。

被动加湿器依靠从液体贮液器向室温气体转移水分，以增加输送给患者的气体含水量，而无需加热加湿室或呼吸管。因此，这种呼吸道被动加湿器的输出 (mg/L) 低于主动加湿器。主动加湿器的基本安全和基本性能要求参见 ISO 80601-2-74。

由于被动加湿器的安全使用取决于其与附件的相互作用，因此本文件规定了直至患者连接端口的全系统性能要求。这些要求适用于呼吸管等配件。

本文件还对 ISO 8185:2007^[3] 的部分内容进行了重大技术修订，与 ISO 80601-2-74 共同替代了该标准中相关内容。与 ISO 8185:2007 相比，被动加湿器最主要的变化如下：

- 扩大了适用范围，包括被动加湿器及其附件。这些附件的特性会影响被动加湿器的基本安全或基本性能，因此范围不仅限于被动加湿器本身；
- 修改了加湿试验步骤及加湿性能的披露要求；

以及以下新增内容：

- 机械强度要求（参考 IEC 60601-1-11）；
- 新符号；
- 作为系统组成部分的被动加湿器的要求；
- 清洁和消毒步骤的要求；
- 生物相容性要求；
- 防火要求；
- 可用性要求。

被动加湿器通常与空气和空气-氧气混合物一起使用，且被动加湿器宜能够在这些气体通过时正常运转。如果使用其他气体混合物，如氦气 / 氧气混合物，因其物理性质不同于空气和氧气，宜谨慎使用。

本文件使用了以下印刷体：

- 要求和定义：罗马字体；（按原文翻译）
- 试验说明：斜体；
- 表格外的说明信息，如注释、示例和参考：小一号字体。表格中的规范性文本也用小一号字体。（按原文翻译）
- 本文件第 3 章术语定义或注：小号大写字母。（按原文翻译）

本文件中，连词“或”用作“包含性或”，即只要条件中的任何组合成立，则表述视为成立。

本文件中使用的语言形式符合 ISO/IEC 指令第 2 部分附录 H 所述的用法。就本文件而言，助动词：

- “应 (shall)”是指符合本文件的某项要求或某项试验是强制性要求；
- “宜 (should)”是指建议符合本文件的某项要求或某项试验，但不是强制性要求；
- “可 (may)”用来说明达到某项要求或完成某项试验所允许的方法。

如标题的首字符、段落或表格标题开头带星号 (*)，表示附录 A 中包含与该内容相关的指南或原理。

¹⁾ 方括号中的数字是指参考文献。

麻醉和呼吸设备 被动加湿器

1 范围

本文件规定了所谓的“冷气泡通过”或“冷通过”加湿设备（以下简称“被动加湿器”）的要求。被动加湿器如图 1 和图 2 所示。

注 1：被动加湿器加湿室处于室温，因此其加湿输出低于主动加湿器。

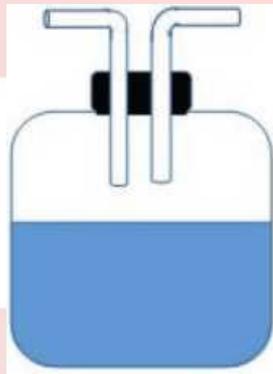


图 1 冷通过被动加湿器

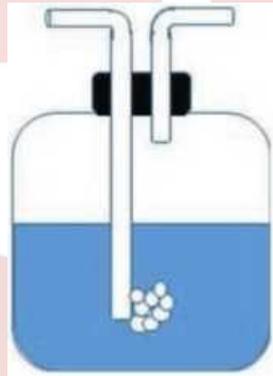


图 2 冷气泡通过被动加湿器

本文件也适用于制造商预期连接至被动加湿器的附件。

集成到另一医疗器械中的被动加湿器应符合这一医疗器械标准的要求。

示例 1：ISO 80601-2-69^[4]中的要求也适用于集成到制氧机中的被动加湿器。

示例 2：ISO 80601-2-70^[5]中的要求也适用于集成到睡眠呼吸暂停治疗设备中的被动加湿器。

本文件未规定 ISO 80601-2-74 中给出的主动加热加湿器、加热呼吸管或主动热湿交换器（HME）的要求。

注 2：ISO 5367 规定了呼吸管的其他安全和性能要求。

本文件不适用于被动热湿交换器(HME)。被动HME在吸气期间将患者呼出的部分水分和热量回输至呼吸道,而不添加热量或水分。ISO 9360-1^[6]和ISO 9360-2^[7]给出了相关要求。

本文件不适用于向患者输送液体的雾化器,其要求见ISO 27427^[8]。

本文件不适用于通常称为“室内加湿器”的设备,或用于加热、通风和空调系统的加湿器,也不适用于集成在婴儿培养箱中的加湿器。

如标题首字符、段落或表格标题开头带有星号(*),表示附录A中有与该内容相关的指南或原理。

本文件旨在支持被动加湿器及相关附件作为医疗器械符合ISO 16142-1:2016中的安全和性能基本原则。附录D将本文件的章和条与ISO 16142-1:2016的基本原则进行了对应关联。

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。

注1:规范性要求中引用这些参考文件的方式决定了其适用范围(全部或部分适用)。

注2:参考文献列出了资料性引用文件。

ISO 3744:2010, Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane

ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary

ISO 5356-1:2015, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets

ISO 5367:2014, Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors

ISO 7396-1:2016, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors

ISO 14937:2009, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 15223-1:2016, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

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

ISO 17664:2017, Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

ISO 18562-1:2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

IEC 61672-1:2013, Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications

IEC 62366-1:2015, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

ISO 80369-1:2010, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements

ISO 80601-2-12:2011, Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

ISO 80601-2-74:2017, Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment

3 术语和定义

ISO 4135:2001、ISO 7396-1:2016、ISO 13485:2016、ISO 14971:2007、ISO 16142-1:2016、ISO 17664:2017、ISO 18562-1:2017、ISO 23328-2:2002、IEC 60601-1:2005+AMD1:2012、IEC 60601-1-11:2015、IEC 623664:2015、ISO 80601-2-12:2011、ISO 80601-2-74:2017 及以下内容给出的术语和定义适用于本文件。

下列网址维护了 ISO 和 IEC 的标准化领域中使用的术语数据库：

——IEC 在线电工词库：<http://www.electropedia.org>

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.com>

注：为方便查阅，本文件中使用的所有定义术语的来源见附录 E。

3.1

随附文件 accompanying documentation

医疗器械随附的材料，包含为用户或负责医疗器械安装、使用和维护人员提供的信息，特别是关于安全使用方面的信息。

注 1：随附文件可包括使用说明、技术说明、安装手册、快速参考指南等。

注 2：随附文件不一定是书面或印刷文件，也可包括音频、视频或触觉材料和多种媒体类型。

注 3：无需使用说明书即可安全使用的医疗器械，可由监管机构准许免除其提供使用说明。

[来源：IEC 62366-1:2015, 3.2]

3.2

基本安全 basic safety

当医疗器械在正常状态和单一故障状态下使用时，不会因物理危险直接造成不可接受的风险。

[来源：IEC 60601-1:2005, 3.10, 已修改：用“医疗器械”替代“设备”]

3.3

清晰易读 clearly legible

正常视力下可读。

注 1：见 6.1.1 的试验。

[来源：IEC 606014:2005+AI:2012, 3.15, 已修改：用“6.1.1”替代“7.1.2”]

3.4

预期使用寿命 expected service life

由制造商规定的医疗器械或附件预计保持安全使用的时间。

注1：在预期使用寿命期间，可能需要进行维护保养。

[来源：IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.28, 已修改：用“医疗器械或附件”替代“医用电气设备或医用电气系统”，并删除了括号内容]

3.5

流向敏感元件 flow-direction-sensitive component

气体仅沿一个方向单向流动才能保证功能正常或患者安全的部件或附件。

[来源：ISO 4135:2001, 3.1.7, 已修改：添加了“或附件”]

3.6

加湿室 humidification chamber

发生汽化或雾化的被动加湿器的组件。

3.7

加湿输出 humidification output

患者连接端口处每单位体积气体的水蒸气总质量。

注1：加湿输出应在体温和饱和压力（BTPS）条件下表示。

注2：海平面气压、体温和饱和蒸汽压（BTPS）下校正生理学肺容量和流量。

3.8

液体容器 liquid container

被动加湿器中用于容纳液体的组件。

注1：液体容器可接触呼吸气体。

注2：液体容器也可作为加湿室的组件。

注3：液体容器可拆卸后进行灌装。

3.9

贮液器 liquid reservoir

被动加湿器中用于给液体容器补充液体的组件。

3.10

最大极限压力 maximum limited pressure

正常条件下或单一故障条件下正常使用时的最高气道压力。

3.11

被动加湿器 passive humidifier

在室温下，从水中产生蒸汽或液滴，以润湿吸入气体的气泡式或通过式医疗器械。

注1：被动加湿器的加湿室处于室温，因此其加湿输出低于主动加湿器。

注2：被动加湿器不使用热量来提高加湿室或呼吸管的温度。

注3：被动加湿器如图1和图2所示。

3.12

患者连接端口 patient-connection port

呼吸管患者端，用于连接气道装置的端口。

示例：气管插管、气管切开导管、面罩和喉罩气道导管都是气道装置。

3.13

保护装置 protection device

医疗器械或附件的组件或功能，在没有用户干预的情况下，可保护患者免受由于能量或物质输送不当而产生的危险输出。

[来源：ISO 80601-2-12:2011, 203.3.220, 已修改：用“医疗器械或附件”替代“医用电气设备”，用“用户”替代“操作员”]

3.14

相对湿度 relative humidity

特定温度下的水蒸汽压与饱和蒸汽压的百分比。

3.15

单一故障状态 single fault condition

医疗器械的状态，用于降低风险的单一手段存在缺陷或存在单一异常状态。

[来源：IEC 60601-1:2005, 3.116, 已修改：用“医疗器械”替代“医用电气设备”]

4 试验的通用要求

4.1 水位

除非另有规定，在环境试验温度下用蒸馏水开始试验时，应按照使用说明将液体容器和贮液器加注至最大容量。

4.2 被动加湿器试验条件

a) 试验时，被动加湿器

- 1) 应按照国家正常使用的规定连接至气源，
- 2) 除非另有说明，否则可酌情使用工业级氧气和空气替代医用气体。

b) 使用替代气体时，宜注意确保试验气体无油且适当干燥。

所有气源的含水量应小于 1 mg/L。

4.3 *气体流量和泄漏要求

在本文件中，流量、体积和泄漏的所有要求以标准温度、标准压力和干燥（STPD）条件下表示，但与呼吸系统相关的要求除外，这些要求是在体温、环境压力和饱和（BTPS）条件下表示。

注 1：就本文件而言，STPD 是指 20 °C 的工作温度，101.325 kPa。

注 2：就本文件而言，BTPS 是指 37 °C 工作温度，当地大气压和 100 %相对湿度。

根据需要，将所有试验测量值校正为 STPD 或 BTPS。

4.4 *被动加湿器试验误差

a) 在本文件中，应根据测量不确定度调整声明的公差。

b) 制造商应在技术说明中披露测量不确定度或每个声明的公差。

通过核查使用说明和技术说明来检查符合性。

5 通用要求

5.1 所有被动加湿器的机械基本安全

5.1.1 总则

被动加湿器应无可造成伤害或损坏的粗糙表面、尖角或锐边。
通过检查检验符合性。

5.1.2 *非预期横向移动产生的不稳定性要求

- a) 可转运的被动加湿器应配备便于固定的装置，以防止在转运过程中使用时发生非预期的移动。
- b) 该装置应允许被动加湿器承受至少 5 s 的 1.0 g 纵向（向前、向后）和 1.0 g 横向（左、右）的加速或减速。

示例：在私人车辆、救护车或轮椅转运过程中，用于物理约束的装置。
通过功能试验检查符合性。

5.1.3 *可听声能的要求

被动加湿器发出的 A 计权声压级应小于 50 dB，按以下试验方法检验。
通过以下试验检查是否符合要求：

- a) 将被动加湿器放置在声音反射平面上，将液体容器加注至最不利的液位，并连接使用说明中所示的最不利附件。
- b) 用表 1 中所示的顺应性和阻力数值来配置供试肺：
 - 将患者连接端口连接到供试肺；
 - 将呼吸机或其他适当的气源连接到被动加湿器的输入端；
 注：呼吸机或其他适当的气源用作被动加湿器的驱动源。
 - 通过适当的方式对供试肺和呼吸机或其他适当的气源进行声学隔离，以确保其产生的任何噪声不会干扰被动加湿器的声音测量结果。
- c) 如果气源是呼吸机，将其设置为容量控制模式，按表 1 所示参数通气。否则，将其配置为最坏情况下的气流量。

表 1 声学试验条件

可调参数	试验条件		
	被动加湿器预期通气量范围		
	$V_{del} \geq 300$ mL	$300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL	$V_{del} \leq 50$ mL
通气量, V_{del}^a	500 mL	150 mL	30 mL
通气频率, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
I/E 呼吸比	1:2	1:2	1:2
PEEP	5 hPa	5 hPa	5 hPa
阻力, $R^{b[9][10][11]}$	$5 \text{ hPa(L/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(L/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa(L/s)}^{-1} \pm 10 \%$
可调参数	试验条件	可调参数	试验条件
	被动加湿器预期通气量范围		被动加湿器预期通气量范围
	$V_{del} \geq 300$ mL		$V_{del} \geq 300$ mL
等温顺应性, C^b	$50 \text{ mL hPa}^{-1} \pm 5 \%$	等温顺应性, C^b	$50 \text{ mL hPa}^{-1} \pm 5 \%$

^a V_{del} 通过供试肺上的压力传感器测量，这里 $V_T = C \times P_{max}$ ，以及
 V_T 是输送到供试肺的体积
 C 是供试肺的等温顺应性
 P_{max} 是供试肺中测得的最大压力

^b C 和 R 的精度适用于测量参数的全范围。

- d) 使用符合 IEC 61672-1:2013 中规定的 1 型仪器要求的声级计的传声器,按照 ISO 3744:2010 中 7.2 的规定,测量被动加湿器几何中心半球半径内 10 个位置的声压级。
- e) 根据 ISO 3744:2010 中 8.1 的规定,计算测量表面上的 A 计权声压级平均值。
- f) 试验时,外来噪声的 A 计权背景水平至少比测量值的水平小 6 dB。
- g) 按照 ISO 3744:2010 的规定,在反射平面上的自由场中,使用声级计的频率加权特性 A 和时间加权特性 F 进行测量。根据 ISO 3744:2010 的 8.1 取平均值。
- h) 确保测得的声压级小于 50 dB。

5.1.4 *溢流

- a) 在正常条件和单一故障条件下,被动加湿器的结构不应发生以下危险情况:
 - 1) 液体溢出加湿室出口和患者连接端口的体积超过:
 - i) 用于体重小于 5 kg 的患者时,1 分钟内 1.0 mL 或 1 小时内 2.0 mL; 以及
 - ii) 对于所有其他患者,1 分钟内 5 mL 或 1 小时内 20 mL。
- b) 当被动加湿器在正常条件下以正常使用的最大流量运行时,不应出现溢流造成的危险情况或不可接受的风险:
 - 1) 液体容器或贮液器已填充至其最大容量时;
 - 2) 对于便携式被动加湿器(例如台式),被动加湿器在正常条件下以正常使用的最大流量运行时从正常使用的任何位置倾斜 10°; 和
 - 3) 对于可移动的(例如杆式安装或携带式)被动加湿器,从正常使用位置将被动加湿器向任意方向倾斜 20°; 如果是移动式的,然后再移动超过 10 mm 阈值。

通过以下试验检查符合性:

- c) 将液体容器或贮液器加注到指示的最高液位。以最大额定流量运行被动加湿器。
- d) 然后从正常使用位置开始,将被动加湿器向最不利的方向倾斜 10°(如果需要可重新加注)。
- e) 对于移动被动加湿器,从正常使用位置开始,向最不利的方向倾斜 20°(如果需要可重新加注),并以 0.8 m/s ± 0.1 m/s 的速度将其移动到 10 mm ± 0.5 mm 高且至少 80 mm 宽的阈值上。
- f) 将被动加湿器恢复到正常放置状态,然后在 1 分钟内额外平稳注入相当于液体容器和贮液器容量 15% 的液体。
- g) 确认从加湿室出口流出的液体不超过规定量。

5.1.5 *超压要求

- a) 如果被动加湿器预期直接连接到符合 ISO 7396-1:2016 的医用气体管路系统,则其:
 - 1) 应在其额定输入压力范围内运行并满足本文件的要求; 以及
 - 2) 在 1 000 kPa 的单一故障条件下,不应产生不可接受的风险。

注 1: 可能需要一个内部压力调节器,以适应最大输入压力的单一故障条件以及输入压力的额定范围。

注 2: 在超压的单一故障条件下,气体最好继续流向呼吸系统。在这种情况下,被动加湿器的流量可能超出其规格。

- b) 如果被动加湿器的最大额定输入压力超过 600 kPa,则在两倍于最大额定输入压力的单一故障条件下不应产生不可接受的风险。

通过在正常使用和正常条件下对最不利的运行设置进行功能试验,通过在单一故障条件下进行功能试验和检查风险管理文件,检查符合性。

5.2 兼容性要求

如果被动加湿器预期直接连接到符合 ISO 7396-1:2016 的医用气体管路系统,则:

- a) 输入压力的额定范围应涵盖 ISO 7396-1:2016 中规定的范围; 以及
- b) 正常情况下,

- 1) 在 280 kPa 压力下, 被动加湿器对每种气体所需的最大 10 s 平均输入流量不应超过 60 L/min (在气体输入端口处测量); 且
- 2) 瞬态输入流量 3 s 平均值不应超过 200 L/min;
或
- 3) 随附文件应披露:
 - i) 在 280 kPa 压力下, 被动加湿器对每种气体所需的最大 10 s 平均输入流量 (在气体输入端口处测量);
 - ii) 在 280 kPa 压力下, 被动加湿器对每种气体要求的最大 3 s 平均瞬态输入流量 (在气体输入端口处测量); 且
 - iii) 警告, 该被动加湿器是高流量设备, 仅宜连接到使用多样性系数设计的管路装置, 该系数允许在指定数量的终端出口处指示高流量, 以避免超过管路设计流量, 从而最大限度地降低被动加湿器干扰相邻设备运行的风险。

通过在正常使用和在正常条件下对最不利操作设置进行功能试验, 并通过检查随附文件来检查符合性。

示例: 最高驱动气体消耗量、最高气体输送量以及任何气体动力输出时的最高额定气体消耗量 (如果提供)。

5.3 机械强度通用要求

- a) 应在完成本文件第 10 章试验后, 对同一被动加湿器样品进行 IEC 60601-1-11:2015 中第 10 章的试验。
- b) 如果使用说明中规定了多个步骤, 则每个步骤都应进行上述试验。
- c) 每个指定的步骤可使用单独的被动加湿器样品。

通过应用 IEC 60601-1-11:2015 第 10 章试验来检查符合性。

6 标识、标记和随附文件

6.1 标记的易读性和耐久性

6.1.1 易读性

6.2 要求的标记在下列条件下应清晰易读:

- a) 被动加湿器外部的警告说明、指导说明、安全标志和图纸: 来自执行相关功能的人员的预期位置; 且
- b) 被动加湿器: 正常使用。

通过以下试验检查是否清晰易读:

被动加湿器或其部件应放置在用户的预期观察位置。如果未指定用户的预期位置且该位置不明显, 则观察点以标记平面中心法线为轴、顶角 30° 的圆锥底面任意位置, 且距离标记平面 1 m。环境照度为 100 lx 到 1 500 lx 范围内的最不利水平。

在正常室内照明条件 (约 500 lx) 下, 观察者的视力 (必要时进行矫正) 灵敏度为:

——最小分辨角对数为 0 (log MAR) 或为 6/6 (20/20); 且

——能够读取 Jaeger 测试卡的 N6。

观察者从观察点正确读取标记。

6.1.2 耐久性

6.2 要求的标记仅应用工具或施加可感知的力才能移除, 且在被动加湿器的预期使用寿命内应具有足够的耐久性且清晰可辨。在评估标记的耐久性时, 应考虑正常使用的影响。

通过以下试验检查符合性:

- a) 在没有过度压力的情况下,用手摩擦标记,首先用浸有蒸馏水的抹布摩擦 15 s,然后用浸有 96%乙醇的抹布摩擦 15 s,最后用浸有异丙醇的抹布摩擦 15 s。
- b) 完成 6.1.2 a) 所有试验和本文件其他试验后:
 - 按照 6.1.1 的要求读取标记; 并
 - 确认粘贴的标记未松动或边缘卷曲。

6.2 被动加湿器或其部件外部的标记

6.2.1 标识

- a) 被动加湿器应标有:
 - 1) 名称或商标和地址:
 - i) 制造商; 以及
 - ii) 如果制造商地址不在当地,则标出当地负责提供咨询服务的授权代表;
 - 2) 型号或类型参考号或 ISO 15223-1:2016 中 5.1.6 规定的符号 (表 B.1, 符号 4);
 - 3) 批号、序列号或 ISO 15223-1:2016 中 5.1.5 或 5.1.7 规定的符号 (表 B.1, 符号 3 或符号 5); 以及
 - 4) 生产日期、使用截止日期或 ISO 15223-1:2016 中 5.1.3 或 5.1.4 规定的符号 (表 B.1, 符号 1 或符号 2) (如果适用)。
- b) 序列号、批号或批次标识符以及生产日期可通过人类可读代码或通过条形码或射频识别 (RFID) 等自动识别技术来提供。
- c) 被动加湿器的可拆卸部件应标有:
 - 1) 制造商的名称或商标;
 - 2) 型号或类型参考号; 以及
 - 3) 在合理可行的情况下,批号、序列号或 ISO 15223-1:2016 中 5.1.5 或 5.1.7 规定的符号 (表 B.1, 符号 3 或符号 5);

否则错误识别会导致不可接受的风险。

通过检查检验符合性。

6.2.2 附加要求

被动加湿器、部件或附件的标记应清晰可辨,并应包括以下内容:

- a) 任何特殊的储存、运输和操作说明;
- b) 与被动加湿器直接操作相关的任何特定警告和预防措施;
- c) 输入流量的额定范围;
- d) 额定最大输入压力;
- e) 正常使用的环境工作条件 (温度和海拔) 的额定范围; 和
- f) 最高和最低液位。

如果适用,用户可触及的部件或附件的标记应清晰可辨,并应包括以下内容:

- g) 对于无需使用工具即可由用户拆卸的流向敏感组件,应有流动方向指示箭头; 和
- h) 如果提供了卸压保护装置,应标出其开启压力。该标记应位于卸压保护装置上或其附近。

通过检查检验符合性。

6.2.3 生理效应要求

- a) 气体通路或附件中的任何含有天然橡胶胶乳的组件应标记为含胶乳。

- b) 此类标记应清晰可辨。
- c) 可使用 ISO 15223-1:2016 中 5.4.5 规定的符号（参见附录 B，表 B.2，符号 6）。
- d) 使用说明书应披露任何含有天然橡胶胶乳的组件。
通过检查检验符合性。

6.2.4 包装要求

包装上的标记应清晰易读，并应包括以下内容：

- a) 内容物描述。
- b) 批号、类型或序列号或 ISO 15223-1:2016 的 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 规定的符号（表 B.1，符号 3，符号 4 或符号 5）。
- c) 含有天然胶乳的包装应标有“乳胶”字样或 ISO 15223-1:2016 中 5.4.5 规定的符号（表 B.1，符号 6）。
- d) 一次性使用的任何材料、部件、附件或被动加湿器，其本身或其包装应标有“仅供一次性使用”、“请勿重复使用”字样或 ISO 15223-1:2016 中 5.4.2 规定的符号（表 B.1，符号 8）。特定型号或类型参考号的一次性使用标识应保持一致。

通过检查检验符合性。

6.2.5 符号

- a) 应在使用说明中解释用于标记的符号的含义。
- b) 本文件要求的符号应符合引用的 IEC 或 ISO 标准的要求。

通过检查检验符合性。

6.3 计量单位

随附文件中的所有气体体积、流量和泄漏规格：

- 1) 应以 STPD（标准温度和压力、干燥）表示；
- 2) 除与呼吸系统相关的，应以 BTPS（体温和饱和压力）表示。

通过检查随附文件检查符合性。

6.4 使用说明

6.4.1 标识

- a) 被动加湿器应随附包含使用说明的文件。
- b) 使用说明应视为被动加湿器的一部分。
- c) 应能通过使用说明中的以下内容（如适用）来识别被动加湿器：
 - 1) 制造商的名称或商标；
 - 2) 责任机构可参考的地址或联系信息；和
 - 3) 型号或类型参考号。
- d) 使用说明可以电子方式提供，例如 CDROM 上的电子文件格式。
- e) 如果使用说明以电子方式提供，则可用性工程过程应包括考虑还需要提供哪些信息：
 - 1) 纸质版；或者
 - 2) 被动加湿器上的标记。

注：并非所有司法管辖区都接受以电子方式提供的使用说明。

- f) 使用说明应：
 - 1) 明确规定预期用户或责任机构所需的任何特殊技能、培训和知识；和

- 2) 对被动加湿器的使用位置或环境进行限制。
- g) 使用说明的编写水平应与预期用户的教育背景、培训经历和任何特殊需求相适应。
通过检查使用说明来检查符合性；如果以电子方式提供，则通过检查可用性工程文件来检查符合性。

6.4.2 通用要求

使用说明应记录：

- a) IEC 62366-1:2015 中 5.1 规定的使用规范摘要；
- b) 任何特殊的储存、运输和操作说明；
- c) 主要操作功能；
- d) 使用被动加湿器的任何已知禁忌症；
- e) 被动加湿器在用于患者时无法维修或维护的部件；
- f) 如果被动加湿器及其部件或附件仅供一次性使用，则应提供制造商已知的、在重复使用时可能造成风险的已知特性和技术因素；
- g) 如果被动加湿器及其部件或附件仅供一次性使用，则应提供预期使用期限；和
- h) 关于被动加湿器中使用的水质和纯度以及添加其他物质可能产生不利影响的声明。

如果患者是预期用户，使用说明应说明：

- i) 患者是预期用户；
- j) 被动加湿器在使用期间禁止进行维修和维护的警示；和
- k) 患者可安全操作的功能，如适用，患者不可安全操作的功能，以及患者可执行的维护操作（例如，重新加注液体容器和贮液器）。

通过检查使用说明检查符合性。

6.4.3 *警告和安全注意事项的要求

使用说明应包括以下内容。

- a) 警告声明，大意是“警告：请勿向加湿器添加使用说明中未列出的任何附加物或附件，否则加湿器可能无法正常工作，影响治疗质量或伤害患者。”
- b) 警告声明，大意是“警告：用毯子覆盖呼吸管或在培养箱或顶置加热器中加热呼吸管可能会影响治疗质量或伤害患者。”
- c) 警告声明，大意是“警告：请勿在高于（插入最大额定高度）或超出（插入额定温度范围）的环境下使用加湿器。在该温度范围外或高于该高度使用加湿器可能会影响治疗质量或伤害患者。”
- d) 警告声明，大意是“警告：为防止在使用过程中，特别是在移动使用过程中，管路或管路系统断开，仅可使用符合 ISO 5367 或 ISO 80601-2-74 的管路”。
- e) 警告声明，大意是“警告：本加湿器不适用于通过气管插管或气管切开术绕过上呼吸道的患者。其加湿输出不足，无法防止呼吸道刺激或分泌物干燥”。

通过检查使用说明检查符合性。

6.4.4 安装要求

使用说明应给出被动加湿器的建议安装方法和其他安装相关信息。

通过检查使用说明检查符合性。

6.4.5 启动程序要求

注：在本文件中，启动程序是一种使用前试验，用于确定被动加湿器是否准备好使用。

使用说明应包含用户使用被动加湿器投入运行所需的必要信息。

通过检查使用说明检查符合性。

6.4.6 *操作说明要求

a) 使用说明应包括：

1) 被动加湿器在使用说明中披露的控制变量精度范围内运行的条件；

示例 1：维持加湿输出的可接受水位范围。

2) 第 7 章确定的加湿输出；

3) 液体容器和贮液器（如有）中可用于蒸发的最大水量，单位为毫升（mL）；。

4) 在规定操作条件下，两次加注之间的预期操作持续时间说明；

5) 被动加湿器和附件的最大限制压力；

6) 最大工作压力；

7) 正常使用的环境操作条件（温度和高度）的额定范围；

8) 在最大额定压力下，被动加湿器或单个部件（视情况而定）的气体泄漏应根据 ISO 5367 或等效方法测定；

9) *除非被动加湿器集成到其他设备中，否则应说明用户可拆卸部件组装后的以下特性的额定范围。在该范围内，设置和监测加湿精度保持不变：

i) 流量；

ii) 气路阻力；和

iii) 气路符合性；

iv) 这些规格可按范围呈现；

v) 设定值和监测值的精度可表示为这些特性的函数；

vi) 由于这些值会受到液体损耗的影响，因此应披露最小值和最大值。

注 1：符合性和阻力可能是非线性的，可能需要在一定范围内规定（例如，在 15 L/min、30 L/min、60 L/min、最大流量和最大额定压力下）。

注 2：可根据 ISO 5367 或等效方法测定阻力和符合性。

10) *除非被动加湿器集成到其他设备中，否则应说明将通过被动加湿器和附件或单个部件作为流量函数的压降（视情况而定）。

注 3：宜根据 ISO 5367 或等效方法测定压降。

b) 如果适用，使用说明应披露：

1) 每个推荐的呼吸系统过滤器的基本技术特征；以及

示例：死区和阻力。

2) *对于吸入空气以稀释氧气的被动加湿器：

i) 说明氧气浓度可能受到被动加湿器下游部分障碍物影响的声明，例如，当使用附属设备时；和

ii) 建议在向患者输送氧气时测量氧气浓度。

通过检查使用说明检查符合性。

6.4.7 清洁、消毒和灭菌要求

a) 对于在正常使用和单一故障条件下可能因接触患者、体液或呼出气体而受到污染的被动加湿器部件或附件，使用说明应包含：

1) 有关清洁和消毒或可能使用的清洁和灭菌方法的详细信息；和

2) 适用参数列表，如温度、压力、湿度、时间限制和此类被动加湿器部件或附件可承受的循环次数。或者可以提供其他用于判断性能降低和使用寿命结束的方法。

b) 另见第 10 章。

- c) 本要求不适用于标记为一次性使用的任何材料、部件、附件或被动加湿器，除非制造商规定材料、部件、附件或被动加湿器在使用前需要清洁、消毒或灭菌。
- d) 使用说明应明确指出，在正常条件和单一故障条件下，通过被动加湿器的气体通路中可能被体液或呼出气体污染的部分。

通过检查使用说明检查符合性。

6.4.8 维护要求

使用说明应披露用户应执行的定期目视安全检查的说明。

通过检查使用说明检查符合性。

6.4.9 附件、辅助设备和所用材料的要求

被动加湿器的使用说明应明确：

- a) 至少一套附件以及被动加湿器实现预期用途所需的设备（如适用）。

如果适用，使用说明应披露：

- b) 呼吸系统内部件安装位置的任何限制。

示例：此类组件为流向敏感组件时的位置限制。

- c) 任何推荐附件对被动加湿器所连接设备的基本性能或基本安全产生的任何不利影响。

通过检查使用说明和风险管理文件检查推荐附件的任何不利影响的符合性。

6.4.10 唯一版本标识符

被动加湿器的使用说明应包含唯一的版本标识符，如发布日期。

通过检查使用说明检查符合性。

6.5 技术说明

技术说明应披露：

- a) 被动加湿器的气动图，包括使用说明中提供或建议的呼吸系统用户可拆卸部件图；
- b) 一项声明，大意是：责任机构应在使用前确保加湿器和其他设备以及用于连接患者的所有部件和附件的兼容性。

通过检查技术说明检查符合性。

7 *加湿输出

- a) 在正常使用的流量、设置、环境温度和气体入口温度范围内，被动加湿器应能够在患者连接端口产生超过使用说明中披露的环境条件、气体流量和设置额定范围的加湿输出（单位： mg/L ）。

注 1：被动加湿器属于 3 类加湿器。其加湿输出低于主动加湿器，主动加湿器会向加湿室或呼吸管加热。

注 2：ISO 80601-2-74 中给出了 1 类和 2 类加湿器的加湿输出。

- b) 加湿输出应：

- 1) 为使用说明中指示的每个呼吸系统配置确定；或
- 2) 根据使用说明中指示的最坏情况呼吸系统配置确定。

注：对于不同的流量和加湿输出，最坏情况下的呼吸系统配置可能不同。

- c) 如果使用最坏情况下的呼吸系统配置，其选择的理由应记录在风险管理文件中。

通过检查使用说明和风险管理文件的基本原理（如适用）以及附录 C 中的试验来检查符合性。

8 系统要求

- a) 被动加湿器经常与其他呼吸类医疗器械结合使用。被动加湿器的添加不应影响其他呼吸类医疗器械的基本安全和基本性能。
- b) 如果被动加湿器拟与使用说明中所示的其他呼吸类医疗器械结合使用，则在应用本文件要求时，应将其与其他呼吸类医疗器械结合使用进行评估。
- c) 如适用，使用说明中所示的其他呼吸类医疗器械的产品标准要求也应适用于被动加湿器。

9 特定的单一故障条件

被动加湿器的构造应确保以下单一故障条件不会导致不可接受的风险：

- a) 被动加湿器在无液体的情况下运行；和
- b) 被动加湿器在出现 5.1.5 所述超压情况下运行。

10 *清洁与消毒

10.1 总则

- a) 在正常条件或单一故障条件下，被动加湿器及其附件的气体通路可能被体液或呼出气体污染，其设计应便于清洁与消毒，或清洁与灭菌。可通过拆卸进行。
- b) 被动加湿器外壳的设计应便于表面清洁与消毒，以将下一位患者交叉感染的风险降低到可接受的水平。
- c) 被动加湿器及其附件的处理说明应符合 ISO 17664:2017 和 ISO 14937:2009 的要求，并应在使用说明中披露。

注：ISO 14159^[12]给出了外壳设计指南。

通过检查风险管理文件检查符合性。如果被动加湿器或其部件或附件的清洁或消毒可能影响本文件的符合性，则应按照使用说明中规定的方法对其进行 10 次清洁与消毒，包括任何冷却或干燥期。完成这些处置后，确认其基本安全是否得到维持。确认制造商已评估多次处置周期的影响以及这些周期的有效性。

10.2 家庭医疗保健环境

- a) 非专业用户拟在家庭医疗环境中执行的任何清洁或清洁与消毒过程应确保非专业用户可在家庭医疗环境中执行。
- b) 应使用 IEC 62366-1:2015 的可用性工程过程评估与非专业用户相关的每个此类过程的可用性。*通过检查可用性工程文件检查符合性。*

11. *呼吸系统连接件和端口

11.1 总则

- a) 如果被动加湿器拟用于呼吸系统中，任何锥形连接件应：
 - 1) 符合 ISO 5356-1:2015 的要求；
 - 2) 不与符合 ISO 5356-1:2015 的连接件接合；或者
 - 3) 符合 ISO 80369-1:2010 的连接件要求。
- b) 非锥形连接件应：
 - 1) 不与符合 ISO 5356-1:2015 的锥形连接件接合，除非它们

2) 符合 ISO 5356-1:2015 的接合、分离和泄漏要求。
通过功能试验和检查来检查符合性。

11.2 出口连接件

11.2.1 直接连接到气源

如果使用入口连接件将被动加湿器安装到氧气源上，则出口连接件应：

- a) 符合 ISO 5356-1:2015 要求的 15 mm 内螺纹锥形连接件；
- b) 符合 ISO 5356-1:2015 要求的 15 mm / 22 mm 同轴锥形连接件；或
- c) 符合 EN 13544-2:2002+AMD1:2009 中图 1 要求的螺纹接头，且最大内径为 2.95 mm。

通过检查检查符合性。

11.2.2 间接连接到气源

如果被动加湿器未使用入口连接件安装到氧气源上，则出口连接件应：

- a) 符合 ISO 5356-1:2015 要求的 15 mm 内螺纹锥形连接件；
- b) 符合 ISO 5356-1:2015 要求的 15 mm / 22 mm 同轴锥形连接件；或
- c) 符合 EN 13544-2:2002+AMD1:2009 中图 1 要求的螺纹接头，最大内径为 2.95 mm。
- d) 符合 ISO 80369-1 要求的呼吸用小口径连接件。

注：符合 ISO 80369-2^[13] 要求的 RESP-6000 (R2) 外螺纹连接件满足本文件要求。

通过检查检查符合性。

11.3 流向敏感元件

任何用户可拆卸的流向敏感元件，其设计应能防止错误组装。

通过检查用户可拆卸的流向敏感元件和检查风险管理文件来检查符合性。

11.4 *附件端口

如果提供，被动加湿器、呼吸系统、其部件和附件的每个附件端口应：

- a) 符合 ISO 80369-1:2010 的要求；
- b) 提供将附件固定到位的装置；和
- c) 提供在移除附件后封闭端口的装置。

注 1：符合 ISO 80369-2^[13] 要求的 RESP-125 (R1) 连接件满足本文件要求。

注 2：该端口通常用于测量压力、采样气体或引入治疗气溶胶。

通过检查检查符合性。

11.5 监控探针端口

如果提供端口用于引入监控探针，则该端口：

- a) 不应与 ISO 5356-1:2015 规定的连接件兼容；
- b) 应提供将探针固定到位的装置；且
- c) 应提供在移除探针后封闭端口的装置。

通过功能试验和检查来检查符合性。

11.6 氧气输入端口

11.6.1 直接连接到气源

如果使用氧气连接件将被动加湿器安装到气源上，则进气连接件应为 9/16-18 UNF-2A-RH 内螺纹螺母。

通过功能试验和检查来检查符合性。

11.6.2 间接连接到气源

如果被动加湿器未使用连接件安装到气源上，则进气连接件应符合 ISO 80369-1 的要求。

注 1：符合 ISO 80369-2^[13]要求的 RESP-125 (R1) 连接件满足本文件要求。

通过功能试验和检查来检查符合性。

11.7 进气口

11.7.1 直接连接到气源

如果使用空气连接件将被动加湿器安装到气源上，则进气连接件应为 3/4-16 UNF-2A-RH 内螺纹螺母。

通过功能试验和检查来检查符合性。

11.7.2 间接连接到气源

如果被动加湿器未使用连接件安装到气源上，则进气连接件应符合 ISO 80369-1。

注 1：符合 ISO 80369-2^[13]要求的 RESP-125 (R1) 连接件满足本文件要求。

通过功能试验和检查来检查符合性。

11.8 加注口

任何加注口不应适配：

- a) ISO 5356-1:2015 规定的连接件；或
- b) ISO 80369 系列规定的连接件。

通过功能试验和检查来检查符合性。

12 *呼吸系统和附件的要求

12.1 总则

由于安全使用取决于被动加湿器与附件的相互作用，本文件规定了基于患者连接端口的整个系统性能要求。因此，系统整体性能要求适用于被动加湿器和预期与被动加湿器一起使用的呼吸管。

带附件的被动加湿器应具有减少呼吸管中冷凝水的装置。

示例：放置水阱。

所有呼吸系统及其部件和附件，无论由被动加湿器的制造商还是由其他实体（“第三方制造商”或医疗服务提供者）生产的，均应符合本文件的要求。

通过本文件规定的试验检查符合性。

12.2 随附文件

a) 每个符合 10.1 要求的呼吸系统或附件随附的文件中应披露至少一款兼容的被动加湿器的型号或类型参考信息。

b) 每个呼吸系统、部件或附件的随附文件中应包括以下声明：

- 1) 呼吸系统及其部件和附件经验证可与特定的加湿器一起使用；

- 2) 不兼容的部件会导致性能下降, 从而影响安全; 且
- 3) 责任机构对加湿器及使用前与患者连接的所有部件和附件的兼容性负责。

通过检查随附文件来检查符合性。

12.3 呼吸管

用于呼吸系统的呼吸管应符合 ISO 5367:2014 被动加湿器最大加湿输出的要求。

在连接到以最大额定输出运行的指定被动加湿器时, 通过应用 ISO 5367:2014 的试验来检查是否符合要求。

12.4 液体容器液位

应提供相应装置, 允许用户在不拆卸被动加湿器的情况下确定:

- a) 液体容器中的液位; 和
- b) 如果提供, 储液器的液位。

通过检查检查符合性。

12.5 加注盖

可重复使用的加注盖 (如果提供) 应系在被动加湿器的某一部件上。

通过检查检查符合性。

13 与物质的相容性

- a) 被动加湿器及其部件或附件的设计和制造应尽量减少由于被动加湿器或其组件在操作过程中浸出的物质造成的健康风险, 包括用户根据使用说明进行例行检查和调整。
- b) 应特别注意材料的毒性及其与使用过程中接触到的物质和气体的相容性, 包括用户根据使用说明进行的常规检查和调整。

通过检查相关验证报告检查符合性。

14 *生物相容性

- a) 应根据 ISO 10993-1:2009 中给出的指南和原则对旨在直接或间接接触生物组织、细胞或体液的被动加湿器及其部件或附件进行评估和记录。
- b) 被动加湿器、呼吸系统及其部件和附件的制造商应在风险管理过程中解决与物质浸出或泄漏到气体通路相关的风险。
- c) 被动加湿器及其部件或附件的气体通路应根据 ISO 18562-1:2017 中给出的指南和原则进行评估和记录。
- d) 应特别注意致癌、致突变或对生殖有毒的物质。
- e) 被动加湿器、呼吸系统、其部件或附件的可接触部分和气体通路如含有邻苯二甲酸盐或其他物质, 且重量计浓度超过 0.1%, 并被归类为内分泌干扰物、致癌物、致突变或对生殖有毒, 应在设备本身或其包装上标注含有此类物质。
- f) 可以使用 EN 15986:2011 (表 B.1, 符号 7) 的符号。
- g) 如果被动加湿器、呼吸系统及其部件或附件的预期用途包括治疗儿童、孕妇或哺乳期妇女, 则应在风险管理文件中包含使用这些邻苯二甲酸盐或此类物质的具体理由。
- h) 含有此类邻苯二甲酸盐或此类物质的被动加湿器、呼吸系统、其部件或附件的使用说明应包含:
 - 1) 对这些患者群体的残留风险信息; 和
 - 2) 如果适用, 适当的预防措施。

通过检查相关验证报告、包装或被动加湿器、使用说明以及风险管理文件来确定是否存在致癌、致突变或生殖毒性物质，以检查符合性以及使用的理由。

15 *防火要求

- a) 配备氧气入口连接件的被动加湿器及其部件或附件应包括防止火焰通过患者连接件反向蔓延的装置。
- b) 该装置不应由用户在不使用工具的情况下拆卸。
- c) 该装置也可用于阻断气体流动。
通过检查和以下试验检查符合性。
- d) 将氧气入口连接到能够提供氧气入口正常使用的最大额定流量的氧气源上，并将大约 2 m 长的附件连接管连接到出口连接件上。
- e) 等待达到稳定状态。
- f) 在与出口连接件相对的一端点燃附件连接管或套管。
- g) 观察火沿连接管向被动加湿器蔓延的情况。
- h) 确认火不会通过出口连接件反向蔓延至被动加湿器或其附件，并且火在此处熄灭。

16 可用性

- a) 被动加湿器应提供足够的可用性，确保正常使用和使用错误导致的风险处于可接受水平。
- b) 应执行符合 IEC 62366-1:2015 的可用性工程过程，但以下情况除外：
 - 1) 在 ISO 14971 框架下应用可用性工程过程时，生产和生产后监控相关的规划和执行，以及
 - 2) 可用性工程过程的维护。

在应用可用性工程过程时，以下应被视为主要操作功能：

- c) 向液体容器和（如果提供）贮液器加注液体；
- d) 观察液体容器和（如果提供）贮液器中的水位；
- e) 配置附件，包括可拆卸部件与加湿器的连接；

示例 1: 连接到移动杆。

- f) 将患者接口连接到被动加湿器；
- g) 断开患者接口与被动加湿器的连接；
- h) 处置被动加湿器；和
- i) 对被动加湿器进行基本的使用前功能检查；

以下与加湿相关的操作也应视为主要操作功能：

注：本文件中，以下功能即使不在被动加湿器的用户界面上执行，也被视为主要操作功能。

- j) 对于可在转运中使用的被动加湿器，将患者和设备安置在轮椅上。

通过检查可用性工程文件来检查符合性。如果制造商满足以下条件，则证明符合本条款和本文件中涉及可用性工程文件检查的所有要求：

- 建立了可用性工程流程；
- 制定了可用性验收标准；且
- 证明已达到可用性的验收标准。

附录 A (资料性) 说明和指南

A.1 通用指南

本附录为本文件的部分要求提供了说明，旨在供熟悉本文件主题但未参与其制定的使用者参考。理解这些要求的基本原理对于正确应用这些要求至关重要。此外，随着临床实践和技术变革，相信这些说明有助于因这些发展而对本文件进行的必要修订。

A.2 特定条款和子条款的基本原理

以下基本原理的编号与本文件中条款的编号相对应。因此，编号并非连续排列。

1 范围

所谓的“冷气泡通过”或“冷通过”被动加湿器的加湿输出小于主动加湿器，因此在使用有创通气（上气道被旁路）时，通常不符合临床要求。

4.3 气体流量和泄漏要求

气体的量通常表示为标准条件下气体所占的体积。通常使用一个大气压（101.325 kPa）作为标准压力。但是，标准温度的选用存在多种情况：物理学中使用 0 °C 作为标准温度，工程领域通常使用 20 °C 或 21.1 °C（70 °F）。在通气过程中，无论输送给患者的气体温度如何，肺部气体的温度都与体温一致（约 37 °C）。所提供的气体体积从 0 °C 升温至 37 °C 时，体积增加约 13.6 %；从 20 °C 升温至 37 °C 时，体积增加约 5.8 %。

向医疗器械（包括被动加湿器）供应压缩气体的气体输送系统遵循工程惯例，并规定 STPD 条件下的气体量和流量。本文件中有关气体输入的所有要求均遵循这一惯例。

但是，符合本文件要求的被动加湿器可能与呼吸机一起使用，而呼吸机向患者肺部充气时的大气压在 70 kPa 至 110 kPa 之间。此外，无论输送到患者气道的气体湿度如何，肺部的气体始终处于水蒸气饱和和状态。如 0 °C 为标准温度，1 L STPD 参考气体可在 70 kPa 的压力下使肺部膨胀 1.8 L。为确保不同被动加湿器的性能数据具有可比性，所有被动加湿器的相关参数应基于相同标准条件进行标注。由于肺脏的膨胀由气体体积而非分子数量决定，因此 BTPS 是适用的参考标准。

4.4 被动加湿器试验误差

在试验被动加湿器性能时，尤其是在通过整合快速变化的流量来测量体积时，由于测量精度限制，在没有显著测量不确定度的情况下，无法测量多个试验参数。

由于这些不确定度比较重要，制造商在声明参数精度时应考虑这些因素。同样，第三方试验机构在对本文件进行试验时，应认识到自身测量中不确定度的重要性。

在实践中，例如，如果制造商确定参数公差为 ±7 %，但测量不确定度为 ±3 %，则应宣布该参数公差为 ±10 %。如果第三方试验人员随后测得该参数的测量值误差为 ±15 %，且其测量不确定度为 ±5 %，则第三方试验机构应认可制造商的声明。

此外，制造商应披露每个声明值的测量不确定度，以便向责任机构提供信息，并为第三方试验机构依据本文件试验时所需测量精度提供指导。

5.1.2 非预期横向移动产生的不稳定性要求

运输可操作的被动加湿器应能固定到轮椅上,尤其是当患者在乘车过程中使用该加湿器时,还应能固定在汽车上。汽车急刹车会导致被动加湿器成为危险的飞行物体。这种固定方式不应涉及使用工具,因为被动加湿器应易于安装和拆卸。

5.1.3 可听声能的要求

噪声在环境中无处不在。高强度的噪声会对成年人的健康造成许多影响,包括噪声性听力损失和高血压。噪声对新生儿的潜在健康影响包括耳蜗损伤和对早产儿正常生长发育的干扰。峰值强度为 50 dB 的噪声水平视为可接受的背景噪声水平^[14]。

5.1.4 溢流

在正常使用中,被动加湿器通常安装在支撑杆上,但通常安装时无法做到完全水平状态。委员会认为,倾斜 20° (偏离正常使用角度) 属于可以合理预见的情况,因此要求被动加湿器在该角度下正常运行时,包括在正常使用条件下,不应发生液体溢出。

固定安装的被动加湿器不太可能发生这种倾斜,而拟放置在桌面或地面上使用的被动加湿器也较少面临严重倾斜情况,因此 10° 的试验角度是足够的。

此外,15% 的过量加注也是可以合理预见的情况。被动加湿器在正常条件下以该过量加注运行时,同样应正常工作,且不发生液体溢出。

5.1.5 超压要求

设计用于连接加压气源的被动加湿器应在其额定供气压力范围内持续可靠运行。只有在正常条件下,被动加湿器从气源中吸取的流量不超过气源的设计供应量时,才能保持这些压力。此外,这些被动加湿器的设计应能防止在加压气源可能出现的单一故障条件下出现不可接受的风险。

压缩医用气体供应装置,包括符合现行相关标准的医用气体管路系统和气瓶压力调节器,在正常情况下,通过气体专用终端出口提供的压力应处于国际公认的 280 kPa 至 600 kPa 压力范围内。被动加湿器应在此范围内的任何供气压力下按照其声明的规格正常运行。

在压力调节器出现故障的情况下,供气压力可能会上升到压力调节器的供气压力,即钢瓶(罐)压力。为防止出现这种或类似情况,气体专用医疗气体供应系统应配备限压装置,将其输出压力限制在不超过 1 000 kPa 的范围内。所有气动设备的设计应确保,即使供气压力升至该值,也不会出现不可接受的风险。

最大额定输入压力超过 600 kPa 的被动加湿器应在其最大额定输入压力的两倍压力条件下满足这些条件。

为确保实际使用中能维持 280 kPa 的最低压力,通过气体专用终端出口提供压缩医用气体的医用气体管路系统在设计时应满足:当单个终端出口直接连接管路并以不超过 60 L/min 的稳定流量供气时,能在气动设备的输入端维持该压力,同时应考虑供应终端的管路压降,以及在 60 L/min 流量下终端单元和连接软管组件的压降。

医用气体管路系统还应同时从预订数量的相邻终端单元提供足够气体。实际数量在医用气体管路系统的设计和安装期间通过应用“多样性系数”确定;根据供应区域各部分的指定用途,供应商和责任机构商定该系数。推荐的多样性系数旨在确保医用气体管路系统能够向所需比例的终端出口提供 60 L/min 的平均流量。但是,如果多个相邻设备的流量需求超过 60 L/min,则被动加湿器输入压力可能下降到 280 kPa 以下,主要是由于终端装置和输入软管组件的压降增加(也可能因为单个终端出口压力调节器的流量压降特性所致)。

除 60 L/min 的稳态流量外，内部气动系统的切换和患者需求系统的操作可能导致设备需要远超 60 L/min 的瞬态输入流量。由于气体在管路压力下的可压缩性以及为了使压降最小化而采用的管路直径，这种瞬态需求通常可以从医疗气体管路系统内的气体满足。由于瞬态流量超过 200 L/min（持续超过 3 s），医疗设备入口处的输入压力可能暂时降至 280 kPa 以下，但多数下降发生在制造商指定的供应软管组件内。制造商应评估自己的设计，确定在使用推荐的供应软管配置，或连接到替代气体专用终端出口（例如符合 ISO 10524-1 的气瓶压力调节器终端）时，此类瞬态压降是否会影响设备性能^[15]。

允许医疗设备在预期使用期间产生更大的平均或瞬态流量，但应在其随附文件披露这些流量，并警示应采用不同的多样性系数。

60 L/min 的平均流量大于医用气体管路系统调试期间使用的试验流量。因为试验规定的特定条件不允许直接比较这两个数值，因此无需担忧。负责管路标准 ISO/TC 121/SC 6 委员会与 ISO/TC 121/SC 1 和 ISO/TC 121/SC 3 协商后，在制定现行医用气体管路系统标准时确定了 60 L/min 的平均流量和 200 L/min 的最长 3 s 瞬态流量，并在最终确定医用气体管路系统试验要求时充分考虑了满足该规格的需求。

制造商应注意，其他医用气体供应系统标准允许在供应系统（如悬挂式供应装置）上安装气体专用终端出口。这些子系统可能会限制其终端出口的流量。

6.4.3 警告和安全注意事项的要求

用户应注意，制造商仅对使用说明中列出的部件或附件进行了验证。使用未经验证的部件可能带来不可接受的风险。

例如，将未在使用说明中列出的部件连接到呼吸系统可能会增加呼吸系统的吸气或呼气路径阻力，或导致呼吸系统的非预期泄漏量增加到影响基本安全或临床性能的水平。

6.4.6 操作说明要求

a) 9)

气体通路中任何位置的流动阻力增加都会增加呼吸功。这还可能干扰间歇强制通气（IMV）或肺呼吸机触发机制的有效性。

a) 10)

应了解呼吸系统（包括被动加湿器）的内部顺应性，以便准确确定容量控制呼吸机的潮气量设置。

b) (2)

被动加湿器（例如，文丘里机构）吸入的空气量是气体流速的函数。气体流速的变化（例如，由于通气回路的部分阻塞导致的变化）会直接影响氧气浓度。

7 加湿输出

在正常呼吸过程中，吸入的空气通过上呼吸道到达咽部时，温度达到 31 °C，湿度达到 30.8 mg/L（BTPS 条件）；到达气管隆突处，温度达到 37 °C，湿度达到 44 mg/L。通过将气流加热和加湿到自然状态相同的水平，可以防止气道干燥的影响，提高患者的舒适度和对治疗的耐受性^{[16][17][18]}。

生理湿度水平可防止粘液纤毛运输系统中水分的消耗，并维持正常的粘液清除功能。当气道暴露于低湿度环境时，水层减少，粘液层增厚，纤毛摆动减慢^[19]。这会降低气道防御机制，增加呼吸道感染风险^[20]。

冷气泡通过或冷通过装置是被动加湿器的类型。不向系统（加湿室或呼吸管路）增加能量的被动加湿器属于 3 类加湿器，其加湿输出量低于向加湿器室或呼吸管路加热的主动加湿器（1 类和 2 类加湿器^[3]）。

与加热加湿相比，被动加湿器在减少呼吸水分流失、降低鼻腔阻力或提高患者依从性方面的效果更弱^{[16][20][21][22][23][24][25][26][27][28][29][30][31][32]}。

3类被动加湿器可实现7 mg/L至16 mg/L的绝对加湿水平,具体取决于气体流量、环境温度和环
境相对湿度。研究表明,被动加湿器可将环境湿度水平提高2 mg/L至7 mg/L^{[21][23][26]}。由于气流冷却水,
加湿输出量在使用过程中可能会减少。因此,3类被动加湿器应声明在这些条件下患者连接端口产生的
加湿输出量^[3]。

ISO 80601-2-74提供了1类和2类加湿器加湿输出水平的基本原理。

——1类加湿器适用于气道旁路的患者(有创通气)。其在患者连接端口产生至少33 mg/L的加湿
输出量。

——2类加湿器适用于未绕过上呼吸道的患者(无创通气、鼻高流量治疗、睡眠呼吸暂停或持续气
道正压通气(CPAP)治疗)。其在患者连接端口产生至少12 mg/L的加湿输出量。

以上所有讨论均基于患者处于标准体温37℃情况。对于患者处于低温或高温的情况,应相应调整
上述限值。

10 清洁与消毒

ISO 16142-1的基本原则要求,如果医疗器械的状况可能危及使用者、患者或与之互动的员工及第
三方的健康和安​​全,则不应操作或使用该器械。

这意味着,如果患者、用户或其他人因接触被动加湿器、附件或部件后存在感染的潜在风险,则不
应使用。

因此,非一次性使用被动加湿器、其附件和部件应根据其用途进行适当水平的消毒,但通常不需要
达到灭菌状态。

被动加湿器及其附件和部件的卫生处置建议基于医疗器械处置的一般卫生要求,并考虑临床环境中
患者护理的特殊要求和必要性。本文件的卫生处置要求旨在:

- 使负责处置被动加湿器的责任机构通过适当的授权,明确如何以负责任的方式执行这些任务;
和
- 帮助参与被动加湿器及其附件和部件处置的各方遵守制造商的说明。

制造商制定的清洁和消毒程序,也旨在为临床环境中参与患者护理的所有人员提供实际支持,以实
施患者安全所需的卫生措施。

应该注意的是,被动加湿器和所有其他被人类病原微生物污染的医疗器械一样,是人类潜在的感染
源。任何已用于其他患者的被动加湿器,在未证明无污染前,都可能携带传染性病原微生物。适当的处
置和处置程序对于保护下一位接触器械的人员或使用该器械的患者至关重要。因此,已使用过的被动加
湿器、其可重复使用的附件和部件应按照制造商的说明进行处置,再由其他患者使用。

制造商在制定被动加湿器、其附件或部件的处置说明时,应考虑以下基本因素:

- 保护患者、用户和责任机构(包括参与处置过程的人员);
- 处置程序的局​​限制(如处置周期次数);和
- 基于已建立的质量管理体系,确保处置程序能稳定达到可验证的高质量水平。

建议的处置过程应通过以下因素确定:

- 被动加湿器、附件或部件的潜在污染程度和类型;和
- 重复使用带来的和感染风险,以及被动加湿器的应用类型。

应特别考虑,患者在单一故障条件下重复呼吸可能导致导气部件污染的相关风险。

在上述基础上,应详细说明经验证和确认的文件化处置程序,以确保结果的可再现性。在以下情况
下,可认为下一位患者感染风险处于可接受水平:

- 制造商已通过适当的科学方法验证文件化处置程序的有效性;以及
- 执行处置程序的责任机构已通过适当的质量保证措施,在实践中验证了文件化处置程序的可靠
性。

在选择和评估处置程序时,制造商应考虑:

- 预期污染被动加湿器、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、使用者或其他人员的风险；和
- 微生物对推荐处置程序的抗性。

再处置的被动加湿器、附件或部件造成的风险由以下因素决定：

- a) 意外影响，可能由以下原因造成：
 - 之前的使用；
 - 之前的处置过程；以及
 - 运输和贮存；
- b) 后续使用的风险，例如：
 - 之前使用的残留物（如分泌物、其他体液和药物）；
 - 之前处置过程中的残留物（如清洁剂、消毒剂和其他物质，包括其反应产物）；
 - 器械的物理、化学或功能特性的变化；和
 - 材料状况的变化（如加速磨损、脆化和表面状况、接头和粘合接头的变化）；
- c) 任何病原微生物传播的风险。

当考虑处置过程的适用性和被动加湿器、附件或部件的处置过程的可行性时，制造商应考虑以下几点：

- 处置过程涉及的风险；
- 处置过程的成本效益；
- 处置过程的实用性；
- 处置过程中规定的清洁设备和清洁剂的可用性；
- 处置过程的效率；
- 处置过程的再现性；
- 处置过程的质量管理要求；
- 处置过程对环境的影响，以及被动加湿器、附件或部件的处置。

制造商应根据使用类型，验证用于被动加湿器、附件或部件的所有清洁剂和处置程序的适用性和可重复性。

责任机构应验证被动加湿器、附件或部件的手动清洁和消毒是否始终按照随附文件中规定的程序进行。

制造商应规定经验证的自动清洁和消毒程序。如果不遵守这些程序，则无法保证清洁和消毒的有效性。这些参数可能包括所用水量、水压、温度、pH 值、清洁剂和消毒剂的用量以及停留时间。

为确保自动化处置程序的再现性，应定期进行试验。

制造商应确保规定的消毒程序经验证具有杀菌、杀真菌和杀病毒作用，以便经过清洁和消毒的被动加湿器、配件或部件在与下一位患者、用户或其他人员接触时（无论集体或单独接触），不会造成不可接受的病原微生物感染的风险。

有效消毒要求遵守消毒剂说明，特别是关于浓度和停留时间的说明。

任何处置程序完成后，应按照制造商的说明对被动加湿器和附件进行安全和功能试验。如有必要，可在使用被动加湿器之前直接进行安全相关功能试验。

试验的范围和类型取决于被动加湿器、附件或部件，并应在随附文件中明示。

11 呼吸系统连接件和端口

如尝试通过将标准呼吸系统安装到呼吸机或被动加湿器上，则可能会带来不可接受的风险。如果非标准呼吸系统连接件与类似但不兼容的连接件一起使用，可能导致泄漏。

11.4 附件端口

呼吸系统中不应使用符合 ISO 594-1^[33]、ISO 594-2^[34]或 ISO 80369-7:2016^[35]规定的鲁尔锥或鲁尔锁连接件，已有多起病例报告称，此类连接件与静脉输液、肠外和肠内喂养管路意外连接，可以导致异物进入肺部，引发严重发病甚至死亡。

12 呼吸系统和附件的要求

呼吸系统、其部件或附件的制造商有责任验证其产品是否符合本文件的要求。

直至患者连接端口的呼吸管路构成整个系统性能要求的一部分。呼吸管路制造商应通过使用推荐的被动加湿器试验呼吸管路，来确保满足整个系统的性能要求。

14 生物相容性

由于呼吸系统的大部分部件可能覆盖或环绕患者，在正常使用过程中可能与患者直接接触。此外，气体通路将液体导入或导出患者体内。因此，应进行呼吸系统和被动加湿器的气体通路的生物相容性以及可能通过气体通路进入患者体内的物质的相容性评定。

15 防火要求

根据美国国家消防协会（NFPA）火灾分析和研究部提供的数据，在家庭医疗环境中使用防火带显然能提升患者、其家人和家庭的安全。家庭环境中，由于器械使用缺乏医护人员的监督，而且患者在使用设备时可能吸烟，点火风险显著增加。2006年至2010年间，美国平均每年发生222起涉及输氧装置的房屋结构火灾。据估计，这些火灾每年造成75人死亡、113人受伤。

被动加湿器及其部件或附件应配备防止火灾蔓延的装置。例如，通过验证的储液罐本身足以防止火灾蔓延至气源。这与 ISO 80601-2-69^[4]中增加的要求相同。这不是流量阻断要求，而是火焰阻断要求。

附录 B
(资料性)
标记符号

为消除语言差异和便于理解，在医疗器械上往往优先采用符号标在有限面积内，而不采用文字。在所有使用领域（如医疗、消费品和一般运输）统一使用这些符号和安全标志，将有助于用户熟悉其含义。相反，任何不一致的使用都会导致混淆和错误，进而危及安全。

IEC 60878-1^[36]提供了医疗器械上使用的符合相关 ISO 和 IEC 标准的图形符号和安全标志汇编。表 B.1 中提供了符号图形和名称，以供参考。

表 B.1 标记用符号

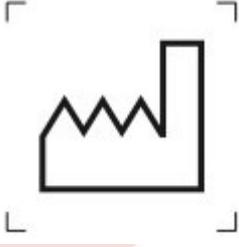
序号	符号	参考文件	名称及说明
1.		ISO 7000-2497 符号 5.1.3 ISO 15223-1:2016	生产日期 表示医疗器械的制造日期。 注 1: 在医疗器械上，日期应按照 ISO 8601 规定的四位数字表示年，适当时用两位数字表示月份，两位数字表示日期。 注 2: 如果填写此符号，则制造日期以及制造商的名称和地址可以合并为一个符号。参见 ISO 15223-1:2016 附录 A 和 ISO 7000-3082。
2.		ISO 7000-2607 符号 5.1.4 ISO 15223-1:2016	有效期 日期应按照 ISO 8601 规定的四位数字表示年，适当时用两位数字表示月份，两位数字表示日期。对于某些医疗器械（例如 IVD），此日期仅在医疗器械未开封时有效。
3.		ISO 7000-2492 符号 5.1.5 ISO 15223-1:2016	批号 识别制造商的批次或批号，例如在医疗器械或相应的包装上。批号代码应与符号相邻。
4.		ISO 7000-2493 符号 5.1.6 ISO 15223-1:2016	产品编号 识别制造商的产品编号，例如在医疗器械或相应的包装上。产品编号应与符号相邻。

表 B.1 标记用符号 (续)

5.		<p>ISO 7000-2498 符号 5.1.7 ISO 15223-1:2016</p>	<p>序列号 识别制造商的序列号，例如在医疗器械或其包装上。序列号应与符号相邻。</p>
6.		<p>ISO 7000-2725 符号 5.4.5 ISO 15223-1:2016</p>	<p>含有或存在天然橡胶乳胶 在医疗器械上：表明器械包含已识别的产品或物质。 注：将“XXX”替换为含有或存在的物质的符号或其他标识，其中“LATEX”用于表示天然橡胶乳胶。</p>
7.		<p>ISO 7000-2725 EN 15986:2011^[38]</p>	<p>含有或存在 XXX 其中“PHT”表示邻苯二甲酸盐 在医疗器械上：表明器械含有已识别的产品或物质。 注：所含或替换将“XXX”替换为所含或存在物质的符号或其他标识，其中“PHT”表示邻苯二甲酸盐。</p>
8.		<p>ISO 7000-1051 符号 5.4.2 ISO 15223-1:2016</p>	<p>请勿重复使用 表示该医疗器械仅供一次性使用，或仅供单一患者在单次诊疗过程中使用。 注：“请勿重复使用”的同义词包括“一次性使用”、“仅限使用一次”。</p>

附录 C
(规范性)
加湿输出的测定

C.1 通用指南

加湿输出定义为 BTPS 参考条件下单位气体体积中所含水蒸气的质量 (mg/L)，这在生理学上比其他参考条件更适用。

在呼吸系统的非等温环境中，市售湿度计的响应速度不足以提供一致且正确的结果。因此，此类仪器应仅限于恒定流量湿度测量。但是，除本文件第 7 章要求的湿化输出测定外，在本文件的所有其他试验中，使用此类仪器适用于验证临床性能的维持情况。

使用露点湿度计时，应将规定的单位 mg/L（参考 BTPS）转换为等效的露点值。见表 C.1。

表 C.1 湿化输出的等效露点值

加湿器分类 ^a	BTPS 条件下的绝对湿度 mg/L	等效露点 °C
1 类	33	32.2
2 类	12	15.9
3 类	6 (典型)	13
^a 1 类和 2 类加湿器的分类规定见 ISO 80601-2-74。		

C.2 原则

使用重量法测量加湿输出，这是一种简单的技术。

本试验方法使用干燥的输入气体，以便通过被动加湿器添加输出气体中的任何水分。输出气体的体积应标准化为 BTPS 条件（37 °C，环境压力、水蒸气饱和）下的体积。

C.3 试验条件

为了计算加湿输出，执行本试验方法应考虑几个实际因素。由于存在几种不同的“标准条件”定义，因此明确流量计校准所依据的参考条件非常重要。

表 C.2 提供了最常见的参考条件和相应的校正系数。根据重量分析计算的需要，将参考标准条件的体积流量读数换算为参考 BTPS 条件的体积流量。

表 C.2 常用参考条件及其校正系数

发布机构	标准条件 L/min	转换至 BTPS 条件的缩放系数 L/min
NIST、ISO 10780 ^[37]	℃, 101.325 kPa	1.210
EPA、NIST	20 ℃, 101.325 kPa	1.127
AMCA	21.1 ℃, 101.325 kPa	1.123
说明: NIST: 美国国家标准及技术研究院 EPA: 美国环境保护局 AMCA: 国际空气运动与控制协会		

为了更精确地转换成 BTPS, 且具备独立、精确的环境压力测定方法, 可基于理想气体定律, 使用公式 (C.1) 计算从 V_{ATP} 到 V_{BTPS} 的转换值, 假定输入气体是干燥的:

$$V_{BTPS} = V_{ATP} * \frac{T_{body}}{T_{amb}} * \frac{[P_{amb} - P_V(T_{amb})]}{[P_{amb} - P_V(T_{body})]} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

- $P_V(T_{body})$ —— T_{amb} (单位为°K) 和环境湿度下的蒸汽压;
- $P_V(T_{body})$ —— T_{body} (单位为°K) 的饱和蒸汽压;
- V_{ATP} —— ATP 条件下的体积;
- T_{body} —— 310 °K; 和
- T_{amb} —— 环境参考测量温度。

C.4 仪器

后续项目应使用以下测量仪器进行, 并持续足够的测量时间, 确保总体测量精度达到 ±1 mg/L:

- a) 待测被动加湿器及其使用说明书中所示的附件;
- b) 计重器;
- c) 计时器;
- d) 流量计;
- e) 标准温度传感器;
- f) 气源。

C.5 步骤

重量法测定加湿输出量的步骤如下:

- a) 按照使用说明配置被动加湿器及其配件。
- b) 在表征传输气体温度的位置安装标准温度传感器, 此温度记为 T_2 (°C)。
- c) 如果有必要, 可以添加延长管, 避免环境气流和温度对传感器造成不当影响。确保延长管的直径与呼吸管路的直径相等, 并且所有传感器与环境气流的距离至少等于呼吸管路直径的 10 倍。
- d) 确认输入气体和被动加湿器的环境温度在 17 °C 至 23 °C 的范围内。将该温度记为 T_1 (°C)。
- e) 如适用, 合理安排被动加湿器、呼吸管路和湿化室的相对高度, 使其:

——不代表湿化输送到患者处的冷凝水[（如，吸气管路中的冷凝水）不会从湿化系统中排出，还应包含在 m_1 (h) 中所定义的被动加湿器、其内容物及推荐呼吸管路的质量) 中]。
 ——代表湿化到达患者处的冷凝水[（如器械死腔处的冷凝水）会离开被动加湿器，且不包含在 m_1 内（见 h)]。

- f) 将被动加湿器连接至气源。
 - g) 用流量计将气体流量值设置为最大额定流量±5%，然后开启被动加湿器，并设定至最大输出值。确认开启时间大于 4 h，以最大限度减少因被动加湿器预热时间不足导致的误差。
 - h) 断开所有附件，包括气源、电气连接和所有延长管，以消除对质量测量的任何干扰因素。仅称量被动加湿器、其内容物和推荐呼吸管路的质量，记录该质量为 m_0 ——这是被动加湿器的初始质量。
 - i) 重新连接所有附件。
 - j) 重启被动加湿器的气流，并启动计时器。
 - k) 记录开始时间为 t_0 ，并在整个试验过程中保持用户控制设置不变。
 - l) 当以下参数的测量值保持在±1 mg/L 的总测量精度时，停止试验：
 - 被动加湿器已消耗液体容器的所有可用容量；以及
 - 该试验已经持续了足够时间。
 - m) 试验结束时间记录为 t_1 ，并计算试验的持续时间 (t_1-t_0)。
 - n) 记下总试验时间，并根据流量计读数转换为合适的时间单位。
- 注：特别注意，总体测量误差小于 1 mg/L 的目标。时间、温度，尤其是使用的流量和质量测量京都宜足以支持该目标。在实践中，被动加湿器的质量变化和预估输出为确定试验最短持续时间提供了指南。强烈建议对测量仪器和预估结果进行误差分析，作为试验指导。
- o) 称量试验结束后，称量被动加湿器的质量，并记录其与初始质量的差值。
 - p) 使用公式 (C.2) 计算试验期间的加湿气体体积（参考 BTPS）， V_{BTPS} ：

$$V_{BTPS} = V_{SLPM} * SF * T_{DUR} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中：

- V_{SLPM} —— 标准条件的气体体积；
- SF —— BTPS 的缩放系数（来自表 C.2）；和
- T_{DUR} —— 试验的持续时间。

- q) 使用公式 (C.3) 计算加湿输出 H_{out} (mg/L)，

$$H_{out} = \frac{\Delta m}{V_{BTPS}} \dots\dots\dots (C.3)$$

式中：

Δm —— 被动加湿器的质量变化（单位：mg）。

- r) 确认加湿输出超过使用说明中规定的值。
- s) 在被动加湿器的最低额定工作温度±1℃时的环境温度下，重复 d) 至 r)。
- t) 在被动加湿器的最高额定工作温度±1℃时的环境温度下，重复 d) 至 r)。

附录 D
(资料性)
涉及的基本原则

根据，本文件旨在支持符合 ISO 16142-1:2016 中关于被动加湿器和相关附件作为医疗器械的安全和性能基本原则。本文件适用于合格评定用途。

符合本文件的要求是证明符合 ISO 16142-1:2016 中特定基本原则的方法。其他方法也可能适用。表 D.1 将本文件的章节与 ISO 16142-1:2016 中的基本原则进行了对比。

表 D.1 本文件与基本原则之间的对应关系

ISO 16142-1:2016 附录 B 的基本原则	本文件相应章节	补充说明 / 注释
1	所有部分	
a)	16	
b)	6.4.1、16	
2	所有部分	
b)	5、9、11、13、14、15	
c)	6	
d)	6.4.3	
3	7	
4	所有部分	
8.1	—	
a)	14、15	
b)	14	
c)	5.1.2、5.3	
8.2	13、14	
8.3	13	
8.4	13、14	
9.1	10	
12.1	5.1.5、5.2、6.4.9、7、8、11、12.1、12.3	
12.2	—	
a)	5.1.1、9、16	
b)	16	
c)	7	
d)	13、14	
g)	8	
12.4	5.1.5、9、15	
17.1	5	
17.3	5.1.3	
17.4	5.2、11.6、11.7	
17.5	11、16	

表 D.1 本文件与基本原则之间的对应关系 (续)

ISO 16142-1:2016 附录 B 的基本原则	本文件相应章节	补充说明 / 注释
18.2	11、16	
20.1	6.4.1、10.2、16	
20.2	16	
20.3	6.4.5、16	
21.1	6	
21.2	6.4.2 a)	
21.3	6.4	
21.4	6.2	
21.5	6.2	
a)	6.2.1 1)	
b)	6.2.1 2)	
d)	6.2.1 3)	
f)	6.2.4 d)	
i)	6.2.2 a)	
j)	6.2.2 a)	
k)	6.2.2 b)	
21.6	6.2.1 3)、6.2.1 3)	
21.7	6.4	
a)	6.4.1	
b)	6.4.1	
d)	6.4.2 f)、6.4.2 g)	
g)	6.4	
h)	6.4	
i)	6.4.3	
k)	6.4.4、6.4.6、6.4.9	
l)	6.4.4、6.4.5	
P)	6.4.7	
q)	6.4.4、6.4.5	
21.8	6.4.10	

附录 E
(资料性)
术语 已定义术语按字母顺序排列的索引

注：ISO 在线浏览平台 (OBP)²⁾和 IEC 电子百科 (Electropedia)³⁾提供了许多此类术语和定义的查询途径。

术语	来源
附件 / 配件	IEC 60601-1:2005, 3.3
随附文件	IEC 62366-1:2015, 3.2
气道压力	ISO 80601-2-12:2011, 201.3.201
基本安全	3.2
生物相容性	ISO 18562-1:2017, 3.2
饱和体温压力 (BTPS)	IEC 60601-2-74:2017, 201.3.203
呼吸系统	ISO 4135:2001, 4-1.1
呼吸系统过滤器 (BSF)	ISO 23328-2:2002, 3.1
呼吸管	ISO 4135:2001, 4.1.2
清洁	ISO 17664:2017, 3.1
清晰易读	3.3
消毒	ISO 17664:2017, 3.3
基本性能	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.27
基本原则	ISO 16142-1:2016, 3.3
安全和性能的基本原则	ISO 16142-1:2016, 3.3
预期使用寿命	3.4
流向敏感元件	3.5
气路	ISO 18562-1:2017, 3.5
伤害	ISO 14971:2007, 2.2
危险	ISO 14971:2007, 2.3
危险情况	ISO 14971:2007, 2.4
家庭医疗环境	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
湿化室	3.6
加湿输出	3.7
预期用途	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.44
放置	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
液体容器	3.8
贮液器	3.9
制造商	ISO 14971:2007, 2.8
最大极限压力	3.10

²⁾ 查询网址：<https://www.iso.org/obp/ui/#home>。

³⁾ 查询网址：<http://www.electropedia.org/>。

术语 已定义术语按字母顺序排列的索引 (续)

术语	来源
最大工作压力	ISO 4135:2001, 5.2.13
医疗器械	ISO 13485:2016, 3.11
医用气体管路系统	ISO 7396-1:2016, 2.36
可移动的	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.65
型号或类型参考号	IEC 60601-1:2005, 3.66
正常状态	IEC 60601-1:2005, 3.70
正常使用	IEC 62366-1:2015, 3.9
被动加湿器	3.11
患者	IEC 62366-1:2015, 3.10
患者连接端口	3.12
便携式的	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.85
生产后	ISO 14971:2007, 2.11
基本操作功能	IEC 62366-1:2015, 3.11
程序	ISO 14971:2007, 2.12
过程	ISO 14971:2007, 2.13
处理	ISO 17664:2017, 3.8
保护装置	3.13
额定	IEC 60601-1:2005, 3.97
记录	ISO 14971:2007, 2.14
相对湿度	3.14
剩余风险	ISO 14971:2007, 2.15
责任组织	IEC 62366-1:2015, 3.12
风险	ISO 14971:2007, 2.16
风险控制	ISO 14971:2007, 2.19
风险管理	ISO 14971:2007, 2.22
风险管理文件	ISO 14971:2007, 2.23
单一故障条件	3.15
标准温度和压力, 干燥(STPD)	IEC 60601-2-74:2017, 201.3.220
灭菌	ISO 17664:2017, 3.17
工具	IEC 60601-1:2005, 3.127
转移时可运行的	IEC 60601-1-11:2015, 3.4
可用性	IEC 62366-1:2015, 3.16
可用性工程	IEC 62366-1:2015, 3.17
可用性工程文件	IEC 62366-1:2015, 3.18
使用错误	IEC 62366-1:2015, 3.21
使用说明	IEC 62366-1:2015, 3.23
使用者	IEC 62366-1:2015, 3.24
用户界面	IEC 62366-1:2015, 3.26
验证	ISO 14971:2007, 2.28

参考文献

- [1] DOYLE A, JOSHI M, FRANK P, CRAVEN T, MOONDI P, YOUNG P. 2011) A change in humidification system can eliminate endotracheal tube occlusion./ *Crit Care*, **26**(6), p. 637
- [2] MIYAO H., HIROKAWA T., MIYASAKA K., KAWAZOE T. 1996). Relative humidity, not absolute humidity, is of great importance when using a humidifier with a heating wire. *Crit Care. Med.*, **20**(5), pp. 674–679
- [3] ISO 8185, Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification system⁴⁾
- [4] ISO 80601–2–69, Medical electrical equipment — Part 2–69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
- [5] ISO 80601–2–70, Medical electrical equipment — Part 2–70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- [6] ISO 9360–1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml
- [7] ISO 9360–2:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml
- [8] ISO 27427, Anaesthetic and respiratory equipment — Nebulizing systems and components
- [9] BURTON G.W., & Fox D.E.R. 1972) An airway resistance for use in an artificial lung. *BrJ Anaesth.* **44**(12), pp. 1253–1262
- [10] MECKLENBURGH J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. *Med and Biol Elect and Comp*, **26**, 1988, pp. 552–554
- [11] MUSHIN W.W., RENDELL–BAKER L., THOMPSON P.W., MAPLESON W.W. *Automatic Ventilation of the Lungs* (3rd edition), 1980, pp. 182–183
- [12] ISO 14159, Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- [13] ISO 80369–2:—⁵⁾, Small–bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [14] Committee on Environmental Health–American academy of paediatrics, (1997) Noise: a hazard for the fetus and newborn. *Pediatrics*; **100**, pp. 724–727
- [15] ISO 10524–1:2006, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow–metering devices
- [16] MASSIE C.A., HART R.W., PERALEZ K, RICHARDS G.N. 1999) Effects of humidification on nasal symptoms and compliance in sleep apnea patients using continuous positive airway pressure. *Chest.* **116**(2), pp. 403–408
- [17] PRIMIANO F, SAIDE G, MONTAGUE F, KUSE K, GREEN C, HOROWITZ J. 1968) Water vapour and temperature dynamics in the upper airways of normal and CF subjects. *EurResp J.* **1**, pp. 401–414
- [18] WIEST G, LEHNERT G, BRUCK W, MEYER M, HAHN E, FICKER J. 1999) A heated humidifier reduces upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. *Resp Med.* **93**, pp. 21–26
- [19] WILLIAMS R., RANKIN N., SMITH T., GALLER D., SEAKINS P. 1996). Relationship between the

⁴⁾ 已废止。替代标准为 ISO 80601–2–74:2017。

⁵⁾ 编制中。该标准处于 ISO/NP 80369–2:2017 阶段。

humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. *Crit. Care. Med.* **24**(11), pp. 1920–1929

[20] KONRAD F, SCHREIBER T, BRECHT–KRAUS D. 1994) Mucociliary transport in ICU patients. *Chest* **105**(1), pp. 237–241

[21] CHANQUES G, CONSTANTIN J, SAUTER M, JUNG B, SEBBANE M, VERZILLI D, LEFRANT J, ABER S (2009) Discomfort associated with underhumidified high–flow oxygen therapy in critically ill patients. *Intensive Care Med* DOI, published online 18 March 2009]10.1007/s00134–009–1465–x

[22] CONSTANTINDIS J, FHOBBER D, STEINHART H, KUHN J, IRO H. 2000) Fine–structural investigations of the effect of nCPAP–mask application on the nasal mucosa. *Acta Otolaryngol.* **120**, pp. 432–437

[23] KOUTSOURELAKIS I, VAGIAKIS E, PERRAKI E, KARATZA M, MAGKOU C, KOPAKA M, ROUSSOS C, ZAKYNTHINOS S. 2011) Nasal inflammation in sleep apnoea patients using CPAP and effect of heated humidification. *Eur Respir J.* **37**, pp. 587–594

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

[25] MARTIN DE ARAUJO M, VIERA S, VASQUEZ E, FLEURY B. 2000) Heated humidification or face mask to prevent upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. *Chest.* **117**, pp. 142–147

[26] OREC (1997) Mechanisms of bacterial movement in ventilator circuits. *Anaesth and Intensive Care.* **25**(5), p. 568

[27] OTO J, NAKATAKI E, OKUDA N, ONODERA M, IMANAKA H, NISHIMURA M. 2013) Hygrometric properties of inspired gas and oral dryness in patients with acute respiratory failure during noninvasive ventilation. *Respir Care.* Jun 13. [Epub ahead of print]

[28] RAKOTONANHARY D, PELLETIER–FLEURY N, GAGNADOUX F, FLEURY B. 2001) Predictive factors for the need for additional humidification during nasal continuous positive airway pressure therapy. *Chest* **119**, pp. 460–465

[29] RANDERRATH W, MEIER J, GENGER H, DOMANSKI U, RUHLE K–H. 2002) Efficiency of cold passover and heated humidification under continuous positive airway pressure. *Eur Resp J.* **20**, pp. 183–286

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

[31] RYAN S, RANKIN N, MEYER E, WILLIAMS R (2002) Energy Balance in the intubated human airway is an indicator of optimal gas conditioning. *Crit Care Med.* **30**(2), pp. 355–361

[32] TUGGEY J, DELMASTRO M, ELLIOTT M. 2007) The effect of mouth leak and humidification during nasal non–invasive ventilation. *Respir Med.* **101**(9), pp. 1874–1879

[33] ISO 594–1:1986, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirement⁶⁾

[34] ISO 594–2:1998, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings⁷⁾

[35] ISO 80369–7:2016, Small–bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

⁶⁾ 已废止。

⁷⁾ 已废止。

[36] IEC/TR 60878-1:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

[37] ISO 10780:1994, Stationary source emissions — Measurement of velocity and volume flowrate of gas streams in ducts
EN 15986:2011, Symbol for use in the labelling of medical devices. Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

[38] IEC 60601-2-19:2009, Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

