



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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015年6月第一版

*

书号: 155066·2-28773

版权专有 侵权必究

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、史丽嫻、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 19466.3—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。