



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0753.2—2009/ISO 23328-2:2002

麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分:非过滤方面

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use—
Part 2: Non-filtration aspects

(ISO 23328-2:2002, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

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 2 部 分：非 过 滤 方 面

YY/T 0753. 2—2009/ISO 23328-2:2002

*

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 0.5 字 数 9 千 字
2010 年 3 月 第 一 版 2010 年 3 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066 • 2-20603 定 价 14.00 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

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：评价过滤性的盐试验方法；

——第2部分：非过滤方面。

本部分为第2部分。

本部分等同采用 ISO 23328-2:2002《麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分：非过滤方面》。

本部分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：万敏、张博、贾玉飞、张丽梅。

引 言

YY/T 0753 的本部分给出了呼吸系统过滤器(BSF)的非过滤方面的要求。

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)。

呼吸系统过滤器在临床使用中暴露于各种水平的湿度下。由于这一暴露可能会影响呼吸系统过滤器的过滤性能,试验方法中呼吸系统过滤器为了模拟临床使用而使其暴露于潮湿空气中。涉及过滤性能的试验见 YY/T 0753.1—2009。

麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器

第2部分：非过滤方面

1 范围

YY/T 0753 的本部分规定了用于麻醉呼吸用呼吸系统过滤器(BSF)的非过滤方面,包括其连接端口、泄漏、阻流、包装、标志和提供的信息。试验方法预期用于临床呼吸系统中使用的 BSF。

本部分不适用于其他类型的过滤器,如专门用于保护真空源或气体采样管路、对过滤器加压的气体或保护生理呼吸测量试验设备的过滤器。

注: YY/T 0753.1 给出了评价呼吸系统过滤器过滤性能试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过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 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 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

YY 1040.1 呼吸与麻醉设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(YY 1040.1—2003,ISO 5356-1:1996,IDT)

YY 1040.2—2008 呼吸与麻醉设备 圆锥接头 第2部分:螺纹承重圆锥接头(ISO 5356-2:1987,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

下列术语和定义适用于 YY/T 0753 的本部分。

3.1

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。

3.2

BSF 呼吸系统端口 **BSF breathing system port**

呼吸系统过滤器连接呼吸系统的端口。

3.3

BSF 患者连接端口 **BSF patient connection port**

呼吸系统过滤器预期与气管插管、气管支气管插管连接器或面罩等器械连接的端口。

3.4

BSF 辅助端口 **BSF accessory port**

呼吸系统过滤器与辅助器械(如用于气体采样、监护和压力测量等)连接的端口。

3.5

BSF 内部容积 BSF internal volume

未加压时 BSF 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

压降 pressure drop

以恒气流流过 BSF 时，流入 BSF 气流中测量的压力与流出 BSF 气流中测量的压力之差。

4 BSF 连接端口

4.1 BSF 呼吸系统和患者连接端口

呼吸系统端口和患者连接端口的连接器应符合 YY 1040.1。

4.2 辅件端口

如果 BSF 有一个辅件端口，该端口应不能与符合 YY 1040.1 和 YY 1040.2 中 15 mm 或 22 mm 的圆锥接头相连接，应提供一个封堵装置。

5 试验方法

5.1 试验环境条件

试验期间的环境条件应是：

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

5.2 压降的测量

压降测量应按 YY/T 0735.1—2009 并用表 1 给定的流量测定。

表 1 测量压降的流量

BSF 预期用途	流量 L/min
小儿	15
成人	30

5.3 气体泄漏试验

BSF 应符合 YY/T 0735.1—2009 中 6.4 的规定。

6 无菌 BSF 包装

无菌供应的 BSF 的包装应符合 GB/T 19633 的要求。

7 标志

7.1 符号的使用

可用 YY 0466 或 GB/T 16273.1 中给出的相应符号实现 7.3 和 7.4 的部分要求。

7.2 BSF 标志

BSF 应有以下标志：

- a) 当 BSF 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—2007)。

7.3 包装标志

包装应有下列标志：

- a) 制造商或供应商或其代理商的名称或商标和地址；
- b) BSF 的预期用途；
- c) “无菌”(或等效文字),如适用；
- d) 贮存说明,如适用；
- e) 生产日期批号；
- f) 失效期,如果 BSF 对贮存有要求或有限定的贮存寿命。

7.4 预期一次性使用的 BSF

预期一次性使用的 BSF,在 BSF 或包装上应标有“一次性使用”文字或等效标识。

8 制造商提供的信息

制造商应提供以下信息：

- a) 使用说明；
- b) 推荐的潮气量和(或)流量范围；
- c) 按 5.2 规定测量的表 1 规定气流下的压降；
- d) BSF 的内部体积,以毫升表示；
- e) 按 5.3 规定测量的气体泄漏,以毫升每分钟表示；
- f) BSF 与吸入治疗过程中任何类型的吸入剂、麻醉气体和蒸汽,以及与湿化器和雾化器一起使用时相关危害的警示,如适用；
- g) 如果 BSF 或组件是重复性使用,维护和清洗、消毒和灭菌的说明；
- h) 销毁或清洗前推荐的最长使用时间；
- i) 使用后安全销毁的说明；
- j) 如 YY/T 0753.1 所述湿化处理前后的穿透值；
- k) 如果 BSF 装有一个或多个小腔连接器(如鲁尔接头),与其他器械潜在的不正确连接会给患者带来危害的醒目警示。

YY/T 0753.2—2009/ISO 23328-2:2002

参 考 文 献

- [1] YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15233:2000, IDT)
- [2] GB/T 16273.1 设备用图形符号 通用符号(GB/T 16273.1—1996, idt ISO 7000:1996)
- [3] YY/T 0753.1—2009 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(ISO 23328-1:2003, IDT)
-



YY/T 0753.2-2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-20603

定价: 14.00 元