



中华人民共和国医药行业标准

YY 0613—2007

一次性使用离心袋式血液成分分离器

Blood components separation sets for single use, centrifuge bag type

2007-07-02 发布

2008-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 产品结构	1
4 材料	2
5 物理要求	2
6 化学要求	3
7 生物学要求	4
8 检验规则	5
9 标志、标签	5
10 包装	5
11 血液抗凝液、氯化钠注射液	5
附录 A (资料性附录) 分离器应用示例图	6
附录 B (规范性附录) 物理性能试验方法	13
附录 C (规范性附录) 化学检验液制备方法	14
参考文献	15

前 言

本标准的附录 B 和附录 C 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:四川南格尔生物医学股份有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:百特(中国)投资有限公司、上海输血技术有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、陕西正源科技发展有限责任公司。

本标准主要起草人:杨勇、由少华、周颖燕、姜跃琴、易兰、褚晶、陈晓通、刘忠让。

引 言

本标准中规定的一次性使用离心袋式血液成分分离器(以下简称分离器)包括管路系统和袋系统,用于采集血小板、血浆和红细胞等成分,也可以用于血液中单个核细胞的分离。

分离器与血液成分分离机配合使用时,所获得的血液成分的质量受供血员的血液质量、血液成分分离机的质量、分离器的质量、分离器与血液成分分离机的适配性和操作者的操作水平等多方面因素的影响。本标准未涉及分离器结构因素对血液成分的影响,建议制造商与使用方共同开展这方面的研究,使所处理的血液成分符合 GB 18469—2001《全血及成分血的质量要求》。

附录 A 给出了当前市场上常见分离器的基本构型,仅供管理方和使用方识别产品。

一次性使用离心袋式血液成分分离器

1 范围

本标准规定了以附录 A 中所示分离器为主要结构特征的一次性使用离心袋式血液成分分离器(以下简称分离器)的要求,这些分离器与血液成分分离机配套使用,用于人体血液成分的采集、分离、回输和贮存。

本标准所规定的分离器一般由管路系统和袋系统组成。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.2 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 (GB/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法 (GB/T 6682—1992, neq ISO 3696:1987)

GB 8369 一次性使用输血器 (GB 8369—2005, ISO 1135-4:2004, MOD)

GB 14232.1—2004 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分:传统型血袋 (ISO 3826-1:2003, IDT)

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—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

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

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择 (GB/T 16886.4—2003, ISO 10993-4:2002, IDT)

GB 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件

YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存 (YY/T 0313—1998)

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

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

YY 0326.3—2005 一次性使用离心式血浆分离器 第 3 部分:血浆袋

YY 0328—2002 一次性使用机用采血器

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 (YY 0466—2003, ISO 15233:2000, IDT)

YY 0584—2005 一次性使用离心杯式血液成分分离器

中华人民共和国药典 二部(2005 版)

3 产品结构

3.1 分离器由管路系统和袋系统组成。附录 A 给出了常见分离器的结构示例。

3.2 管路系统由软管、多腔管、泵管、监控盒、滴斗、还输滤器、气体截留器和采血器等全部或部分组成。

3.3 袋系统主要由血袋(如收集袋、分离袋、转移袋、血小板保存袋、血浆袋、红细胞袋、全血袋、样品袋)组成。