770

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1566.1—2017

一次性使用自体血处理器械 第1部分：离心杯式血细胞回收器

Autologous blood processing devices for single use—Part 1: Blood cell recoery sets, centrifuge bowl type

2017-07-17 发布　　2018-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用自体血处理器械
第1部分：离心杯式血细胞回收器
YY/T 1566.1—2017
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533　发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230　1/16　印张 1.25　字数 32 千字
2017年11月第一版　2017年11月第一次印刷
*
书号：155066·2-32515　定价　26.00 元

如有印装差错　由本社发行中心调换
版权专有　侵权必究
举报电话：(010)68510107

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　结构 …… 3
5　物理要求 …… 3
5.1　外观 …… 3
5.2　微粒污染 …… 3
5.2.1　分离杯 …… 3
5.2.2　管路系统 …… 3
5.2.3　红细胞收集袋 …… 3
5.3　密封性 …… 3
5.4　连接强度 …… 4
5.5　摩擦热量 …… 4
5.6　噪音 …… 4
5.7　残留量 …… 4
5.8　色标 …… 4
5.9　穿刺器 …… 4
5.10　滴斗 …… 4
5.11　流量调节器 …… 4
5.12　泵管弹性 …… 4
5.13　限位卡(若有) …… 4
5.14　夹具 …… 5
5.15　接口 …… 5
5.16　保护套 …… 5
5.17　红细胞收集袋 …… 5
6　化学要求 …… 5
6.1　分离杯和管路系统 …… 5
6.1.1　还原物质 …… 5
6.1.2　金属离子 …… 5
6.1.3　酸碱度 …… 5
6.1.4　蒸发残渣 …… 5
6.1.5　紫外吸光度 …… 5
6.2　红细胞收集袋 …… 5
6.3　环氧乙烷残留量 …… 5

7 生物要求 …… 6
7.1 生物相容性 …… 6
7.2 无菌 …… 6
7.3 细菌内毒素 …… 6
8 型式检验 …… 6
9 标志 …… 6
9.1 通则 …… 6
9.2 单包装标志 …… 6
9.3 货架包装标志 …… 6
10 包装 …… 7
附录 A（资料性附录） 说明 …… 8
附录 B（规范性附录） 物理试验 …… 10
附录 C（规范性附录） 化学试验 …… 12
参考文献 …… 14

图 1 结构示意图例 …… 2

前　言

YY/T 1566《一次性使用自体血处理器械》由以下部分组成：

——第1部分：离心杯式血细胞回收器；

——第2部分：血液收集过滤装置（储血器）；

……

本部分为YY/T 1566的第1部分。

本部分按照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。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本部分主要起草单位：北京京精医疗设备有限公司、北京万东康源科技开发有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：张明礼、张庆、刘叶、靳春亮、孙令骁。

引　言

离心杯式血细胞回收器作为一次性使用自体血处理器械，需与自体血回收设备配套使用。用于外科手术或创伤出血时，对患者的血液进行回收、血液成分分离、清洗、置换等处理，并最终汇集到红细胞收集袋中，以便回输给患者。ANSI/AAMI AT6:2013《自体血回输器械》对自体血回输的临床应用情况的说明参见资料性附录A。

一次性使用自体血处理器械
第1部分：离心杯式血细胞回收器

1 范围

YY/T 1566的本部分规定了外科手术中使用的离心杯式血细胞回收器的要求，为一次性使用产品，以保证与自体血回收机配套使用的安全。

本部分适用于在手术中和其他自体血处理器械配合，预期与自体血液回收设备配套使用的离心杯式血细胞回收器产品，主要由管路系统、分离杯、红细胞收集袋和废液袋组成，不包括血液收集过滤装置（储血器）。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB 14232.1—2004 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋

GB/T 14233.1—2008 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：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

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 0584—2005 一次性使用离心杯式血液成分分离器

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

ISO 7000 设备用图形符号 已注册的符号（Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

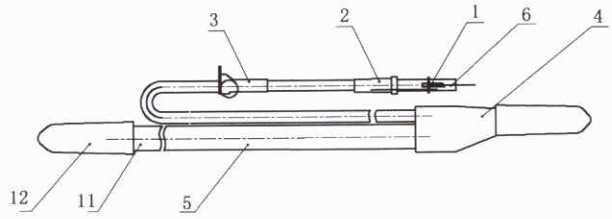
自体血 autologous blood

收集和处理某一患者的血液后再回输给该患者的血液。

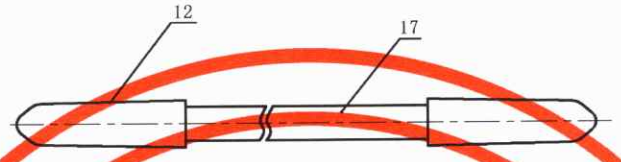
3.2

储血器 reservoir

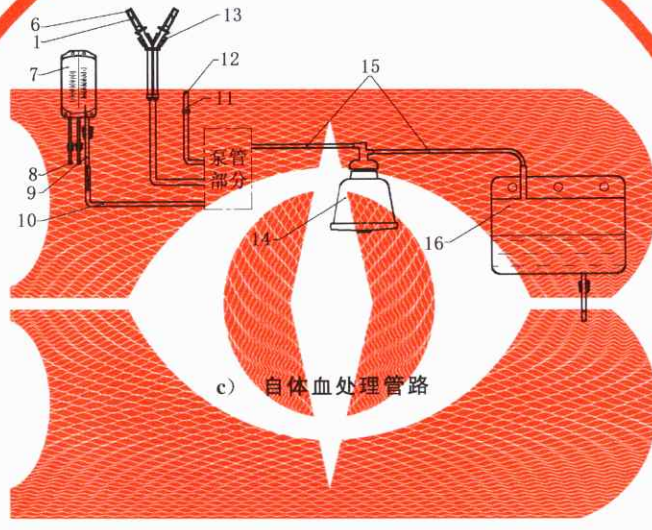
能够滤除血液中碎屑或各种血液成分聚集物的过滤储存容器。



a） 自体血收集及抗凝剂引入管路



b） 自体血负压吸引管路



c） 自体血处理管路

说明：

1——穿刺器；

2——滴斗；

3——流量调节器；

4——吸引管接头；

5——双管(采血管和抗凝液管)；

6——穿刺器保护套；

7——红细胞收集袋；

8——输血插口；

9——红细胞收集袋连接管；

10——泵管；

11——储血器连接头(选配)；

12——保护帽；

13——管夹；

14——分离杯；

15——分离杯连接管；

16——废液袋；

17——负压吸引管。

图 1 结构示意图例

4 结构

典型的离心杯式血细胞回收器由管路系统[包括分离杯连接管、双管、红细胞收集袋连接管、泵管、自体血负压吸引管路(选配)等]、分离杯、红细胞收集袋和废液袋组成。图1给出了一种常见的结构示意图例。

5 物理要求

5.1 外观

5.1.1 分离杯的杯体和管路系统应透明或足够透明,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。

5.1.2 分离杯的杯体表面应光洁,以目力及手感检查不应有明显的斑点、杂质、划痕、毛刺等缺陷。

5.1.3 管路系统应塑化均匀、畅通、无扭结扁瘪。

5.1.4 红细胞收集袋和废液袋袋体应无明显杂质、斑点、气泡,内外表面应平整,内壁不粘连,热合线应透明、均匀,悬挂孔眼应规整。外表面的标识应清晰,易于识别。

5.1.5 分离杯接口、夹具以及其他组件表面应光滑,不得有毛刺等。

5.2 微粒污染

5.2.1 分离杯

按B.1测定时,200 mL洗脱液中15 μm～25 μm的微粒数应不超过6.00个/mL,大于25 μm的微粒应不超过3.00个/mL。

5.2.2 管路系统

按B.2测定时,其每平方厘米内表面积上的15 μm～25 μm的微粒数应不超过1.00个,大于25 μm的微粒数应不超过0.50个。

5.2.3 红细胞收集袋

红细胞收集袋的生产应避免微粒污染。

按B.3的规定试验时,红细胞收集袋宜无可见粒子。

注:建立提供粒子数量和大小极限的工作正在进行中。目前可采用药典中给出的限量和试验方法(如欧洲药典中规定的制剂的极限和方法)。

5.3 密封性

5.3.1 分离杯按B.1进行分离杯微粒污染试验过程中,分离杯应无泄漏现象。

注:分离杯的密封性和微粒污染试验合起来进行。

5.3.2 将管路系统中的各管路中其余各端封闭,只保留一端通入50 kPa气压持续15 s,水下检验应无连续的气泡泄漏现象。

5.3.3 向红细胞收集袋内充入符合GB/T 6682的水至公称容量,并将其密封。随后将红细胞收集袋放在两平板之间进行挤压,在23 ℃±5 ℃条件下,使内部压力升至高于大气压强50 kPa,持续10 min,应不产生泄漏。

5.4 连接强度

5.4.1 离心杯式血细胞回收器的各连接处(不包括保护套)应能承受 15 N 的静态轴向拉力,持续 15 s 无断裂和脱落。

5.4.2 红细胞收集袋上的孔眼或其他悬挂装置应能承受 10 N 的静态轴向拉力,持续 60 min 不断裂。

5.4.3 向废液袋内充水至最大刻度线处,并将其在正常使用条件下悬挂 2 h,废液袋的悬挂装置应不断裂,且袋体应无泄漏现象。

5.5 摩擦热量

分离杯按 B.4 试验时,杯内水温应不超过 37 ℃。

5.6 噪音

分离杯在使用的自体血回收机上以 5 600 r/min 运转时,应无明显摇摆,在前、后、左、右距分离杯中心 1 m 处用声级计(A 计权)测定时,当主机空转时最大噪音不超过 60 dB 时,分离杯的最大噪音应不超过 70 dB。

注:当制造商给出离心速度时,按照制造商给出的离心速度进行试验,没有给出的按照 5 600 r/min 的离心速度进行试验。

5.7 残留量

分离杯按按 B.5 或其他等效方法试验时,杯内残留量应不超过 22 mL。

5.8 色标

分离杯连接管路(不包括与废液袋连接的管路部分)的各段宜采用不同颜色的色标,以给使用者提供识别。

5.9 穿刺器

5.9.1 穿刺器插入符合 GB 14232.1—2004 的血袋插口后,应能承受 15 N 的静拉力持续 15 s。

5.9.2 按 GB 14232.1—2004 中的 5.3 进行试验时,穿刺器和血袋插口间的连接应无泄漏。

5.10 滴斗

滴斗应能借助弹力将抗凝剂液体或其他液体引入管路系统。

5.11 流量调节器

流量调节器应符合 GB 8368 中的规定。

5.12 泵管[1]弹性

管路泵管部分应有良好的弹性,当水温在 23 ℃±2 ℃条件下,按 A.6 试验时,运转 1 h 后流量降低率应小于 5%。

5.13 限位卡[2](若有)

5.13.1 限位卡应有颜色标识。限位卡应与自体血回收机上限位装置相适应。

5.13.2 限位卡应牢固粘接在泵管上,手动不易脱落和移位。

1) 泵管是指安装于主机蠕动泵内的软管。

2) 限位卡是安装在泵管上限制泵管位移的塑料件,为可选配件。

5.14 夹具

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

5.15 接口

管路系统上若有预期与储血器管路连接的接口，应与其配套提供的或制造商指定的储血器接口相匹配，按使用说明连接后，应承受 15 N 的轴向静态拉力，持续 15 s，无断裂和脱落。

5.16 保护套

其各进出口均应有不自然脱落、牢固，但又便于拆除的保护套。

5.17 红细胞收集袋

红细胞收集袋的输血插口、透明度、色泽应符合 GB 14232.1—2004 中的要求。

6 化学要求

6.1 分离杯和管路系统

6.1.1 还原物质

按 C.2 试验时，按 C.1.3 制备的检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液[$c(KMnO_4)=0.002$ mol/L]的体积之差应不超过 2.0 mL。

6.1.2 金属离子

当用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测定时，浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 1 μg/mL，镉的含量应不超过 0.1 μg/mL。

按 C.3 试验时，浸提液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(Pb^{2+})=1$ μg/mL 的标准对照液。

6.1.3 酸碱度

按 C.4 试验时，按 C.1.3 制备的检验液与空白液 pH 之差应不超过 1.5。

6.1.4 蒸发残渣

按 C.5 试验时，按 C.1.3 制备的检验液 50 mL 中蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

6.1.5 紫外吸光度

按 C.6 试验时，按 C.1.3 制备的检验液在 250 nm～320 nm 范围内吸光度应不大于 0.1。

6.2 红细胞收集袋

按 C.1.4 制备的检验液应符合 GB 14232.1—2004 的要求。

6.3 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，按附录 C 试验时，每套离心杯式血细胞回收器(不包括废液袋)的环氧乙烷残留量应不大于 4.0 mg。

7 生物要求

7.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对离心杯式血细胞回收器进行生物学评价，评价结果应表明无生物学危害。

7.2 无菌

离心杯式血细胞回收器的无菌应符合 YY/T 0615.1 的要求。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 试验时，每套离心杯式血细胞回收器（不包括负压吸引管路和废液袋）的细菌内毒素检查用水不超过 200 mL，细菌内毒素限量应小于 0.25 EU/mL。

注：YY/T 0618 给出了细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验的指南。

8 型式检验

8.1 型式检验为全性能检验。

8.2 型式检验时，若无特殊规定，物理要求各随机抽样 3 套，其他性能的检测按标准规定进行。若所有检验项目全部合格，则判定为合格，否则判定为不合格。

9 标志

9.1 通则

可用 YY/T 0466.1 给出的图形符号满足本章的要求。可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在，方法是用该物质的缩略语替代“×××”，不含所关注的物质则在其符号上画叉。

9.2 单包装标志

单包装和/或随附文件上至少应提供下列能清晰识别的信息：

a) 内装物说明；
b) 仅供一次性使用，或等同说明；
c) 无菌；
d) 灭菌方法；
e) 批号；
f) 失效日期（年月）；
g) 禁忌症和任何已知的潜在的并发症等；
h) 使用说明和其他警示；
i) 制造商名称和地址。

9.3 货架包装标志

货架包装上至少应有下列能清晰识别的标志：

a) 内装物说明；

b) 无菌；
c) 批号；
d) 失效日期(年月)；
e) 制造商名称和地址；
f) 任何特殊贮存或搬运说明，如果有。

10 包装

10.1 制造商应能提供装入离心杯式血细胞回收器后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。

10.2 若使用环氧乙烷灭菌，包装应采用透气材料。

注：GB/T 16886.7 给出了灭菌后器械上环氧乙烷可接受限量和控制放行准则。

10.3 离心杯式血细胞回收器的包装和灭菌应使其管路部分在备用时不会发生扁瘪或扭结现象。

10.4 包装打开后应留有打开痕迹。

附 录 A
（资料性附录）
说 明

A.1 范围

ANSI/AAMI AT6:2013《自体血回输器械》中的附录 A 对自体血回输的临床应用情况有如下描述：

自体血回输是指同一患者血液制品的收集、贮存和回输。有很多自体血回输是理想有用的或是救命的临床应用情况，特别是当同种异体血不能马上得到时。这些情况包括下列型式的临床自体血回输：

a） 手术期间在可选情况或紧急情况下收集、贮存和回输；

b） 患者在受外伤或大失血生命垂危的情况下收集、贮存和回输。

所有自体血回输器械都会发生血液与周围环境接触，都会用到抗凝剂、净化（过滤）、洗涤和回输。因此，在这些环节中使用的各种器械都有危险源，这些危险源宜得到一个标准的识别。由于使用这些器械的患者群体的原因，多数回输器械在避免危险源方面不占优势。且由于多数回输需要处理一个或多个循环血量，这样一个程序将会放大对血液（蛋白质、形成元素等）的有害作用。更何况，由于自体血回输器械或多或少地构成了体外血液回路，不管这些器械的预期使用或应用情况如何，这些器械的性能标准宜考虑心外科和非心外科手术体外回路的那些方面的性能。从开放的创面内吸引收集的血液，因与空气、组织促凝血酶原激酶、骨屑（chips）、脂肪及其他循环系统以外的外部物质接触，是受污染的血液。空气可以通过储血器去除，这通常在配有体外氧合器的自体血回输器械中不是问题。然而，当使用直接的气血接触界面用空气压力快速将血液输入患者时，受空气污染则成为一个问题。由于氧合器中没有空气捕获装置，不带体外氧合器而使用这样一个气压界面的自体血回输器械是较为危险的。这一风险建议，除了需要一个经过培训的操作者（如充氧医务人员、麻醉技师或注册护士）外，还需要其他安全装置：

a） 一个独立的输血装置。

b） 一个检测气泡的传感器，一旦检测出输血管路中有气泡使血泵停机。

c） 一个防止空气输入的阀门系统。

用户的经验和观察是阻止器械中形成气栓的最后一道关口。

文献支持了手术中红血细胞回收对降低单个患者在相应手术过程中输入异体血单位数量的效力。在外伤或大量失血后生命垂危的情况下，回输过滤后的洗脱血（shed blood）也是常见的手段。去除碎片、传染性感染物和其他颗粒物是临床自体血回输的重要考虑。

自体血回输过程中防止气栓进入患者循环系统是另一个临床考虑。

自体血回输过程宜在专业医生监督下进行。

本标准仅规定在手术中预期与自体血液回收设备配套使用的自体血处理器材的要求。

A.2 标准的需求

ANSI/AAMI AT6:2013《自体血回输器械》中的附录 A 对自体血回输器械标准的需求有以下描述。

自从 1818 年自体血回输被 Blundel 首先证实至今，无数患者已接受了各种类型的自体血回输，技术也从早期的条件发展到当今心脏手术；在开建血库之前，自体血回输所具备的优势是，只能用于患者

腹腔回收的血液，典型的真实病例是绝育后的异位受孕导致的大出血。这在一战和二战期间有许多报道。

越战中大量的伤亡促使 Dr. Gerald Klebanoff(时任美国空军上校)对快速给患者回输血液的设备进行了调查，他偶然发现只有能增加患者血液的携氧能力的器械比其他器械更为有效。由于该器械的巨大携氧能力，可用于受电击濒死使多个器官衰竭的患者。

所有自体血回输器械通常接触的血液与异常环境接触，都使用抗凝剂、都有净化(过滤)、洗涤和回输系统。由于所有这些类型的器械都有其固有的危险源，这些危险源宜包括在一个标准中。

由于预期使用这些器械的患者群体的原因，多数回输器械在避免危险源方面都不占优势。且由于多数回输需要处理一个或多个循环血量，这样一个程序将会放大了对血液(蛋白质、形成元素等)的有害作用。更何况，由于自体血回输器械或多或少地构成了体外血液回路，不管这些器械的预期使用或应用情况如何，这些器械的性能标准宜考虑心外科和非心外科手术体外回路的那些方面的性能。

附 录 B
（规范性附录）
物理试验

B.1 分离杯微粒污染

B.1.1 试验仪器和溶液

B.1.1.1 自体血回收机离心转速调至 5 600 r/min。

注：当制造商给出离心速度时，按照制造商给出的离心速度进行试验，没有给出的按照 5 600 r/min 的离心速度进行试验。

B.1.1.2 微粒计数器有搅拌系统，一次取样量为 100 mL，可同时对 15 μm～25 μm 和大于 25 μm 的微粒计数。

B.1.1.3 冲洗液是新经 0.45 μm 的微孔滤膜过滤的蒸馏水（适用于光阻法微粒计数器）或 9 g/L 的氯化钠溶液（适用于电阻法微粒计数器）。

B.1.2 检验液的制备

从分离杯进口处注入冲洗液 200 mL，将进出口用保护套密封后置自体血回收机内。自体血回收机转速调至 5 600 r/min，离心 5 min 后，上下翻转 5 次。

注：当被测分离杯容量小于 200 mL 时，200 mL 冲洗液须分次适量注入，并将分次离心后所获得的洗脱液混在一处。

B.1.3 试验方法

从分离杯出口处取洗脱液 200 mL 于微粒计数器取样杯中，用微粒计数器进行计数。

注：试验过程应避免环境污染。

B.2 管路系统微粒污染

B.2.1 检验液的制备

用冲洗液以每平方厘米内表面积 1 mL 的比例冲洗血路内表面。其方法应设计成，所有直接或间接与血液或血液成分接触的管路内每单位面积上都能流过相同体积的冲洗液（如果血路上有容器状部件，则该段血路应相应增加该部件容积的冲洗液）。流出液收集到一洁净的容器内即得洗脱液。

B.2.2 试验方法

取洗脱液 200 mL 于微粒计数器的取样杯中，用粒子计数器对 100 mL 洗脱液中的微粒进行计数。

B.3 红细胞收集袋微粒污染

B.3.1 在洁净室条件下向红细胞收集袋内充入用孔径为 0.2 μm 的滤膜过滤过的蒸馏水至公称容量。

B.3.2 用能快速直接检验可见粒子的适宜方法检验红细胞收集袋中的液体。

B.4 摩擦热量

B.4.1 原理

该方法为模拟分离杯工作状态，通过测量进口和出口处水温升高来评价高速离心产生的摩擦热量。

B.4.2 操作步骤

在23 ℃±2 ℃环境条件下，按常规使用方式或使用说明书安装连接离心杯式血细胞回收器，使用37 ℃±1 ℃下的蒸馏水作为循环液体。按自体血回收机操作程序进行调控，将液体流入分离杯速度设置至最大值，在离心速度5 600 r/min下，将分离杯出液口处收集流出液于烧杯中，迅速测量烧杯中水温(精确到0.5 ℃)作为试验结果。

注：当制造商给出离心速度时，按照制造商给出的离心速度进行试验，没有给出的按照5 600 r/min的离心速度进行试验。

B.5 残留量

在23 ℃±2 ℃环境条件下，称量(精确到0.1 g)分离杯后，将其置于自体血回收机内，按常规使用方式或使用说明书安装连接离心杯式血细胞回收器，使用23 ℃±2 ℃下的蒸馏水作为循环液体。按自体血回收机操作程序进行调控，在离心速度5 600 r/min下循环一次，回输完毕后再次称量分离杯，两次称重之差除以水的密度(取1 g/mL)即为分离杯血液残留量。

注：当制造商给出离心速度时，按照制造商给出的离心速度进行试验，没有给出的按照5 600 r/min的离心速度进行试验。

B.6 弹性

B.6.1 在配套的自体血回收机或其他等效试验机上试验。

B.6.2 取一套管路系统，剪约1 m长管路(含泵管部分)作为试验软管，将泵管安装于自体血回收机的血泵上，试验软管的一端浸入23 ℃±2 ℃的水中，另一端接一空量筒。

B.6.3 启动主机，调节机上流量为150 mL/min(自体血回收机或其他等效试验机的设定值)，分别测量运转1 h前后的流量。

B.6.4 泵管弹性(以流量降低率)表征，流量降低率按式(B.1)计算：

$$\eta = \frac{\upsilon_0 - \upsilon_1}{\upsilon_0} \times 100\% \qquad \cdots\cdots (B.1)$$

式中：

η ——流量降低率；

υ_0 ——运转前流量，单位为毫升每分(mL/min)；

υ_1 ——运转后流量，单位为毫升每分(mL/min)。

附 录 C
（规范性附录）
化 学 试 验

C.1 检验液的制备

C.1.1 分离杯

C.1.1.1 向分离杯中按公称容量加符合 GB/T 6682 规定的二级水，在 37 ℃±1 ℃下恒温 2 h，将样品与液体分离，冷至室温备用。取同体积水置于硅硼酸盐玻璃容器中，同法制备空白对照液。

C.1.1.2 环氧乙烷残留量测定所用检验液的制备：向分离杯中按公称容量加水（比色法加 0.1 mol/L 盐酸），在 37 ℃±1 ℃下恒温 1 h，按 B.7 立即进行检验。

C.1.2 管路系统

取一套管路系统和玻璃烧瓶连成一循环系统，按照管路长度（cm）与水（mL）的浸提比例 9∶5 加入符合 GB/T 6682 规定的二级水，其余按 GB/T 14233.1—2008 表 1 方法一制备管路检验液。取同体积水同法制备空白对照液。

C.1.3 分离杯和管路系统

将 B.1.1 和 B.1.2 制备的两部分检验液汇集于一玻璃容器中，混合均匀，即为分离杯和管路系统检验液。将 B.1.1 和 B.1.2 两部分的空白对照液混合均匀，即为空白对照液。

C.1.4 红细胞收集袋检验液

先后两次向红细胞收集袋内充入公称容量的符合 GB/T 6682 规定的二级水，振摇约 1 min 后排空。向袋内充入公称容量的符合 GB/T 6682 规定的二级水。然后挤压袋体，排除袋中残存空气并密封袋体。在 70 ℃±2 ℃下浸提 24 h。将各袋检验液汇集于一玻璃容器中，混合均匀，即为红细胞收集袋的检验液。取 250 mL 的水制备空白对照液。

C.2 还原物质（易氧化物）试验

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法二进行。

C.3 金属离子试验

取 10 mL 浸提液 S_1 检验金属离子，按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 进行金属离子试验，测定颜色的深浅程度。

C.4 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定的方法进行。

C.5 蒸发残渣试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定的方法进行。

C.6 紫外吸光度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中规定在 250 nm～320 nm 波长范围内进行。

C.7 环氧乙烷残留量试验

C.7.1 分离杯取 B.1.1.2 制备的检验液，按 GB/T 14233.1—2008 规定方法进行。

C.7.2 其他组件按 GB/T 14233.1—2008 规定方法进行。

YY/T 1566.1—2017

参 考 文 献

[1] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
[2] YY/T 0618 细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验
[3] 中华人民共和国药典 2015 年版(三部)
[4] ANSI/AAMI AT6:2013 自体血回输器械

YY/T 1566.1-2017

版权专有 侵权必究

*
书号:155066 · 2-32515
定价: 26.00 元