



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。在不被压缩的情况下, 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。