



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0326.2—2002

---

## 一次性使用离心式血浆分离器 第 2 部分:血浆管路

Plasmapheresis centrifuge apparatus for single use—  
Part 2: Plasma tubing

2002-01-07 发布

2002-04-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

一次性使用离心式血浆分离器由血浆分离杯、血浆管路和 YY 0328 规定的采血器三部分组成,与离心式自动血浆采集机配套使用,供采集、分离人体血浆并还输血细胞。

YY 0326 的总标题是一次性使用离心式血浆分离器,包括以下部分:

第 1 部分:血浆分离杯

第 2 部分:血浆管路

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是标准的附录。附录 E 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:上海市血液中心、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:四川省南格尔医用器具有限公司、西安正源高分子制品有限责任公司、上海希力医业有限公司。

本标准主要起草人:姜跃琴、施燕平、姚蓝、由少华、张强、潘丽华、鲁安松。

# 中华人民共和国医药行业标准

## 一次性使用离心式血浆分离器 第 2 部分:血浆管路

YY 0326.2—2002

### Plasmapheresis centrifuge apparatus for single use— Part 2: Plasma tubing

#### 1 范围

本标准规定了一次性使用离心式血浆分离器组件血浆管路(以下简称管路)的要求,以保证与所配套的离心式自动血浆采集机相适应,与血浆分离杯、采血器相适应。

#### 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为本标准的条文。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/T 1962.2—2001 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 (idt ISO 594-2:1998)

GB/T 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 8368—1998 一次性使用输液器(eqv ISO 8536-4:1998)

GB 8369—1998 一次性使用输血器(eqv ISO 1135-4:1998)

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 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

YY 0311—1998 一次性使用血路产品通用技术条件

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

YY 0326.1—2002 一次性使用离心式血浆分离器 第 1 部分:血浆分离杯

#### 3 通用要求

##### 3.1 结构

典型的管路结构如图 1 所示。

##### 3.2 标记

符合本标准要求的管路的标记示例为:

管路 YY 0326.2