



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。

3.6

HME 的水分损失 HME moisture loss

按 6.2 的规定试验时, 试验仪器中损失的水的总量。

注: 用毫克每升空气表示。

3.7

压降 pressure drop

流入一个器械的气流中所测得的压力值与流出该器械的气流中所测得的压力值之差。

4 符号和缩略语

表 1 给出了 YY/T 0735 本部分所用的主要符号和缩略语。其他符号和缩略语在相应的条文中给出解释。

表 1 符号和缩略语

| 符 号 | 术 语 | 单 位 |
|---------|------|-------------------|
| V_T | 潮气量 | mL |
| f | 频率 | min^{-1} |
| $I : E$ | 吸呼比 | — |
| RH | 相对湿度 | % |

5 通用要求和建议

5.1 HME 患者端口接头

患者端口的接头应是一个符合 YY 1040. 1—2003 的 15 mm 的内圆锥接头或是一个 15 mm 内/22 mm 外同轴圆锥接头。

5.2 其他端口

如果有预期接入呼吸辅助装置的接头, 如 Y 形件, 应是一个符合 YY 1040. 1—2003 的 15 mm 外圆锥和(或)22 mm 圆锥接头。

如果 HME 含一个辅助端口, 该端口应不能与符合 YY 1040. 1—2003 或 YY 1040. 2—2008 的 15 mm 或 22 mm 接头连接。

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 总则

6.2 至 6.5 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度的结果的测量装置或方法。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 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $50\% \pm 20\%$ 的相对湿度下且大气压力为 86 kPa~106 kPa 下进行。

6.2 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的水分质量损失测量 HME 的性能。

6.2.2 试验仪器

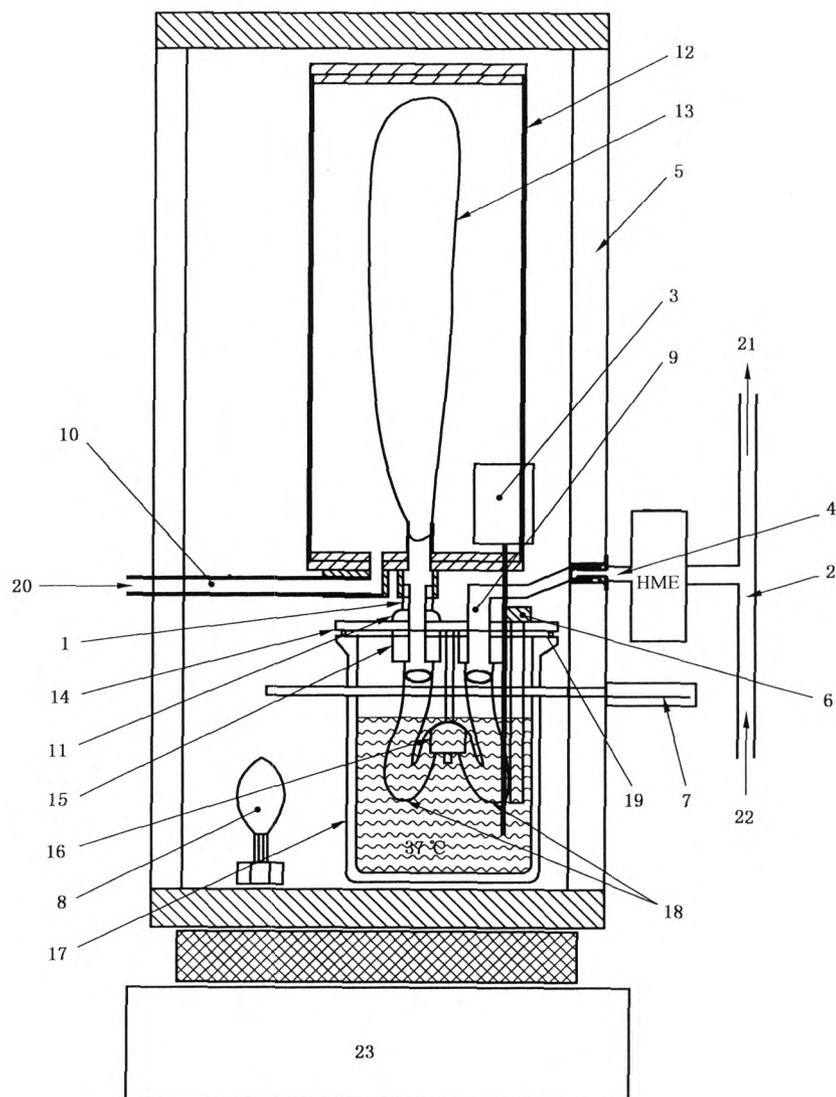
试验仪器(图 1)应由以下部分组成。

6.2.2.1 双向气流发生器, 这是一个机械驱动的活塞, 用以产生一个具有正弦波形的气流。

6.2.2.2 湿气发生器(HG), 含:

- a) 加热水浴(图 2),空气通过它双向冒出;
- b) 刚性筒状储气容器(图 3),最大体积为 7 L 直径约为 150 mm,含有一个 2 L 的储气囊;
- c) 绝热箱(图 4),含水浴、储气容器和加热源。
- 6.2.2.3 空气输送系统(图 5),含有一个内径大于 15 mm 的 T 型件和一个长至少 200 mm 的排气管。
- 6.2.2.4 称量仪器,在被测量的质量范围内精度为 ± 0.1 g 或更高。
- 6.2.2.5 流量测量仪,精度至少为读数的 5%。
- 6.2.2.6 校准 HME(图 6),外壳内含 9×9 排列的 81 根聚氯乙烯(PVC)管路,每支管路内径为 2 mm,外径为 4 mm,长度为 50 mm。

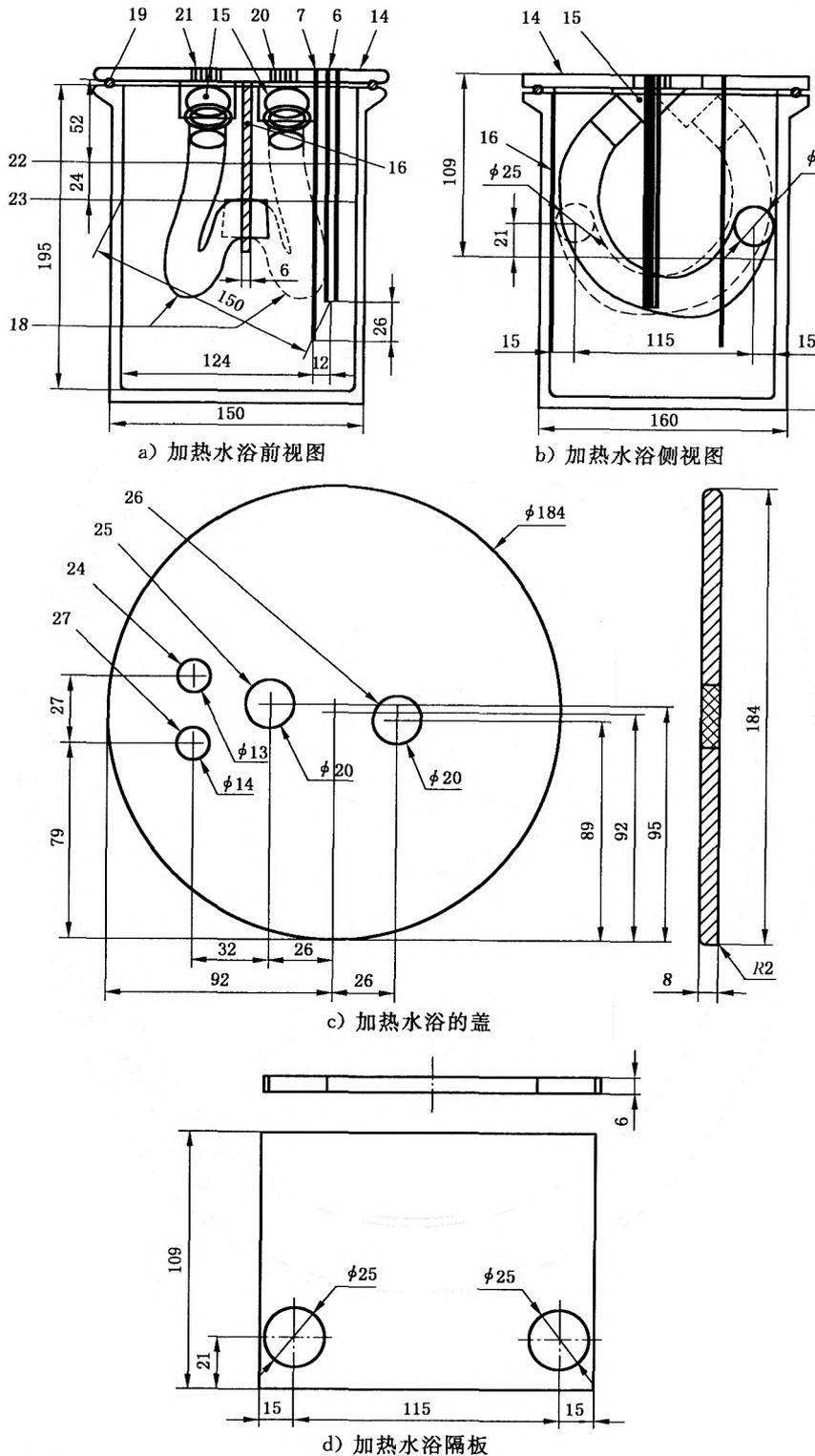
当该仪器已经装好并按 6.2.2 规定操作,用校准 HME 的湿气发生器的水分损失如表 3 所示。



- 1~19——见附录 A;
- 20——正弦波入口;
- 21——空气出口;
- 22——干燥空气供应, $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, 每升空气含水量 $< 1\text{ mg}$;
- 23——称量仪器。

图 1 试验仪器侧视图

单位为毫米

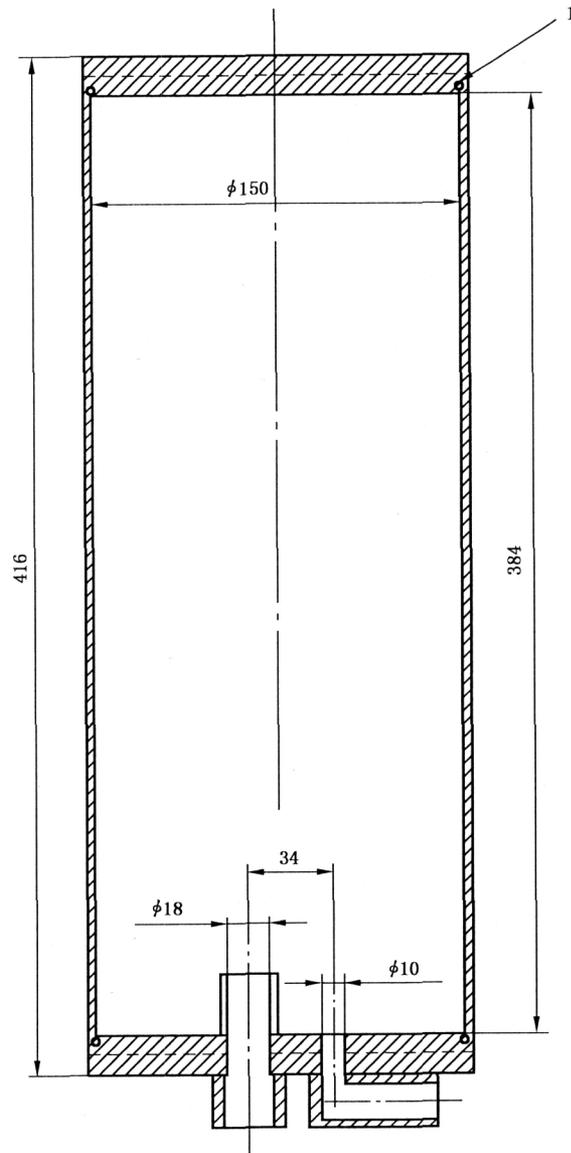


- 1~19——见附录 A;
- 20——气管插管入口;
- 21——橡胶囊入口;
- 22——最高水位;
- 23——最低水位;

- 24——加热器孔;
- 25——气管插管;
- 26——囊孔;
- 27——温度传感器孔。

图 2 水浴(37 °C)

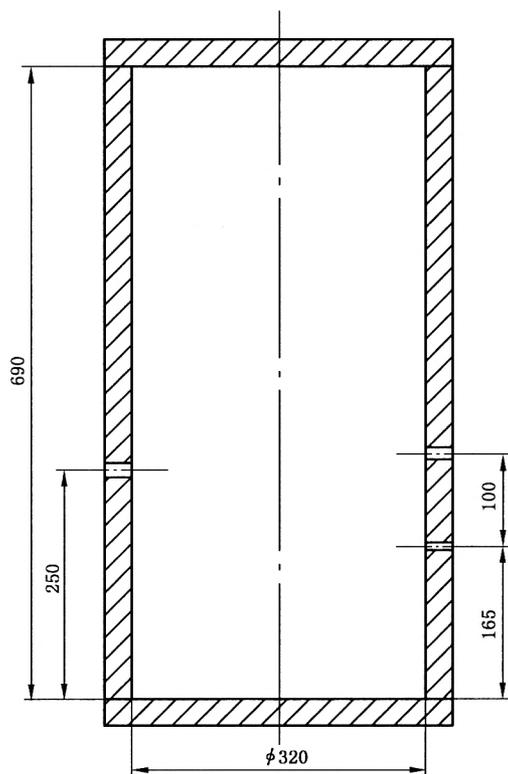
单位为毫米



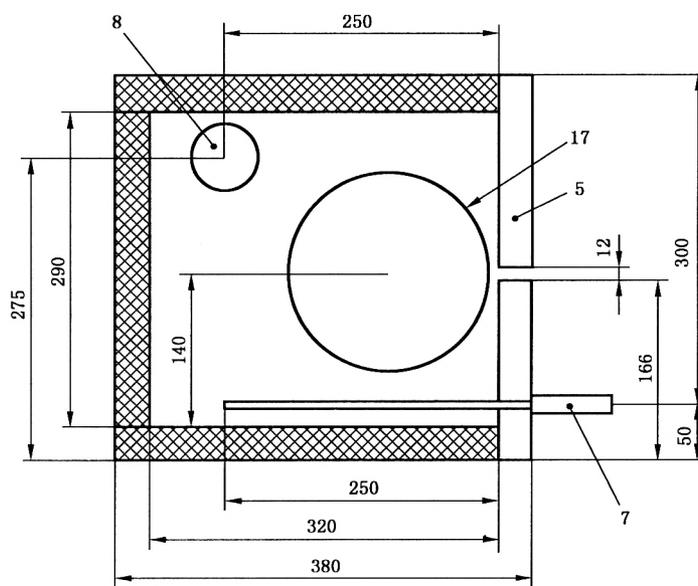
1——O形圈。

图 3 储气容器

单位为毫米



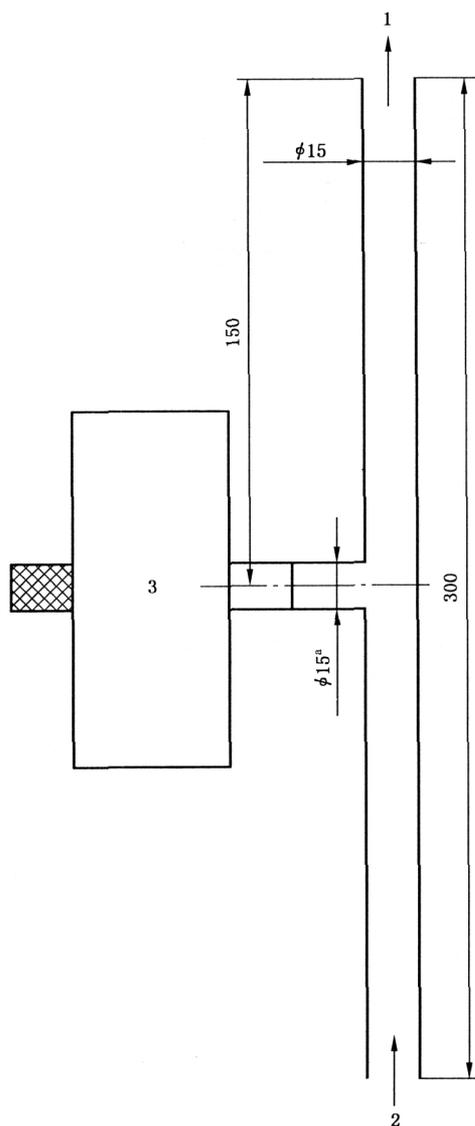
a) 侧视图



b) 温度传感器和加热器布置俯视图

图 4 绝热箱

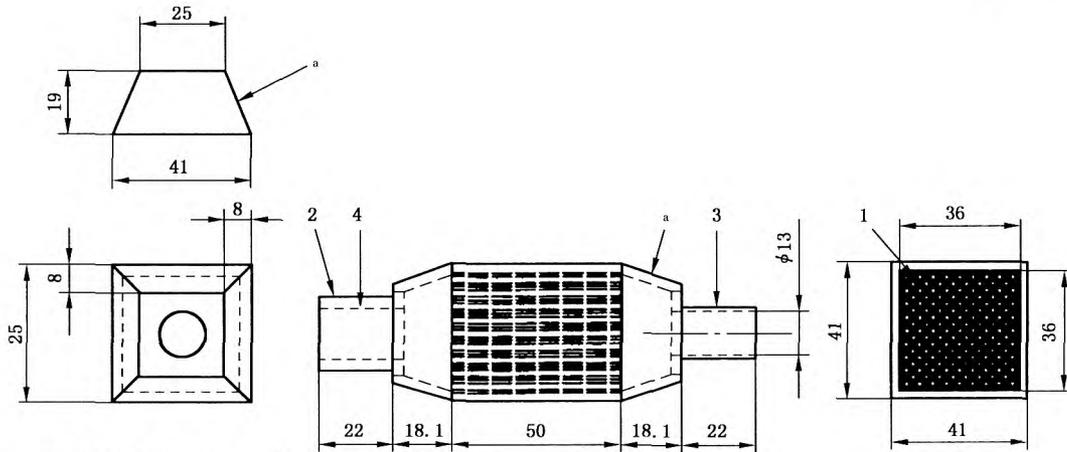
单位为毫米



- 1——空气出口；
- 2——干态空气供应, 23 °C ± 1 °C, 每升空气含水量 < 1 mg；
- 3——HME；
- ^a——内径。

图 5 空气输送系统

单位为毫米



- 1—81支管,内径=2 mm,外径=4 mm;
- 2—22外圆锥;
- 3—15外圆锥;
- 4—15内圆锥。

除 PVC 管路以外,所有零件均由丙烯酸酯制造。

^a 外部尺寸,锐角倒钝。

图 6 校准 HME

6.2.3 试验条件

6.2.3.1 从空气输送系统输送给 HME 的空气应是温度为 23 °C ± 1 °C,含水量不超过 1 mg/L。

6.2.3.2 HME 应在表 2 中规定条件下,即在制造商规定的 HME 操作范围内进行试验。如果潮气量大于 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。

6.2.4 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,在 HME 的机器端口测量,以得到表 2 中规定的并在制造商规定的 HME 操作范围内的试验条件。调节空气输送系统所输送的空气流量,使其大于 1 倍但小于 1.5 倍吸入 HME 机器端的峰值吸入流量。

6.2.4.3 用与供试 HME 同样类型的 HME,在 37 °C ± 0.5 °C 的水浴温度和绝热箱内 37 °C ± 1 °C 的空气温度下操作试验仪器至少 1 h。该试验过程中保持该温度。

6.2.4.4 确认 HME 的机器端口流出的空气的体积是表 2 所选试验条件所需的。

6.2.4.5 只记录 HG 的质量(即,不包括 HME)(m_0)。

6.2.4.6 用一个供试 HME 更换该 HME,操作试验仪器 60 min ± 5 min。

6.2.4.7 只记录 HG 的质量(即,不包括 HME)(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 HG 的质量(即,不包括 HME)(m_2)。

6.2.4.10 确认 HME 的机器端口流出的空气的体积是表 2 所选试验条件所需的。

表 2 试验条件

| 试验条件 | V_T mL | f min^{-1} | 通气 L/min | I : E | 峰值吸入流量 L/min |
|------|-------------|--------------------------|-------------|-------|-----------------|
| 1 | 1 000 | 10 | 10 | 1 : 1 | 31.4 |
| 2 | 750 | 12 | 9 | 1 : 1 | 28.3 |
| 3 | 500 | 15 | 7.5 | 1 : 1 | 23.6 |
| 4 | 250 | 20 | 5 | 1 : 1 | 15.7 |

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从 HME 机器端口流出空气的总体积。

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 ——整个试验过程中从 HME 机器端口流出空气的总体积。

6.2.4.13 用表 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。

当连接好仪器并按 6.2.4 规定操作时,连有校准 HME 装置的湿气发生器(HG)中的水分损失宜如表 3 所示。这应对该试验仪器进行状态调节至少 2 h(见 6.2.4.3),然后用校准 HME 操作该试验仪器 2 h,并通过测量整个过程中的质量损失来予以确认(所有质量测量应是在试验仪器不与 HME 连接的情况下进行)。

表 3 装有校准 HME 的试验仪器水分损失的范围

| 试验条件 | 最小 mg/L | 最大 mg/L |
|------|------------|------------|
| 1 | 19.7 | 22.7 |
| 2 | 18.3 | 21.9 |
| 3 | 16.3 | 19.5 |
| 4 | 11.0 | 17.5 |

6.3 压降测量

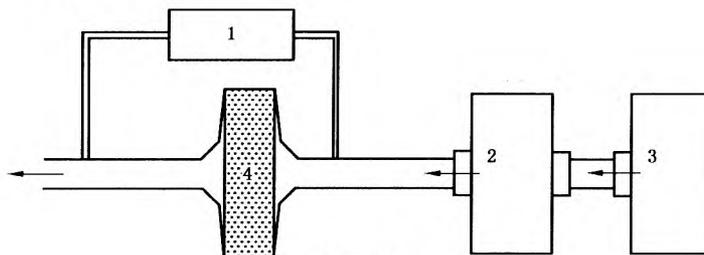
6.3.1 使用图 7 所示的仪器,在 HME 两侧连接压差计并连接流量计。

6.3.2 在表 4 规定流量下,用干燥医用空气或氧气测定流过 HME 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,将两个试验管路对接,再测量同样流速下的压降。从 6.3.2 中测得的结果减去该值,所得值即为 HME 所产生的压降。

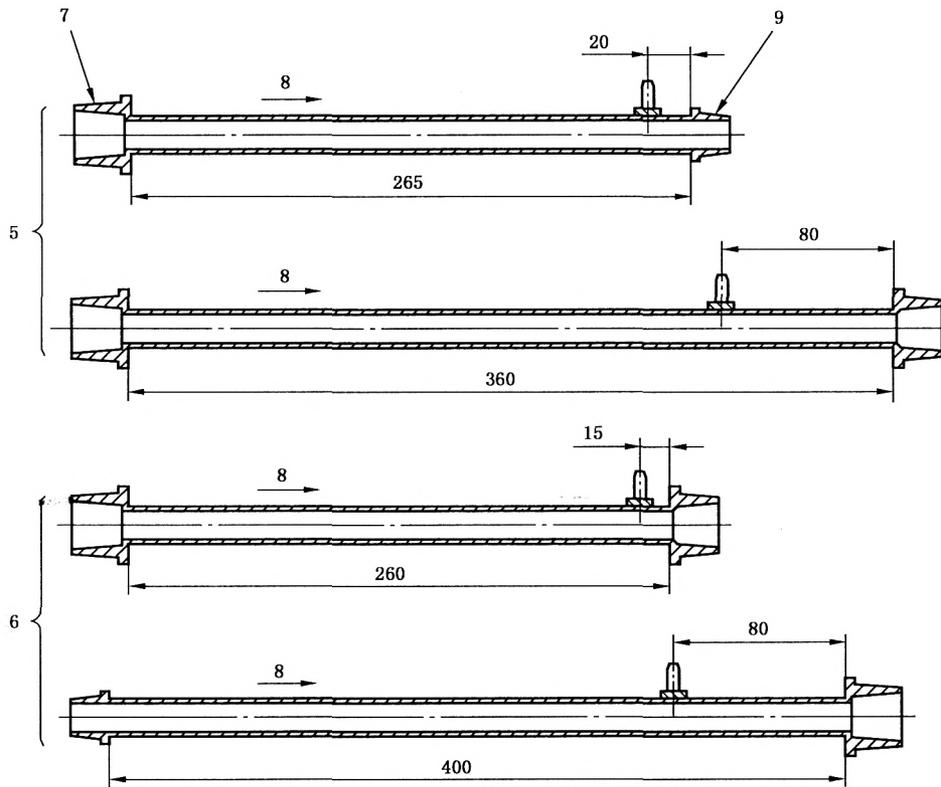
6.3.4 用 6.2.2 中规定的试验仪器并采用表 2 中规定的该器械预期应用的相应的条件,对该 HME 进行预调节至推荐的最大使用时间后,重复 6.3.1~6.3.3。

推荐使用电子测量装置进行记录。



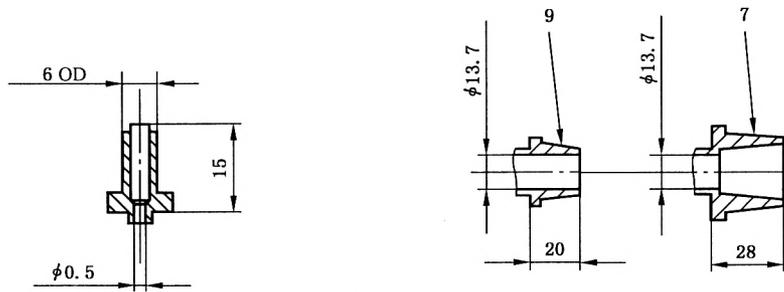
a) 示意图

图 7 管路尺寸



使用的管路:15 mm(外径)×13.7 mm(内径)的无缝铜管。

b) 管路尺寸



c) 压力测量口细图

d) 所用接头

- 1—压差计;
- 2—流量计;
- 3—气流发生器;
- 4—HME;
- 5—呼气;
- 6—吸气;
- 7—22/15 mm 标准同轴接头;
- 8—气流方向;
- 9—15 mm 标准外圆锥接头。

图 7 (续)

表 4 压降测量的流量

| 流量 L/min |
|-------------|
| 30 |
| 60 |
| 90 |

6.4 气体泄漏试验

6.4.1 堵住 HME 的所有端口,留出一个端口与三通连接。对于接头符合 YY 1040.1 内圆锥接头,这应借助于相应的塞规。将三通的另一端口与精度为读数值 $\pm 1\%$ 的压力读数装置连接。

6.4.2 通过三通的第三个端口向 HME 通入空气,使内部压力增至 $7\text{ kPa} \pm 0.35\text{ kPa}$ ($70\text{ cmH}_2\text{O} \pm 3.5\text{ cmH}_2\text{O}$)。

6.4.3 用能以 $\pm 2\text{ mL/min}$ 的精度记录气流量的装置,记录保持该内部压力所需的空气流量。

6.4.4 气体泄漏即为保持该内部压力所需的空气流量,应以毫升每分钟(mL/min)表示。

6.5 顺应性试验

6.5.1 堵住 HME 的所有端口,留出一个,未堵端口与三通连接。将三通的另一端口与精度为读值的 $\pm 1\%$ 的压力读数装置连接。

6.5.2 对于带有软性组件的 HME,使其运动不受限制地放置(如,漂在水上)。

6.5.3 用一只容量精度为 $\pm 5\%$ 的注射器通过三通的第三个端口向 HME 通入空气,使内部压力增至 $7\text{ kPa} \pm 0.35\text{ kPa}$ ($70\text{ cmH}_2\text{O} \pm 3.5\text{ cmH}_2\text{O}$)。

6.5.4 记录所需的空气体积,要考虑前面 6.4 中测量的气体泄漏和试验系统的顺应性(即注射器、管路、接头和压力测量装置)。

6.5.5 HME 的顺应性以毫升每千帕(mL/kPa)表示。

7 标志

7.1 HME 应有以下标志:

- a) 当 HME 有方向要求时,朝向患者的方向指示;
- b) 如果制造商标称安全使用于易燃麻醉剂,字母 APG(见 GB 9706.1)。

7.2 HME 包装应有以下标志:

- a) 制造商商标和名称;
- b) HME 的预期用途;
- c) “无菌”(或等效文字),如适用;
- d) 贮存说明;
- e) 生产日期;
- f) 如果 HME 有贮存期限,失效日期。

7.3 对于预期一次性使用的 HME,包装应标有“一次性使用”或 GB/T 16273.1—2008 中 117 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) 按 6.2 试验 HME 时,表 2 规定并在制造商规定的操作范围内和制造商推荐的最小和最大潮气量的试验条件下的水分损失,以毫克每分钟表示;
- d) 在 6.2.2 中规定的试验系统上按制造商推荐的最长使用时间运行前和运行后,按 6.3 测量的表 4 中流量条件下的压降;

- e) HME 的内部容积；
- f) 在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,用 6.4 规定的试验,内部增至 7 kPa 压力时从 HME 的气体泄漏；
- g) 按 6.5 规定的顺应性试验时的 HME 的顺应性；
- h) HME 与某些吸入的药物、麻醉气体和蒸汽以及与湿化器和雾化器一起使用时的相关危害的警示,如适用；
- i) 如果 HME 或其任何部件是重复性使用的,维护、清洗、消毒和(或)灭菌的说明；
- j) 推荐的各装置在销毁或清洗前的最长使用时间；
- k) HME 使用后安全销毁的说明。

附 录 A
(资料性附录)

图 1 和图 2 中零部件名称和规范

表 A.1

| 图上的零部件 序号 | 零部件标识 | 主要特性 | 零部件举例或图号 |
|--------------|-----------------|------------------------------------|---------------------------|
| 1 | 储气容器接头 | 无泄漏连接 | 半个 HME |
| 2 | HME 连接管 | 内径 8 mm, 外径 11 mm, 长 95 mm±5 mm | PVC 管 |
| 3 | 温度传感器和 6 号件的调节器 | 37 °C±0.5 °C, 精度 0.1 °C | Omega 工程 |
| 4 | HME 接头 | 15 mm 标准外圆锥接头 | 气管插管 |
| 5 | 绝热材料 | 厚 30 mm | 膨体聚苯乙烯 |
| 6 | 加热元件 | 50 W~100 W | Omega 工程 |
| 7 | 温度传感器和 8 号件的调节器 | 37 °C±1 °C, 精度 0.5 °C | Omega 工程 |
| 8 | 灯泡及灯座 | 15 W~40 W | 典型的家用灯 |
| 9 | 管路接头 | 最小死腔 | |
| 10 | 容器连接管 | 最小顺应性 | PVC 管 |
| 11 | Duck 阀 | 低返压, 密封 | 手动复苏器阀 |
| 12 | 储气容器 | 最小泄漏, 最小膨胀囊外部体积 | 见图 3 |
| 13 | 气囊 | 最小泄漏 | 2 L 麻醉气囊 |
| 14 | 盖板 | 最小泄漏 | 见图 4 |
| 15 | 两个带有单向阀的阀室 | 最小死腔, 非粘滞阀 | Hans Rudolph(半成品) |
| 16 | 隔板 | 在烧杯内可靠固定, 板孔在水下 0 mm~22 mm | 见图 2d) |
| 17 | 烧杯 | 气密, 2 L, 平底 | Duran 烧杯(Schott) |
| 18 | 两个管路 | 内径 22 mm~25 mm, 长 250 mm, 不包括接头 | PE-PVA 波纹管 |
| 19 | 密封圈 | 确保盖板与烧杯间气密 | Schott 150 mm~170 mm 硅橡胶圈 |

附 录 B
(资料性附录)
说 明

由于 HME 是连接于患者的整个呼吸系统的一个组件,因此对其规定气体泄漏、顺应性、内部容积、压降或水分损失被认为是没有必要的。而要求制造商明示这些参数,以使使用者以此来判定 HME 在整个系统中的适宜性则更为合理。以下是正文中个别条文的说明,因此编号不连续。

6.2 水分损失的测量

要规定能准确模仿可能会对 HME 性能带来影响的生理、解剖的和病态参数的试验设备是不可能的。

YY/T 0735 本部分规定的试验仪器预期模拟 HME 的使用,因此,按 YY/T 0735 本部分测定的 HME 的保湿性能只是提供可比数据。

为了模拟呼出空气的湿度,使用了一个湿度发生器。该发生器在 37 °C(保持该温度时)下的输出(即未被 HME 所返回的水分),由在试验过程中发生器的质量损失来测定。注意,滞留在 HME 中的水分被视为从试验仪器中损失的水分。

使用一个校准 HME 来确定试验仪器的功能是否正常。该 HME 的水分保持特性被认为是已知的,并用以表明试验仪器在规定的限度内具有重现性。

为了模拟自主呼吸患者吸入空气和呼出空气的运动,研究了以下四种流量波形:

- a) 恒定的吸气流量和指数衰减的呼气流量;
- b) 恒定的吸气流量和恒定的呼气流量;
- c) $I:E$ 为 1:2 的正弦波流量;
- d) $I:E$ 为 1:1 的正弦波流量。

用校准 HME 测量了各流量波形的湿气发生器中的水分损失,结果发现没有大的差异,均在实验误差范围之内。

由于 $I:E$ 为 1:1 的正弦波流量最容易实现且对试验影响最小,因此被作为 HME 试验中优选的流量试验波形。

6.2.2.2 为了记录水分从 6.2.2 规定的仪器中损失的质量,用双向流动发生器使加热加湿的空气流入和流出 HME,以模拟吸入和呼出。

- b) 刚性筒状储气容器的直径和容积被选定为不使储气囊有弹性变形。这要求选用的储气室要小一些,当储气囊被充起时,囊体便受到室壁的压缩。

6.2.3.2 规定试验条件可以使不同的供试 HME 之间在相同条件下具有可比性。但这样一来要求制造商提供的信息要充分。如果 HME 制造商所推荐的最大和最小潮气量超出了表 2 规定的范围,还应在这类潮气量下进行试验。

表 2

表 2 所规定的试验条件覆盖了预期用于成人患者的 HME 的常用范围。选择的频率数值是因为它们能整除 60,并覆盖成人患者的正常呼吸范围。

6.2.4.3 试验仪器装上一个 HME 进行状态调节至少 1 h,目的是使整个仪器内温度和湿度达到均匀和稳定,以提高重现性。

中华人民共和国医药
行业标准
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

YY/T 0735.1—2009/ISO 9360-1:2000

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 1.25 字数 29 千字
2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

*

书号:155066·2-20607 定价 21.00 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)68533533



YY/T 0735.1-2009