

备案号:2022—1998



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0311—1998

## 一次性使用血路产品通用技术条件

General specification for single-use blood flow product

1998-08-27 发布

1998-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

血路产品是输血、采血、血液分离或处理(如光量子照射、白细胞过滤等)、体外循环、血液回输等管路类产品的总称。本标准是对这类产品提出通用性要求。标准中的技术指标主要参照了 ISO 1135-4:1998《医用输血器具 第4部分:一次性使用输血器》和有关产品的国际标准。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 都是标准的附录。

本标准由国家医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:潘华先、王昕、施燕平、吴平。

## 一次性使用血路产品通用技术条件

### General specification for single-use blood flow product

---

#### 1 范围

本标准规定了一次性使用血路产品的要求、包装、标志、运输和贮存。

本标准适用于以聚氯乙烯为主要材料制成的血路以及与其连为一体的附属管路,包括液路和压力监测管路等组成的产品(以下简称“血路”)。

#### 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 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械 6:100 圆锥接头

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—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB 15811—1995 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

ISO 594-2:1991 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度(鲁尔)锥头——第2部分:锁定锥头

#### 3 要求

##### 3.1 材料

与血液直接或间接接触管路所用聚氯乙烯材料应符合 GB 15593 规定要求。

##### 3.2 物理性能

###### 3.2.1 密合性

血路各端封口,浸入 20~30℃ 的水中,通入高于大气压力 50 kPa 或制造商标称的最大工作压力的 1.5 倍的气压,持续 2 min,应无泄漏迹象。

注:有特殊要求的血路(如需承受负压),应根据具体情况而定。

###### 3.2.2 连接牢固度

血路各连接处(不包括保护套)应能承受 15 N 的静态轴向拉力,持续 15 s 不得断裂和脱落。

###### 3.2.3 保护套

血路各出入口的保护套应牢固且能保持内部无菌,并便于拆除。

###### 3.2.4 微粒含量

血路应在最小微粒污染条件下生产。按附录 A 或其他等效方法测定粒子时,其每平方厘米内表面积上的 15~25 μm 的微粒数不得超过 1 个,大于 25 μm 的微粒数不得超过 0.5 个。