

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 014-2018

输液输血器具进气器件用空气过滤膜

Air filter material for Air-inlet device in infusion sets

2018-03-01发布

2018-07-01实施

中国医疗器械行业协会

发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 分类与标记.....	1
5 要求.....	2
6 标志、包装.....	4
附录 A（规范性附录）物理要求.....	5
附录 B（资料性附录）材料的指南.....	11
参考文献.....	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、杭州科百特过滤器材有限公司、浙江信纳医疗科技有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、杭州安诺过滤器材有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本标准主要起草人：李君、俞灵超、杨以挺、李松华、林卫健、吴其玉。

本标准首次发布于 2018 年。



引 言

近年来，随着临床输液环境的变化，存在三种输液容器并存的局面（玻璃瓶，塑料瓶，软袋），同时，加上临床药物多样性的影响，对作为进气器件的空气过滤材料提出了更高的要求，本标准在对临床需求进行充分分析的情况下，规范了输液输血器具进气器件用空气过滤材料的相关要求。



输液输血器具进气器件用空气过滤膜

1 范围

本标准规定了输液输血器具进气器件用空气过滤膜的技术要求、试验方法、包装、标志。

本标准适用于输液输血器具进气器件用空气过滤膜，该材料主要作为输液输血器具进气器件使用，通过正常进气满足临床输液、输血要求，同时还用作过滤空气中的微粒和微生物。

本标准不适用于玻璃纤维材质的空气过滤膜。

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	分析实验室用水规格和试验方法
GB 8368	一次性使用输液器 重力输液式
GB/T 14233.1	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
GB/T 14233.2	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
YY 0770.2	医用输液、注器具用过滤材料 第2部分：空气过滤材料
YY/T 1551.1	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
AATCC Test Method 118-2013	Oil Repellency: Hydrocarbon Resistance Test

3 术语和定义

3.1 耐瞬时压

在一定的瞬时压强下，空气过滤膜承受液体不泄漏的能力。

3.2 浸泡后初始进气压

在一定压力下浸泡一段时间，空气过滤膜再次产生气体通过量所需的压差值。

4 分类与标记

4.1 分类

空气过滤膜按照规格可分为：

- 1) 卷材：以宽度（mm）×长度（m）表示规格；
- 2) 片材：以直径（mm）表示规格

4.2 标记

空气过滤膜以材料、耐瞬间压力、规格标记。也可按照客户的要求增加空气过滤膜的标称孔径。

示例：材料为PET/PVDF，耐瞬间压力25kPa,规格为宽度300mm，长度为1000m的卷材标记为：
PET/PVDF-25kPa-300mm×1000m

5 要求

5.1 材料要求

制造空气过滤膜的材料应符合5.2,5.3,5.4的要求。

5.2 物理要求

5.2.1 外观

在自然光照条件下，用正常视力或矫正视力检验时，材料应平整洁净，无杂质及其他外来异物。片材的切边应平整、光滑，无毛边、拉丝和分层。

5.2.2 厚度

空气过滤膜的厚度及最大偏差按照合同或采购技术要求确定。

5.2.3 过滤效率

空气过滤膜应能滤除空气中的微粒和微生物。

按附录A.2试验时，过滤材料对空气中0.5 μm 以上的微粒过滤效率不小于95%。

按YY/T 1551.1试验时，应能满足该试验要求。

注：微粒测试作为日常监控项目，微生物测试作为开发验证或型式检验项目。

5.2.4 耐浸泡能力

空气过滤膜应具有良好的耐浸泡性能。当按附录A.3规定的方法进行试验时，材料应无润湿。

5.2.5 耐瞬时压

空气过滤膜应能承受在药物输注过程中产生的最大压强而不使药液流出。当按附录A.4规定的方法进行试验时，耐瞬时压应不小于23kPa或标称值（取较大者）。

5.2.6 浸泡后初始进气压

空气过滤膜浸泡后应能顺利进气。当按附录A.5规定的方法进行试验时，初始进气负压数值应不大于5kPa。

5.2.7 浸泡后输液流量

空气过滤膜浸泡后应能满足输液流量要求。当按附录A.6规定的方法进行试验时，浸泡后的输液流量不小于3ml/min。

5.2.8 荧光物质

空气过滤膜应无荧光物质。随机抽取100 cm^2 的样品3张，在波长为365nm和254nm的紫外灯下检查，应无强蓝色荧光。

5.2.9 耐化学性能

当按附录A.7规定的方法进行试验时，耐化学等级应不小于7级。

5.2.10 微粒脱落

当按附录A.8规定的方法进行试验时，洗脱液中 $5\mu\text{m}$ 以上的微粒不得超过50个/mL， $15\mu\text{m}\sim 25\mu\text{m}$ 的微粒数不得超过10个/mL，大于 $25\mu\text{m}$ 的微粒数不得超过3个/mL。

5.2.11 单位面积 10min 流出量

当按附录A.9规定的方法进行试验时，每平方毫米10min流量应不低于500ml或更大的标称值。

5.3 化学要求

5.3.1 还原物质（易氧化物）

按GB 8368中附录B第2章试验时，所用高锰酸钾溶液（ $c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}$ ）的总量应不超过2.0mL。

5.3.2 金属离子

当用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测定时，浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 $1\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\mu\text{g/mL}$ 。

按GB 8368中附录B第3章试验时，浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

5.3.3 酸碱度

按GB 8368中附录B第4章试验时，使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过1mL。

5.3.4 蒸发残渣

按GB 8368中附录B第5章试验时，干燥残渣的总量应不超过5mg。

5.3.5 浸提液紫外吸光度

按GB 8368中附录B第6章试验时，浸提液 S_1 的吸光度应不大于0.1。

5.4 生物学要求

5.4.1 总则

空气过滤膜按附录 B 给出的指南进行生物相容性评价。

5.4.2 细菌内毒素

当按 YY0770.2 中附录 C 规定的方法进行试验时，细菌内毒素应小于 0.5EU/mL 。

6 标志、包装

6.1 标志

产品标签上至少应包括以下信息：

- 1) 产品标记
- 2) 数量
- 3) 制造商名称和地址
- 4) 生产日期
- 5) 生产批号
- 6) 推荐的储存条件
- 7) 货架寿命
- 8) 单位面积10min流出量

注：货架寿命包括材料用于生产器械前的期限和最终器械安全使用的期限。

6.2 包装

包装不应有破损现象。

内包装应采用高分子材料双层独立密封包装。

外包装应采用能在正常的搬运和贮存期间对内装物充分保护的材料。

附录 A
(规范性附录)
物理要求

A.1 预处理

将经过灭菌处理合格的试样裁切成实验所需形状。

A.2 过滤效率

按YY 0770.2-2009附录A.2规定的方法进行试验。

A.3 耐浸泡时间

A.3.1 试验步骤

从卷材中随机切出20片面积约100mm²的试样，随机抽取5片放入试验液中完全浸泡，试样距离液面的高度为300mm，浸泡时间为8h。

注1：日常控制中试验液为质量浓度为9g/L无菌氯化钠注射液；

注2：A.3-A.6 也可根据需方的要求指定相关的药液作为试验液，以评估空气过滤膜材料耐药液浸泡的能力。

A.3.2 试验结果

观察膜材料疏水性表面是否有润湿情况，并记录。

A.4 耐瞬时压

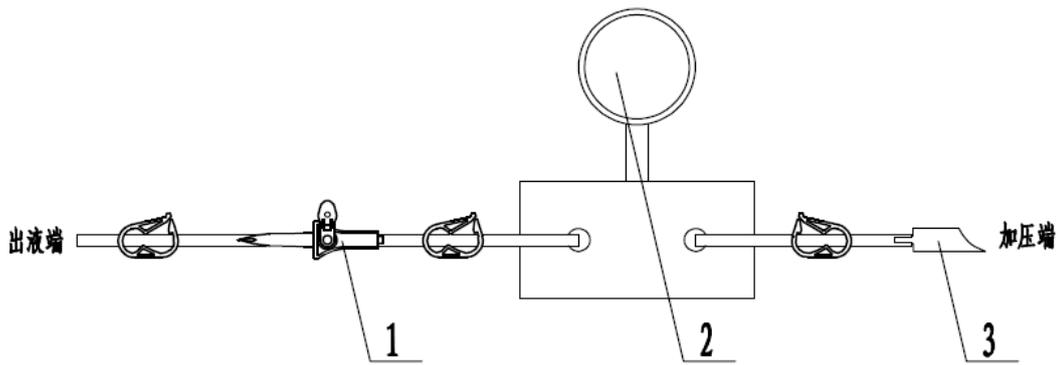
A.4.1 试验仪器及条件

仪器：压力表，精度为1kPa；

进气器件：随机抽取试样组装成进气器件，滤膜有效过滤面积约10mm²(内径约Φ3.6mm)；

A.4.2 试验步骤

取组装好的进气器件（图A.1），连接压力表，低压（1 kPa~3kPa）使系统中充满试验液至接触到膜，关闭出液端管路，调节调压阀使气压升至23kPa或标称值（取较大者），关闭加压端管路，瞬间打开出液端管路，保持3s。



1.进气器件, 2.压力表, 3.调压阀
图A.1 耐瞬时压测试装置示意图

A. 4. 3 试验结果

在光照条件下, 观察有无试验液泄漏。

注: 考虑到组装压合等影响, 边缘的泄露有可能是进气器件的组装造成的, 不认为是不合格, 仅观察非压膜部分的泄漏情况。

A. 5 浸泡后初始进气压

A. 5. 1 试验仪器及条件

仪器: 数显压力表, 量程范围至少在-100kPa ~+100kPa, 精度: 至少为0.1kPa

玻璃瓶: 500mL

试验液: 质量浓度为9g/L无菌氯化钠注射液

静脉输液针: 0.7mm

A. 5. 2 试验步骤

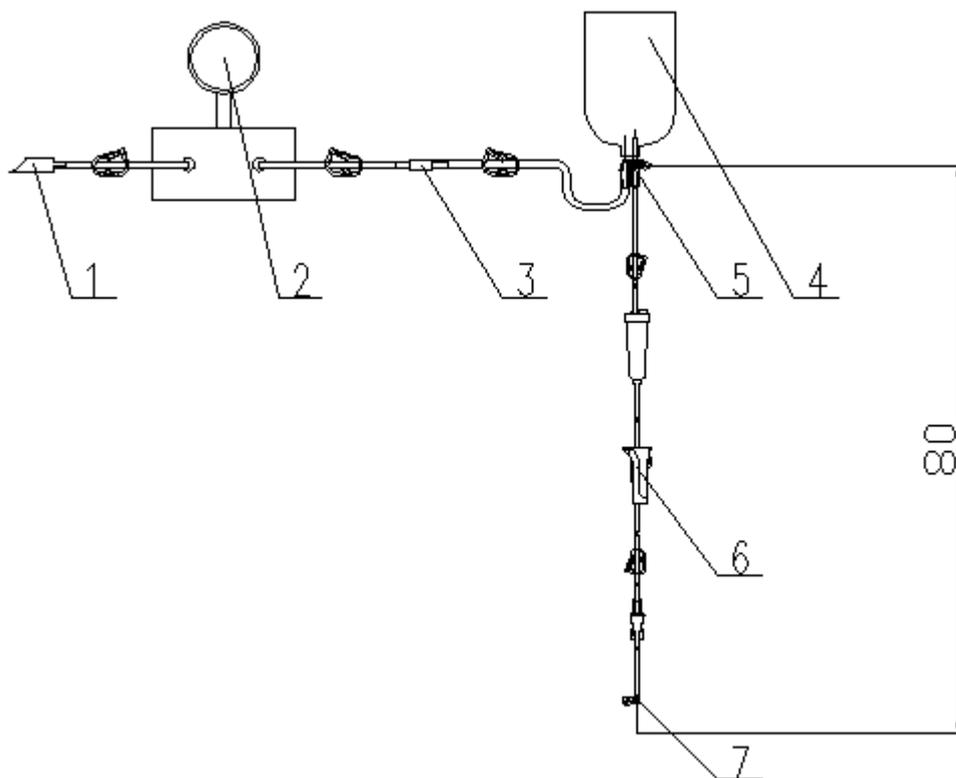
将经过耐瞬时压测试的进气器件与一只装有试验液的玻璃瓶连接, 往瓶内加压至3 kPa, 关闭进气管路的开关, 打开空气压盖, 静置15h, 进气器件应无液体泄漏。(空气过滤膜位置到静脉针末端距离80cm)

打开调节器至最大, 开始下液, 压力表从正值降低到负值, 进气瞬间(产生连续气泡), 负值趋于零, 最小负值即为初始进气压。

注: 与压力表连接的管路内无液体, 防止产生液位压差。

A. 5. 3 试验结果

记录进气瞬间产生的压差值。



1.调压阀, 2.数显压力表, 3.两通阀, 4. 玻璃瓶, 5.进气器件, 6.调节器, 7.0.7mm静脉针

图A.2 初始进气压测试示意图

A. 6 浸泡后输液流量

A. 6.1 试验仪器及条件

仪器：秒表

量筒：20mL

试验液：质量浓度为9g/L无菌氯化钠注射液

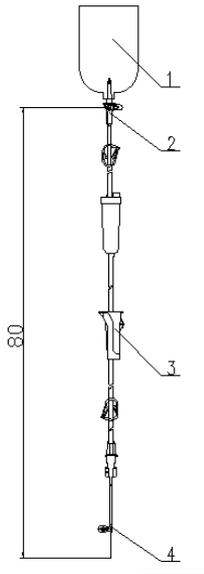
进气器件, 输液器, 0.7mm静脉针

A. 6.2 试验步骤

在完成浸泡后初始进气压试验的基础上, 将进气件与不带药液过滤器, 配有0.7mm静脉针的输液器连接, 插瓶针与出液端的高度为80cm, 排净管路内的气泡, 打开秒表瞬间打开流量调节阀至最大, 1min后停止。

A. 6.3 试验结果

记录量筒收集的试验液的量, 以mL表示。换算出液体流速, 单位为mL/min。



1.玻璃瓶, 2.进气器件, 3.调节器, 4.0.7mm静脉针

图A.3 进气量测试示意图

A. 7 耐化学性能

A. 7.1 原理

采用具有不同表面张力的液态碳氢化合物所组成的一系列标准试液, 滴在膜材料的表面, 观察试样的润湿, 吸附以及接触角度的情况, 评出膜材料耐油性能, 耐油等级以膜材料表面不润湿的测试液为最高的等级。

A. 7.2 测试仪器及试剂

- 1 拒油等级标准试液, 按照表 1 准备。
- 2 滴瓶: 通常采用容量为 60mL 的滴瓶, 瓶外贴上拒油等级的标签纸。
- 3 橡胶吸头
- 4 白色 AATCC 吸水纸
- 5 试验手套
- 6 标准溶液及评级

级数	标准试液	相应的英文名称	表面张力 (25 °C) mN/m
0	无 (没通过矿物油)	None (Fails Mineral Oil)	
1	矿物油	Mineral Oil	31.5
2	矿物油: 正十六烷 (65:35) 体积比	65:35 Mineral Oil: n-hexadecane by volume	
3	正十六烷	n-hexadecane	27.3
4	正十四烷	n-tetradecane	26.4
5	正十二烷	n-dodecane	24.7
6	正癸烷	n-decane	23.5
7	正辛烷	n-octane	21.4

8	正庚烷	n-heptane	19.8
---	-----	-----------	------

A. 7.3 测试样品处理

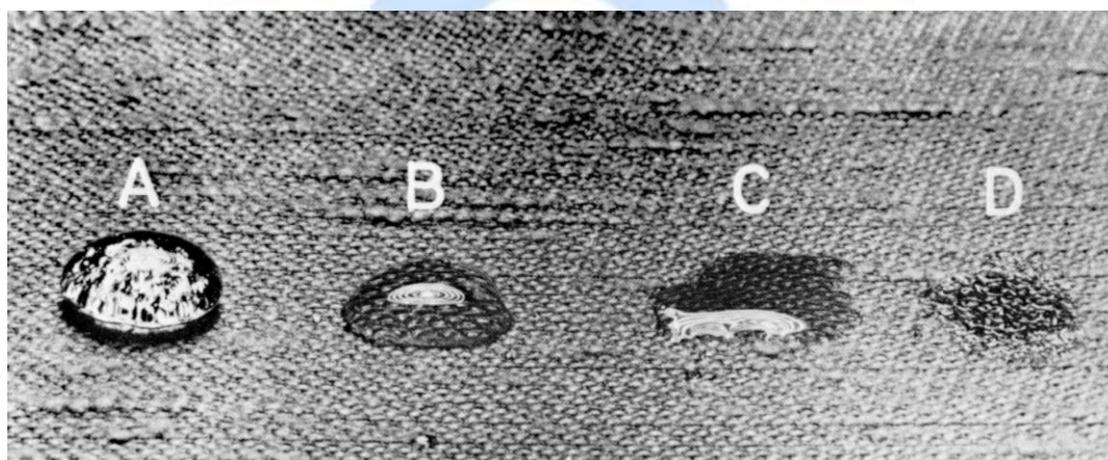
- 1、两块样品尺寸为20cm×20cm。
- 2、试样测试前，放在标准大气下调湿至少4h。21℃±1℃，65%RH±2%RH。
- 3、所有测试用物件不能含有硅油成分

A. 7.4 测试程序

- 1 将试样平放在光滑的平面上，试样下面垫上白色吸水纸。当试样比较稀薄时，需用两层膜，避免测试液润湿底表面，以确保级数不受下层润湿衬纸的影响。
- 2 沿着测试样品5个位置从最低等级的测试液1级开始滴油（油滴的直径大约为5mm或体积为0.05mL，油滴之间至少相距4.0cm），滴油时，油滴距膜约0.6cm。
- 3 从约45°角的方向观察液滴30s±2s 时间内的润湿情况，如果没有出现润湿现象，再滴一滴高一级的试液。
- 4 重复以上操作，直到试样在30s±2s 时间内在液滴下面或液滴周围出现明显的润湿为止，膜材料润湿的正常迹象是油滴周围变深，油滴消失，油滴处外圆渗化或油滴闪光消失。
- 5 滴油中若有3滴或更多滴通过（5滴），则表示这个级别通过。反之有3滴或更多没通过则表示没通过这个级别。

A. 7.5 评价标准：

A	通过；很规则的圆形滴状，接触角较大
B	通过临界线：滴状物铺的较宽，接触角较小
C	不通过；基本润湿
D	不通过；完全润湿



A. 7.6 测试报告

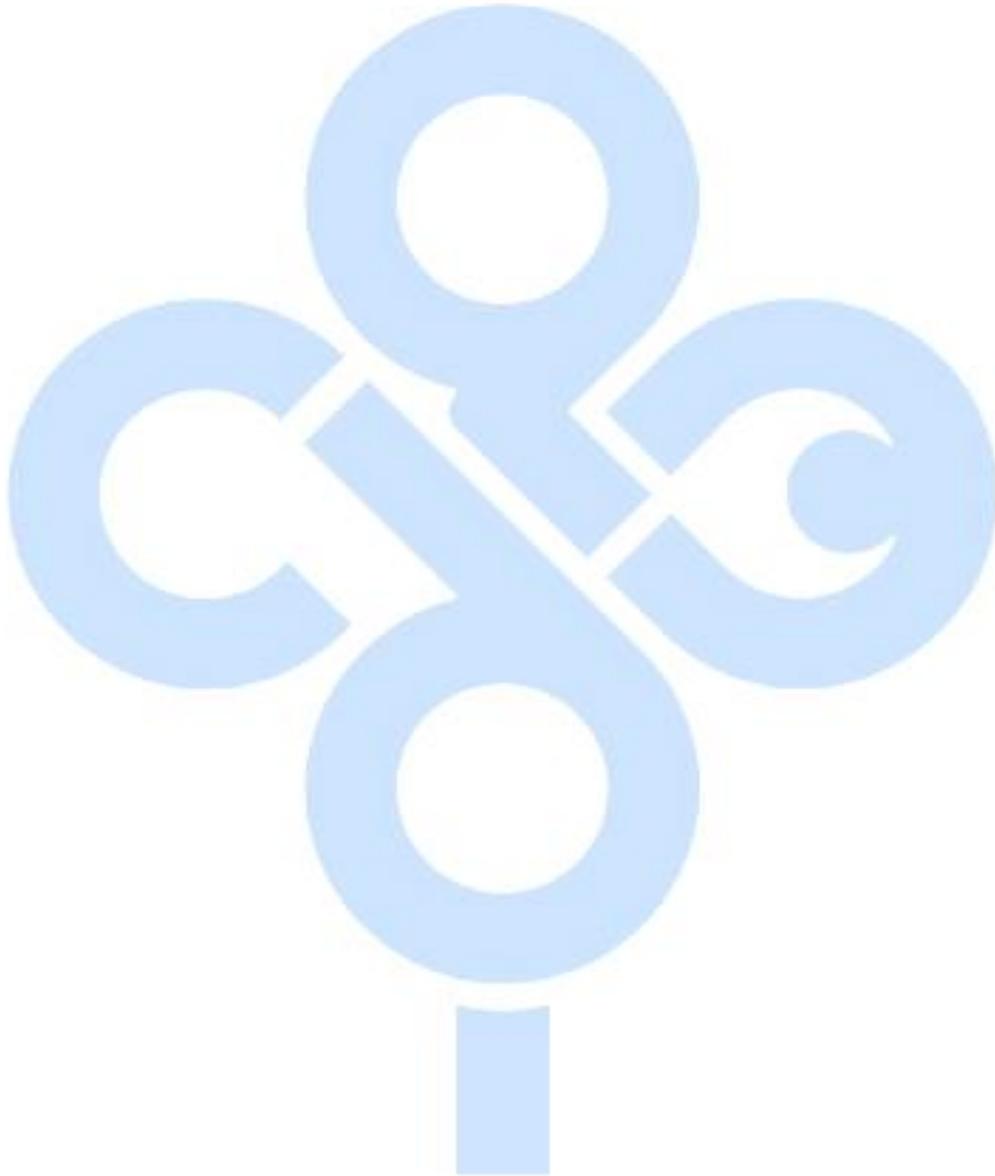
- 1 如果两块样品的拒油等级相同。报告这个级数。
- 2 如果两块样品的级数不同，再测试第三块样品，第三块样品的结果与前两块样品中的任何一个结果相同时，报告与第三块样品相同的级数。
- 3 如果第三块样品的级数与前两块样品都不同，报告中间级数，拒油数精确到0.5级。

A. 8 微粒脱落

按 YY 0770.2-2009 中附录 A.6 规定的方法进行试验。

A.9 单位面积 10min流出量

按YY 0770.2-2009中附录A.4规定的方法进行试验。



附录 B
(资料性附录)
材料的指南

在新产品、材料和/或生产工艺有重大变化时，应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 热原；
- b) 急性全身毒性；
- c) 溶血；
- d) 迟发型超敏反应；
- e) 皮内反应；
- f) 细胞毒性。



参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [2] GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
- [3] GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- [4] GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择
- [5] GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- [6] GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
- [7] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
- [8] YY/T 0313-2014 医用高分子产品和制造商提供信息的要求
- [9] YY/T 0466.1-2016 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

