



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0735.2—2010/ISO 9360-2:2001

麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器 (HMEs) 第2部分:用于气管切开术 患者的 250 mL 以上潮气量的 HMEs

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

(ISO 9360-2:2001, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 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 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器(HMEs)》，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 250 mL 以上潮气量的 HMEs。

本部分为 YY/T 0735 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用国际标准 ISO 9360-2:2001《麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器(HMEs) 第2部分：用于气管切开术患者的 250 mL 以上潮气量的 HMEs》。

本部分和 ISO 9360-2:2001 相比较，主要差异包括：

- 删除了 ISO 9360-2:2001 的前言中部分内容。
- 本部分中引用的 ISO 国际标准，有对应被采用为国家标准和行业标准的，本部分以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用，现无对应被采用为国家标准和行业标准的，则以所引用的 ISO 国际标准作为规范使用。

本标准中某些要求的基本原理在附录 A 中给出。这些条款在正文中用(R)表示。

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。

本部分由上海市医疗器械检测所负责起草。

本部分主要起草人：王伟、李敏。

麻醉和呼吸设备

用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器 (HMEs) 第2部分:用于气管切开术 患者的 250 mL 以上潮气量的 HMEs

1 范围

YY/T 0735 的本部分基于 YY/T 0735.1—2009,规定了没有机械连接口的热湿交换器,包括连为一体的呼吸系统过滤器的具体要求和测试方法。这些装置用于对 250 mL 以上潮气量的气管切开术患者的呼吸气体进行湿化。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001,IDT)

GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第1部分: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:锥头和锥套(ISO 5356-1:1996,IDT)

YY 1040.2—2008 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分:螺纹承重接头(ISO 5356-2:2006, IDT)

YY/T 0735.1—2009 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(ISO 9360-1:2000,IDT)

3 术语和定义

GB/T 4999—2003 和 YY/T 0735.1—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 (R)

HME 内部容积 HME internal volume

HME 中的容积减去 HME 中所有固体成分的容积,再减去所有内圆锥接头的容积所剩余的容积。在未被压缩的情况下,HME 中的容积由 HME 的不渗透性材料的内表面和一个理论边界面组成,该边界面为封闭 HME 的活性成分的最小表面积。

4 符号与缩略语

YY/T 0735.1—2009 中给出的符号和缩略语适用本文件。

5 通用要求和建议

5.1 (R)HME 患者端口接头

患者端口的接头应能与符合 YY 1040.1—2003 的 15 mm 外圆锥接头配合。

5.2 附加端口

其他端口的用于连接呼吸附件(如 Y 型接头)的接头,应是一个 YY 1040.1—2003 中规定的 15 mm 外圆锥和(或)22 mm 的圆锥接头。

如果 HME 含有一个辅助端口,该端口不应与符合 YY 1040.1—2003 或 YY 1040.2—2008 的 15 mm 和(或)22 mm 的接头相连接。

5.3 无菌 HME 的包装

无菌供应的 HME 应符合 GB 19633 规定的要求。

6 试验方法

6.1 概述

6.2 至 6.3 规定的仪器和试验方法不排除使用其他能得出同等或更高精确的结果的试验仪器或方法。在存有争议时,YY/T 0735 本部分给出的方法为仲裁方法。

试验应在温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $50\% \pm 20\%$,大气压为 86 kPa~106 kPa 条件下进行。

6.2 (R)水分损失测量

6.2.1 原理

应通过从 6.2.2 中规定的试验仪器中记录水分质量损失来测量 HME 的性能。

6.2.2 试验仪器

试验仪器(见 YY/T 0735.1—2009 中图 1)应由以下部分组成。

6.2.2.1 双向气流发生器

这是一个用以产生正弦波形气流的机械驱动活塞。

6.2.2.2 湿气发生器(HG)

湿气发生器(HG)包括:

- 一个加热水浴(见 YY/T 0735.1—2009 中图 2),空气通过它双向冒出;
- 刚性筒状储气容器(见 YY/T 0735.1—2009 中图 3),最大容积为 7 L,直径约为 150 mm,含有一个 2 L 储气囊;
- 绝热箱(见 YY/T 0735.1—2009 中图 4),含水浴、储气容器和加热源。

6.2.2.3 空气输送系统(见图 1),直接向腔内供给干燥空气。

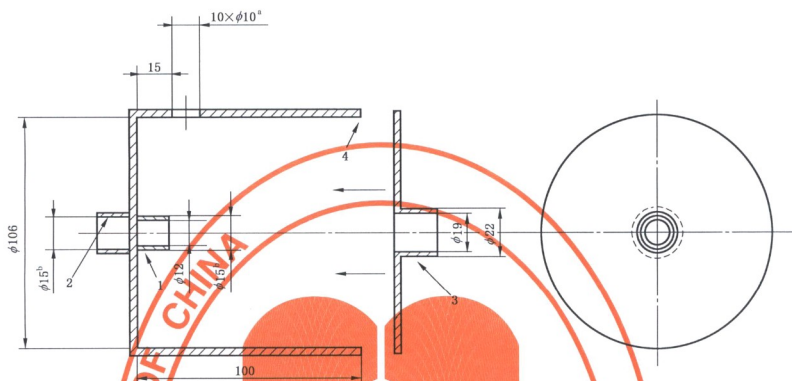
6.2.2.4 测试腔(见图 1),输送干燥空气进入 HME。

6.2.2.5 称量仪器,在被测量的质量范围内精度为 $\pm 0.1\text{ g}$ 或更高。

6.2.2.6 流量测试仪,精度至少为读数的 5%。

6.2.2.7 校准 HME(见 YY/T 0735.1—2009 中图 6),由含 9×9 排列的 81 根聚氯乙烯(PVC)管路组成,每根管路内径为 2 mm,外径为 4 mm,长度为 50 mm。

当连接好该仪器并按 6.2.2 规定进行操作时,装有校准 HME 的湿气发生器的水分损失将如 YY/T 0735.1—2009 中表 3 所示。



- 1—HME 接头, 15 mm 外圆锥(YY 1040.1、YY 1040.2);
 2—试验仪器接头, 15 mm 内圆锥(YY 1040.1、YY 1040.2);
 3—空气输送系统接头, 22 mm 外圆锥(YY 1040.1、YY 1040.2);
 4—“O”形圈。
 * 沿容器周边均匀分布的排气孔。
 b 符合 YY 1040.1、YY 1040.2。

图 1 测试腔

6.2.3 试验条件

6.2.3.1 从空气输送系统输送给测试腔的空气温度应为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, 含水量不超过 1 g/m^3 。

6.2.3.2 HME 应在 YY/T 0735.1—2009 的表 2 中规定的条件下进行试验, 这些条件必须在制造商规定的 HME 操作范围内, 如果最大潮气量大于 1 L, 则在制造商推荐的最大潮气量下进行, 并采用呼吸频率为 10 次/min, I:E 为 1:1。

6.2.3.3 如果 HME 能被用于提供补充氧气, 应在制造商推荐的最大氧气流量下, 或者如果没有推荐最大氧气流量, 则在 10 L/min 流量下重复进行 6.2.3.2 中规定的试验。

6.2.4 步骤

6.2.4.1 将湿气发生器(HG)与双向气流发生器连接。

6.2.4.2 调节双向气流发生器, 以得到 YY/T 0735.1—2009 中表 2 给出的试验条件之一, 在制造商规定的 HME 操作范围内, 在测试装置的 HME 接头处进行测试。调节空气输送系统所输送的空气流量至进入试验仪器的 HME 接头的峰值流量的 1~1.5 倍。峰值流量在 YY/T 0735.1—2009 表 2 中列出。

6.2.4.3 将与供试样品同型号的 HME 置于测试腔内, 在水浴温度为 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$, 绝热箱内空气温度为 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的条件下操作带有 HME 的试验仪器至少 1 h。该试验过程中保持该温度。

6.2.4.4 将 HME 和测试腔连接到试验仪器上, 确认流出 HME 接头的空气容积就是 YY/T 0735.1—2009 表 2 中列出测试条件下所要求的容积。

- 6.2.4.5 只记录湿气发生器(HG)的质量(即不包括 HME 和测试腔)(m_0)。
- 6.2.4.6 用一个供试 HME 替换该 HME,操作试验仪器(60±5)min。
- 6.2.4.7 只记录湿气发生器(HG)的质量(即不包括 HME 和测试腔)(m_1)。
- 6.2.4.8 持续操作试验仪器至制造商推荐的最大时间。
- 6.2.4.9 只记录湿气发生器(HG)的质量(即不包括 HME 和测试腔)(m_2)。
- 6.2.4.10 将 HME 和测试腔连接到试验仪器上,确认流出 HME 接头的空气容积就是 YY/T 0735.1—2009 表 2 中列出测试条件下所要求的容积。
- 6.2.4.11 用下式计算第一个小时的 HME 水分损失, M_1

$$M_1 = (m_0 - m_1) / V_1$$

式中:

m_0 ——HG 的初始质量;

m_1 ——1 h 后 HG 的质量;

V_1 ——第一小时试验过程中流出 HME 接口的空气总容积。

- 6.2.4.12 用下式计算整个试验过程中的 HME 水分损失, $M_{\max}$

$$M_{\max} = (m_0 - m_2) / V_2$$

式中:

m_0 ——HG 的初始质量;

m_2 ——制造商推荐的最大使用时间后的 HG 的质量;

V_2 ——整个试验过程中流出 HME 接口的空气总容积。

- 6.2.4.13 用 YY/T 0735.1 表 2 中给出的在制造商规定的 HME 操作范围内的所有试验条件重复 6.2.4.2~6.2.4.12 的步骤。

当连接好仪器并按 6.2.4 规定进行操作时,装有校准 HME 的湿气发生器(HG)的水分损失宜如 YY/T 0735.1—2009 中表 3 所示。这应对该试验仪器进行至少 2 h 的预处理(见 6.2.4.3),然后操作带有校准 HME 的试验仪器 2 h,并测量该周期内的质量损失(所有质量测量应是在试验仪器不与 HME 连接的情况下进行)。

6.3 压降测量

- 6.3.1 使用如下图 2 所示的装置,在 HME 两侧连接压差计并连接流量计。

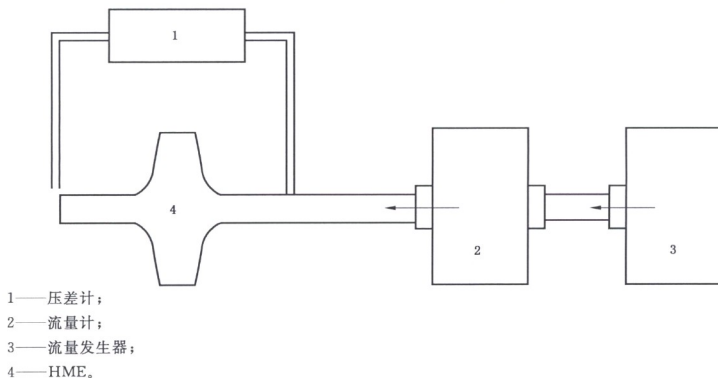


图 2 压降测量装置示意图

6.3.2 在 YY/T 0735.1—2009 中表 4 规定流量下,用干燥医用空气或氧气测定流过 HME 的最初 5 s 内的压差。气体温度应为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

6.3.3 取下 HME,将流量发生器重新连接到流量计上,再测定同样流量下的压降。用 6.3.2 中测得值减去该值。所得值即为 HME 的压降。

6.3.4 用 6.2.1 中规定的试验仪器,采用 YY/T 0735.1—2009 的表 2 中规定的该器械预期应用的相条件,对该 HME 按推荐的最长时间进行预处理后,重复 6.3.1 到 6.3.3 的步骤。

推荐使用电子测量装置进行记录。

7 标记、标签及包装

7.1 HME 上应标有:

- a) 如果是方向敏感的 HME,面向患者的方向指示;
- b) 如果制造商标称为 HME 可以在易燃麻醉剂中安全使用,应标有字母“APG”(见 GB 9706.1)。

7.2 HME 的包装上应标有:

- a) 制造商商标或名称;
- b) HME 的预期用途;
- c) “无菌”字样(或等效标识),如适用;
- d) 贮存说明;
- e) 生产日期;
- f) 有效日期,如果 HME 有储存期限。

7.3 对于预期一次性使用的 HMEs, HME 或其包装上应标有“一次性使用”字样(或等效标识)或使用 GB/T 16273.1—2008 中序号 123 的图形符号。

7.4 制造商或供应商应提供下列信息:

- a) HME 的使用说明;
- b) 推荐的潮气量范围;
- c) 水分损失:按 6.2 进行试验时,在 YY/T 0735.1—2009 中表 2 规定试验条件下并在制造商规定的操作范围内,在制造商推荐的最小和最大潮气量条件下的空气水分损失,以 $\text{mgH}_2\text{O/L}$ 表示,并以最接近的毫克数表示;
- d) 压降:在 6.2.2 中规定的试验系统上,按制造商推荐的最大使用时间运行前和运行后,在 YY/T 0735.1—2009 中表 4 流量条件下按 6.3 的规定测量的压降;
- e) HME 的内部容积;
- f) 如果 HME 或其任何部件可重复使用,维护、清洗、消毒和(或)灭菌的说明;
- g) 推荐的每个装置在处置或清洗前的最长使用时间;
- h) HME 使用后安全处置的说明。

附 录 A
(资料性附录)
基 本 原 理

下列条款号涉及 YY/T 0735 的本部分的正文,因而不是不连续的。

3.1 HME 内部容积

一些 HME 的表面部分地由 HME 的活性元素组成。这些表面可能是高度回旋的。在这种情况下,我们认为 HME 的内部容积包括表面的这些回旋间充满空气的空间。因此这种类型的 HME 的外缘被定义为包括这些空间中的空气。

5.1 与符合 YY 1040.1—2003 的 15 mm 外圆锥接头配合的接头可以比符合 YY 1040.1—2003 的 15 mm 内圆锥接头短。更短的接头,当分离时可能需要更小的阻力,增加患者的舒适度和对 HME 的可接受性,特别是当这种类型的 HME 分离时不会对气管切开术患者产生危险。

6.2 缺少机器连接端口防止空气输送系统的直接相连。HME 被置于一个封闭的、但是通风的腔内(测试腔),该腔有三个接头:

- HME 接头(图 1 中 1);
 - 试验仪器接头(图 1 中 2);
 - 空气输送系统接头(图 1 中 3)。
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
麻醉和呼吸设备
用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器
(HMEs) 第2部分:用于气管切开术
患者的250 mL以上潮气量的HMEs
YY/T 0735.2—2010/ISO 9360-2:2001

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号:155066·2-22878 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0735.2-2010