



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.org.cn

服务热线：400-168-0010

2018年11月第一版

*

书号：155066·2-44953

版权专有 侵权必究

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。