



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0753.1—2009/ISO 23328-1:2003

麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 1 部分：评价过滤性能的盐试验方法

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use—
Part 1: Salt test method to assess filtration performance

(ISO 23328-1:2003, 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 0753《麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器》，包括以下几部分：

——第 1 部分：评价过滤性能的盐试验方法；

——第 2 部分：非过滤方面。

本部分是 YY/T 0753 的第 1 部分。

YY/T 0753 的本部分等同采用 ISO 23328-1:2003《麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 1 部分：评价过滤性能的盐试验方法》。

本部分的附录 A 是规范性附录，附录 B、附录 C 和附录 D 是资料性附录。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)提出并归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：吴平、宋金子、万敏、张博。

引 言

YY/T 0753 的本部分给出了评价呼吸系统过滤器(BSF)过滤性能的试验方法。

呼吸系统过滤器用于降低患者吸入或呼出颗粒性物质的数量(包括微生物)。

在临床使用中呼吸系统过滤器暴露于各种湿度水平。由于呼吸系统过滤器的过滤性能可能会受到潮湿空气的影响,本试验中将呼吸系统过滤器暴露于模拟临床使用的潮湿空气中(见附录 A)。

试验中,用最易穿透粒径范围(即 $0.1\ \mu\text{m}$ ~ $0.3\ \mu\text{m}$)的氯化钠粒子作为粒子对呼吸系统过滤器进行挑战试验(见附录 C)。

众所周知,微生物可能会通过“通道”(channeling)和“旁路”(grow-through)途径越过过滤器而传播。目前对这些偶然缺陷没有可接受的量化方法。本试验方法只是提供可比性,但不能证实与临床的相关性。所以,本部分只规定试验方法而不宜从中得出风险系数。

麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器

第 1 部分:评价过滤性能的盐试验方法

1 范围

YY/T 0753 的本部分给出了短期空气中氯化钠颗粒挑战试验方法,用以评价用于过滤呼吸气体的呼吸系统过滤器的过滤性能。

本部分适用于临床呼吸系统用呼吸系统过滤器。本部分不适用于其他类型的过滤器,如用于防护真空源或气体采样管线中用于过滤压缩气体或用于保护生物呼吸测量试验设备的过滤器。

注:呼吸系统过滤器的非过滤方面见 YY/T 0753.2。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0753 的本部分。

2.1

呼吸系统过滤器 **breathing system filter;BSF**

预期降低呼吸系统中包括微生物在内的粒子传播的装置。

2.2

挑战浓度 **challenge concentration**

流向呼吸系统过滤器的空气流中氯化钠粒子的浓度。

注:挑战浓度用毫克每立方米表示。

2.3

穿透浓度 **penetration concentration**

从呼吸系统过滤器流出的空气流中的氯化钠粒子的浓度。

注:穿透浓度用毫克每立方米表示。

2.4

穿透值 **penetration value**

流过呼吸系统过滤器的氯化钠粒子的浓度占挑战浓度的百分数。

2.5

百分过滤效率 **percent filtration efficiency**

100 减穿透值。

3 方法

3.1 原理

3.1.1 通过雾化器使氯化钠溶液向空气流中雾化,然后使这些雾化的氯化钠粒子流过呼吸系统过滤器,从而测量呼吸系统过滤器去除粒子的能力。附录 B 和附录 C 给出了进一步的解释。

3.1.2 从雾化器中产生的气溶胶含有带静电荷的粒子,随着含有电离空气流粒子的空气流与气溶胶混合,气溶胶电荷的数量随之减少,粒子被中和成玻尔兹曼平衡状态。

3.1.3 试验所选择的气流代表了呼吸系统过滤器预期使用中所遇到的典型气流。

3.1.4 通过测量离开呼吸系统过滤器气流中氯化钠粒子的穿透浓度,并与进入呼吸系统过滤器的气流

中的挑战浓度比较,来评价呼吸系统过滤器的性能。供试呼吸系统过滤器是处于从其包装中取出的未使用状态和经模拟临床使用状态调节后的供使用状态。

3.2 试验条件

试验过程中的环境条件应是:

- 温度: $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度: $60\% \pm 15\%$;
- 压力: $96\text{ kPa} \pm 10\text{ kPa}$ 。

3.3 仪器

3.3.1 流量计,精度为被测实际值的 $\pm 5\%$ 。

3.3.2 氯化钠气溶胶发生器¹⁾,在 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $30\% \pm 10\%$ 的相对湿度下能产生浓度为 $10\text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$ 至 $20\text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$ 已中和成玻尔兹曼平衡状态的气溶胶。

3.3.3 扫描流动粒子分检器²⁾,或等效仪器。

3.3.4 适宜的前光散射光度计³⁾,或等效仪器。

3.4 呼吸系统过滤器状态调节

按附录 A 对呼吸系统过滤器进行状态调节。

3.5 样本大小

用文件说明呼吸系统过滤器过滤效率试验所需样本大小的合理性是过滤器制造商的职责。

3.6 步骤

注:附录 C 给出了本方法的有关说明。

3.6.1 用流量计(3.3.1)设定通过试验装置(见图 1)的流速至表 1 所给呼吸系统过滤器相应的预期使用值。

3.6.2 用气溶胶发生器(3.3.2),在 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $30\% \pm 10\%$ 的相对湿度下产生浓度为 $10\text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$ 至 $20\text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$ 已中和成玻尔兹曼平衡状态的氯化钠气溶胶。

3.6.3 用扫描流动粒子分检器(3.3.3)确认在规定的试验条件下氯化钠试验气溶胶的计数粒子中值粒径为 $0.075\text{ }\mu\text{m} \pm 0.020\text{ }\mu\text{m}$ 的分布,几何标准偏差不超过 1.86。

注 1:具有 $0.075\text{ }\mu\text{m}$ 计数中值粒径(CMD)和 1.86 的几何标准偏差(GSD)的粒径分布,其质量气体动力学中位粒径(MMAD)为 $0.26\text{ }\mu\text{m}$,见附录 B。

注 2:气溶胶发生器的这一校准步骤只在制造商建议时才进行。

3.6.4 每次开启仪器、气流发生了变化和呼吸系统过滤器样本大小(3.5)试验完成后,不连接呼吸系统过滤器,直接连接两个光度计(3.3.4),测量上游光度计的挑战浓度,检查下游光度计的挑战浓度与上游测量值之差是否在上游测量值的 $\pm 2.5\%$ 的范围内。

3.6.5 将未经状态调节的呼吸系统过滤器安装于仪器中。用制造商标识的流动方向对呼吸系统过滤器进行试验。如果没标识出流动方向,使气流进入呼吸系统过滤器的机器口进行试验。

3.6.6 按 3.6.2 所述重复进行气溶胶发生过程。

3.6.7 持续测量挑战浓度(c_c)和穿透浓度(c_p),直至作用于成人用呼吸系统过滤器上气溶胶的质量为

1) TSI 公司(PO BOX 64394, St. Paul, MN 55614, USA)生产的 8118A 型氯化钠气溶胶发生器是适宜的市售产品,给出这一信息是为了方便 ISO 23328 本部分的使用者,并不意味着对该产品的认可。

2) TSI 公司(PO BOX 64394, St. Paul, MN 55614, USA)生产的 3936 型扫描流动性粒子分检器是适宜的市售产品,给出这一信息是为了方便 ISO 23328 本部分的使用者,并不意味着对该产品的认可。

3) TSI 公司(PO BOX 64394, St. Paul, MN 55614, USA)生产的 AFT 8130 型前光散射光度计是适宜的市售产品,给出这一信息是为了方便 ISO 23328 本部分的使用者,并不意味着对该产品的认可。

0.2 mg±0.1 mg、作用于小儿用呼吸系统过滤器气溶胶的质量为 0.1 mg±0.05 mg。

3.6.8 用一只状态调节后的呼吸系统过滤器重复 3.6.5~3.6.7。

4 试验结果计算和表示

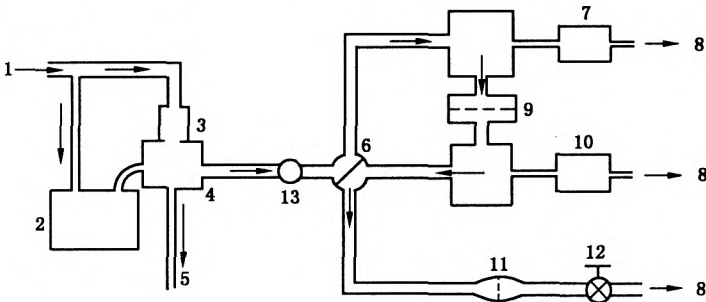
对供试呼吸系统过滤器用下式计算穿透值(PV)：

$$PV = (c_p/c_c) \times 100$$

式中：

c_p ——按 3.6 测定的穿透浓度，单位为毫克每立方米(mg/m³)；

c_c ——按 3.6 测定的挑战浓度，单位为毫克每立方米(mg/m³)。



- 1——压缩气体；
- 2——气溶胶发生器；
- 3——中和器；
- 4——混合室；
- 5——排气；
- 6——开关阀；
- 7——上游光度计；
- 8——接真空；
- 9——供试呼吸系统过滤器；
- 10——下游光度计；
- 11——流量计；
- 12——流量控制阀；
- 13——扫描流动粒子分检器的位置，若使用，见 3.3.3。

图 1 呼吸系统过滤器的测试仪器

表 1 试验呼吸系统过滤器的流量

预期使用的呼吸系统过滤器	流量 L/min
小儿	15
成人	30

5 试验报告

试验报告应包括呼吸系统过滤器的识别，包括批号或生产日期和制造商地址、各条件下的试验呼吸系统过滤器的数量及未经状态调节和经状态调节后的各呼吸系统过滤器的过滤效率。

附录 A

(规范性附录)

呼吸系统过滤器状态调节

A.1 原理

试验其过滤效率的呼吸系统过滤器置于状态调节仪器的潮湿空气中,以模拟临床使用。该状态调节仪含有一个加湿患者模型,并连有一个呼吸系统,该系统带或不带吸气支路湿化器。呼吸系统过滤器可以安装到该呼吸系统中的各种模拟临床使用位置,或制造商推荐的位置。

A.2 试验条件

状态调节的环境条件应是:

- 温度: $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度: $60\% \pm 15\%$;
- 压力: $96\text{ kPa} \pm 10\text{ kPa}$ 。

A.3 仪器

A.3.1 吸气支路湿化器[见图 A.1a)],需要时(见第 A.4 章)用以增加吸入空气的温度和相对湿度。

A.3.2 呼吸系统[见图 A.1b)],含一个吸气支路、一个带有患者连接口的 Y 型件和一个呼气支路、呼吸系统支路的末端各有一个确保系统中不能逆向流动的单向阀。

A.3.3 加湿患者模型[见图 A.1c)]

该模型含有:

- a) 绝热箱,内部温度保持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 加热水浴,保持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,双向空气均通过水浴从水中冒出;
- c) 含有一个 2 L 储气囊的刚性储气容器;
- d) 往复活塞/风囊泵(bellows pump)。

A.4 呼吸系统过滤器安装

A.4.1 总则

呼吸系统过滤器状态调节的位置应如图 A.1 所示,并按 A.4.2 和 A.4.3 所描述。

A.4.2 呼吸系统中带有吸气支路湿化器

A.4.2.1 为了模拟在带有二氧化碳吸附器的循环呼吸系统中的应用,Y 型件的入口温度设定为 $26\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度大于 90%,呼吸系统过滤器置于 A 位。

A.4.2.2 为了模拟在带有热水湿化器的应用,Y 型件的入口平均温度设定为 $38\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度大于 90%,呼吸系统过滤器置于 B 位。

A.4.3 呼吸系统中去掉吸气支路湿化器

A.4.3.1 为了模拟在非再呼吸系统中的应用,呼吸系统过滤器置于 A 位。

A.4.3.2 为了模拟在呼吸系统的呼气支路中的应用,呼吸系统过滤器置于 C 位。

A.5 步骤

A.5.1 布置好仪器,并操作加湿患者模型,确保水浴温度稳定在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。对于 A.4.2 中所规定

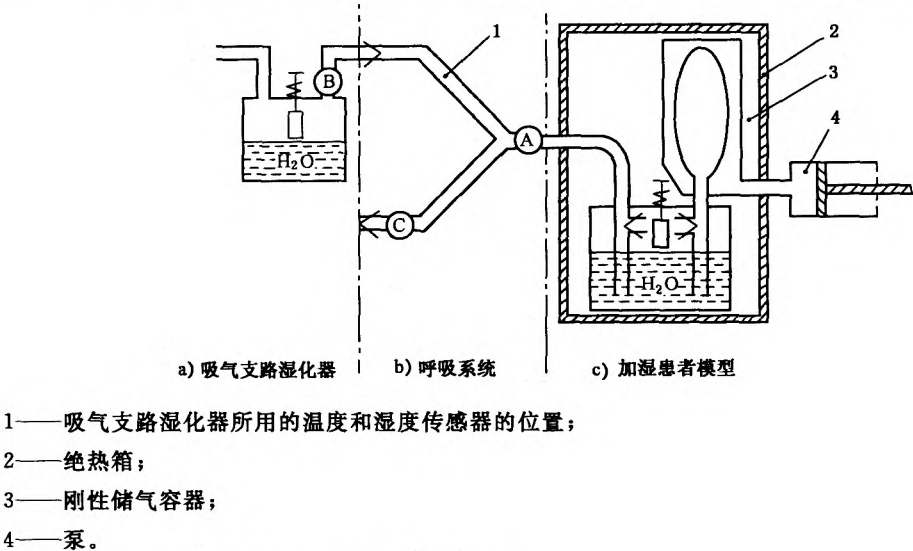
的状态调节,操作吸气支路湿化器直至在图 A.1 的 1 位测得的温度和相对湿度达到所规定的值。按呼吸系统过滤器预期使用设置患者模型参数(按表 A.1 所给出)。

- A.5.2 按 A.4 和图 A.1 将呼吸系统过滤器安装于呼吸系统中模拟其预期使用所需位置。
- A.5.3 操作该仪器对呼吸系统过滤器进行状态调节,时间取制造商推荐的临床使用的最大时限,未给出时限,取 $25\text{ h}\pm 1\text{ h}$ 。
- A.5.4 状态调节结束后,5 min 内将状态调节过的呼吸系统过滤器取下按第 3 章进行试验。

表 A.1 呼吸系统过滤器状态调节的患者模型参数

呼吸系统过滤器 预期应用	潮气量 V_t^a mL	频率 f min^{-1}	通气速率 L/min	$I:E$ (吸呼比)
小儿	250	20	5	1:1
成人	500	15	7.5	1:1

^a 潮气量是病人在一次呼吸中吸入肺中或从肺中呼出的气体体积。



- 1——吸气支路湿化器所用的温度和湿度传感器的位置；
- 2——绝热箱；
- 3——刚性储气容器；
- 4——泵。

A、B、C 是供试呼吸系统过滤器位置(见第 A.4 章)。

注：符号符合 YY 0635.1。

图 A.1 呼吸系统过滤器状态调节仪器

附录 B
(资料性附录)
气溶胶粒径分布

B.1 3.3 中描述的试验仪器测量气溶胶粒子的质量。因此,粒径分布用质量气体动力学中位粒径(MMAD)和几何标准偏差(GSD)这两个术语来定义。

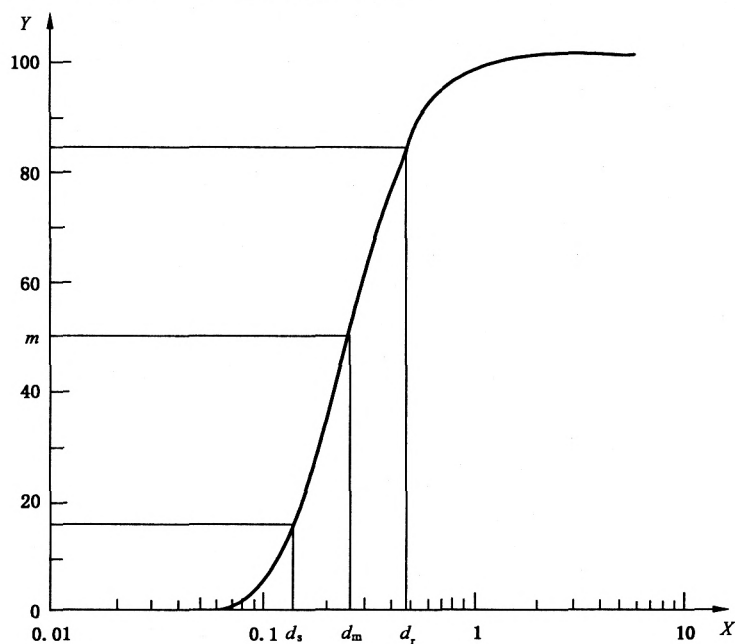
B.2 图 B.1 示出了典型的粒径分布。

B.3 可以看出,在总质量(m)的 50% 处,中值粒径(d_m)是 $0.26 \mu\text{m}$ 。偏离 50% 总质量的一个标准偏差是在 Y 轴上累积质量分布的 84.13% 和 15.87%。用在这两点对应的粒径 d_r 和 d_s 按下式计算 GSD:

$$\text{GSD} = \sqrt{d_r/d_s}$$

注: 由于曲线在累积质量分布的 90% 和 10% 之间相对较直,所以能够进行该计算。

适用于 YY/T 0753 本部分的 GSD 的最大值宜是 1.86。



Y——累积质量分布, %;

X——气动粒径(对数分度), μm 。

图 B.1 典型气溶胶粒径分布

附 录 C

(资料性附录)

选择试验方法的说明

C.1 NIOSH 试验方法(42 CFR 第 84 部分)

在制定 ISO 23328-1 的过程中, ISO/TC 121 委员会参考了欧洲规定的各种试验方法、其他呼吸防护装置和其他应用的粒子过滤器的标准。

当时,尚没有用微生物来检验呼吸系统过滤器的国家标准和国际标准,但已经有利用微生物检验过滤器的报道。委员会认为,这些微生物方法既没有任何优越性,其临床关联性也不比已得到良好建立的粒子法有任何优点。委员会还认为,EN 1822 系列标准由于用于高效过滤器(HEPA)和超高效过滤器(ULPA),因此不适宜于本方法。

还曾考虑到预期用于呼吸防护装置的 EN 143,但其试验规定的粒子范围($0.4\ \mu\text{m}\sim 0.6\ \mu\text{m}$)比目前公认的典型过滤器 $0.1\ \mu\text{m}\sim 0.3\ \mu\text{m}$ 的最易穿透粒径(MPPS)范围有些偏大。

最后决定以 NIOSH 试验方法作为本试验方法的基础,因为:

- 该方法使用 $0.3\ \mu\text{m}$ 质量中值粒径,接近于典型呼吸系统过滤器的 MPPS;
- 比 EN 143 有更高的灵敏度;
- 该方法用于试验呼吸系统过滤器所需的改动最小;
- 适合于进行 NIOSH 试验的试验装置市场上可以买到。

C.2 气溶胶试验材料

NIOSH 42 CFR 第 84 部分规定了两种试验过滤器用的气溶胶,命名为中度降解粒子(氯化钠)和高度降解粒子(邻苯二甲酸二辛脂,DOP),DOP 试验方法预期用于模拟在大气受到油或其他毒性和变质粒子的污染环境下使用的过滤器,这显然不是呼吸系统过滤器的情况,因此委员会同意只采用氯化钠试验方法。

C.3 中性静电气溶胶

粒子过滤器的基本类型有两种,机械型和静电型。

机械型过滤器的过滤效率是通过其物理特性来决定,如纤维直径、方向和排列。

静电型过滤器的过滤效率是通过其滞留带电荷粒子的能力来提供保证的,但对非带电荷粒子其过滤效率就会下降。

尽管在实际中有许多带有电荷粒子可用于呼吸系统过滤器试验,但试验条件中规定了一种气溶胶粒子被中和成玻尔兹曼平衡状态,以能对各种呼吸系统过滤器提供可重现的检验。

C.4 流量

过滤器的效率随流量的降低而增加。试验方法中选择了临床环境中自主呼吸和通气患者的两种情况中的典型流量。

C.5 呼吸系统过滤器的阻塞

其他一些呼吸防护装置的标准包括了在经尘埃或其他物质后测定其特性。

随着气溶胶浓度的增加,呼吸系统过滤器的过滤性能就会发生变化。选择有一定分布但其浓度又不对过滤器带来过严的挑战十分重要。在临床使用中,一般不会有过多的微粒或微生物通过呼吸过滤器。因此,用大量的氯化钠对呼吸系统过滤器进行试验就不太合理。在制定 ISO 23328-1 时,已经有能设定挑战浓度市售仪器,并已经可以证实过滤器过滤 0.05 mg~0.3 mg 范围内的差异。不过,湿度对呼吸系统过滤器气流阻抗的影响是一个重要方面,这在 YY/T 0753.2 中涉及了。

附 录 D
(资料性附录)

YY/T 0753 本部分涉及 YY/T 0467—2003 基本原则的条文

表 D.1 列出了 YY/T 0753 本部分支持 YY/T 0467—2003 基本原则的条文。

其他要求和其他标准也可能适用于 YY/T 0753 本部分所覆盖的产品。

符合 YY/T 0753 本部分的条文意味着符合 YY/T 0467—2003 所规定的基本原则。

表 D.1 YY/T 0753 本部分与 YY/T 0467—2003 的对应关系

YY/T 0753 本部分的章、条	对应于 YY/T 0467—2003 基本原则
全部	第 1 章, 8.1

参 考 文 献

- [1] YY 0635.1 吸入麻醉系统 第2部分:成人用麻醉呼吸系统(YY 0635.1—2008,ISO 8835-2:1999,IDT)
 - [2] YY/T 0467—2003 医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南(ISO/TR 16142:1999,IDT)
 - [3] YY/T 0753.2—2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分:非过滤方面(ISO 23328.2:2002,IDT)
 - [4] EN 143 呼吸防护器具 微粒过滤器 要求、试验方法、标志
 - [5] EN 1822 高效空气过滤器(HEPA 和 ULPA)
 - [6] National Institute for Occupational Safety and Health(NIOSH).*Respiratory Protective Devices. Code of Federal Regulations Title 42,Part 84*
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器
第 1 部分:评价过滤性能的盐试验方法
YY/T 0753.1—2009/ISO 23328-1:2003

*

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

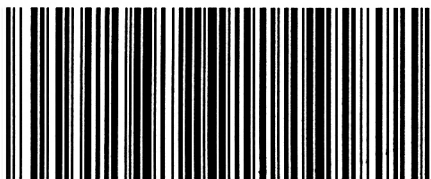
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2010 年 4 月第一版 2010 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-20602 定价 18.00 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 0753.1-2009