



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1551.1—2017

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

Air filters for medical infusion and transfusion equipments—
Part 1: Aerosol bacterial retention test method

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1551《输液、输血器具用空气过滤器》由以下部分组成：

——第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法；

——第 2 部分：液体细菌截留试验方法；

——第 3 部分：完整性试验方法。

.....

本部分为 YY/T 1551 的第 1 部分。

本部分按照 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、杭州安诺过滤器材有限公司、杭州科百特过滤器材有限公司、颇尔过滤器(北京)有限公司。

本部分主要起草人：吴平、王文庆、张俊伟、国宪虎、邵丹丹、唐燕。

引 言

目前,有几种评价气体过滤器截留能力的方法,包括液体细菌截留试验,气溶胶细菌截留试验以及气溶胶病毒截留试验。气溶胶细菌截留试验是首先将细菌悬液气溶胶化,然后对空气过滤器进行挑战的试验方法。气溶胶细菌截留试验不如液体细菌截留试验严格,但是的确能代表空气过滤器被挑战的真实情况。

本部分通过模拟输液、输血器具用空气过滤器在临床应用的情况,采用金黄色葡萄球菌作为挑战菌株,并设置确保比临床使用中的典型情况更为严格的试验参数,建立了适合输液、输血器具用空气过滤器细菌截留能力评价的方法。本试验是输液、输血器具用空气过滤器细菌截留能力的通用要求。另外,对于标称孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的空气过滤器,需满足液体细菌截留试验的要求。

由于气溶胶细菌截留试验为破坏性试验,方法较为复杂,且对试验条件和人员操作要求高,一般不适用于空气过滤器的常规质量控制。常规质量控制可以采用已经与气溶胶细菌截留试验建立了相关性的物理完整性试验方法。

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

1 范围

YY/T 1551 的本部分规定的试验方法适用于对输液、输血器具用空气过滤器成品的细菌截留能力进行评价。

输液、输血器具用空气过滤膜材细菌截留能力的评价可参考本部分。

本试验宜由经培训的试验人员在生物安全实验室中进行操作。

2 试验系统

2.1 概述

试验装置示意图见图 1。试验装置包括六路,其中五路作为样品测试,一路作为阳性对照。主要由气溶胶发生器、气溶胶室、样品挑战组件、液体撞击采样器和抽吸系统组成。试验装置、细菌挑战悬液及收集液等构成了气溶胶细菌截留试验系统。

特定浓度的细菌挑战悬液经由气溶胶发生器产生细菌气溶胶,喷射到气溶胶室内。负压抽吸系统使样品挑战组件中的供试空气过滤器以规定流量经受细菌气溶胶挑战。用装有收集液的液体撞击采样器收集穿透样品的细菌,并对收集液进行细菌计数分析,以此评价供试空气过滤器的气溶胶细菌截留能力。

2.2 气溶胶发生器

使细菌挑战悬液气溶胶化,产生平均颗粒直径(MPS)约为 $3.0\ \mu\text{m}$ 的气溶胶颗粒。

2.3 气溶胶室

该气溶胶室为正方体的箱子,边长为 280 mm,气溶胶室的设计宜选用透明材料以便于观察气溶胶形成,同时应耐受消毒处理。气溶胶室设有一个用于平衡室内压力的带空气过滤器的通气口以及用于均匀分散气溶胶的风扇。

2.4 样品挑战组件

样品挑战组件用于装载供试空气过滤器,使供试空气过滤器从接触预期使用环境的一侧向另一侧经受挑战。推荐的样品挑战组件示意图见图 2。