



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0326—2017

代替 YY 0326.1—2002、YY 0326.2—2002 和 YY 0326.3—2005

一次性使用离心式血浆分离器

Plasmapheresis centrifuge apparatus for single use

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 结构与型式	1
4 静脉穿刺器(机用采血器)	4
5 物理要求	4
5.1 血浆分离杯	4
5.2 血浆管路	5
5.3 血浆袋	7
6 化学要求	8
6.1 分离杯	8
6.2 血浆管路	9
6.3 血浆袋	9
7 生物要求	10
7.1 分离杯	10
7.2 血浆管路	10
7.3 血浆袋	10
7.4 细菌内毒素	10
8 型式检验	10
9 标志	10
9.1 单包装	10
9.2 血浆袋标签	11
9.3 运输包装	11
10 包装	11
附录 A (规范性附录) 分离杯的物理试验方法	12
A.1 微粒污染试验	12
A.2 密封性试验	12
A.3 摩擦热量试验	12
A.4 血液残留量试验	12
A.5 分离血浆血红蛋白含量试验	13
附录 B (规范性附录) 血浆管路物理试验方法	15
B.1 微粒污染试验	15
B.2 密封性试验	15
B.3 压力监测器接头通气性试验	15

B.4 压力监测器接头阻血性试验	16
B.5 流量试验	16
B.6 泵管弹性试验	17
附录 C (规范性附录) 血浆袋物理试验方法	18
C.1 透明性试验	18
C.2 微粒污染试验	18
附录 D (规范性附录) 化学试验	19
D.1 分离杯	19
D.2 血浆管路	19
参考文献	21
图 1 成套供应的一次性使用离心式血浆分离器示例	2
图 2 血浆分离杯示例	2
图 3 血浆管路示例	3
图 4 血浆袋示例	3
图 B.1 通气性试验示意图	15
图 B.2 阻血性试验示意图	16
表 1 血浆管路各软管尺寸	5
表 A.1 制备方法	14

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 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》和 YY 0326.3—2005《一次性使用离心式血浆分离器 第 3 部分：血浆袋》。本标准与 YY 0326.1—2002、YY 0326.2—2002 和 YY 0326.3—2005 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改了结构型式，删除了产品的命名标记；
- 更新了静脉穿刺器（机用采血器）和血液及血液成分过滤器的要求；
- 修改了分离杯和血浆管路的微粒污染要求和试验方法；
- 完善了分离杯的密封性试验方法要求；
- 修改了压力监测接头的要求；
- 增加了泵管流量的要求和试验方法；
- 修改了血浆管路中的三通的要求；
- 增加了血红蛋白（Hb）标准液制备方法；
- 统一修改了“分离杯进口、出口”“分离杯接口”和血浆袋的“输入管路”的要求；
- 修改了生物要求。

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）归口。

本标准主要起草单位：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、陕西正源科技发展有限责任公司、重庆三大伟业制药有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、成都市佳颖医用制品有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人：杨勇、张庆、聂佳祺、刘忠让、鲁安松、张敏、翟庆斌、王建卫。

本标准代替了 YY 0326.1—2002、YY 0326.2—2002 和 YY 0326.3—2005。

YY 0326 的历次版本发布情况为：

- YY 0326.1—2002；
- YY 0326.2—2002；
- YY 0326.3—2005。

引 言

一次性使用离心式血浆分离器由血浆分离杯、血浆管路(含静脉穿刺器)和血浆袋组成,与离心式自动血浆采集机配套使用,供采集、分离人体血浆并回血细胞。

一次性使用离心式血浆分离器

1 范围

本标准规定了一次性使用离心式血浆分离器(以下简称分离器)的要求,以保证与所配套的离心式自动血浆采集机相适应。

本标准规定的分离器采集、贮存的血浆用于制备血液制品,不能用于临床输血。

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/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8369 一次性使用输血器

GB 14232.1 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋

GB/T 14233.1—2008 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0328 一次性使用动静脉穿刺器

YY 0321.3—2009 一次性使用麻醉用过滤器

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

YY/T 1288—2015 一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网

中华人民共和国药典(2010年版)三部

ISO 11607-1:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1:Requirements for materials,sterile barrier systems and packaging systems 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求¹⁾。

3 结构与型式

典型的成套供应的分离器(图1)由静脉穿刺器(YY 0328)、血浆分离杯(图2)血浆管路(图3)和血浆袋(图4)四个组件组成。

可按用户要求只供应一个或多个组件。

1) 与 ISO 11607-1:2006 等同的 GB/T 19633.1 目前处于报批阶段。