



1457

中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.3—2018
代替 YY 0585.3—2005

压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 3 部分：过滤器

Fluid lines for use with pressure infusion equipment and accessories for
single use—Part 3: Filters

(ISO 8536-11:2015, Infusion equipment for medical use—
Part 11: Infusion filters for use with pressure equipment, MOD)

2018-11-07 发布

2020-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
压力输液设备用一次性使用液路及附件
第 3 部分:过滤器
YY 0585.3—2018

*

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 18 千字
2018 年 11 月第一版 2018 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-44953 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

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0585《压力输液设备用一次性使用液路及附件》分为四个部分：

- 第1部分：液路；
- 第2部分：附件；
- 第3部分：过滤器；
- 第4部分：防回流阀。

本部分为 YY 0585 的第3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 0585.3—2005《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器》，与 YY 0585.3—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了采标程度，由等同采用修改为“修改采用”；
- 删除了第3章标记；
- 修改了 5.5 带内和/或外圆锥接头的连接件的要求，并删除了对应的试验方法 A.5；
- 修改了第9章标签的要求，增加了可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在的要求；
- 增加了第10章处置的要求；
- 修改了附录 A 中 A.4 泄漏试验方法，并删除其中的负压试验。

本部分修改采用 ISO 8536-11:2015《医用输液器具 第11部分：压力输液器具用一次性使用输液过滤器》。

本部分与 ISO 8536-11:2015 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页面空白位置的垂直单线(|)进行了标示，并在附录 A、附录 B 和附录 C 之后增加了附录 D，给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 增加了资料性附录 D，给出了与 ISO 8536-11:2015 相比相应技术性差异及其原因的一览表。
- 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。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本部分主要起草人：贾彧飞、洪梅、孙首禹、李未扬、夏杰。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0585.3—2005。

压力输液设备用一次性使用液路及附件

第 3 部分:过滤器

1 范围

YY 0585 的本部分规定了压力输液设备用过滤器的设计、材料、物理、化学和生物学、包装、标签、处置等要求,不包括过滤器滤除微粒或细菌的有效性。

本部分适用于不超过 200 kPa 压力的输液设备用液路和 YY 0286.4 规定的输液器上用一次性使用无菌输液过滤器。

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/T 1962.2¹⁾ 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2015,ISO 594-2:1998,IDT)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368—2018,ISO 8536-4:2010,MOD)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求 (YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

中华人民共和国药典

3 设计

输液过滤器壳体应提供一个排气系统,以防止聚集气泡阻塞过滤器。

4 材料

制造输液过滤器的材料应满足第 5 章、第 6 章和第 7 章规定的要求。

5 物理要求

5.1 透明度

过滤器壳体应透明,按附录 A 的 A.1 规定试验时,应能区分水和空气的分界面。

5.2 微粒污染

输液过滤器应在最小微粒污染条件下生产。内表面应光滑洁净。按 A.2 规定试验时,应不超过污染指数。

1) GB/T 1962 将被 YY/T 0916 系列标准中的第 7 部分(ISO 80369-7:2015,IDT)代替。

5.3 连接强度

按 A. 3 规定试验时,输液过滤器应能承受不小于 15 N 的静态轴向拉力 15 s。

5.4 泄漏

过滤器壳体应不透过微生物和液体。滤膜及其与壳体的连接应不破裂。按 A.4 规定试验时,应无空气或水泄漏。

5.5 带内和/或外圆锥接头的连接件

连接件应有一个符合 GB/T 1962.2 的内圆锥接头和/或外圆锥接头。

5.6 保护套

GB 8368 适用。

6 化学要求

GB 8368 适用,试验方法见附录 B。

7 生物学要求

GB 8368 适用,试验方法见附录 C。

8 包装

GB 8368 适用。

9 标签

9.1 总则

标签应符合 9.2 和 9.3 的规定。若使用图形符号,应符合 YY/T 0466.1。

注:可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

9.2 单包装

单包装上应至少标有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 内装物的文字说明,如一次使用输液过滤器;
- c) 输液过滤器无热原,或输液过滤器无细菌内毒素;
- d) 使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号,标明输液过滤器无菌;
- e) 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY/T 0466.1 的图形符号;
- f) 相应的文字或用 YY/T 0466.1 给出的图形符号表示的失效日期(年月);
- g) 输液过滤器仅供一次性使用,或等同文字,或用符合 YY/T 0466.1 的图形符号;
- h) 使用说明,包括警示,如查看保护套是否脱落;

i) 表示压力的字母“P”,其大小应突出于周围的文字。

如果单包装面积太小无法给出所有信息和(或)符号,信息可以简化至 e)和 f)。在这种情况下,本条所要求的信息需在下一层较大的货架或多单元容器的标签上给出。

9.3 货架或多单元包装

货架或多单元容器应至少标有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 内装物的文字说明,如一次使用输液过滤器;
- c) 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY/T 0466.1 图形符号;
- d) 相应的文字或用 YY/T 0466.1 图形符号表示的失效日期(年月);
- e) 表示压力的字母“P”,其大小应突出于周围的文字;
- f) 贮存要求。

10 处置

应在随附文件中给出安全和环境无害化处置一次性使用输液器具的信息。

示例:“一定要采用符合已建立的无生物危害处置程序的方法处置血液污染后的产品”或等效文字。



附 录 A
(规范性附录)
物 理 试 验

A.1 透明度试验

在一般条件下,将蒸馏水充入输液过滤器。目力观察水和空气的分界面是否可见。

A.2 微粒污染试验

冲洗液的体积应至少为试验样品的内腔体积的 50 倍,按 GB 8368 规定进行试验。

A.3 连接强度试验

使供试输液过滤器承受一个 15 N 的轴向静态拉力 15 s,检验组件和各连接处是否能承受所施加的作用力。

A.4 泄漏试验

A.4.1 试验开始前,将整个系统置于试验温度下进行状态调节。

A.4.2 使用 GB/T 1962.2 的外和/或内连接件将输液过滤器各端口密封,与压缩空气源连接,向输液过滤器通入 50 kPa 的气压 15 s,检验在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的水下输液过滤器是否有空气泄漏。

A.4.3 在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下将蒸馏水充入输液过滤器,通入 200 kPa 的压力 15 min。检验输液过滤器是否有水泄漏。

附 录 B
(规范性附录)
化 学 试 验

B.1 试验液制备

将 10 只灭过菌的输液过滤器装入一只 250 mL 的广口烧瓶中,加入 200 mL 符合现行版本《中华人民共和国药典》规定的纯化水,使过滤器的所有表面都被浸到,加盖,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下放置 24 h。如必要可将输液过滤器拆开。

另取一只广口烧瓶,加入 200 mL 符合现行版本《中华人民共和国药典》规定的纯化水,加盖,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下放置 24 h。该液体作为按 GB 8368 试验的空白对照液。

B.2 试验步骤

试验应按 GB 8368 规定的进行,但使用本部分 B.1 中规定的试验液。

附 录 C
(规范性附录)
生物学试验

GB 8368 适用。

附 录 D
(资料性附录)

与 ISO 8536-11:2015 的技术性差异及其原因

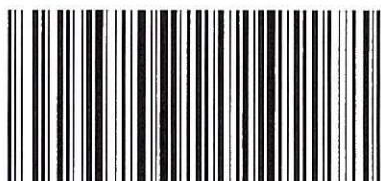
表 D.1 给出了本部分与 ISO 8536-11:2015 的技术性差异及其原因。

表 D.1 本部分与 ISO 8536-11:2015 的技术性差异及其原因

本部分章条编号	技术性差异	原因
2	关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,调整情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中,具体调整如下: ——用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2,代替了 ISO 594-2; ——用修改采用国际标准的 GB 8368,代替了 ISO 8536-4; ——用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1,代替了 ISO 15223-1; ——删除了国际标准 ISO 7000 和 ISO 10993-4; ——增加了中华人民共和国药典	由于我国标准转化国际标准有一定时间的滞后性,因此不注年代的国际标准与我国文件很难保持同步。为了便于标准的实施,将不带年代号的国际标准统一用相应的不注年代的我国标准代替,以适用于我国国情
6	修改为“GB 8368 适用,试验方法见附录 B”	为便于标准的实施,符合我国国情
9	将“失效年月”修改为“失效日期(年月)”	与我国相关标签要求协调一致
10	将“宜”修改为“应”	作为强制性标准,本标准的全部技术内容为强制性要求,故做此修改

参 考 文 献

- [1] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [2] GB/T 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- [3] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [4] GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量
- [5] YY 0286.4 专用输液器 第4部分:一次性使用压力输液设备用输液器
- [6] ISO 7000 设备用图形符号 已注册的符号
- [7] EN 15986 符号用于医疗器械标签的使用 含邻苯二甲酸盐的医疗器械标签要求
- [8] 欧洲药典
- [9] 美国药典
- [10] 日本药典
-



YY 0585.3—2018

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-44953

定价: 18.00 元