

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.3—2005/ISO 8536-11:2004

YY 0585.3—2005/ISO 8536-11:2004

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 8536-11:2004, Infusion equipment for medical use—Part 11: Infusion
filters for use with pressure equipment, IDT)

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—2005/ISO 8536-11:2004

*
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

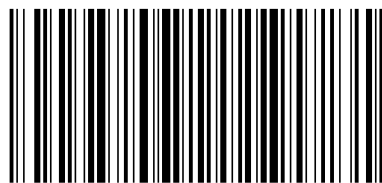
网址 www.bzchs.com
电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 10 千字
2006年6月第一版 2006年6月第一次印刷

*
书号:155066·2-16942 定价 10.00 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



YY 0585.3-2005

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0585 的总标题为:《一次性使用压力输液装置用液路及其附件》,包括以下部分:

——第 1 部分:液路;

——第 2 部分:附件;

——第 3 部分:过滤器。

YY 0585 的本部分等同采用 ISO 8536-11:2004《医用输液器具——第 11 部分:压力输液设备用过滤器》。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

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:张丽青、孙光宇、刘琥、万敏。

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、供用状态下的输液过滤器装入一只 250 mL 的广口烧瓶中,加入 200 mL 符合现行版本药典规定的蒸馏水,使过滤器的所有表面都被浸到,加盖,在(37±1)℃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 符合现行版本药典规定的蒸馏水,加盖,也在(37±1)℃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 YY 0585 本部分第 B.1 章中规定的试验液。

附录 C
(规范性附录)
生物学试验

GB 8368 适用。

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 的本部分适用于压力输液设备液路和 YY 0286.4 规定的压力输液器上用一次性使用无菌输液过滤器。不包括过滤器滤除微粒或细菌的有效性。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0585 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/T 1962.2 注射器、注射针和其他医疗器械用 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式 (GB 8368—2005, ISO 8536-4:2004, MOD)

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 (YY 0286.4—2006, ISO 8536-8:2004, IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标签和提供信息的符号 (YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

3 标记

压力(P)输液用输液过滤器(IF)的标记如下:

输液过滤器 YY 0585.3—IF—P

4 设计

过滤器壳体宜提供一个排气系统,以防止聚集气泡阻塞过滤器。

5 材料

制造第 3 章所给输液过滤器的材料应满足第 6 章、第 7 章和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 透明度

输液过滤器壳体应透明,按第 A.1 章规定试验时,应能检测出水气分界面。

6.2 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。按第 A.2 章规定试验时,应不超过污染指数。

6.3 连接强度

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

6.4 泄漏

输液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,按第 A.4 章规定试验