



中华人民共和国医药行业标准

YY 0465—2009
代替 YY 0465—2003

一次性使用空心纤维血浆分离器

Disposable membrane plasmaseparator

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准第 5 章为强制性。

本标准代替 YY 0465—2003《一次性使用空心纤维血浆分离器》。

本标准与 YY 0465—2003 相比,主要变化如下:

- 增加了关于空心纤维物理性能的要求;
- 增加了血浆分离器渗透性能的要求。

本标准的尺寸、机械性能、渗透性能的试验方法参照 YY 0053—2008《血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》的有关规定,化学性能参照 GB 8368—2005《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并负责解释。

本标准由天津市泌尿外科研究所、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人:顾汉卿、吴静标、陆茉珠、袁秦、胡玮、何晓帆。

本标准于 2002 年 6 月第一次发布,本标准于 2008 年第一次修订。

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)。该血浆分离器配合血浆分离装置对各种免疫、代谢失调及某些中毒等危重病人进行治疗。

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 包装储运图示标志

GB/T 13074 血液净化术语

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:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003, ISO 10993-4:2002, IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005, ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—1997, idt ISO 10993-11:1993)

中华人民共和国药典(2005年版)

3 术语和定义

GB/T 13074 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血浆分离 plasmaseparation

分离血浆与血液有形成分的过程。

3.2

血浆分离装置 plasmaseparation system

由血液动力、监控、容量平衡系统及血浆分离器等组成的装置。

3.3

血液流率 blood flow rate

在单位时间内流经血浆分离器的血液量,以 mL/min 表示。