

中华人民共和国医药行业标准

YY 0286.1—2019
代替 YY 0286.1—2007

专用输液器 第 1 部分：一次性使用微孔过滤输液器

Infusion sets for special purpose—
Part 1: Infusion sets for single use with micropore filters

2019-05-31 发布

2020-12-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

YY 0286《专用输液器》，由下列部分组成：

- 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器；
- 第2部分：一次性使用滴定管式输液器，重力输液式；
- 第3部分：一次性使用避光输液器；
- 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器；
- 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器；
- 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器。

本部分是 YY 0286 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0286.1—2007，与 YY 0286.1—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称由“精密输液器”修改为现名称，且范围扩大到除菌级；
- 增加了除菌级药液过滤器的要求；
- 增加了标称孔径为 1.2 μm 的药液过滤器的要求；
- 增加了排气孔的要求。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、北京伏尔特技术有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人：聂佳琪、吴其玉、李松华、杨建鑫、刘晓红、李未扬、王文庆、郭伟、罗勇、高娜、王亚琴。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0286.1—2007。

引 言

随着输液技术的不断发展和临床要求的日益提高,相继出现了一些能适应于特殊临床要求的输液器。期望在一项标准中把所有有特殊要求的输液器都包括进来是不可能的。因此,YY 0286 的各部分都只针对一个临床特殊要求来规范这些专用输液器。有些专用输液器可能兼属于多种专用输液器,应同时执行 YY 0286 中与其相适用的部分。

YY 0286 本部分规定的微孔过滤输液器与普通输液器的差异在于前者带有更高过滤性能的药液过滤器。包括除菌级药液过滤器和微米级药液过滤器。这些输液器适用于临床不同药物的使用要求和对输液质量有较高要求的患者。

专用输液器

第 1 部分：一次性使用微孔过滤输液器

1 范围

YY 0286 的本部分规定了一次性使用微孔过滤输液器(以下简称输液器)的要求。

本部分适用于带有标称孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ ¹⁾、 $1.2\ \mu\text{m}$ 、 $2.0\ \mu\text{m}\sim 5.0\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器的输液器。

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 8368 一次性使用输液器 重力输液式

YY/T 0918 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微孔过滤输液器 infusion sets with micropore filters

带有标称孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 、 $1.2\ \mu\text{m}$ 、 $2.0\ \mu\text{m}\sim 5.0\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器的输液器。

3.2

除菌级药液过滤器 sterilizing-grade filters

标称孔径不超过 $0.22\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器。

3.3

微米级药液过滤器 micron-grade filters

标称孔径为 $1.2\ \mu\text{m}$ 、 $2.0\ \mu\text{m}\sim 5.0\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器。

4 通用要求

同 GB 8368 通用要求(药液过滤器孔径除外)的规定。

5 标记示例

5.1 输液器

符合 YY 0286 本部分要求、带标称孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器的输液器应以描述文字加本部分编号、字母 IS、再加字母 F 和过滤器标称孔径标记,如下。

输液器 YY 0286.1-IS-F0.22

1) 也有标称为 $0.2\ \mu\text{m}$ 的。

5.2 进气器件

同 GB 8368 的规定。

6 材料

生产输液器及其部件用材料应使制造出的输液器符合第 7 章的要求。输液器与溶液接触的组件,其材料还应符合第 8 章和第 9 章规定的要求。

注: YY 0770 系列标准规定了输液、输血器具用药液过滤材料和空气过滤材料的要求。

7 物理要求

7.1 总则

输液器的物理要求除应符合 7.2~7.3 外,还应符合 GB 8368 的要求(药液过滤器、输液流速除外)。

7.2 药液过滤器

7.2.1 设计

位于滴斗以下的药液过滤器,其结构设计应使输液器在排气过程中易于向外排出空气,应能通过药液过滤器观察内部有无气泡。

7.2.2 微粒污染

按附录 A 或其他等效方法测定过滤器微粒污染时,60 mL 洗脱液中,5.0 μm 以上的微粒不得超过 100 个/mL。

7.2.3 除菌级药液过滤器过滤性能要求

除菌级药液过滤器应满足 YY/T 0918 细菌截留试验要求。

注: 由于细菌截留试验较复杂,一般不适合于常规检验,常规检验可以用 YY/T 0929.1 中规定的药液过滤器完整性试验,前提是规定的泡点压下限值已与 YY/T 0918 规定的细菌截留试验建立了关联²⁾。

7.2.4 标称孔径为 1.2 μm 药液过滤器过滤性能要求

按附录 B 试验时,药液过滤器滤除率应不小于 90%。对于声称能滤除白色念珠菌的药液过滤器,还应能通过白色念珠菌截留试验³⁾。

7.2.5 标称孔径为 2.0 μm ~5.0 μm 的药液过滤器过滤性能要求

按附录 B 试验时,药液过滤器滤除率应不小于 90%。

7.2.6 排气孔(若有)

7.2.6.1 排气孔应能阻止微生物进入药液过滤器。

注: 排气孔性能评价方法见 YY/T 1551 系列标准。

7.2.6.2 排气孔应能阻止药液向输液器外部泄漏,施加 20 kPa 的水压 15 s 应无泄漏。

注: 该要求仅适用于重力式微孔过滤输液器。

2) 委员会考虑将制定建立关联的相关指南。

3) 委员会考虑将制定白色念珠菌截留试验方法。

7.3 输液流速

7.3.1 对于带除菌级药液过滤器的输液器,输液器在 GB 8368 中规定的试验条件下输出氯化钠溶液 [质量浓度 $\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/L}$] 应不小于 200 mL。

7.3.2 对于带微米级药液过滤器的输液器,输液器在 GB 8368 中规定的试验条件下输出氯化钠溶液 [质量浓度 $\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/L}$] 应不小于 500 mL。

8 化学要求

GB 8368 适用。

9 生物要求

GB 8368 适用。

10 标志

10.1 GB 8368 适用。

10.2 初包装、中包装或多单元包装上应有输液器过滤介质规格(标称孔径)或第 5 章规定的标记。

11 包装

GB 8368 适用。



附 录 A
(规范性附录)
药液过滤器微粒含量测定方法

A.1 原理

这一方法是通过冲洗药液过滤器内腔,收集药液过滤器洗脱液中的粒子,并对其计数来评价污染。

注:可以采用经确认的与本方法等效的其他方法。

A.2 试验仪器

A.2.1 粒子计数器:光阻法,有搅拌系统,一次取样量不小于 1 mL。

A.2.2 冲洗液:蒸馏水,经孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的微孔滤膜过滤, $5.0\ \mu\text{m}$ 以上的微粒数不超过 10 个/mL。

A.3 步骤

取 60 mL 冲洗液,使其在 1 m 静压头下,经药液过滤器流入洁净的计数器的样品池中,即得洗脱液。对样品池内洗脱液中大于或等于 $5.0\ \mu\text{m}$ 的粒子计数,总取样量不少于 15 mL。

A.4 结果表示

以洗脱液中微粒含量(个/mL)报告结果。

附 录 B
(规范性附录)

标称孔径不小于 1.2 μm 的药液过滤器滤除率试验方法

B.1 原理

用待测过滤器过滤规定体积和浓度的粒子悬浮液(见表 B.1),用粒子计数器对过滤前和过滤后液体中的粒子进行计数,并计算滤除率。

注:可以采用经确认的与本方法等效的其他方法。

B.2 试验仪器

粒子计数器:光阻法,有搅拌系统,一次取样量不小于 1 mL。

B.3 试验液

表 B.1 提供了可供选择的对应于药液过滤器介质的标称孔径的胶乳粒子悬浮液。

表 B.1 试验悬浮液中胶乳粒子的技术要求

过滤器介质标称孔径 μm	粒子峰值粒径 μm	粒径的变异系数 %	粒径计数范围 μm	粒径计数范围内的粒子数量 个/mL
1.2	1.1~1.4	<7	1.2~2.0	2 000~3 000
2.0	1.9~2.2	<6	2.0~3.0	1 500~3 000
3.0	2.9~3.2	<6	3.0~4.0	
5.0	4.9~5.2	<6	5.0~6.0	1 000~2 000

B.4 预处理

将供试过滤器充满符合 A.2.2 规定的冲洗液,常温下浸泡 2 h,然后在 1 m 静压头下按输液方向使 100 mL 冲洗液流过过滤器。

注:预处理过程可在附录 A 试验后的产品上进行。

B.5 步骤

B.5.1 取 100 mL 试验液(B.3),注入洁净的计数器的样品池中,按表 B.1 中粒径计数范围对样品池内试验液中的胶乳粒子计数(N_0),总取样量不少于 15 mL。

注:测得的 N_0 值应满足表 B.1 规定。

B.5.2 取 100 mL 试验液(B.3),使其在 1 m 静压头下按输液方向流过预处理后的药液过滤器,滤过液流入洁净的计数器的样品池中,按表 B.1 中粒径计数范围对样品池内滤过液中的胶乳粒子计数(N_1),

总取样量不少于 15 mL。

B.6 结果表示

过滤器的滤除率按式(B.1)计算：

$$\eta = \left(1 - \frac{N_1}{N_0}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

η ——滤除率。

N_0 ——试验液取样体积中测得的粒子数，单位为个。

N_1 ——滤出液取样体积中测得的粒子数，单位为个。

参 考 文 献

- [1] YY 0770.1—2009 医用输液器具用过滤材料 第1部分:药液过滤材料
 - [2] YY 0770.2—2009 医用输液器具用过滤材料 第2部分:空气过滤材料
 - [3] YY/T 0929.1—2014 输液用除菌级过滤器 第1部分:药液过滤器完整性试验
 - [4] YY/T 1551.1 输液、输血器具用空气过滤器 第1部分:气溶胶细菌截留试验方法
 - [5] YY/T 1551.2 输液、输血器具用空气过滤器 第2部分:液体细菌截留试验方法
 - [6] YY/T 1551.3 输液、输血器具用空气过滤器 第3部分:完整性试验方法
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

专用输液器

第 1 部分:一次性使用微孔过滤输液器

YY 0286.1—2019

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

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 0.75 字数 16 千字
2019 年 6 月第一版 2019 年 6 月第一次印刷

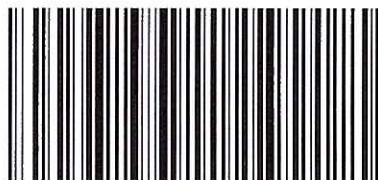
*

书号: 155066·2-34071 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)68510107



YY 0286.1—2019