



中华人民共和国医药行业标准

YY 1290—2016

一次性使用胆红素血浆吸附器

Single use bilirubin plasma hemoperfutor

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、珠海健帆生物科技股份有限公司、天津市紫波高科技有限公司、廊坊市爱尔血液净化器材厂、旭化成医疗器械(杭州)有限公司。

本标准主要起草人:吴静标、何晓帆、王培连、张广海、李涛、国建琴、田宁。

一次性使用胆红素血浆吸附器

1 范围

本标准规定了一次性使用胆红素血浆吸附器(以下简称吸附器)的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书及包装、运输、贮存。

本标准适用于一次性使用胆红素血浆吸附器,该吸附器利用血浆分离器和血液净化支持系统,将高胆红素血症患者的血液引出体外,经血浆分离器分离出血浆,进行血浆吸附,降低血浆中胆红素水平。

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/T 13074 血液净化术语

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—2005 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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险过程中的评价与试验

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 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

YY 0464—2009 一次性使用血液灌流器

3 术语和定义

GB/T 13074 及 YY 0464 界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

4.1 吸附剂分类

吸附剂为树脂型。

4.2 吸附器的基本参数

4.2.1 吸附器的血室容量

吸附器的血室容量根据吸附剂填充容量确定,应符合制造商的规定。

4.2.2 吸附器血浆进出端与管路的连接

吸附器血浆进出端与管路连接应牢固不脱落。