



中华人民共和国医药行业标准

YY 1413—2016

离心式血液成分分离设备

Centrifugal blood components separation device

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位: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,四川南格尔生物医学股份有限公司,泰尔茂比司特医疗产品贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人:吴少海、何敏、刘向荣、王鹏、张宇杰。

离心式血液成分分离设备

1 范围

本标准规定了离心式血液成分分离设备(以下简称设备)的术语和定义、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于利用一次性配套耗材连接供血者,能够同时实现血液的采集、离心式血液成分分离、回输的设备。

本标准不适用于以下产品:

- 非离心式血液分离的设备或耗材,例如挤压式分离或膜式分离(如分离膜或吸附膜等)的设备或耗材;
- 与本设备配合使用的管路、离心杯、离心袋等耗材附件;
- 自体血液回收设备;
- 医用离心机;
- 仅对血袋中血液进行处理的设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 9969—2008 工业产品说明书 总则

GB/T 14710—2009 医疗电器环境要求及试验方法

GB 18469 全血及成分血质量要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0709 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

3 术语和定义

GB 18469 及 GB 9706.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

离心式血液成分分离 centrifugal separation of the blood components

根据血液成分的比重差异,采用离心原理实现血液成分分离。

3.2

供血者 donor

血液提供者,可以指献血者或者患者等。

3.3

血液成分制品 blood component products

血液经过分离处理后收集的血液成分。

4 要求

4.1 正常工作条件

应满足制造商的规定或下列条件要求：

- a) 环境温度 $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度 $\leq 80\%$ ；
- c) 大气压力 $860\text{ hPa}\sim 1\,060\text{ hPa}$ ；
- d) 使用电源 a.c. $220\times(1+10\%)$ V、 $50\times(1+2\%)$ Hz。

4.2 外观与结构

- 4.2.1 设备的外观应端正,外表面应整洁,色泽均匀,无伤斑、裂纹、锋棱等缺陷。
- 4.2.2 设备的面板应无涂覆层脱落、锈蚀,面板上的各种文字标志应清晰可见。
- 4.2.3 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。
- 4.2.4 设备的控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

4.3 离心机转速

4.3.1 额定转速

离心机的额定转速应符合制造商的规定。

4.3.2 转速相对偏差

在额定电压、额定转速对应载荷下,离心机的转速相对偏差为 $+2.5\%$ 。

4.3.3 转速稳定精度

离心机在额定电压、额定转速及对应载荷下,转速稳定精度应不大于 $+1\%$ 。

4.4 离心机防护措施

4.4.1 离心机防护措施应包含防护罩及锁紧措施。防护措施应能达到以下要求：

- a) 防护罩应能防止操作人员与运转中的离心机接触；
- b) 锁紧措施应能防止离心机运转时防护罩被非预期打开。

4.4.2 设备应至少具备双重监控措施以确定防护罩的使用状态,并且设备应在任一监控措施故障状态下也能达到以下要求：

- a) 当防护罩未起作用时,设备应不能进入离心机运转程序；
- b) 若离心机运转过程中能打开防护罩时,离心机应马上启动自动停止转动措施,同时触发视觉和听觉报警,制造商应同时提供风险分析文件证明措施已经足够减少对供血者和操作者的伤害。

4.4.3 网电源中断时,离心机锁紧措施不能自动打开。

4.5 泵转速或流量

- 4.5.1 设备上使用各个泵的正转转速或流量及允许误差应符合制造商的规定。
- 4.5.2 若泵可以反转时,泵的反转转速或流量及允许误差应符合制造商的规定。
- 4.5.3 抗凝剂泵与采血泵的转速比例或流量比例应符合制造商的规定。

4.6 压力传感器(若有)

4.6.1 若有压力值显示,则设备上压力传感器显示范围和允许误差应符合制造商的规定。

4.6.2 设备上压力传感器的报警范围和允许误差应符合制造商的规定,超出报警预置值时,设备应能触发听觉和视觉报警信号。

4.7 探测器

4.7.1 防止空气进入

设备应有以下措施之一防止空气进入人体:

- a) 若设备使用气泡探测器实现防止空气进入人体功能,在探测到不大于制造商规定大小的气泡后至少应能立即停止血液回输并阻断血液回输管路,同时触发听觉和视觉报警信号。
- b) 若设备使用除气槽实现防止空气进入人体功能,应能检验出除气槽的血液高度低于探测器下端的状态,并立即停止血液回输,同时触发听觉和视觉报警信号。

4.7.2 液体渗漏探测器

设备应可以探测离心仓中的液体渗漏应停止离心机转动,并触发听觉和视觉报警信号。

4.7.3 抗凝剂管路探测器

设备应安装抗凝剂管路探测器,在探测到没有抗凝剂后,应能停止所有泵的转动,立即触发听觉和视觉报警信号。

4.7.4 防红细胞污染措施

除非进行红细胞采集,否则设备应具有防止红细胞污染的措施,当红细胞溢出时,设备应立刻作出处置,处置的方式应符合制造商的规定,并在随机文件中说明。

4.8 称重传感器

若设备使用称重传感器,则称重传感器的监测范围应符合制造商规定,监测误差 $\pm 10\%$ 。

4.9 工作噪声

设备工作时的噪声应不大于 62 dB(A 计权),且不得有异常杂声。

4.10 报警讯号声响

除非用特殊的方法(如工具)可以调节,在 1 m 内产生至少 65 dB(A 计权)的声压级。

4.11 电气安全

设备应符合 GB 9706.1 和 YY 0709 的要求。

4.12 环境试验

设备的环境试验要求按制造商或 GB/T 14710—2009 中规定的要求进行试验,气候环境试验为 I 组,机械环境试验为 II 组,运输试验和电源适应性按 GB/T 14710—2009 中的第 4 章和第 5 章要求进行。

5 试验方法

5.1 试验工作条件

设备应在下列工作条件下进行试验：

- a) 环境温度：23℃±2℃；
- b) 相对湿度：≤75%；
- c) 大气压力：860 hPa~1 060 hPa；
- d) 电源电压：a.c.220×(1+10%)V、50×(1+2%)Hz。

配套使用的耗材应符合制造商的规定，其性能和安全应符合相关标准的要求。

5.2 外观与结构

用目测法和实际操作检查，应符合 4.2 的要求。

5.3 离心机转速

5.3.1 额定转速

检查离心机的随机文件，确定离心机的额定转速，应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 转速相对偏差

将装至满载转头的离心机调至额定转速，稳定 3 min。用转速表测量离心机的实际转速，用式(1)计算出转速相对偏差，应符合 4.3.2 的要求。

$$n_r = \frac{n - n_0}{n_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

n_r ——转速相对偏差；

n ——实际转速；

n_0 ——额定转速。

注：若额定转速为范围值，则该范围中的最大、中、最小额定转速均应进行 5.3.2 试验；若额定转速为离散数值，则各离散的额定转速均应进行 5.3.2 试验。

5.3.3 转速稳定精度

将装至满载转头的离心机调至额定转速，运转平稳后，用转速表每隔 5 min 测 1 次转速，共测量 5 次，再用式(2)计算转速稳定精度，取其最大值或最小值，均应符合 4.3.3 的要求。

$$n_w = \frac{n_{\max}(\text{或 } n_{\min}) - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

n_w ——转速稳定精度；

$\bar{n}$ ——转速平均值；

$n_{\max}$ ——实际最高转速；

$n_{\min}$ ——实际最低转速。

注：若额定转速为范围值，则该范围中的最大、中、最小额定转速均应进行 5.3.3 试验；若额定转速为离散数值，则各离散的额定转速均应进行 5.3.3 试验。

5.4 离心机防护措施

5.4.1 通过对防护罩进行 45 N 的刚度试验及 0.5 J+0.05 J 的强度试验,并用试验指进行试验,以确认防护罩应符合 4.4.1a) 的要求。

通过电路检查及实物检测,确认设备的防护措施及其相应的功能,应符合 4.4.1b) 的要求。

5.4.2 通过结构检查监控措施的数量,应符合 4.4.2 的要求:

- a) 轮流短接任一监控措施,模拟防护罩未处于防护位置,实际操作设备,确认设备是否能进入离心机的运转状态,应符合 4.4.2a) 的要求;
- b) 轮流短接任一监控措施,若离心机运转过程中能打开防护罩时,观察离心机的运转状态,应符合 4.4.2b) 的要求。

5.4.3 中断网电源,观察离心机锁紧措施的状态,应符合 4.4.3 的要求。

5.5 泵转速或流量

5.5.1 当制造商规定了泵转速时,应使设备处于正常工作状态,用转速表分别测试各个泵正转时的高、中、低旋转速度,应符合 4.5.1 的要求。

当制造商规定了泵流量时,应设置泵流量分别位于最大、中及较小流量 3 点,设备处于正常工作状态,待稳定后,用精度优于 1 g 的电子天平称量,秒表计时,测量 3 次,每次 3 min,计算算术平均值与设置值的误差,其最大误差应符合 4.5.1 的规定。

5.5.2 若泵可以反转,当制造商规定了泵转速时,用转速表分别测试泵反转时的高、中、低旋转速度,泵的反转范围及误差应符合 4.5.2 的要求。

当制造商规定了泵流量时,应设置泵流量分别位于最大、中及较小流量 3 点,设备处于正常工作状态,待稳定后,用精度优于 1 g 的电子天平称量,秒表计时,测量 3 次,每次 3 min,计算算术平均值与设置值的误差,其最大误差应符合 4.5.2 的规定。

5.5.3 检查设备的抗凝剂泵与采血泵转速比例或流量比例的设置,应符合 4.5.3 的要求。

5.6 压力传感器

将设备置于正常工作状态,人为模拟压力变化,观察设备的显示范围,并用压力计测量实际压力值,与显示值进行比较,其误差应符合 4.6.1 的要求。

模拟设备压力报警,观察设备的报警动作,其报警误差应符合 4.6.2 的要求。

5.7 探测器

5.7.1 气泡探测器

向血液回输管段中气泡探测器前方注入制造商规定大小的气泡,将血液回输泵设于最大转速进行试验,观察设备的动作,应符合 4.7.1a) 的要求。

模拟血液高度低于探测器下端,观察设备的状态,应能符合 4.7.1b) 的要求。

5.7.2 液体渗漏探测器

在液体探测器处模拟液体渗漏,当探测到液体大于 0.5 mL 时会发出警示,应符合 4.7.2 的要求。

5.7.3 抗凝剂管路探测器

模拟抗凝剂用完的状态,观察设备的动作,应符合 4.7.3 的要求。

5.7.4 防红细胞污染措施

通过查阅随机文件关于处置方式的描述,并按制造商规定的方法进行试验,观察设备的处置动作,应符合 4.7.4 的要求。

5.8 称重传感器

按说明书操作设备,使用标准砝码,测量称重传感器标称范围内大、中、小三点的重量,记录设备屏幕显示值。比较显示值和砝码标准值,应符合 4.8 的要求。

5.9 工作噪声

设备安装好全部的耗材,以水代替血液,并处于正常工作状态,用声级计在离设备表面 1 m、离地面 1 m 处,用声级计 A 计权网络测量前、后、左、右四点处的设备噪声,取最大值,应符合 5.9 的要求。

5.10 报警讯号声响

设备安装好全部的耗材,以水代替血液,处于报警状态,用声级计在离设备表面 1 m、离地面 1 m 处,用声级计 A 计权网络测量前、后、左、右四点处的设备声压级,取最小值,应符合 5.10 的要求。

5.11 电气安全

设备按 GB 9706.1 和 YY 0709 规定的方法进行。

5.12 环境试验

设备的环境试验按制造商声称的要求或 GB/T 14710—2009 中规定的要求进行试验,环境试验后所检验的条款由制造商规定,结果应符合 4.12 的要求。

6 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

6.1 标志

6.1.1 每台设备的外部标记应清晰、耐用,并固定在明显部位。标记应有下列标志:

- a) 制造单位的名称和地址;
- b) 产品名称、型号;
- c) 额定电压、频率;
- d) 电压类型;
- e) 输入功率;
- f) 分类;
- g) 执行标准号;
- h) 产品注册号;
- i) 出厂编号或生产日期。

6.1.2 每台设备应附有检验合格证、使用说明书和装箱单各一份。检验合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称、型号;
- b) 制造单位名称;
- c) 检验日期;
- d) 出厂编号;
- e) 检验员姓名或代号。

6.1.3 包装箱应有下列标志：

- a) 制造单位名称、地址、邮政编码；
- b) 产品名称、型号；
- c) 出厂编号或生产日期；
- d) 净重、毛重；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 生产许可证号；
- g) 执行标准号、产品注册号；
- h) “易碎物品”“向上”“怕雨”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191、YY/T 0466.1 的有关规定。箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

6.2 使用说明书

6.2.1 制造商应在说明书中规定设备的预期用途,包括设备能够采集的血液成分制品及工作原理。

6.2.2 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969—2008 的有关规定。

6.3 包装

6.3.1 每台设备应装入包装箱,包装箱应有防潮、防雨、防震、防压措施,能保证设备不受自然损坏。

6.3.2 设备、附件及工具在箱内必须牢固定位,应防止在运输中松动和互相摩擦。

6.4 运输

按订货合同规定进行,但应避免雨雪淋溅和机械碰撞。

6.5 贮存

包装后的设备应贮存在随机文件规定的环境中。
