



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1610—2018

麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器

Anaesthetic and respiratory equipment—Oxygen humidifiers for medical use

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、浙江纽西医疗器械有限公司、北京万生人和科技有限公司。

本标准主要起草人:傅国庆、李刚、刘雪睿。

麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器

1 范围

本标准规定了医用氧气湿化器的接口尺寸、基本性能要求、耐压强度、微生物要求、标记和制造商提供的信息等要求。

本标准适用于医用氧气吸入器(如:浮标式氧气吸入器、中心供氧系统中使用的墙式氧气吸入器)和单人用医用氧气浓缩器(制氧机)上使用的医用氧气湿化器,包括一次性使用湿化器和非一次性使用湿化器。

本标准不适用于预期湿化呼吸气体的医用呼吸道湿化器。

注:预期湿化呼吸气体的医用呼吸道湿化器可参见 YY 0786—2010。

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 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装[ISO 11607(所有部分)]

YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用氧气湿化器 oxygen humidifiers for medical use

主要由进气口、出气口、贮水瓶和湿化室组成,用于湿化输送给患者呼吸用的医用氧气、93%氧以及其他含氧医用气体的装置,以提高输送给患者气体中的含水量。

3.2

贮水瓶 liquid chamber

用于储存湿化液的容器。

3.3

封闭式医用氧气湿化器 sealed oxygen humidifiers for medical use

在使用前,使内腔室与外界有效隔绝状态提供的医用氧气湿化器。

3.4

气道压力 airway pressure

患者连接端口的压力。

3.5

压力释放 pressure-relief

在预置压力下开放与大气相通,目的是防止管道压力过高。