



中华人民共和国医药行业标准

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

Plasmapheresis centrifuge apparatus for single use—
Part 2: Plasma tubing

2002-01-07 发布

2002-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

一次性使用离心式血浆分离器由血浆分离杯、血浆管路和 YY 0328 规定的采血器三部分组成,与离心式自动血浆采集机配套使用,供采集、分离人体血浆并还输血细胞。

YY 0326 的总标题是一次性使用离心式血浆分离器,包括以下部分:

第 1 部分:血浆分离杯

第 2 部分:血浆管路

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

本标准起草单位:上海市血液中心、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:四川省南格尔医用器具有限公司、西安正源高分子制品有限责任公司、上海希力医业有限公司。

本标准主要起草人:姜跃琴、施燕平、姚蓝、由少华、张强、潘丽华、鲁安松。

中华人民共和国医药行业标准

一次性使用离心式血浆分离器 第2部分:血浆管路

YY 0326.2-2002

Plasmapheresis centrifuge apparatus for single use—
Part 2: Plasma tubing

1 范围

本标准规定了一次性使用离心式血浆分离器组件血浆管路(以下简称管路)的要求,以保证与所配套的离心式自动血浆采集机相适应,与血浆分离杯、采血器相适应。

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 1962.2-2001 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
(idt ISO 594-2:1998)

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/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/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

YY 0311-1998 一次性使用血路产品通用技术条件

YY/T 0313-1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

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

3 通用要求

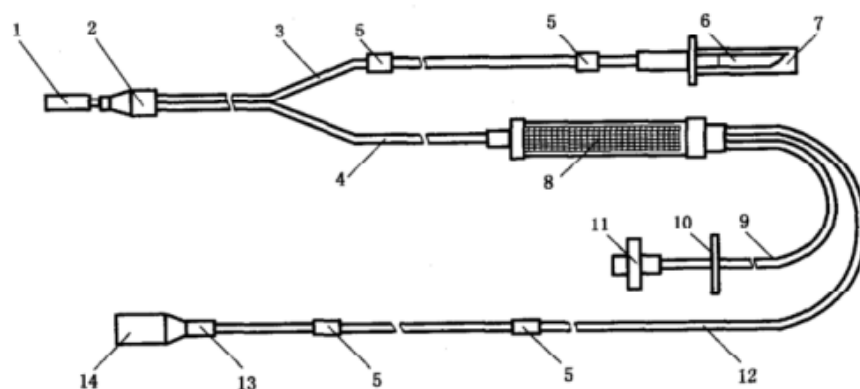
3.1 结构

典型的管路结构如图1所示。

3.2 标记

符合本标准要求的管路的标记示例为:

管路 YY 0326.2



1—三通保护套;2—三通;3—抗凝液管;4—血液采输管 1;5—限位卡(限位卡之间为泵管部分);6—穿刺器;7—穿刺器保护套;8—血液及血液成份过滤器;9—压力监测管;10—夹具;
11—压力监测器接头;12—血液采输管 2;13—分离杯接口;14—分离杯接口保护套

图 1 管路示例

3.3 尺寸

管路各软管尺寸见表 1。

表 1 管路各软管尺寸

mm

名 称		长 度	内 径	壁 厚
管 路		$\geq 2\ 600^{1)}$	3.0~3.3	≥ 0.6
抗凝液管		$\geq 1\ 800$		
血液采输管 1		$\geq 1\ 800$		
血液采输管 2		≥ 690		
压力监测管		≥ 190		
泵 管		160 ± 5		0.60~0.70
限位卡	长 度	≥ 8	—	—
	间 距	160 ± 5	—	—
	与穿刺器间距	250 ± 10	—	—
	与分离杯间距	160 ± 10	—	—
血液过滤器(外壳)		105 ± 3	≥ 15	≥ 0.75
1) 管路长度指三通到分离杯接口的距离。 注: 特殊规格按订货合同。				

4 材料

4.1 制造第 3 章给出的管路的材料应满足第 5 章规定的要求。管路与血液和血液成份接触的组件还应符合第 6 章和第 7 章规定的要求。

4.2 制造管路的软管等所用聚氯乙烯材料应符合 GB 15593 规定的要求。

5 物理要求

5.1 微粒污染

管路按 YY 0311—1998 附录 A 或其他等效方法测定时,其每平方厘米内表面积上 $15\ \mu\text{m} \sim 25\ \mu\text{m}$

的微粒数不得超过 1.00 个,大于 25 μm 的微粒数不得超过 0.50 个。

5.2 密封性

管路按附录 A 试验时,应无气体泄漏迹象。

5.3 连接强度

管路各组件的连接处(不包括保护套)应能承受不小于 15 N 的静态轴向拉力,持续 15 s 不得断裂和脱落。

5.4 外观

管路的各软管应塑化均匀,无扭结扁瘪,并透明或足够透明,当有气泡通过时,用正常或矫正视力可以发现水和空气的分界面。

5.5 流量

抗凝液流量和血液流量应与所配套离心式自动血浆采集机的使用状态相适应。

注:常规血浆采集机一般控制在 1 mL/圈(蠕动泵)。管路的流量是一个与血浆采集机配套的重要指标,目前尚无确认的试验方法。

5.6 穿刺器

穿刺器尺寸应符合 GB 8369—1998 中的规定。

5.7 血液及血液成份过滤器

5.7.1 管路应有一血液及血液成份过滤器,过滤网为支架式或其他立体形式,其构造应使流经血液过滤器的血液及血液成份必须通过血液过滤网。

5.7.2 过滤器网孔应均匀,总面积不小于 10 cm^2 。当按 GB 8369—1998 附录 C 试验时,过滤器的干燥残渣应不少于标准过滤器的 80%(m/m)。

5.8 压力监测器接头

5.8.1 滤除率

压力监测器接头应能防止微生物进入管路。当按 GB 8368—1998 附录 B 进行试验时,压力监测器接头对空气中 0.5 μm 以上微粒的滤除率应不小于 90%。

5.8.2 通气性

压力监测器接头应有足够的通气性。按附录 B 试验时,压力监测器接头传递 10 kPa 气压所需时间应不大于 3 s。

5.8.3 阻血性

压力监测器接头中滤材能有效阻挡血液。按附录 C 试验时,在高于大气压强 40 kPa 的血液压力下,持续 40 s 应无血液渗透迹象。

5.8.4 适配性

压力监测器接头与配套血浆采集机的压力监测器配合应紧密,不应自然脱落,并易于拆卸。配合处内圆锥接头应符合 GB/T 1962.2 规定的锁定接头要求。

5.9 泵管弹性

管路泵管部分应有良好的弹性,当水温在 23℃ $\pm$ 2℃条件下,按附录 D 试验时,运转 1 h 后流量降低率应小于 5%。

注:泵管是指安装于离心式血浆采集机蠕动泵内的软管。

5.10 限位卡

5.10.1 限位卡应有颜色标识。限位卡应与血浆采集机上限位装置相适应。

5.10.2 限位卡应牢固粘接在泵管上,手动不易脱落和移位。

注:限位卡是安装在泵管上限制泵管位移的塑料件。

5.11 三通

三通应有一符合 GB/T 1962.2—2001 的外圆锥接头。

5.12 夹具

压力监测管上应有夹具。夹具在关闭时,应能阻断 50 kPa 压力的气体及液体的流通,并且开启后不损坏软管,不影响软管的畅通性。

5.13 分离杯接口

分离杯接口应与 YY 0326.1 规定的血浆分离杯进出口相匹配。

5.14 保护套

管路各出入口应有适宜的保护套,能保持外圆锥接头、穿刺器、分离杯接口和管路内表面无菌。保护套应牢固,不应自然脱落,并易于拆除。

6 化学要求

取一套管路和玻璃烧瓶连成一循环系统,加入 250 mL 水,其余按 GB/T 14233.1—1998 表 1 方法一制备管路检验液。检验液应符合 6.1~6.5 的要求。

6.1 还原物质

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.2.2 条检验时,管路检验液和空白液消耗高锰酸钾 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

6.2 金属离子

6.2.1 当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.9.1 用原子吸收分光光度法(AAS)进行检验时,管路检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1 \mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

6.2.2 当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6 条检验时,管路检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

6.3 酸碱度

当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 条检验时,管路检验液与空白液 pH 之差应不超过 1.5。

6.4 蒸发残渣

当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.5 条检验时,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

6.5 紫外吸光度

当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.7 条检验时,管路检验液在 250 nm~320 nm 范围内吸光度应不大于 0.1。

6.6 环氧乙烷残留量

当按 GB/T 14233.1—1998 中第 9 章或第 10 章检验时,每套管路的环氧乙烷残留量应不大于 1.0 mg。

7 生物要求

7.1 总则

管路应按照 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价,应不释放出任何对人体有不良作用的物质。

7.2 无菌

管路应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。

注

1 适宜的灭菌方法见附录 E。

2 GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法,但该方法不宜用于出厂检验。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 试验时,每套管路注入浸提介质不超过 50 mL,细菌内毒素含量应小于 0.5 EU/mL 。

7.4 溶血

按 GB/T 14233.2 试验时,管路溶血率应小于 5%。

7.5 急性全身毒性

按 GB/T 14233.2 试验时,管路应无急性全身毒性反应。

8 检验规则

8.1 型式检验

8.1.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品投产、材料来源或配方改变时;
- b) 结构、关键零配件、工艺有重大改变时;
- c) 连续生产中每年不少于一次;
- d) 停产整顿后恢复生产时;
- e) 接触血液材料的每一原料批制成的产品;
- f) 合同规定或管理部门要求时。

8.1.2 型式检验时,生物学评价应按 GB/T 16886.1 规定的基本原则进行。其他各项要求若无特殊规定,各随机检验 5 套。

8.1.3 所有型式检验项目均合格,则通过型式检验。型式检验未通过时,不得进行批量生产。

8.2 出厂检验(推荐)

8.2.1 出厂检验按 GB/T 2828 规定逐批进行检查,合格后方可出厂。

8.2.2 以同种管路的日产量组成生产批。

8.2.3 出厂检验的物理要求项目(计数项目)、不合格分类、检查水平(IL)和合格质量水平(AQL)按表 2 规定。

表 2 出厂检验

条 号	检验项目		IL	AQL
3.3	尺 寸	抗凝液管、血液采输管、限位卡间距	S-2	6.5
		其他		10
5.1	微粒污染		S-1	1.0
5.2	密封性		S-2	1.5
5.3	连接强度		S-3	2.5
5.4	外观		S-3	4.0
5.6	穿刺器		S-2	4.0
5.8.1	压力监测器接头滤除率		S-2	4.0
5.10	限位卡		S-2	6.5

8.2.4 每一生产批还应检验还原物质(6.1)、酸碱度(6.3)、紫外吸光度(6.5)和细菌内毒素(7.3)。

8.2.5 同一灭菌过程的产品组成灭菌批。每一灭菌批应用确认过的方法监测灭菌效果(7.2)。用环氧乙烷灭菌的产品,灭菌后环氧乙烷残留量控制在低于规定值(6.6)后方可出厂。

9 标志

9.1 单包装

单包装上应至少标有下列信息:

- a) 产品名称、标记;

- b) 无菌、无热原、一次性使用的文字说明或使用 YY/T 0313 中给出的图形符号；
- c) 灭菌方法的文字说明或使用 YY/T 0313 中给出的图形符号；
- d) 使用说明和注意事项,包括“包装破损禁止使用”和“用后销毁”的警示说明；
- e) 批号,以“批”字开头；
- f) 失效年月(必须能清晰识别)；
- g) 制造商和/或经销商名称、地址。

9.2 外包装

外包装上的信息应符合 YY/T 0313 的要求。

10 包装

10.1 单包装打开后应留有打开过的迹象。

10.2 管路的包装和灭菌应使其在备用时不会发生扁瘪或扭结现象。

10.3 单包装内应无肉眼可见异物。

附录 A

(标准的附录)

密封性试验

将管路四个端口中的三个端口封闭并浸入 20℃~30℃ 的水中,未封的一端通入高于大气压强 50 kPa 的气压 2 min,检查管路漏气的迹象。

附录 B

(标准的附录)

压力监测器接头通气性试验

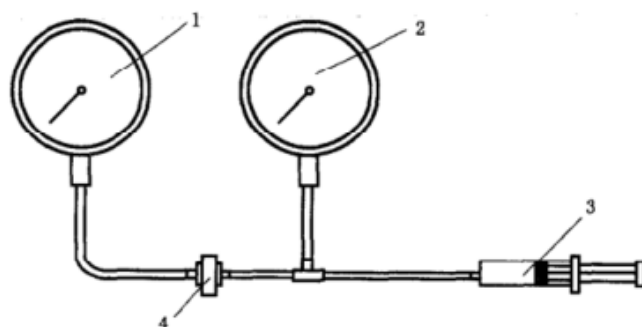
B.1 剪下压力监测器接头,按图 B.1 将其与两只弹簧式血压表(满量程为 40 kPa)和一只公称容量大于 20 mL 的注射器(已充入足够量空气)连接。此时两只血压表指针都应处于 0 位。

B.2 快速推动注射器,使 2 号血压表的压力瞬间升至 10.5 kPa,停止加压并计时、保持压力不变,并观察 1 号血压表指针。当通过压力监测器接头传递的气压升至 10.0 kPa 时,停止计时。

B.3 若 1 号血压表指针不动或在规定时间内未升至 10.0 kPa,判未通过该试验。反之,则判通过该试验。

注

- 1 各连接处软管尽可能短,以免压力波动过大。
- 2 整个实验过程中整套装置应无任何泄漏。



1—血压表(接于压力监测器接头);2—血压表;3—注射器;4—压力监测器接头

图 B.1 通气性试验示意图

附录 C

(标准的附录)

压力监测器接头阻血性试验

C.1 取一个三通,将其三个出口端分别与注射器、压力表和压力监测器接头尾端相连,如图 C.1 所示。

C.2 注射器内事先充入 5 mL 抗凝全血(全血与抗凝剂体积之比 $\geq 4:1$)。缓缓推进注射器活塞,使软

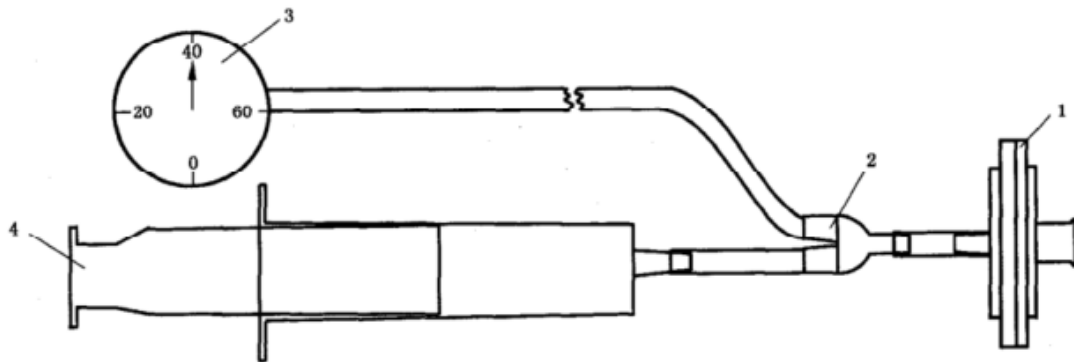
管内的气体通过压力监测器接头被排出,直至血液与压力监测器接头的滤膜面接触。

C.3 用注射器继续加压,当压力表读数到达 40 kPa 时停止加压,计时,保持压力不变。观察压力监测器接头上层滤膜面,当有血液渗出时,停止计时。

注

- 1 三通与压力表之间相连的软管要尽可能长或接一液气分离器,以免血液沾污表头。
- 2 三通与压力监测器接头、注射器之间相连的软管要尽量短,以节省血液用量。
- 3 除用注射器外,也可用其他加压方法。
- 4 整个实验过程中压力监测器接头上不加保护套。

C.4 记录试验过程中软管内气体是否通过压力监测器接头被排出,是否有血液通过压力监测器接头渗出。



1—压力监测器接头;2—三通;3—压力表;4—注射器

图 C.1 阻血性试验示意图

附录 D

(标准的附录)

泵管弹性试验

D.1 在离心式血浆采集机或其他等效实验机上试验。

D.2 取一套管路,剪取抗凝液管或采输管 1(含泵管部分)约 1 m 长作为试验软管,将泵管安装于离心式血浆采集机的血泵上,软管的一端浸入 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的水中,另一端接一空量筒。

D.3 启动离心式血浆采集机,调节机上流量为 150 mL/min,分别测量运转 1 h 前后的流量。

D.4 泵管弹性(以流量降低率)表征,流量降低率(%)按下式计算:

$$\text{流量降低率}(\%) = \frac{V_0 - V_1}{V_0} \times 100 \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中: V_0 ——运转前流量, mL/min;

V_1 ——运转后流量, mL/min。

附 录 E

(提示的附录)

文 献 目 录

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热法
 - [2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
 - [3] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
-