

1238

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1510—2017

医用血浆病毒灭活箱

Medical plasma virus inactivated device

2017-03-28 发布

2018-04-01 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
医用血浆病毒灭活箱
YY/T 1510—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 0.5 字数 10 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31585 定价 16.00 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

前 言

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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)提出并归口。

本标准主要起草单位:上海市血液中心;山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:上海输血技术有限公司;山东中保康医疗器具有限公司。

本标准主要起草人:姜跃琴、张克、黄宇闻、邓明安、路志浩、宋奎良、巩家富、莫琴、范书健。

引 言

本标准针对不同光源、不同设计结构、不同规格型号的医用血浆病毒灭活箱提供了基本技术指南。

医用血浆病毒灭活箱是与亚甲蓝病毒灭活器材配合使用、为采供血、临床医疗等机构制备临床输注用病毒灭活血浆的设备,主要适用于光化学法血浆病毒灭活技术,即在血浆中添加适量的病毒灭活剂——亚甲蓝后,置于该设备中,使血浆在一定的温度下给予一定剂量的光照,并在光照射的同时摆动血浆,使含亚甲蓝的血浆获得均匀、有效的照射能量,达到病毒灭活的效果。医用血浆病毒灭活箱是确保光化学法血浆病毒灭活安全、有效和可靠的专用配套设备。

医用血浆病毒灭活箱为采用光化学法灭活血浆中的病毒提供适宜的照射条件。有效的病毒灭活照射条件,取决于光源的种类和该光源在特定波段发射的光照强度,以及血浆获得的光能量。鉴于目前市场上常见的病毒灭活箱照射光源有荧光和 LED 两种,且不同光源的照射强度其照射时间不同。因此本标准规定用制造商提供的方法试验时符合制造商规定的照射参数。但是,满足这些参数并不意味着能达到理想的病毒灭活效果,制造商有责任验证这些参数的有效性,并按国家相关规定对病毒灭活效果进行确认。

此外,医用血浆病毒灭活设备制造商应对病毒灭活后的血液成分质量及功能进行无明显不良影响和输注安全性确认,使病毒灭活处理后血液成分符合国家相关规定。

医用血浆病毒灭活箱

1 范围

本标准规定了医用血浆病毒灭活箱(以下简称病毒灭活箱)的通用要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装等。

本标准适用于与符合 YY 0765.1 规定的病毒灭活器材配合使用的医用血浆病毒灭活箱。

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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

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 0765.1 一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第1部分:亚甲蓝病毒灭活器材

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

稳定运行状态 **stable operating state**

病毒灭活箱启动后,指示温度达到 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$,光照强度达到制造商明示范围的状态。

3.2

有效灭活区域 **effective inactivation area**

实际使用中放置血袋的位置。

4 要求

4.1 正常工作条件

4.1.1 环境温度: $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.2 湿度:RH30%~75%。

4.1.3 使用电源:单相 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$,50 Hz $\pm 1\text{ Hz}$ 或三相 $380\text{ V}\pm 38\text{ V}$,50 Hz $\pm 1\text{ Hz}$ 。

4.2 温度

按 5.2 试验时,每层负载搁架的平均温度应在 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。

4.3 光照强度

按 5.3 试验时,光照强度应在制造商明示的范围内。

4.4 负载搁架平稳可靠性

按 5.4 试验时,负载搁架应平稳可靠,抽取灵活,不得有明显晃动及变形现象。

4.5 报警功能

按 5.5 试验时,病毒灭活箱应有温度和光照强度的超限报警功能;当采用声音报警时,其报警声信号应不低于 70 dB(A 计权)。

4.6 时间设置

按 5.6 试验时,病毒灭活箱的实际工作时间应在设定值的 $\pm 5\%$ 范围内。

4.7 操作门

通过实际操作验证,打开正常工作状态下的操作门时,病毒灭活箱应报警并停止工作(包括光源关闭)。

4.8 控制和操作件

通过实际操作验证,病毒灭活箱的控制和操作部件应灵活可靠,紧固部位无松动。

4.9 外观要求

4.9.1 用正常视力和矫正视力检验时,病毒灭活箱应符合 4.9.2~4.9.6 的要求。

4.9.2 病毒灭活箱整体外观应整齐、色泽均匀、无明显伤痕、划痕等缺陷。

4.9.3 病毒灭活箱上的文字和标志清晰可见。

4.9.4 病毒灭活箱的塑料件无起泡、开裂、变形以及灌注物明显溢出现象。

4.9.5 病毒灭活箱的油漆件表面平整光滑、色泽均匀,无露底、起泡和剥落。

4.9.6 病毒灭活箱的电镀件表面色泽均匀,无可见的裂纹、针孔和毛刺。

4.10 安全要求

4.10.1 电气安全应符合 GB 4793.1 的要求。

4.10.2 电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1 的要求。

4.11 环境试验要求

病毒灭活箱环境试验应符合 GB/T 14710 的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

应符合 4.1 的规定。

5.2 温度

在病毒灭活箱每层负载搁架的有效灭活区域内,至少均匀布置 3 个测试点(宜覆盖中心点和边界)。启动病毒灭活箱,达到稳定运行状态后,用多通道温度测试仪连续测试 30 min,每隔 1 min 记录一次温度,并计算每层负载搁架测试点的平均温度。

5.3 光照强度

按照制造商规定的方法进行测试。

5.4 负载搁架平稳可靠性

在最大负荷状态下,目视检查病毒灭活箱内搁架运行是否平稳可靠,抽取是否灵活,是否有明显晃动及变形现象。

5.5 报警功能

实际模拟温度、光照强度超限,并用声级计在距离前面板 1 m 和离地面高度 1 m 处测量报警声级。

5.6 时间设置

用计时器测量病毒灭活箱的实际工作时间,计算其相对于设置时间的误差。

6 检验规则

6.1 检验类型

病毒灭活箱的检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

每台病毒灭活箱的出厂检验(包括过程检验和/或最终检验)项目宜至少包含 4.2~4.9。

注:出厂检验项目为推荐性。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一,应进行型式检验:

- a) 新产品投产时;
- b) 结构、关键零配件、工艺有重大改变时;
- c) 停产整顿后恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- e) 合同规定或管理部门要求时。

6.3.2 型式检验为全性能检验,随机抽取一台检验,所有检验项目均合格,则判型式检验合格,否则判型式检验不合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每台病毒灭活箱应在适当位置上固定铭牌,并应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 电源额定电压;
- d) 电源额定频率;
- e) 输入功率;
- f) 制造日期。

YY/T 1510—2017

7.1.2 病毒灭活箱的货架包装应有下列标志：

- a) 制造商名称、地址；
- b) 产品名称、型号；
- c) 制造日期；
- d) 毛重(kg)；
- e) 包装箱外形尺寸,长(cm)×宽(cm)×高(cm)；
- f) 符合 YY/T 0466.1 的其他符号。

7.2 使用说明书

使用说明书应附有病毒灭活箱正确使用所需的相关信息,特别应包括以下内容：

- a) 达到稳定运行状态的标志或时间；
- b) 有效灭活区域的图示；
- c) 负载搁架的最大负荷；
- d) “病毒灭活期间,不得随意开启操作门”的说明；
- e) 防止误用的警示。

8 包装

包装箱应根据病毒灭活箱的运输方法和运往地区的不同,选用合适的材料和结构,并应有防震、防潮和其他必要的防护措施。



YY/T 1510-2017

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-31585

定价: 16.00 元