



中华人民共和国医药行业标准

YY 0326.3—2005

一次性使用离心式血浆分离器 第3部分：血浆袋

Plasmapheresis centrifuge apparatus for single use—
Part 3: Containers for plasma

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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;

——第 3 部分:血浆袋。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 均是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位: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。

本标准参加起草单位:山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、陕西正源科技发展有限责任公司。

本部分主要起草人:由少华、姜跃琴、陈晓通、刘忠让、吴平。

一次性使用离心式血浆分离器

第3部分:血浆袋

1 范围

YY 0326 的本部分规定了与 YY 0326.1 规定的血浆分离杯、YY 0326.2 规定的血浆管路和 YY 0328 规定的采血器配套使用的血浆袋的要求。本部分所规定的血浆袋贮存采集的血浆用于制备血液制品,不能用于临床输血。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0326 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—1992, neq ISO 3696:1987)

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物学试验方法

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)

YY 0326.1 一次性使用离心式血浆分离器 第1部分:血浆分离杯

YY 0326.2 一次性使用离心式血浆分离器 第2部分:血浆管路

YY 0328 一次性使用机用采血器

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 0326 的本部分。

3.1

血浆袋 **container for plasma**

专门设计成可与 YY 0326.1 规定离心杯的出口相连接,并收集血浆的袋式容器。

3.2

贮存寿命 **shelf-life**

灭菌和失效日期之间的期限,超过失效日期后血浆袋不能用于采集血浆。

4 型式、规格和标记

4.1 型式与规格

血浆袋由袋体和输入管路组成。血浆袋的规格按其公称容量一般分为 600 mL、800 mL、900 mL 和 1000 mL 等。

4.2 标记示例

血浆袋用描述字样“血浆袋”加 YY 0326 本部分的编号、最后加血浆袋的公称容量标记。例如,符合 YY 0326 本部分要求公称容量为 800 mL 血浆袋的标记为:

血浆袋 YY 0326.3—800 mL