



# 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 recovery 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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线：400-168-0010

2017年11月第一版

\*

书号：155066·2-32515

版权专有 侵权必究

## 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。