

备案号:8057—2001
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0321.3—2000

一次性使用麻醉用过滤器

Single-use filter for anaesthesia

2000-09-06 发布

2000-12-01 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
一次性使用麻醉用过滤器
YY 0321.3—2000

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gbl68.cn>

电话：(010)51299090、68522006

2001年4月第一版

*

书号：155066·2-13640

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)68522006

前 言

一次性使用麻醉用过滤器(以下简称过滤器),是与麻醉穿刺针配套,医疗单位为患者进行麻醉时使用。过滤器的主要技术指标包括:过滤精度、密合性、微粒控制,以及过滤器的生物性能和化学性能。这些指标的制定,均参照有关国家标准或行业标准,同时结合了临床使用要求制定。

本过滤器标准专为一次性使用麻醉器械包配套使用而制定,与其同时制定的标准有:YY 0321.1—2000《一次性使用麻醉穿刺包》和 YY 0321.2—2000《一次性使用麻醉穿刺针》。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 都是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:北京伏尔特技术有限公司、国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:傅国宝。

中华人民共和国医药行业标准

一次性使用麻醉用过滤器

YY 0321.3—2000

Single-use filter for anaesthesia

1 范围

本标准规定了一次性使用麻醉用过滤器的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于一次性使用麻醉用过滤器(以下简称过滤器),该产品供医疗单位为患者施行麻醉时使用。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械 6:100 圆锥接头

GB 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 8368—1998 一次性使用输液器

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—1998 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—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB/T 14456—1993 工业产品保证文件 总则

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

ISO 594-2:1998 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

3 分类与命名

3.1 过滤器分为空气过滤器和药液过滤器。

3.1.1 空气过滤器用于空气阻力试验时滤除空气中的细菌和微粒。

3.1.2 药液过滤器用于滤除药液中的不溶性微粒。

3.2 空气过滤器型式结构应符合图1的规定。

3.3 药液过滤器型式结构应符合图2的规定。

3.4 空气过滤器的使用,应不影响气体阻力试验。

3.5 过滤器应有保护套。

3.6 壳体应采用医用高分子材料。

国家药品监督管理局 2000-09-06 批准

2000-12-01 实施