

C 31
备案号:9938—2002



中华人民共和国医药行业标准

YY 0327—2002

一次性使用紫外线透疗血液容器

Human blood containers for UV rays transmission
therapy for single use

2002-01-07 发布

2002-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

一次性使用紫外线透疗血液容器是指实施血液光量子疗法时使用的一次性血液辐照容器(以下简称血液容器)。由于该容器的取材多样,容器的构造又由辐照仪器结构而定,从而决定了血液容器品种繁多。本标准的目的是对该类产品提出通用性要求。

本标准的附录 A 和附录 B 都是标准的附录,附录 C 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位:上海市血液中心。

本标准主要起草人:姜跃琴、郎洁先。

中华人民共和国医药行业标准

一次性使用紫外线透疗血液容器

YY 0327—2002

Human blood containers for UV rays transmission therapy for single use

1 范围

本标准规定了用于人体血液在体外进行紫外线辐照处理的一次性使用紫外线透疗血液容器的要求及试验方法等。

本标准适用于以医用高分子材料制成的一次性使用紫外线透疗血液容器(以下简称血液容器)。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

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 8368—1998 一次性使用输液器(eqv ISO 8536-4:1998)

GB 8369—1998 一次性使用输血器(eqv ISO 1135-4:1998)

GB 14232—1993 一次性使用塑料血袋

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分: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:生物试验方法

GB/T 16866.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 分类与命名

3.1 分类

血液容器所适用的紫外波段分为 UVA(365 nm)、UVB(297 nm)和 UVC(254 nm)。

3.2 命名

适用于 UVA(365 nm)、UVB(297 nm)、UVC(254 nm)三个波段的血液容器的产品命名为:

一次性使用紫外线透疗血液容器(通用型)

适用于 UVA(365 nm)、UVB(297 nm)两个波段的血液容器的产品命名为:

一次性使用紫外线透疗血液容器(UVA-365/UVB-297 型)

适用于 UVA(365 nm)波段的血液容器的产品命名为:

一次性使用紫外线透疗血液容器(UVA-365 型)

4 要求

4.1 材料

制造血液容器及其组件的材料、粘合剂若接触到血液应按照 GB/T 16886.1 进行评价,评价结果应表明材料、粘合剂无毒性。