



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

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。