



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0735.1—2009/ISO 9360-1:2000

麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体 的热湿交换器(HME) 第1部分:用于最小潮气量为 250 mL 的 HME

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

(ISO 9360-1:2000, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0735 的总标题是《麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME)》，包括以下几部分：

——第1部分：用于最小潮气量为 250 mL 的 HME；

——第2部分：用于气管切开术患者的最小潮气量为 250 mL 的 HME。

本部分为 YY/T 0735 的第1部分。

本部分等同采用 ISO 9360-1:2000《麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME) 第1部分：用于最小潮气量为 250 mL 的 HME》。

本部分附录 A 和附录 B 均为资料性附录。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：吴平、张博、宋金子、万敏。

引 言

一般医用气体缺少足够的水分,难以适应于患者呼吸道生理需求。热湿交换器用于提高输送给呼吸道的氣體的水分含量和温度。它们主要预期独立使用或作为呼吸系统的一部分。

麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体 的热湿交换器(HME) 第1部分:用于最小潮气量为 250 mL的HME

1 范围

YY/T 0735的本部分规定了潮气量等于或大于250 mL、主要预期用于对患者呼吸气体湿化、且至少包括一个机器端口的热湿交换器(包括带有呼吸系统过滤器的HME)的相关要求,并规定了对其进行评价的试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY/T 0735本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001, IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 通用符号(ISO 7000:2004, NEQ)

GB 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB 19633—2005, ISO 11607:2003, IDT)

YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996, IDT)

YY 1040.2—2008 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分:螺纹承重圆锥接头(ISO 5356-2:1987, IDT)

3 术语和定义

GB/T 4999 确立的以及下列术语和定义适用于YY/T 0735的本部分。

3.1

热湿交换器 heat and moisture exchanger; HME

保留患者呼气中的部分水分和热量,并在吸气过程中将其返回到呼吸道的器械。

3.2

HME 机器端口 HME machine port

HME与呼吸系统的患者接口连接的端口。

3.3

HME 患者端口 HME patient port

HME与患者呼吸道连接的端口。

3.4

HME 辅助端口 HME accessory port

HME与辅助器械连接的端口。

例:辅助器械可以是一个气体采样管路。

3.5

HME 内部容积 HME internal volume

未加压时HME中所含容积,减去其中所有固体元件的体积,再减去所有内圆锥接头内部容积。