

医用呼吸道湿化器性能指标应如何编写

产品名称	医用呼吸道湿化器性能指标应如何编写
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

2.1主机技术指标要求

以下指标依据YY 9706.274标准要求列出，若标准更新，申请人应引用当下现行标准。申请人要求若高于标准可按申请人要求执行。

2.1.1气体流量范围及湿化输出：应明确不同条件下的气体流量范围及对应的气体湿化输出；

2.1.2被测气体温度监护装置：温度显示范围：至少为25-45 ，精度： ± 2 ；

2.1.3运行噪音（距设备1米）： 50dB（A）；

2.1.4 操作者可设置参数：应明确操作者可设置的参数，预期用于有创通气治疗的至少应包括患者端气体温度设置；

2.1.5 参数锁定功能（如适用）：包括输送气体温度锁定；

2.1.6 预热时间：应明确ZUI大预热时间；

2.1.7 报警装置（如适用）：如患者端超温报警、患者端低温报警、患者端低湿度报警、水量低报警或缺水报警、主机加热模块超温报警，应符合YY 9706.108的规定。

2.2 贮水箱性能指标要求（如有）

2.2.1 贮水容量

应明确ZUI大水位线的容量；

2.2.2 接头

圆锥接头应符合YY/T 1040.1接头要求；

2.2.3ZUI大承受压力

应明确ZUI大承受压力，持续3min，应无开裂现象；

2.2.4液体密封性

加水至ZUI大水位线时，加入ZUI大承受气压，应无渗漏现象；

2.2.5无菌或微生物限度

若出厂是为无菌状态，则应制定无菌指标。使用前无需清洁、消毒的非无菌使用产品，应对其微生物限度进行评价，同时可参考《中华人民共和国药典》中微生物限度药典检查法进行检测；

环氧乙烷残留量：若经环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量指标应符合GB/T 16886.7的要求；

微生物限度限值要求：使用前无需清洁、消毒的非无菌使用产品，不得检出大肠菌群、致病性化脓菌；

细菌总数应 200cfu/g、真菌菌落总数 100cfu/g。

2.3软件功能

应符合《医疗器械软件注册审查指导原则》中第九章注册申报资料补充说明中关于产品技术要求性能指标的建议内容。

2.4安全要求

产品应符合GB 9706.1、YY 9706.274、YY 9706.102、YY 9706.108（如有）标准的要求。

对于预期在家庭环境或其他非专业医疗环境下使用的设备，应符合YY 9706.111标准的要求。