



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 $0.1\ \mu\text{m}\sim 0.3\ \mu\text{m}$)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