



中华人民共和国医药行业标准

YY 0465—2003

一次性使用空心纤维血浆分离器

Single use membrane plasmaseparator

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的尺寸、机械性能、渗透性能的试验方法参照 ISO 8637:1989《血液透析器、血液滤过器和血液浓缩器》的有关规定,化学性能参照 GB 8368—1998《一次性使用输液器》的有关规定,生物学性能参照 GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验》中的有关规定。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本标准由天津市泌尿外科研究所和天津泰达生物医学工程股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人:顾汉卿、陆茉珠、宋惠飞、竺锡明、高增丽。

一次性使用空心纤维血浆分离器

1 范围

本标准规定了一次性使用空心纤维血浆分离器的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志及包装、运输、贮存。

本标准适用于一次性使用空心纤维血浆分离器(简称血浆分离器),本产品配合血浆分离装置用来治疗各种免疫、代谢失调及某些中毒等危重病人进行治疗性血浆置换。

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 191—2000 包装储运图示标志

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/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定的检查)

GB/T 13074—1991 血液净化术语、血液透析和血液滤过

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 第二部分:生物检验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 湿热灭菌

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌

ISO 8637:1989 血液透析器、血液滤过器和血液浓缩器

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血浆分离 plasmaseparation

用来治疗各种免疫、代谢失调及某些中毒等危重病人进行治疗性血浆置换。

3.2

筛选率 filtering rate

超滤液中溶质浓度与血液中溶质浓度的比值。

3.3

血浆分离装置 plasmaseparation system

由血液监护、体液平衡、血浆分离器等系统组成的装置。

3.4

血浆分离器 plasmaseparator

用高分子聚合物膜制成的用于分离血液中的大分子蛋白的器件。

3.5

滤过率 filtration rate