

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0613-XXXX

一次性使用离心袋式血液成分分离器

Centrifugal bag type blood component separation sets for single use

(草案稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 产品结构	4
4 材料	4
5 物理要求	5
6 化学要求	7
7 生物学要求	7
8 标志、标签	8
9 包装	8
10 血液抗凝剂和/或保养液、氯化钠注射液	8
附 录 A	9
附 录 B	18
附 录 C	18

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本文件代替 YY0613—2007《一次性使用离心袋式血液成分分离器》，与 YY0613—2007 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更新了规范性引用文件（见第2章，2007年版第2章）；
- 增加了穿刺器尺寸要求（见 5.11）；
- 修改了圆锥接头的要求（见 5.13，2005年版 5.13）；
- 更改了夹具试验方法（见 5.15，2007年版 5.15）；
- 修改了血袋输血插口要求（见 5.18.1，2007年版 5.18.1）；
- 修改了血袋热稳定性要求（见 5.18.3，2007年版 5.18.3）；
- 增加了血小板保存袋透气性要求（见 5.18.5）；
- 增加了血袋水蒸气透出要求（见 5.18.6）；
- 删除了检验规则（见 2005版 8）；
- 增加了保养液要求（见 11）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本文件起草单位：……

本文件主要起草人：……

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2007年首次发布为 YY0613—2007；
- 本次为第一次修订。

引 言

本文件中规定的一次性使用离心袋式血液成分分离器（以下简称分离器）包括管路系统和袋系统，用于采集血小板、血浆和红细胞等成分，也可以用于血液中单个核细胞的分离。

分离器与血液成分分离机配合使用时，所获得的血液成分的质量受供血员的血液质量、血液成分分离机的质量、分离器的质量、分离器与血液成分分离机的适配性和操作者的操作水平等多方面因素的影响。本文件未涉及分离器结构因素对血液成分的影响，建议制造商与使用方共同开展这方面的研究，使所处理的血液成分符合 GB18469—2012《全血及成分血的质量要求》。

附录 A 给出了当前市场上常见分离器的基本构型，仅供管理方和使用方识别产品。

一次性使用离心袋式血液成分分离器

1 范围

本文件规定了以附录 A 中所示分离器为主要结构特征的一次性使用离心袋式血液成分分离器（以下简称分离器）的要求，这些分离器与血液成分分离机配套使用，用于人体血液成份的采集、分离、回输和贮存。

本文件所规定的分离器一般由管路系统和袋系统组成。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682-2008,ISO 3696:1987,MOD)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式（GB 8368—2018，ISO8536-4：2019，MOD）

GB 8369.1 一次性使用输血器（GB 8369—2019，ISO 1135-4：2015，MOD）

GB 14232.1—2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋(ISO3826-1:2013，MOD)

GB14232.4—2021 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 4 部分：含特殊组建的单采血袋系统（ISO3826-4：2015，MOD）

GB/T 14233.1 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 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 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—2022，ISO 10993-1：2018，IDT)

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 19335—2020 一次性使用血路产品 通用技术条件

YY/T 0326-2017 一次性使用离心式血浆分离器

YY/T 0328—2015 一次性使用动静脉穿刺器

YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

YY 0584—XXXX 一次性使用离心杯式血液成分分离器

YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存（YY/T 0313—2014）

YY/T 0916.7-2024 医用液体和气体用小孔径连接件 第 7 部分：血管内或皮下应用连接件（ISO 80369-7:2021，IDT）

3 产品结构

3.1 分离器由管路系统和袋系统组成。附录 A 给出了常见分离器的结构示例。

3.2 管路系统由软管、多腔管、泵管、监控盒、滴斗、还输滤器、气体截留器和采血器等全部或部分组成。

3.3 袋系统主要由血袋（如收集袋、分离袋、转移袋、血小板保存袋、血浆袋、红细胞袋、全血袋和其他血液成分收集袋）组成。

4 材料

分离器及各组件材料应满足第5章规定的要求，与血液及血液成分接触的组件还应符合第6章和第7章的要求。血小板保存袋材料应有适宜的透气性，以有利于血小板的保存。

注：相关医用材料标准见参考文献。

5 物理要求

5.1 外观

5.1.1 通过正常视力或矫正视力检查，分离器结构应完整、密闭。

5.1.2 管路系统的软管、多腔管、泵管、滴斗、还输滤器、气体截留器等应塑化均匀，无扭结和扁瘪，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分界面。监控盒应完好无破损。

5.1.3 各类袋体应无明显可见的杂质、斑点、气泡，表面应平整，内壁不粘连，热合线应透明、均匀，悬挂孔应规整。血袋在使用条件下应透明、无色、柔软并不易破碎。

5.2 微粒污染

5.2.1 分离器应在最小微粒污染条件下生产。

5.2.2 管路系统按GB/T 19335—2022 7.2.4或其他等效方法测定时，污染指数应不超过90。

5.2.3 袋系统按GB 14232.4—2021附录A.4或其他等效方法测定时，应无可见粒子。

5.3 密封性

5.3.1 管路系统内腔通入高于大气压强50kPa的气压，浸入20℃~30℃水中，持续2min，应无渗漏迹象。管路在正常使用时应完全密闭且无扁瘪。

5.3.2 袋系统（血小板保存袋除外）按GB 14232.4-2021中6.2.7试验时，应不产生泄漏。

5.3.3 血小板保存袋通入高于大气压强15kPa的气压，持续时间15s，应无泄漏迹象。

5.4 强度

5.4.1 分离器各连接处（保护套除外）应能承受15N静态轴向拉力，持续15s不得断裂和脱落。

5.4.2 袋体上的悬挂孔或其他悬挂装置在(23±5)℃条件下应能承受20N的静态轴向拉力，持续60min不断裂。

5.5 游离血红蛋白

按YY/T 0326-2017附录A.5测定时，分离器在适用的血液成分离心机上分离所得血液游离血红蛋白含量应不大于60mg/L。

5.6 采血器

采血器应符合YY 0328—2015中5.6的要求。

5.7 穿刺器

穿刺器尺寸应符合GB 8369.1中的规定。

按附录B.2试验时，穿刺器与输血插口连接处应无泄漏现象。

5.8 滴斗

滴斗应可以连续观察液滴。液体应经过一插入滴斗的滴管进入滴斗。滴斗应能借助弹性将抗凝剂液体引入管路系统。

5.9 血液及血液成分过滤器

5.9.1 血液及血液成分过滤器的结构应能使流经还输滤器的血液通过血液过滤网，并且各熔结处无破裂；

5.9.2 血液及血液成分过滤器应符合GB/T 19335—2022中6.4要求。

5.10 气体截留器

气体截留器体积应不小于 10cm³。

5.11 药液过滤器

药液过滤器应能有效除菌，按 YY 0584—XXXX 附录 D 试验时，含缺陷性假单孢菌培养液经滤菌器滤除后应无菌。

5.12 泵管弹性

泵管应有良好的弹性，在水温(23±5)℃条件下，按附录 B.1 试验时，运转 1h 后流量降低率应不大于 5%。

5.13 圆锥接头

若有圆锥接头，应符合 YY/T 0916.7-2024 的要求。

5.14 注射件

若有注射件，按 GB 8369.1 规定试验时，水的泄漏量应不超过 1 滴。

5.15 夹具

夹具在关闭时，应能阻断 50kPa 压力的气体及液体的流通，并且开启后不损坏软管，保证液体畅通。

5.16 阻塞件

使用时应便于操作，贮存过程中应保持将血液抗凝剂、氯化钠注射液与管路系统的隔离。

5.17 保护套

分离器各出入口应有保护套，且应完好，不应自然脱落，并易于拆除。

5.18 血袋

5.18.1 输血插口

5.18.1.1 血袋（除废液袋外）应有一个或多个输血插口，供插入输血器输注血液或血液成分。输血插口应有一个可穿刺、刺后不能再密封的距离输血插口的顶端(14±2)mm 的隔膜，输血插口应符合 GB 8369.1 带有输血插口穿刺器（见图 6）的输血器连接，在插入过程中或在使用条件下，包括 GB 14232.4-2021 中 6.2.10 条件下无泄漏。隔膜被输血插口穿刺器尖部穿刺之前，输血插口应与输血插口穿刺器紧密闭合。按制造商使用说明操作时，输血器输血插口穿刺器不应损坏所插入的塑料血袋的塑料膜。

注：输血插口穿刺器的尺寸见 GB 8369.1。

为了确保输血插口与输血插口穿刺器良好的适配性，制造商在设计输血插口时避免使用过硬的管形材料。避免使用薄壁管形（壁厚<1mm），因为插入过程中薄壁管形材料易发生扭曲和弯折。

5.18.1.2 每个输血插口应有一个与外界隔绝的、一旦打开留有痕迹的保护装置，以保持内表面无菌。

5.18.1.3 按照 GB 14232.4-2021 中 6.2.10 试验时，输血插口穿刺器和血液成分贮存袋输血插口的连接处应无泄漏。

5.18.2 悬挂孔

血袋上应有适合血液成分分离机挂件大小的悬挂孔。

5.18.3 热稳定性

本条款适用于预期经受冷冻的血袋。

血袋（血小板袋除外）充入符合 GB/T 6682 的水至公称容量的一半，应能承受缓慢冷冻至-80℃的低温环境，并贮存 24h，随后浸入(37±2)℃的水浴中 60 min，然后再恢复至室温，应仍能满足 5.3.2、5.3.3、5.4.2 和 5.18.1.1 的要求。

5.18.4 透明度、色泽

应符合 GB 14232.1—2020 中 6.2.3 和 6.2.4 的要求。

5.18.5 血小板保存袋透气性

血小板贮存袋应有良好的透气性，以便使氧气和二氧化碳透过，并应在受控温度条件下贮存浓缩血小板 4 天至 7 天（在连续振荡条件下）。

注：YY/T 1286.2 和 YY/T 1286.1 给出了血小板贮存性能评价指南和适宜的膜材透气性能测定方法。

5.18.6 预装贮存液或抗凝剂的血袋水蒸气透出

将无外包装的血袋充入符合 GB/T 6682 的水至公称容量,密封后贴标签备用。随后将血袋放在温度为 $(4\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下 42 天,水分损耗应不大于 2% 的质量分数。

注:某些血液成分的贮存,如血小板浓缩液,可能需要一定的氧和二氧化碳的气体交换速度。

6 化学要求

6.1 管路系统

6.1.1 还原物质

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 检验时,按附录 C 制备的检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 $[\text{c}(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0mL。

6.1.2 金属离子

6.1.2.1 按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 用原子吸收分光光度法(AAS)检验时,按附录 C 制备的检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 $\mu\text{g} / \text{mL}$, 镉的含量应不超过 $0.1\mu\text{g} / \text{mL}$ 。

6.1.2.2 按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 检验时,按附录 C 制备的检验液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

6.1.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 检验时,按附录 C 制备的检验液与空白液的 pH 值之差应不超过 1.5。

6.1.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 检验时,按附录 C 制备的 50mL 检验液中不挥发物总重量应不超过 2mg。

6.1.5 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 检验时,按附录 C 制备的检验液在 250nm~320nm 范围内的吸光度应不大于 0.1。

6.2 血袋

按 YY 0326.3—2005 附录 A.4 检验时,按附录 C 制备的检验液应符合 YY 0326.3—2005 中表 2 的要求。

6.3 环氧乙烷残留量

用环氧乙烷灭菌的分离器,其管路系统按 YY/T 0326-2017、血袋按 GB/T 19335—2022 检验时,每套分离器环氧乙烷残留量应不大于 4.0mg。

注:由于产品体积比较大,环氧乙烷残留很难排除,建议灭菌包装采用透析材料。

7 生物学要求

7.1 总则

分离器应按 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价,评价结果应表明分离器不释放任何对人体有不良作用的物质。

7.2 无菌

分离器应经过一个确认过的灭菌过程使其无菌。

注:灭菌过程的确认和常规控制见参考文献。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,每套分离器注入细菌内毒素检查用水不超过 150mL,细菌内毒素限量应小于 0.5EU/mL。

7.4 微生物不透过性

按 GB 14232.1—2020 附录 C.3 试验时,血袋应不透过微生物。

7.5 生物相容性

7.5.1 细胞毒性

按 GB/T 14233.2 试验时，细胞毒性反应应不大于 2 级。

7.5.2 致敏

按 GB/T 14233.2 试验时，应无皮肤致敏反应。

7.5.3 皮内反应

按 GB/T 14233.2 试验时，应无皮内刺激反应。

7.5.4 急性全身毒性

按 GB/T 14233.2 试验时，应无全身毒性反应。

7.5.5 溶血

按 GB/T 14233.2 试验时，溶血率应小于 5%。

7.5.6 凝血

按 GB/T 14233.2 或 GB/T16886.4 试验时，与阴性对照相比应无显著差异。

7.5.7 血小板

按 GB/T 14233.2 或 GB/T16886.4 试验时，与阴性对照相比应无显著差异。

7.5.8 补体激活

按 GB/T 14233.2 或 GB/T16886.4 试验时，与阴性对照相比应无显著差异。

8 标志、标签

8.1 标志

8.1.1 单包装上应至少有下列信息：

- a) 产品名称、标记；
- b) 针管规格（若有时）；
- c) 无菌、灭菌方法、无热原、一次性使用的文字说明或使用 YY 0466 中给出的图形符号；
- d) 使用说明和注意事项，相关警示说明；
- e) 批号，以“批”或“Lot”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。

8.1.2 外包装上的信息应符合 YY/T 0313 的要求。

8.2 标签

8.2.1 标签应符合 GB 14232.1—2020 中 8.2 c)、d)、e)、f)、g)、h)、i) 规定的要求。

8.2.2 标签牢固度应符合 GB 14232.1—2020 中 8.5 g) 规定的要求。

9 包装

9.1 分离器为成套供应的产品，每套分离器应为单包装。

9.2 分离器单包装打开后应留有打开过的迹象。

9.3 分离器的包装和灭菌应使其在备用时不发生损坏现象，管路不发生扁瘪或扭转现象。

9.4 单包装以正常视力或矫正视力检查应无可见异物。

10 血液抗凝剂和/或保养液、氯化钠注射液

若装有血液抗凝液、氯化钠注射液或保养液，应符合《中华人民共和国药典》或国家药品标准的要求。

附录 A
(资料性附录)
分离器应用示例图

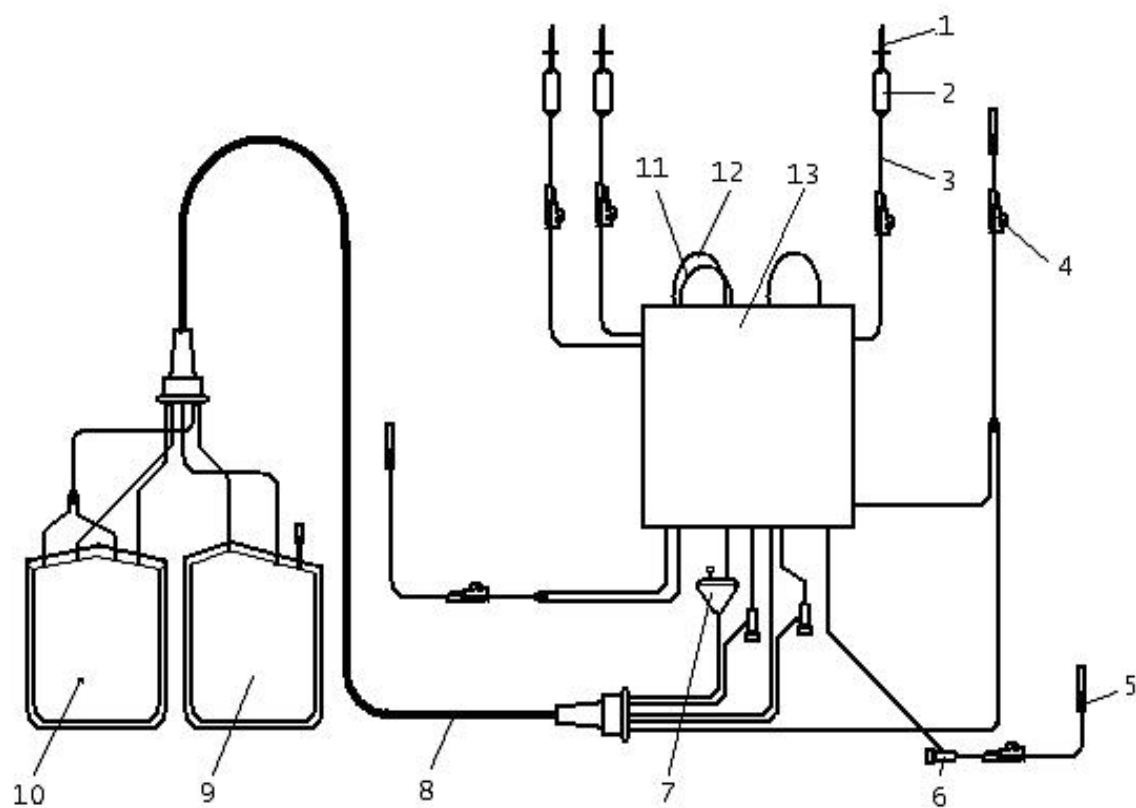


图 A.1 开放式分离器结构示意图

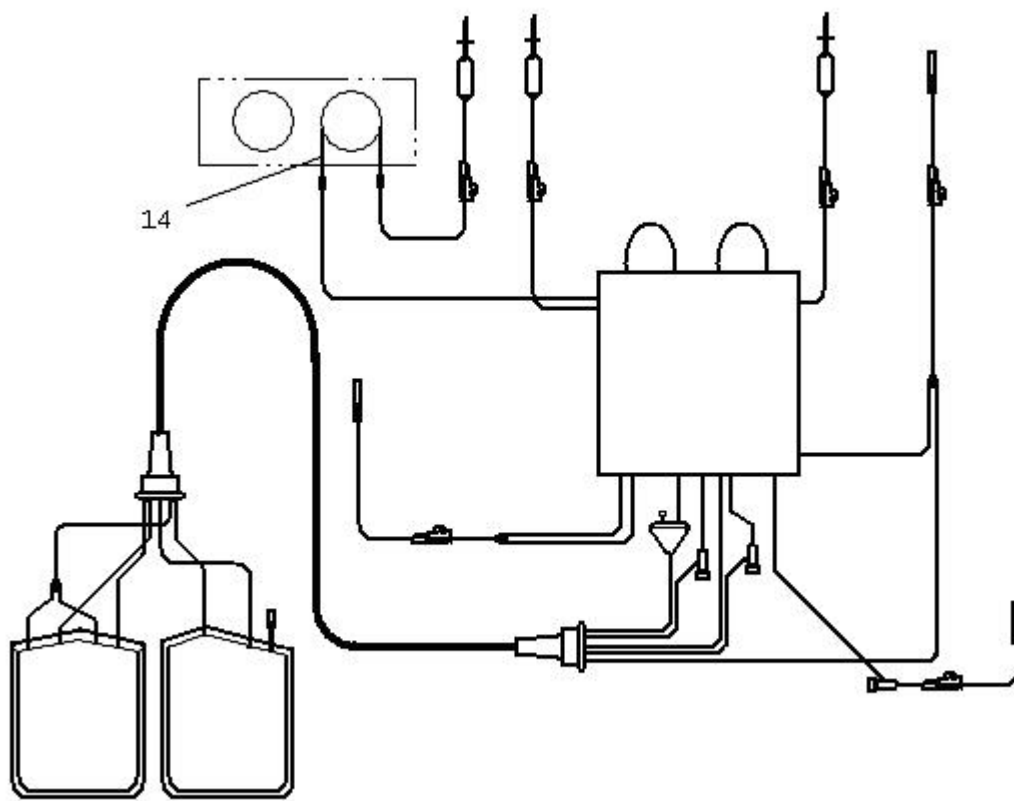


图 A. 2 开放式 (AMS) 分离器结构示意图

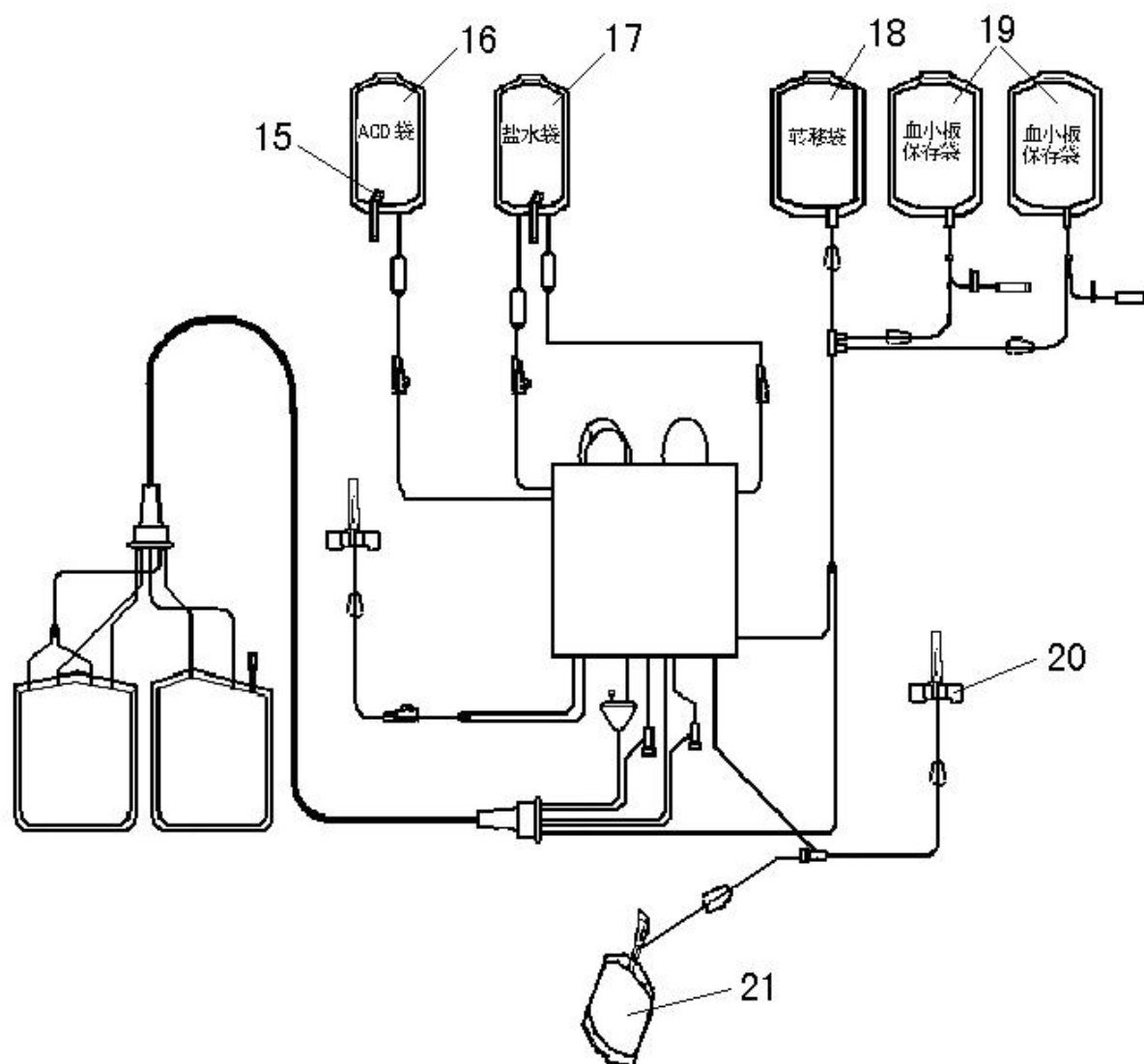


图 A.3 封闭式分离器结构示意图

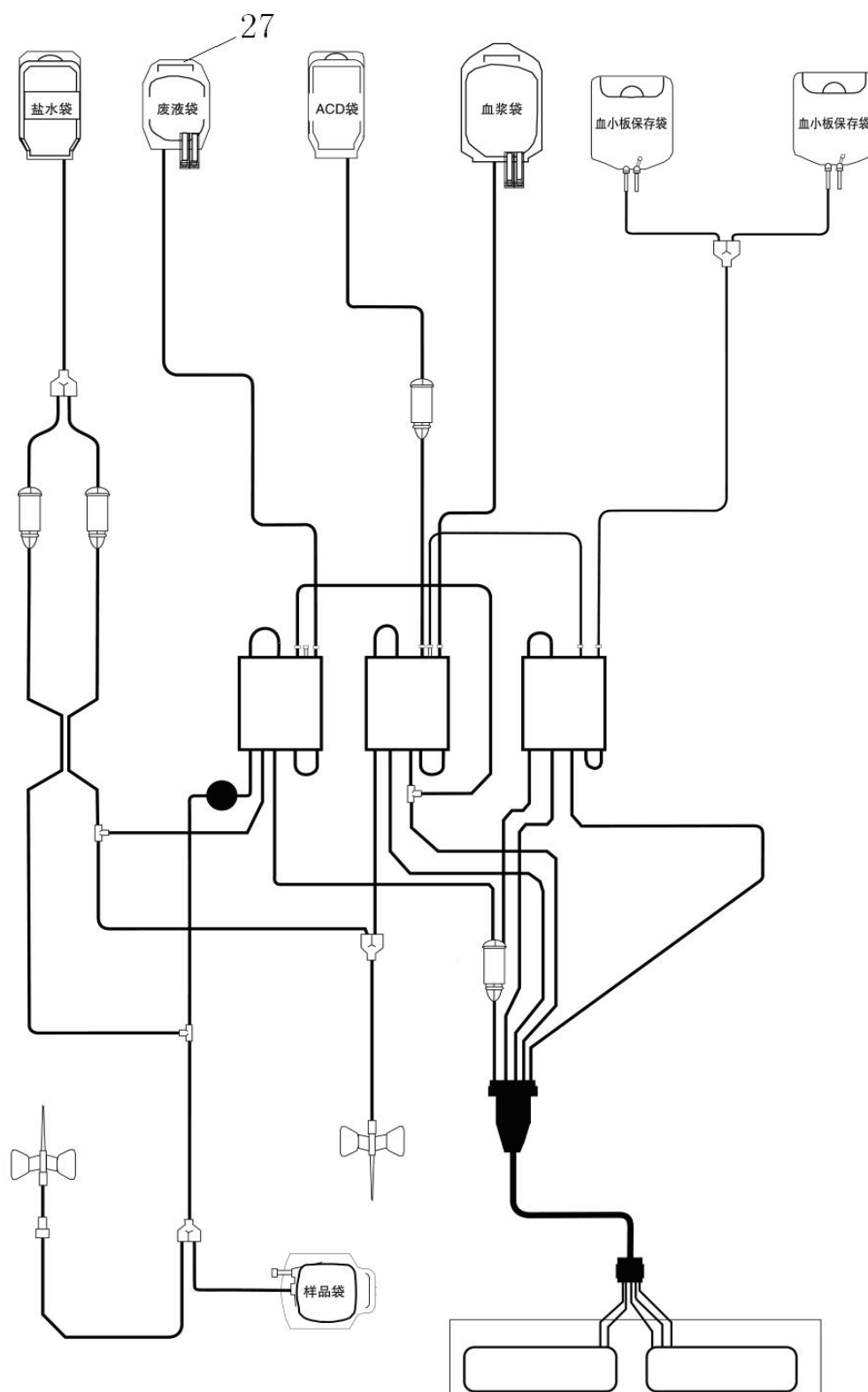


图 A. 5 双针封闭式分离器结构示意图

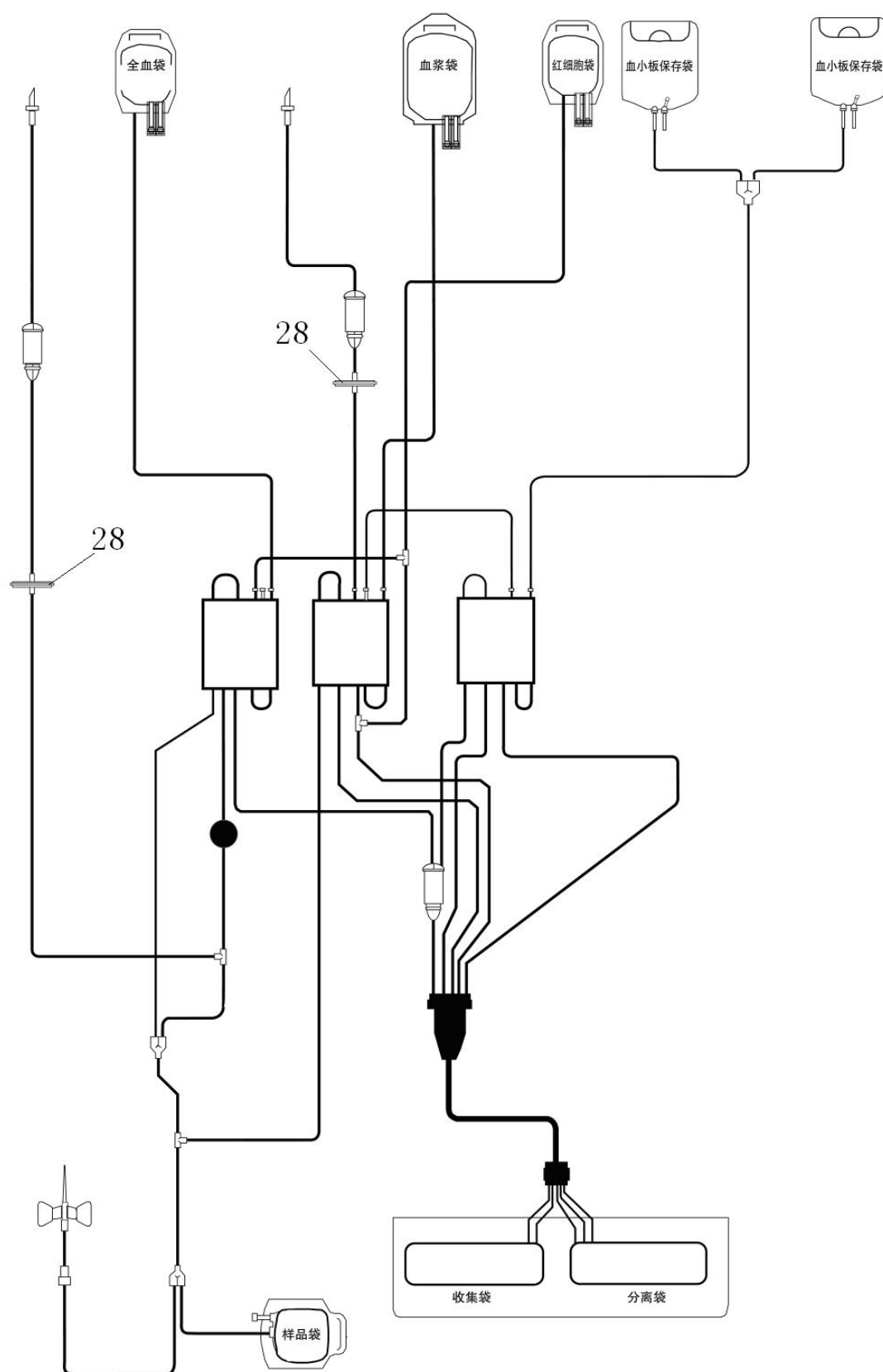


图 A. 6 单针功能封闭式分离器结构示意图

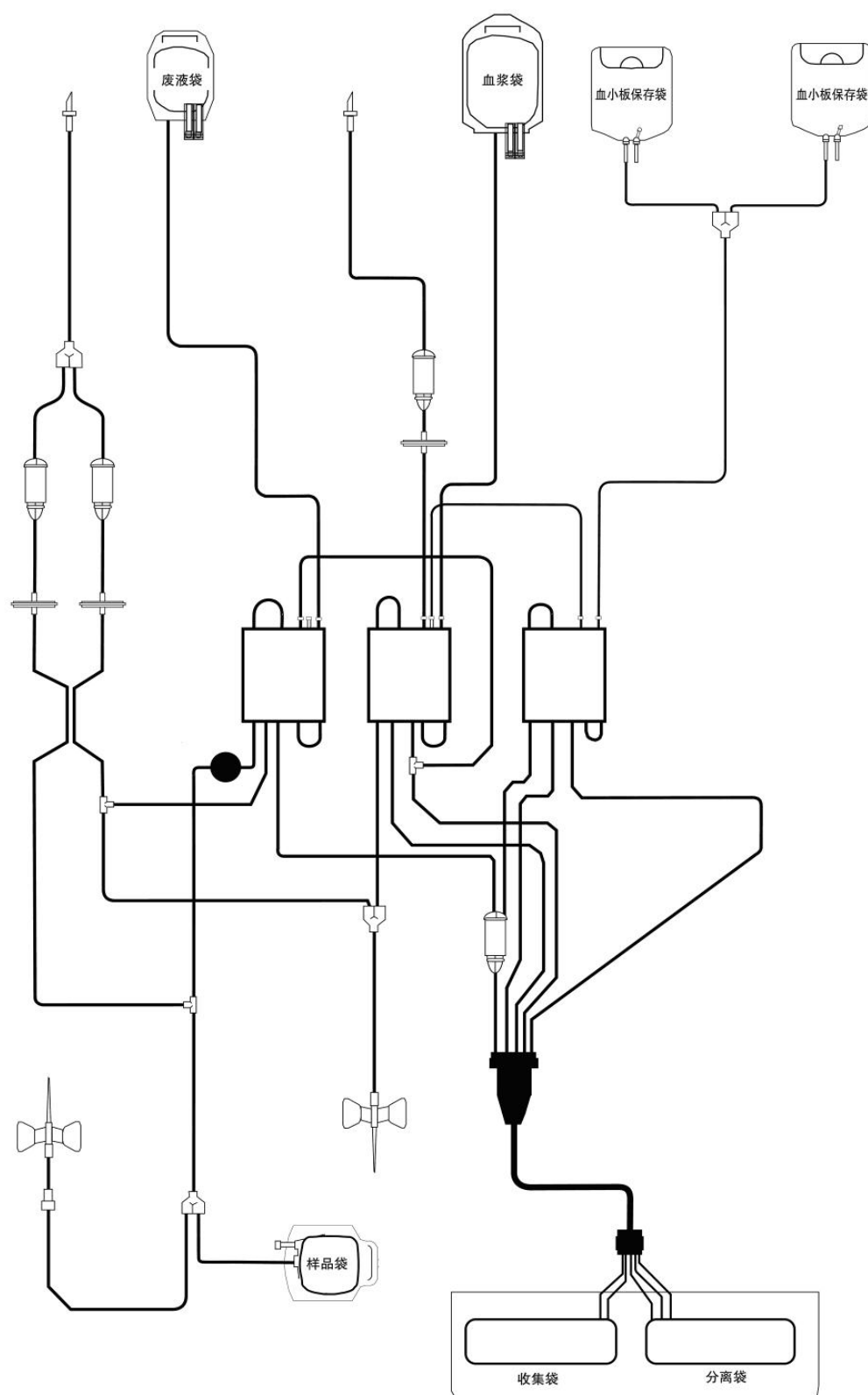


图 A. 7 双针功能封闭式分离器结构示意图

表 A.1 图 A.1~A.7 部分组件名称

序号	名 称	序号	名 称	序号	名 称
1	穿刺器	11	小泵管	21	样品袋
2	滴斗	12	大泵管	22	全血袋
3	软管	13	监控盒	23	血浆袋
4	流量调节器	14	泵管	24	红细胞袋
5	外圆锥接头	15	内套管	25	还输滤器
6	Y 型三通	16	血液抗凝液袋（ACD 袋）	26	空气滤泡器
7	空气滤泡器	17	氯化钠注射液袋（盐水袋）	27	废液袋
8	多腔管	18	转移袋	28	滤菌器
9	收集袋	19	血小板保存袋		
10	分离袋	20	机用采血器		

附录B
(规范性附录)
物理性能试验方法

B.1 泵管弹性试验

- B.1.1 取泵管 (包括其上连接的软管)约1米长, 将泵管部分安装于与泵管配套的蠕动泵上, 软管的一端浸入 (23±2)℃的水中, 另一端接一空量筒。
- B.1.2 启动蠕动泵, 调节软管流出液体的流量为 150mL / min, 分别测定运转 1h 前后 2min 的流量。
- B.1.3 管弹性以流量降低率表示。流量降低率按下式计算:

$$\frac{V_0 - V_1}{V_0} \times 100\%$$

式中:

V_0 —运转前流量, mL/min;

V_1 —运转后流量, mL/min。

B.2 穿刺器适配性试验

取符合GB 14232.1—2020要求、公称容量为500mL的塑料血袋, 充入温度为(23±5)℃的水至公称容量, 穿刺器经输血插口刺入塑料血袋后, 将塑料血袋放在两板之间, 逐渐挤压至内部压强高于大气压15kPa, 持续10min后观察穿刺器与输血插口连接处有无泄漏迹象。

附 录 C
(规范性附录)
化学检验液制备方法

C.1 管路系统检验液

向管路系统内注水至充盈，在 $(37\pm1)^{\circ}\text{C}$ 下浸提 $(24\pm2)\text{h}$ ，取出浸提液加水至 500mL，混合均匀，即为管路系统检验液。同条件制备空白对照液。

C.2 袋检验液

先后两次向分离袋、收集袋、转移袋内充入公称容量的注射用水，振摇约 1min 后排空。向袋内充入公称容量的注射用水。然后挤压袋体，排出袋中残存空气并密封袋体。在 $(70\pm2)^{\circ}\text{C}$ 下浸提 $(24\pm2)\text{h}$ 。将各袋检验液汇集于一玻璃容器中，混合均匀，即为袋检验液。取 250mL 的注射用水用作空白对照液。

参考文献

- [1] GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
 - [2] 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
 - [3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
 - [4] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
 - [5] GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管
 - [6] GB 18469—2001 全血及成分血的质量要求
 - [7] YY 0114-2008 医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料
 - [8] YY/T 0242-2007 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料
 - [9] YY/T 1286.2-2016 血小板贮存袋性能 第2部分：血小板贮存性能评价指南
 - [10] YY/T 1286.1-2015 血小板贮存袋性能 第1部分：膜材透气性能测定 压差法
-