



中华人民共和国医药行业标准

YY 0584—2005

一次性使用离心杯式血液成分分离器

Blood components separation sets for single use,
centrifuge bowl type

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 通用要求	1
4 材料	2
5 物理要求	3
6 化学要求	5
7 生物学要求	5
8 检验规则	6
9 标志、标签	6
10 包装	7
附录 A(资料性附录) 血液成分分离器结构示例	8
附录 B(规范性附录) 物理性能试验方法	14
附录 C(规范性附录) 化学检验液制备	15
附录 D(规范性附录) 细菌滤除效果试验	16
参考文献	17

前 言

本标准的附录 B、附录 C 和附录 D 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。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位:上海输血技术有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、四川省南格尔生物医学股份有限公司、北京京精医疗设备有限公司、成都市佳颖医用制品有限公司、陕西正源科技发展有限责任公司、唯美血液技术医疗器材(上海)国际贸易有限公司。

本标准主要起草人:姜跃琴、由少华、姚蓝、杨周伟、陈晓通、翟庆斌、梅金铎、刘忠让。

引 言

离心杯式血液成分分离器与血液成分采集机配合使用时,所获得的血液成分的质量受供血员的血液质量、血液成分采集机的质量、分离器的质量和操作者的操作水平等多方面因素的影响。由于本标准所涉及的分离器种类较多,使用方法各异,所以本标准尚不能规定分离器结构因素对全血及成分血的质量的影响,只是从材料毒理学的角度提出了生物学要求。建议制造商与使用方共同开展这方面的研究,使所处理的血液及成分符合 GB 18469—2001《全血及成分血质量要求》。

血小板收集袋的贮存性能(如透气性)非常重要,但受当前技术水平的限制,本标准未涉及这方面的要求,建议制造商与使用方共同开展这方面的研究。血小板收集袋贮存性能要求将考虑在 GB 14232《人体血液及血液成分袋式塑料容器》系列标准中规范。

为了不抑制技术创新,也为了防止对专利技术构成侵权,本标准不涉及离心杯式血液成分分离器与血液成分采集设备适配性方面的要求。附录 A 对当前市场上常见的血液成分分离器的基本构型提供了资料性信息,其作用仅供管理方和使用方识别产品。

声明:附录 A 中的某些型式或某些结构特征可能涉及专利,因此附录 A 不构成标准的要求,本委员会不承担鉴别所有这类专利权的责任。

一次性使用离心杯式血液成分分离器

1 范围

本标准规定了以附录 A 中图 A.10 所示的分离杯为主要结构特征的一次性使用离心杯式血液成分分离器(以下简称分离器)的要求,这些分离器与血液成分采集机配套,用于对血液成分的采集、分离、回输、置换和贮存。本标准所规定的分离器主要由分离杯、管路系统和收集系统三部分组成。

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—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 8368 一次性使用输液器,重力输液式 (GB 8368—2005,ISO 8536-4:2004, IDT)

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

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 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物学试验方法

GB 15593 医用输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

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 18457 制造医疗器械用不锈钢针管 (GB 18457—2001,eqv ISO 9626:1991)

GB 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件

YY/T 0313—1998 医用高分子制品 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

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 15223:2000, IDT)

3 通用要求

3.1 结构

3.1.1 分离器由离心式血液成分分离杯(以下简称分离杯)、管路系统和收集系统三部分组成。附录 A 给出了血液分离器的结构示例,并非为本标准所规定的型式。

3.1.2 分离杯主要由内杯和外杯组成。

3.1.3 管路系统(见附录 A 所示)应由抗凝液袋穿刺器(以下简称穿刺器)、药液过滤器、血液及血液成分过滤器(以下简称血液过滤器)、压力监测器接头、软管、泵管、限位卡、夹具、分离杯接口等组成,也可加入采血器、滤泡器、去白细胞滤器等其他组件。