



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1510—2017

医用血浆病毒灭活箱

Medical plasma virus inactivated device

2017-03-28 发布

2018-04-01 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
医用血浆病毒灭活箱
YY/T 1510—2017

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-31585

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)提出并归口。

本标准主要起草单位:上海市血液中心;山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:上海输血技术有限公司;山东中保康医疗器具有限公司。

本标准主要起草人:姜跃琴、张克、黄宇闻、邓明安、路志浩、宋奎良、巩家富、莫琴、范书健。

引 言

本标准针对不同光源、不同设计结构、不同规格型号的医用血浆病毒灭活箱提供了基本技术指南。

医用血浆病毒灭活箱是与亚甲蓝病毒灭活器材配合使用、为采供血、临床医疗等机构制备临床输注用病毒灭活血浆的设备,主要适用于光化学法血浆病毒灭活技术,即在血浆中添加适量的病毒灭活剂——亚甲蓝后,置于该设备中,使血浆在一定的温度下给予一定剂量的光照,并在光照射的同时摆动血浆,使含亚甲蓝的血浆获得均匀、有效的照射能量,达到病毒灭活的效果。医用血浆病毒灭活箱是确保光化学法血浆病毒灭活安全、有效和可靠的专用配套设备。

医用血浆病毒灭活箱为采用光化学法灭活血浆中的病毒提供适宜的照射条件。有效的病毒灭活照射条件,取决于光源的种类和该光源在特定波段发射的光照强度,以及血浆获得的光能量。鉴于目前市场上常见的病毒灭活箱照射光源有荧光和 LED 两种,且不同光源的照射强度其照射时间不同。因此本标准规定用制造商提供的方法试验时符合制造商规定的照射参数。但是,满足这些参数并不意味着能达到理想的病毒灭活效果,制造商有责任验证这些参数的有效性,并按国家相关规定对病毒灭活效果进行确认。

此外,医用血浆病毒灭活设备制造商应对病毒灭活后的血液成分质量及功能进行无明显不良影响和输注安全性确认,使病毒灭活处理后血液成分符合国家相关规定。

医用血浆病毒灭活箱

1 范围

本标准规定了医用血浆病毒灭活箱(以下简称病毒灭活箱)的通用要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装等。

本标准适用于与符合 YY 0765.1 规定的病毒灭活器材配合使用的医用血浆病毒灭活箱。

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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

YY/T 0466.1 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

YY 0765.1 一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第1部分:亚甲蓝病毒灭活器材

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

稳定运行状态 stable operating state

病毒灭活箱启动后,指示温度达到 2℃~8℃,光照强度达到制造商明示范围的状态。

3.2

有效灭活区域 effective inactivation area

实际使用中放置血袋的位置。

4 要求

4.1 正常工作条件

4.1.1 环境温度:10℃~30℃。

4.1.2 湿度:RH30%~75%。

4.1.3 使用电源:单相 220 V±22 V,50 Hz±1 Hz 或三相 380 V±38 V,50 Hz±1 Hz。

4.2 温度

按 5.2 试验时,每层负载搁架的平均温度应在 2℃~8℃范围内。

4.3 光照强度

按 5.3 试验时,光照强度应在制造商明示的范围内。