



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1288—2015

一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网

Nylon blood filter nets for transfusion equipments for single use

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网
YY/T 1288—2015

*

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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2015年6月第一版 2015年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28773 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准主要起草单位:无锡市博尔康医械塑料有限公司。

本标准参加起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、上海振浦医疗设备有限公司、金坛市康达医用器材制造有限公司。

本标准主要起草人:张宪顺、郭茂春、贾彧飞、张松鹤、史丽婷、刘莉莉、王同超、张博、国宪虎。

一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网

1 范围

本标准规定了一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网(以下简称过滤网)的要求。过滤网可安装于输(采)血器滴斗中或附件上,用于滤除血液或血制品中的凝血块、杂质和异物等。

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 8369 一次性使用输血器

GB/T 14233.1—2008 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 16886.1 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

GB/T 19456.3—2004 塑料 差示扫描量热法(DSC) 第3部分:熔融和结晶温度及热焓的测定
中华人民共和国药典(二部)2010年版

3 分类和标记

3.1 过滤网的结构形式

典型的支架式过滤网结构举例见图1,典型的袋式过滤网(无固定支架)结构举例见图2。

3.2 标记

过滤网标记示例如下:

网口外径为 $\phi 16$ mm、支架长度为45 mm的支架式过滤网的标记为:

$$\phi 16 \times 45$$

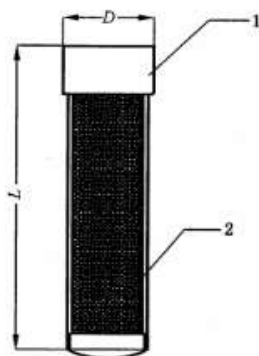
网口宽度16 mm、过滤网长度45 mm的袋式过滤网的标记为:

$$16 \times 45$$

4 材料

4.1 过滤网的组织应由尼龙66和尼龙1010单丝编织而成。

4.2 制造过滤网材料(包括支架的材料)还应满足第5章、第6章和第7章要求。



说明:

1——支架;

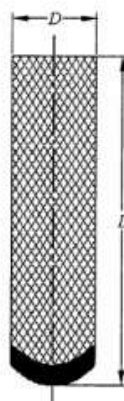
2——过滤网;

L ——支架长度;

D ——过滤网网口外径。

注:目前常见的支架式过滤网组织形式为单经单纬。

图 1 典型的支架式过滤网结构图例



说明:

L ——过滤网长度;

D ——过滤网网口宽度。

注:目前常见的袋式过滤网组织形式为单经双纬。

图 2 典型的袋式过滤网结构图例

5 物理要求

5.1 外观

5.1.1 用正常视力或矫正视力观察网面,其表面应平整、无可见擦白、清洁、无可见异物,且无明显波

纹、扭曲、皱缩、跳丝等缺陷。

5.1.2 对于支架式过滤网,用正常视力或矫正视力观察支架表面应光洁、无明显毛刺、无明显可见异物,网与支架的连接处应完整、无破损。

5.1.3 对于袋式过滤网,用正常视力或矫正视力观察过滤网的网口应平整、不应有脱丝现象,焊接或热合处应完整、无破损、无明显毛刺。

5.2 过滤网的单丝

在放大 40 倍下观察过滤网,其单丝表面应光洁、无毛刺或起毛现象。

5.3 焊接牢固度

注:考虑到产品结构、形状的多样性,无法统一给出试验方法。制造商可根据具体情况自行规定焊接牢固度要求和试验方法。

5.4 微粒污染

应在最小微粒污染条件下制造过滤网。按附录 A 试验时,污染指数应不超过 90。

5.5 过滤性能

按附录 B 试验时,过滤网对 240 μm 粒子的截留率应不小于 95%,对 160 μm 粒子的通过率应不小于 95%。

注:如果经检验,供试过滤网的组织形式为单经单纬,且丝径符合 $100\ \mu\text{m}\pm 10\ \mu\text{m}$,孔径符合 $200\ \mu\text{m}\pm 20\ \mu\text{m}$,可以免做过滤性能试验。

5.6 熔融峰温

按 GB/T 19466.3 规定的方法试验时,由尼龙 66 单丝编织而成的过滤网,其单丝熔融峰温(熔点)应在 $246\ ^\circ\text{C}\sim 257\ ^\circ\text{C}$ ($475\ ^\circ\text{F}\sim 495\ ^\circ\text{F}$) 范围内;由尼龙 1010 单丝编织而成的过滤网,其单丝熔融峰温(熔点)应在 $198\ ^\circ\text{C}\sim 210\ ^\circ\text{C}$ ($388\ ^\circ\text{F}\sim 410\ ^\circ\text{F}$) 范围内。

注:也可采用其他经确认的等效试验方法测量。

6 化学要求

6.1 化学性能检验液的制备

取样品若干,加入玻璃容器中,按样品内外总表面积(cm^2)与水(mL)的比为 2:1 的比例加水,加盖后,在 $37\ ^\circ\text{C}\pm 1\ ^\circ\text{C}$ 下放置 24 h,将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

6.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 的规定进行试验时,检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 $c(\text{KMnO}_4)=0.002\ \text{mol/L}$ 的体积之差应不超过 2.0 mL。

6.3 金属离子

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\ \mu\text{g/mL}$,镉的含量应不超过 $0.1\ \mu\text{g/mL}$ 。

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 比色法试验时,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度

$\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

6.4 酸碱度滴定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.2 的方法试验时,使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

6.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 的方法试验时,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

6.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 的方法试验时,检验液对波长范围在 250 nm~320 nm 的吸光度应不大于 0.1。

6.7 荧光物质

随机抽取同批过滤网 10 只,置于 365 nm 紫外灯下检视,应不显强蓝色荧光。

7 生物学要求

7.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对过滤网进行生物学评价,评价结果应表明无生物学危害。

7.2 微生物限度

按《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录 XI J 规定,称取样品 10 g,加入 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100 mL 制取浸提液,采用薄膜过滤法进行试验,细菌总数应不超过 200 CFU/g。

8 型式检验

8.1 型式检验为全性能检验。

8.2 型式检验时,若无特殊规定,物理要求各随机抽样 5 只,其他检测按标准规定进行。若所有检验项目全部合格,则判定为合格,否则判定为不合格。

9 标志

9.1 初包装标志

产品初包装上应有下列标志:

- a) 制造商名称和/或商标、地址、联系方式;
- b) 产品名称和规格型号;
- c) 过滤网的材料和组织形式;
- d) 数量;
- e) 产品有效日期;
- f) 批号;
- g) 本标准编号。

9.2 外包装标志

外包装上应有下列标志：

- a) 制造商名称和/或商标、地址、联系方式；
- b) 产品名称和规格型号；
- c) 过滤网的材料和组织形式；
- d) 净重、毛重、数量；
- e) 体积(长×高×宽)；
- f) 产品有效日期；
- g) 批号；
- h) 本标准号；
- i) “小心轻放”、“怕热”、“怕湿”等字样和标志。

10 包装

依规定数量的过滤网装入一包装(至少为双层)中,包装材料不得对内装物产生有害影响,并能确保内装物不受污染。

附录 A
(规范性附录)
过滤网微粒污染试验方法

A.1 试验仪器

A.1.1 粒子计数器:包括电阻法或光阻法,有搅拌系统,一次取样量不小于 1 mL。

A.1.2 冲洗液:水或质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液¹⁾,经孔径为 0.2 μm 的微孔滤膜过滤,5 μm 以上的微粒数不超过 10 个/mL。

A.2 检验液的制备

用无污染的方法取 10 只过滤网浸于装有 500 mL 冲洗液(A.1.2)的锥形烧杯中,并用适宜的材料(如铝箔)盖住锥形烧杯杯口,然后将锥形烧杯置于振荡器(水平圆周转动,振荡频率 300 r/min ± 10 r/min)中振荡 20 s,小心移开封口材料,随即用无污染的方法,取出过滤网,并静置 5 min 后制得洗脱液。

另取 500 mL 冲洗液(A.1.2)作为空白对照液。

A.3 试验方法

按 GB 8369 规定的方法,检验洗脱液中 10 支血液过滤网的总微粒数和空白对照液的微粒数,并计算污染指数。

1) 使用电阻式粒子计数器时,则使用该溶液。

附录 B
(规范性附录)
过滤网过滤性能试验方法

B.1 总则

试验应在洁净的环境中进行,如可能,在层流下进行。

B.2 试验液

用满足表 B.1 要求的粒子²⁾分别制备浓度均约为 200 个/100 mL 的 240 μm 粒子试验液和 160 μm 粒子试验液。

表 B.1 粒子的技术要求

标称粒径 μm	粒径均值 μm	粒径标准差 μm
240	239±4.8	≤9.0
160	158±2.2	≤3.5

B.3 冲洗液

经孔径为 0.2 μm 的微孔滤膜过滤,5 μm 以上的微粒数不超过 10 个/mL 的水。

B.4 240 μm 粒子的截留率**B.4.1 试验步骤**

B.4.1.1 用量筒取 240 μm 的试验液(B.2)100 mL,用无污染的方法按照输血方向使试验液(B.2)流过过滤网,并使流出液全部通过一个孔径为 0.8 μm、直径 47 mm 格栅滤膜。

B.4.1.2 用同一个量筒取适量(不少于 100 mL)冲洗液(B.3),按照输血方向使冲洗液流过同一个过滤网,并使流出液全部通过同一个孔径为 0.8 μm、直径 47 mm 格栅滤膜。

B.4.1.3 将留有粒子的格栅滤膜放在适当的显微镜的载玻片或托盘上,在 40 倍的放大倍数下对不小于 50% 的网格面积中的粒子进行计数,明显的非试验粒子不计。试验进行两次。

B.4.2 结果表示

过滤网对 240 μm 粒子的截留率按式(B.1)计算。

$$\eta = \left(1 - \frac{N_1}{N_0}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

2) Thermo Scientific 公司的 4324A 和 4316A 粒子是适合市售产品的实例。给出这一信息是为了方便本标准的使用者,并不表示对这一产品的认可。

式中:

- η ——截留率, %;
- N_0 ——试验液中测得的粒子数, 单位为个;
- N_1 ——格栅滤膜上的粒子数, 单位为个。

B.5 160 μm 粒子的通过率

B.5.1 试验步骤

B.5.1.1 用量筒取 160 μm 的试验液(B.2)100 mL,用无污染的方法按照输血方向使试验液(B.2)流过过滤网,再用同一个量筒取适量(不少于 100 mL)冲洗液(B.3),按照输血方向使冲洗液流过同一个过滤网。

B.5.1.2 用镊子夹住该过滤网网口,并将其放入装有适量冲洗液(B.3)的烧杯中,过滤网网口基本与液面持平或略高于液面,然后将滤网在烧杯中水平往复运动至少 5 次(保持过滤网网口基本与液面持平或略高于液面),以洗脱粘附在过滤网外部的粒子,取出过滤网并倒掉烧杯中的洗脱液。重复该操作一次。

注:粘附在过滤网外部的粒子视为已经通过了过滤网。

B.5.1.3 用镊子夹住该过滤网底部,并将其浸入装有适量冲洗液(B.3)的烧杯中,将滤网在烧杯中左右上下往复运动至少 5 次以洗脱过滤网内部的粒子,取出过滤网并将烧杯中的洗脱液全部通过一个孔径为 0.8 μm 、直径 47 mm 格栅滤膜。重复该操作一次。

B.5.1.4 再用同一个烧杯取适量(不少于 100 mL)冲洗液(B.3)通过同一个格栅滤膜;将留有粒子的格栅滤膜放在适当的显微镜的载玻片或托盘上,在 40 倍的放大倍数下对不小于 50% 的网格面积中的粒子进行计数,明显的非试验粒子不计。

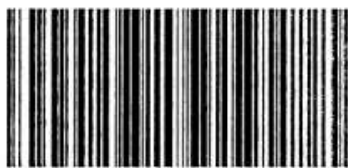
B.5.2 结果表示

过滤网对 160 μm 粒子的通过率按式(B.2)计算。

$$\eta = \left(1 - \frac{N_1}{N_0}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots(B.2)$$

式中:

- η ——通过率, %;
- N_0 ——试验液中测得的粒子数, 单位为个;
- N_1 ——格栅滤膜上的粒子数, 单位为个。



版权专有 侵权必究
 *
 书号:155066·2-28773
 定价: 18.00 元