



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1556—2017

医用输液、输血、注射器具 微粒污染检验方法

Test methods for particle contamination of infusion, transfusion and
injection equipments for medical use

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、山东新华安得医疗用品有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人:姚秀军、聂佳琪、聂玉才、黄惠婵。

引 言

输液、输血、注射过程中一些不溶性微粒进入人体,对患者产生伤害,本标准是为输注器械微粒污染检验提供一个通用的试验方法。

本标准中有三种冲洗液供选择,分别是:纯化水,异丙醇和经过配制的一定浓度的吐温-80 溶液。纯化水适用于未经硅化处理的供试样品,异丙醇和吐温-80 溶液适用于经过硅化处理的供试样品。但是吐温-80 溶液在振荡或搅拌过程中容易起泡,不适用于微粒计数仪法,异丙醇有较大挥发性,且有一定毒性,建议在使用时加以必要的防护。在选择试验方法时产品标准优于方法标准。

医用输液、输血、注射器具 微粒污染检验方法

1 范围

本标准规定了静脉输液、输血、注射器具微粒污染检验方法。

本标准适用于静脉输注器具的微粒污染检验。其他产品的微粒污染检验方法可以参考本标准。

本标准不适用于公称容量在 1 mL 及以下的用于肌肉注射的注射器。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

GB/T 25915.1—2010 洁净室及相关受控制环境 第 1 部分:空气洁净度等级(ISO 14644-1:1999,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冲洗液 fluids for washing

尚未与供试样品接触、用于洗脱供试样品中所含微粒的液体。

3.2

洗脱液 fluids after washing

冲洗液与供试样品接触后、样品中所含微粒已被洗脱到冲洗液中的液体。

3.3

空白试验 blank test

对冲洗液、玻璃容器以及试验仪器中所含微粒进行的检验。

3.4

管路类 tubings

体外使用,内表面与人体血液直接或间接接触的软管,如输液器、输血器等。

3.5

血管内导管类 intravascular catheters

插入人体血管内的软管,如中心静脉导管、造影导管等。

3.6

注射器类 injection devices

至少由活塞和外套组成的器械,如皮下注射器、高压造影注射器等。