

广东省医疗器械管理学会团体标准

《一次性使用高流量鼻导管》

编制说明

2026 年 09 月

一、任务来源

经鼻高流量湿化氧疗（HFNC）作为一种新型呼吸支持技术，近年来在国内外临床得到广泛应用。高流量鼻导管是 HFNC 系统的关键耗材，预期与高流量呼吸湿化治疗设备联合使用，向自主呼吸的患者提供超过患者吸气流量的连续加热和加湿气流。目前国内尚无针对一次性使用高流量鼻导管的统一国家标准、行业标准或团体标准，产品在技术指标、试验方法、包装标识等方面缺乏统一规范，不同生产企业产品质量参差不齐，给临床使用和监管带来一定困难。

为统一产品技术要求、提升产品质量、规范行业发展，保障临床使用安全有效，由广东省医疗器械质量监督检验所提出，斯莱达医疗用品（惠州）有限公司牵头，联合 Fisher & Paykel Healthcare Limited、广东毅达医疗科技股份有限公司等单位，共同提出《一次性使用高流量鼻导管》团体标准制定立项申请。经广东省医疗器械管理学会审议批准，正式将本标准列入 2026 年度团体标准编制计划，启动标准编制工作。

二、编制背景、目的和意义

2.1 编制背景

经鼻高流量湿化氧疗（HFNC）作为一种新的呼吸支持技术，近些年来已在临床得到广泛应用。HFNC 能够通过吸入高流量气体产生一定水平的呼气末正压、冲刷上呼吸道生理死腔、恒温恒湿的气体维持粘液纤毛清除系统功能以及通过降低患者上气道阻力和呼吸功等作用改善患者的换气和部分通气功能。对于传统氧气疗法的替代疗法（即 HFNC）的呼吸支持可通过各种气道器械来提供，这种支持通常会以高于传统氧气疗法中的输送流量，向患者提供空气和氧气混合物，并且旨在尽可能降低室内空气的

夹带量。

高流量鼻导管即是一种预期用于向自主呼吸的患者提供超过患者吸气流量的连续加热和加湿气流的气道器械，该器械通常是非密封的，与高流量呼吸湿化治疗设备联合使用。目前，国内尚无针对该类器械的相关标准，产品在结构设计、材质选用、气流阻力、抗扁瘪性、连接牢固度、化学性能、生物安全性、无菌要求等技术指标上缺乏统一规范；产品检验方法、标识标签、包装储运要求也各行其是。市场上产品质量参差不齐，不仅给医疗机构选型、临床使用带来困扰，也不利于行业规范化、高质量发展。

结合广东省医疗器械产业规模大、相关生产企业集聚、临床使用场景丰富的地域特点，依托学会平台组织业内权威单位共同制定本团体标准，填补领域标准空白，具有重要的现实意义和行业价值。

2.2 目的和意义

统一技术规范：明确一次性使用高流量鼻导管的术语定义、结构分类、核心性能指标及对应的检验方法，统一全行业技术尺度，结束行业无标可依的局面。

保障临床安全：严格规定产品气流阻力、弯曲气流阻力、抗扁瘪性、连接牢固度、耐弯折性等关键性能指标，从源头把控产品质量，降低临床使用风险，保障患者呼吸治疗安全有效。

规范行业秩序：引导生产企业按照统一标准开展研发、生产与质量管控，淘汰落后低端产品，优化产业结构，营造公平有序的市场环境。

助力监管与应用：为医疗器械检验机构、监管部门提供统一的判定依据，也为医疗机构采购、验收、临床操作提供参考准则。

推动产业升级：以标准引领技术创新，鼓励企业优化产品设计、提升

工艺水平，促进广东省乃至全国一次性使用高流量鼻导管相关产业健康、可持续发展。

3 编制思路和原则

3.1 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。标准研制技术路线如下图：

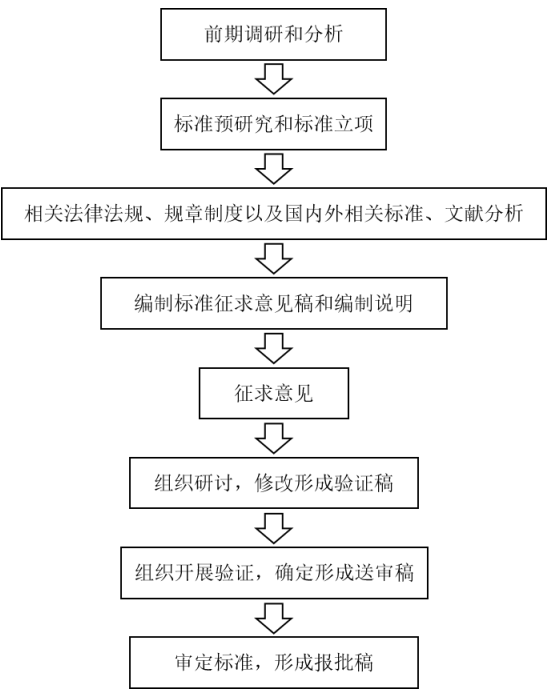


图 1. 标准研制技术路线图

3.2 编制原则

3.2.1 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。

3.2.2 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。编制严格遵循《标准化法》《医疗器械监督管理条例》等法规，核心技术指标均广泛征求各单位意见，标准内容符合国家医疗器械产业政策导向，与现行法律法规、强制性标准协调一致，无冲突条款。

3.2.3 适用性

充分结合国内生产企业工艺水平、原材料供应条件、各级医疗机构临床使用习惯以及地域应用场景差异，标准条款兼顾大中小型生产企业的落地能力，指标设置科学合理、门槛适中，具备广泛的行业适用性与可操作性；同时区分成人、儿童、婴幼儿等不同规格一次性使用高流量鼻导管，分类制定要求，适配全品类产品。

3.2.4 先进性

本标准在现有产品基础上，结合临床最新使用需求、行业先进制造工艺及检测技术设定技术指标，体现行业发展方向：

产品性能方面：针对核心呼吸支持功能，明确气流阻力、弯曲气流阻力、抗扁瘪性、连接牢固度、耐弯折性等指标，杜绝因管路阻力过大影响治疗效果、管路扁瘪导致气流中断等临床风险。

结构与工艺方面：对机器端接头尺寸、整体结构可靠性提出要求，确保与高流量湿化治疗设备的兼容性与连接稳定性。

检测方法方面：统一试验环境、试验步骤与判定规则，提升检测结果的准确性，接轨国内先进检测技术水平。

4 编制过程与内容的确定

4.1 编制过程

4.1.1 成立项目工作组

2025 年 12 月，广东省医疗器械管理学会组织相关领域单位召开立项研讨会，正式启动标准立项审批程序并成立标准起草工作组。工作组由斯莱达医疗用品（惠州）有限公司担任主编单位，广东省医疗器械质量监督检验所作为项目提出单位，联合 Fisher & Paykel Healthcare Limited、广东毅达医疗科技股份有限公司等单位共同组成，涵盖生产企业、检验机构等多方力量。

4.1.2 相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

起草工作组对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献进行系统分析。重点研究了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械标准管理办法》等法规，以及 GB/T 1.1—2020、GB/T 16886 系列、GB/T 4566.1—2025、YY 0461 等相关标准，同时检索了 ISO、ASTM 等国际组织及国外相关标准文献。经梳理分析，目前国内外尚无专门针对一次性使用高流量鼻导管的专项标准，本标准的制定具有填补行业空白的重要意义。

4.1.3 编制标准征求意见稿和编制说明

在前期对比分析和调研的基础上，起草工作组拟定了标准框架和主要技术内容，经过多次内部讨论和修改，形成了标准征求意见稿及编制说明。标准主要内容包含术语和定义、分类与命名、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等方面。

2026 年 09 月起，标准进入公开征求意见阶段，通过学会官网、行业

协会等渠道广泛征求生产企业、医疗机构、检验检测机构及相关单位意见。

4.2 编制内容的确定

结合产品属性、法规要求、临床需求及验证结果，本标准主要内容划定如下：

术语和定义：界定一次性使用高流量鼻导管、额定流量、气流阻力、弯曲气流阻力、抗扁瘪性、机器端接头等核心术语，统一行业称谓，消除理解偏差。

分类与命名：按适用人群、结构形式等对产品进行分类，规定型号命名规则。

技术要求：分为外观、尺寸、机器端接头、连接牢固度、气流阻力、弯曲气流阻力、抗扁瘪性、耐弯折性、无菌、环氧乙烷残留量、微生物限度、生物学评价等模块，是标准核心内容。

试验方法：对应各项技术要求，规定试验环境、试验设备、试样要求、操作步骤及结果判定规则。

标志、包装、运输和贮存：规定产品标签、说明书、外包装标识内容；同时明确运输、贮存环境条件。

5 标准主要内容说明

本标准聚焦一次性使用高流量鼻导管临床使用核心性能与安全指标，重点对以下关键内容进行规范：

5.1 外观要求

规定产品外观应色泽均匀，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。该要求从外观质量层面保障产品基本品质，避免因外观缺陷影响临床使用。

5.2 尺寸与长度要求

规定鼻导管的长度与允差应符合制造商的规定，以在水平面上静止条件下测量的公称全长标记，以厘米/毫米为单位。该要求确保产品尺寸规格的一致性，便于临床选型和使用。

5.3 机器端接头要求

规定鼻导管的机器端接头尺寸应符合制造商的规定，通常为符合 GB/T 4566.1—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。该要求确保产品与高流量湿化治疗设备的兼容性和连接密封性。

5.4 连接牢固度要求

规定鼻导管各部件间应连接牢固，各连接处应能承受 15 N 的轴向静拉力，持续 15 s，不得脱落。该要求保障产品在临床使用过程中各部件连接可靠，防止因连接脱落影响治疗。

5.5 气流阻力要求

气流阻力是高流量鼻导管的核心性能指标，直接影响呼吸治疗效果。应符合制造商规定的气流阻力。

5.6 弯曲气流阻力要求

按制造商规定的额定流量进行测试时，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：弯曲

鼻导管在额定流量下的阻力应均不超过伸直测量值的 150%)。该要求模拟临床使用中管路弯曲的实际工况,确保管路弯折后仍能维持足够的气流输送能力。

5.7 抗扁瘪性要求

规定鼻导管的流量下降应不超过初始流量的 25%。该要求评估产品在受到外力挤压时的抗扁瘪能力,防止临床使用中因管路受压扁瘪导致气流中断或治疗效果下降。

5.8 耐弯折性要求

规定反复弯折鼻导管 10 次,鼻导管应不破裂,管腔内壁应不粘结。该要求评估产品在临床使用过程中经受反复弯折后的机械性能可靠性。

5.9 无菌与微生物限度要求

针对无菌级产品,规定产品应无菌;若采用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。针对非无菌级产品,规定经消毒后细菌菌落总数应 $\leq 20\text{ cfu/g}$,且不得检出特定微生物(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。该要求保障产品临床使用的微生物安全性。

5.10 生物学评价要求

依据 GB/T 16886 医疗器械生物学评价系列标准,要求产品无生物相容性危害。产品接触患者粘膜部位,应进行细胞毒性、皮肤致敏、皮肤刺激等生物学评价,确保临床使用安全。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准严格遵循《中华人民共和国标准化法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械标准管理办法》等法律法规的规定，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》的要求编制。

本标准在技术内容上与现行有效的相关国家标准、行业标准保持协调一致，主要引用和参考了 GB/T 16886 系列《医疗器械生物学评价》、GB/T 4566.1—2025《呼吸麻醉设备 第 1 部分：呼吸管路接头》、YY 0461《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》等标准。

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

标准编制过程中，起草工作组对各章节技术内容进行了充分讨论和论证，广泛征求了相关单位和专家意见。截至目前，未产生涉及核心技术内容的重大分歧意见。

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，通过标准发布会、技术培训、行业研讨

等多种形式，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。

建议以本团体标准为基础，积极推动行业标准乃至国家标准的申报立项工作，进一步提升标准的适用范围和影响力，更好地服务于行业发展和临床需求。

十、其他情况的说明

暂无。