



中华人民共和国国家标准

GB 14232.3—2011/ISO 3826-3:2006

人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统

Plastics collapsible containers for human blood and blood components—
Part 3: Blood bag systems with integrated features

(ISO 3826-3:2006, IDT)

2011-12-30 发布

2012-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
人体血液及血液成分袋式塑料容器
第 3 部分：含特殊组件的血袋系统
GB 14232.3—2011/ISO 3826-3:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址：www.gb168.cn

服务热线：010-68522006

2012 年 5 月第一版

*

书号：155066·1-44516

版权专有 侵权必究

前 言

GB 14232 本部分的全部技术内容为强制性。

GB 14232《人体血液及血液成分袋式塑料容器》由以下部分组成：

- 第 1 部分：传统型血袋；
- 第 2 部分：图形符号；
- 第 3 部分：含特殊组件的血袋系统。

本部分为 GB 14232 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

GB 14232 的本部分使用翻译法等同采用 ISO 3826-3:2006《人体血液和血液成分袋式塑料容器 第 3 部分：含特殊组件的血袋系统》。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海输血技术有限公司。

本部分参加起草单位：山东威高医用高分子制品股份有限公司。

本部分主要起草人：吴平、姜跃琴、由少华、骆红宇。

引 言

如国家主管部门要求时,塑料血袋制造厂或供应商要向主管部门提交所有塑料材料、材料成分以及其生产方法的详细资料和塑料血袋的详细生产信息,包括任何添加剂的化学名称、含量、这些添加剂是由塑料血袋制造厂加入的还是原材料中所含有的,以及所有已用过添加剂的详细资料。

人体血液及血液成分袋式塑料容器

第3部分:含特殊组件的血袋系统

1 范围

GB 14232 的本部分规定了含特殊组件的袋式非通气无菌塑料容器(血袋系统)的要求(包括性能要求)。血袋系统不需要包括本部分中所给出的所有特殊组件。

这些特殊组件是指:

- 去白细胞滤器;
- 献血前采样装置;
- 顶底袋;
- 血小板贮存袋;
- 防针刺保护装置。

除了 GB 14232.1 所规定的传统型血袋的要求外,GB 14232 本部分还规定了用于多联血袋系统的附加要求。GB 14232 的本部分不包括自动采血系统。

除非另有规定,GB 14232 本部分规定的所有试验适用于供使用状态的塑料血袋。适用时,使用 GB 14232.1 所规定的化学、物理和生物学试验。

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 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)

3 术语和定义

GB 14232.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

去白细胞滤器 leucocyte filter, LCF

用于减少血液和血液成分中白细胞含量的滤器。

3.2

献血前采样装置 pre-donation sampling device, PDS

位于血袋系统的献血管路中,设计成将采出血的最初部分(即“初流血”)分离出来的装置。

注:通过一个 Y 型件将献血前采样装置与献血管路连接,使血液只能流入献血前采样装置,或流入血袋。

3.3

顶底袋 top and bottom bag, TBB

顶部和底部有出入口的血袋。

注:顶底袋是多联袋系统的一个部分,用于抗凝全血的离心。离心后血浆从血袋的顶部分离,浓缩红细胞则从血袋的底部出口分离。