

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

一次性使用高流量鼻导管

Single-use High-flow Nasal Cannula

Social Organization Standard

T/GDMDMA

(征求意见稿)

医疗器械团体标准

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言 II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 要求..... 2

5 试验方法..... 4

6 包装、标识和使用说明书..... 5

附录 A（规范性） 气流阻力测试方法 6

附录 B（规范性） 抗扁瘪性测试方法 7

附录 C（规范性） 弯曲气流阻力增加的测量 8



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。

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。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



一次性使用高流量鼻导管

1 范围

本文件规定了在医疗环境中用于高流量氧疗的鼻导管的要求和试验方法。该鼻导管作为高流量氧疗系统的一部分，用于向患者输送经过加温加湿的、流量可达到或超过病人吸气峰速的呼吸气体。

本文件适用于预期与高流量呼吸治疗设备配套使用的鼻导管，包括成人、儿童和新生儿，经鼻、经口、或经人工气道提供的高流量呼吸治疗用鼻导管。

本文件适用于预期与高流量氧疗设备配套使用的一次性使用高流量鼻导管。

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。

GB 9706.290—2022 医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.3—2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法

GB 15979—2024 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 45665.1—2025 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头和锥套

YY/T 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路

YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 1543—2017 鼻氧管

YY/T 1778.1—2021 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

YY/T 1844—2022 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

高流量鼻导管 high-flow nasal cannula

用于预期与高流量呼吸治疗设备配套使用的经鼻病人界面，包括成人、儿童和新生儿，通常由鼻导管主体、进气管路、入口接头、固定部件组成。

3.2

高流量呼吸治疗 HFNC

高流量呼吸治疗是一种通过专用的非密封性病人界面持续为患者提供恒定吸入氧浓度和恒定温湿度的高流量氧疗方式。

3.3

机器端接头 equipment-side Connector

连接到呼吸管路出口的高流量鼻导管（3.1）上的连接装置。

3.4

转换接头 adapter

高流量鼻导管在呼吸管路出口和鼻导管机器端接头（3.3）之间有可进行连接的转换接头。

3.5

病人界面 patient Interface

本文件所规定的高流量呼吸治疗病人界面包括鼻导管、高流量呼吸管路连接到气罩的气管造口导管的气管切管接头，以及连接到带有大排气口全面罩或头盔的面罩转接头。

3.6

人工气道 artificial airway

运用各种辅助设备及特殊技术在生理气道与空气或其他气源之间建立的有效连接，以保证气道通畅、维持有效通气，分为上人工气道和下人工气道。下人工气道包括气管插管（经口或经鼻）和气管切开置管等。

3.7

吸气峰速 peak inspiratory flow (PIF)

定义为吸气时间内自主呼吸或机械通气时气体流动的最大瞬间速率。最大吸气流速相当于每分通气量的4~6倍。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 外观应色泽应均匀，无明显肉眼可见的杂质、异物、气泡缺陷；无明显毛边、毛刺、锐角塑流缺陷。

4.1.2 若适用，鼻导管的活扣在支管上应滑动自如，滑动时不应损伤鼻导管。

4.2 尺寸

鼻导管的长度与允差应符合制造商的规定，以在水平平面上静止条件下测量的公称全长标记，以厘米(cm)/毫米(mm)为单位。

4.2.1 鼻塞、鼻中隔

包含：鼻塞的直径A（内径或外径）、鼻中隔间距B（如图1所示）。

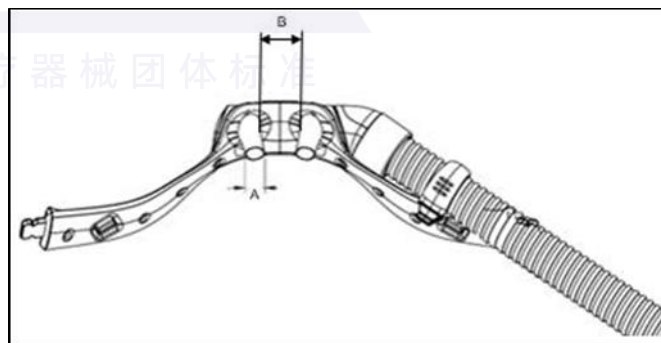


图1 鼻塞、鼻中隔示意图

4.2.2 鼻导管主体、气管切管接头

包括：鼻导管主体长度L、符合连接人工气道接头的转接头的连接尺寸（如图2所示）。

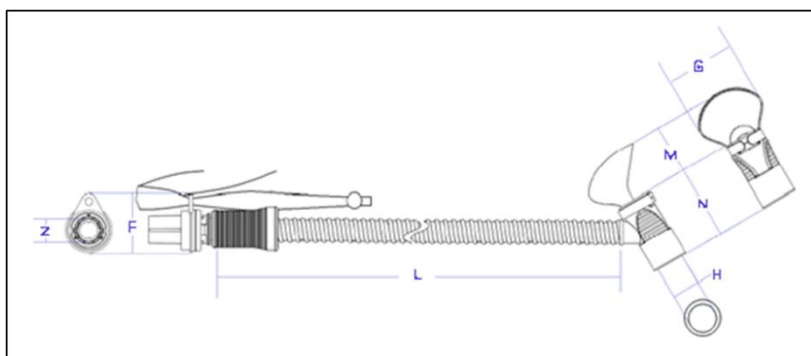


图2 气管切管接头示意图

4.2.3 面罩转接头

包括：符合连接吸氧面罩接头的转接头的连接尺寸（如图3所示）。

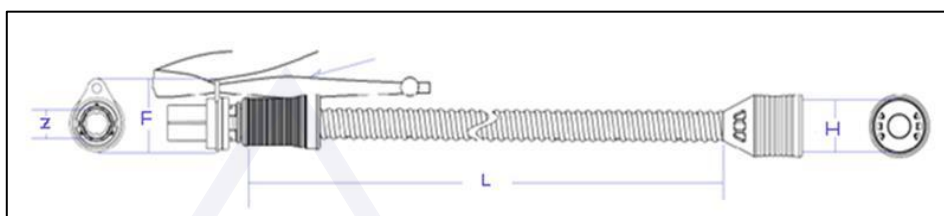


图3 面罩转接头示意图

4.3 机器端接头

应能连接制造商推荐的呼吸管路，通常为符合GB/T 45665.1—2025的标准22 mm或15 mm圆锥接头，或其他符合临床设计使用的接头。

4.4 连接牢固度

鼻导管各部件间应连接牢固，成人界面各连接处应能承受15 N的轴向静拉力，儿童和新生儿界面各连接处应能承受5 N的轴向静拉力，持续15 s，不得脱落。

4.5 气流阻力

应符合制造商规定的气流阻力。

4.6 弯曲气流阻力

按附录A进行试验时，当高流量鼻导管的治疗管路弯曲成直径为其最小外径三倍的半圆时，流量降幅不得超过25%。

或按附录C进行试验时，悬放在金属柱上的管路额定流量下的压力应均不超过伸直测量值的150%。

4.7 抗扁瘪性

鼻导管的流量下降应不超过初始流量的25%。

4.8 耐弯折性

反复弯折鼻导管10次，鼻导管应不破裂，管腔内壁应不粘结。

4.9 泄露和耐压强度

在2倍80 cmH₂O压力作用下，应不破裂，无泄漏。

4.10 无菌

产品应无菌。

4.11 环氧乙烷残留量（如使用）

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10 µg/g。

4.12 微生物限度（若适用）

非无菌级的产品经消毒后，细菌菌落总数应 ≤ 20 cfu/g，并不应检出大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌及真菌。

4.13 生物学评价

产品应无生物相容性危害。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察，手感检查。

5.2 尺寸

以通用或专用量具检验。

5.3 机器端接头

使用按照GB/T 45665.1—2025中4.1.2规定的方法或其他通用或专用量具进行试验。

5.4 连接牢固度

固定鼻导管各连接的各部件，施加15 N的静拉力，持续15 s进行测试。

5.5 气流阻力

按照附录A的方法进行测试。

5.6 弯曲气流阻力

按照附录A中测量“高流量鼻导管弯曲时的步骤”的方法或附录C中规定的方法进行测试。

注：将YY/T 0461—2003附录E的方法更换为高流量鼻导管的名称作为附录C。

5.7 抗扁瘪性

按照附录B的方法进行测试。

5.8 耐弯折性

在制造商规定的最不利工作环境下，反复弯折鼻导管10次，目视观察。

5.9 泄露和耐压强度

用泄漏与密封强度测试仪，向密封包装的高流量鼻导管施加2倍80 cmH₂O压力作用，观察高流量鼻导管的破裂和泄漏情况。

5.10 无菌

按GB/T 14233.3—2025中第4章规定的方法进行试验。

5.11 环氧乙烷残留量（若适用）

按GB/T 14233.1—2022中第9章规定的方法进行试验。

5.12 微生物限度

按GB15979—2024中附录B的方法进行试验。

5.13 生物学评价

按照GB/T 16886.1—2022和YY/T 1778.1—2021的规定进行生物学评价。

5.14 工作流量范围

需要公布额定流量的要求，通过检查产品说明书来确认符合性。

6 包装、标识和使用说明书

6.1 包装

无菌提供的鼻导管的包装（若适用）应符合YY/T 1844—2022中第8章的要求。

6.2 标识

标识应符合YY/T 0466.1—2023的规定。

6.3 使用说明书

制造商至少应在使用说明书中公示鼻导管的以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 型号规格；
- c) 仅供一次性使用，或等同说明（若适用）；
- d) 无菌或非无菌提供；
- e) 灭菌方法（若适用）；
- f) 对于无菌提供的鼻导管，应提供无菌包装破损时不得使用的说明；
- g) 批号；
- h) 生产日期、使用期限或失效日期；
- i) 最长使用周期；
- j) 鼻导管含有天然橡胶（乳胶）的警告（若适用）；
- k) 制造商的名称和地址。

附 录 A
(规范性)
气流阻力测试方法

A.1 仪器

A.1.1 流量测试仪器，精度不得低于2.5级。

A.1.2 压力测量仪器，精度为 ± 0.025 kPa。

A.2 测试条件

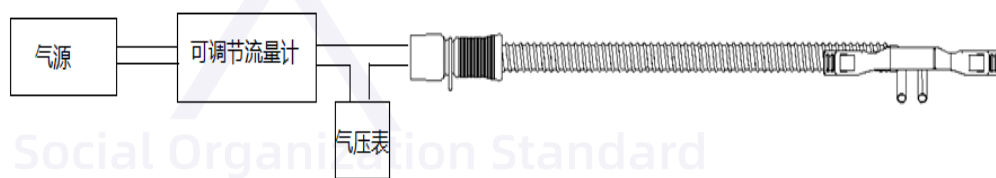
流量：制造商规定的额定流量。

A.3 高流量鼻导管笔直时的步骤

A.3.1 使用流量计、压力表按图A.1连接，不连接产品，调节流量至导管型的额定流量，将气压表归零。

A.3.2 按图A.1接入产品（若是鼻导管管身为双管的，也按此法将机器端接头接入），保持3 min，读取气压表数值。

A.3.3 验证气流阻力是否在4.5规定的范围内。



图A.1 气流阻力测试连接图

A.4 高流量鼻导管弯曲时的步骤（若鼻导管管身为双管时不适用）

A.4.1 确定维持高流量鼻导管流量所需的压降。

A.4.2 在将降低高流量鼻导管管身弯曲成直径为其最小外径三倍的半圆时，保持此压力。验证流量符合4.6的要求。

附录 B (规范性) 抗扁瘪性测试方法

B.1 仪器

流量测试仪器，精度不低于1.5级。

B.2 测试条件

B.2.1 供气压力：200 kPa±10 kPa。

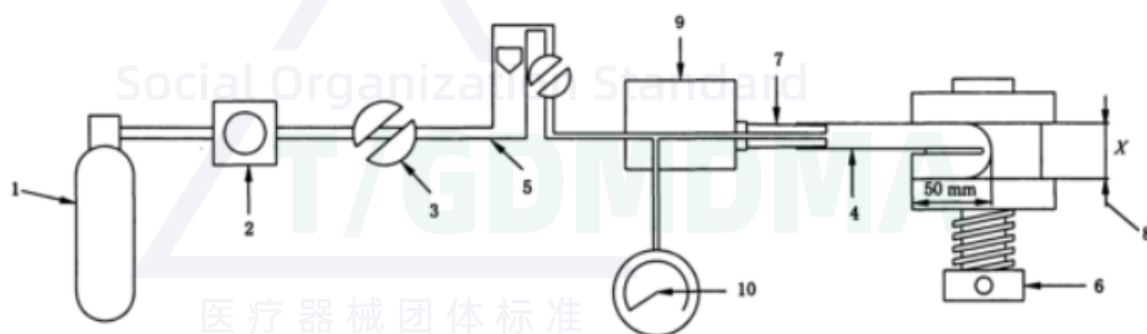
B.2.2 初始流量：10 L/min±0.5 L/min。

B.3 步骤

B.3.1 从被测病人界面上任意截取制造商规定的长度，测量并记录病人界面的外径d。如果病人界面不是圆形的，则计算其平均直径。将试验用的病人界面放置在23℃±2℃的测试环境里1 h进行状态调节。

B.3.2 按图B.1 YY/T 1543—2017中附录B连接测试装置，连接好的鼻导管应伸直放置。供气压力为：200 kPa±10 kPa，调节初始流量至10 L/min±0.5 L/min。

B.3.3 将病人界面的末端制造商规定的长度按图B.1所示弯曲成U形放置在平行爪副内，调整平行爪副之间间距X=3d，不改变流量计的设置，稳定10 min后，记录下流量示值，并计算变化量。



标引序号说明：

- 1——试验气体；
- 2——压力调节器
- 3——开/关阀；
- 4——试验管；
- 5——可调空气或氧气流量计；
- 6——光滑的平行爪副；
- 7——试验接头；
- 8——间距；
- 9——安装块；
- 10——压力表。

图B.1 抗扁瘪性测试连接图（引自 YY/T 1543—2017 图 B.1）

附 录 C
(规范性)
弯曲气流阻力增加的测量

C.1 仪器

- C.1.1 金属柱，直径2.5 cm。
- C.1.2 一对重物，其重量恰好能使病人界面与金属柱（C.1.1）二分之一周长保持接触。
- C.1.3 流量测量仪器、压力测量仪器。
- C.1.4 引入制造厂标示的额定流量的装置，以 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ 的温度引入病人界面的入口接头。

C.2 步骤

预期拉伸的病人界面应在其拉开状态下试验。本试验步骤在 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ 温度下进行，并将病人界面在该温度下进行状态调节至少1 h后进行。测量步骤如下：

- a) 将压力测量仪器连于病人界面的入口接头。
- b) 在 $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ 温度下，使病人界面伸直无压缩，从连接压力测量仪器的一端向病人界面中以制造厂标示的额定流量引入空气，30 s 后记录压力（P1）。
- c) 将病人界面悬挂于金属柱（C.1.1）上，两端捆上重物（C.1.2），调节其重量，使其重量恰好能使病人界面与金属柱（C.1.1）二分之一周长保持接触。
- d) 从连接压力测量仪器的一端向病人界面中引入额定流量的空气，5 min 后记录压力（P2）。

C.3 结果表示

以 P2所占P1的百分比表示。