ICS 11.040.20
CCS C 31

中华人民共和国国家标准

GB 14232.4—2021

人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分:含特殊组件的单采血袋系统

Plastics collapsible containers for human blood and blood components—Part 4:Aphaeresis blood bag systems with integrated features

(ISO 3826-4:2015,MOD)

2021-12-01 发布 2023-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 …… 2
4　尺寸 …… 4
5　设计 …… 9
5.1　去白细胞滤器 …… 9
5.2　血样识别 …… 9
5.3　采集针和回输针 …… 9
5.4　防针刺保护装置 …… 10
5.5　采血前采样装置 …… 10
5.6　红细胞贮存袋 …… 10
5.7　血浆贮存袋 …… 10
5.8　血小板贮存袋 …… 10
5.9　采血后采样装置 …… 10
5.10　传输管路 …… 10
5.11　输血插口 …… 11
5.12　悬挂 …… 11
6　要求 …… 11
6.1　通用要求 …… 11
6.2　物理要求 …… 11
6.3　化学要求 …… 13
6.4　生物学要求 …… 14
7　包装 …… 14
7.1　总则 …… 14
7.2　货架寿命 …… 14
7.3　外包装材料 …… 15
7.4　外包装密封性 …… 15
7.5　外包装强度 …… 15
7.6　外包装内组件的放置 …… 15
8　标签 …… 15
8.1　通用要求 …… 15
8.2　塑料血袋上的标签 …… 15
8.3　外包装标签 …… 15
8.4　包装插页或使用说明 …… 16

8.5 运输箱上的标签 …… 16
8.6 标签要求 …… 16
9 抗凝剂和/或保养液 …… 16
附录 A（规范性） 物理试验 …… 17
附录 B（规范性） 化学试验 …… 18
附录 C（规范性） 生物学试验 …… 22
附录 D（资料性） 标准实施指南 …… 24
参考文献 …… 25

前　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB 14232《人体血液及血液成分袋式塑料容器》的第 4 部分。GB 14232 已经发布了以下部分:

——第 1 部分:传统型血袋;

——第 2 部分:用于标签和使用说明书的图形符号;

——第 3 部分:含特殊组件的血袋系统;

——第 4 部分:含特殊组件的单采血袋系统。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 3826-4:2015《人体血液和血液成分袋式塑料容器　第 4 部分:含特殊组件的单采血袋系统》。

本文件与 ISO 3826-4:2015 在结构上有调整,调整了附录 A 和附录 B 的编号及顺序。

本文件与 ISO 3826-4:2015 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替了 ISO 3696;
- 用修改采用国际标准的 GB 8368 代替了 ISO 8536-4;
- 用修改采用国际标准的 GB 8369.1 代替了 ISO 1135-4;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.4 代替了 ISO 10993-4;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.5 代替了 ISO 10993-5;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.10 代替了 ISO 10993-10;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.11 代替了 ISO 10993-11;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.12 代替了 ISO 10993-12;
- 删除了 ISO 3826-1、ISO 3826-2、ISO 3826-3、ISO 15223-1 和 ISO 15747;
- 增加引用了《中华人民共和国药典》。

本文件做了下列编辑性修改:

——增加了资料性附录 D 标准实施指南。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

引　言

如国家主管部门要求时，塑料血袋制造商或供应商要向主管部门提交所有塑料材料、材料成分以及其生产方法的详细资料和塑料血袋的详细生产信息，包括任何添加剂的化学名称、含量、这些添加剂是由塑料血袋制造商加入的还是原材料中所含有的，以及所有已用过添加剂的详细资料。

GB 14232 给出了人体血液及血液成分用袋式塑料容器的性能要求和试验方法，由四部分组成。

——第 1 部分：传统型血袋。目的在于规定了密闭、无菌塑料血袋的要求。

——第 2 部分：用于标签和使用说明书的图形符号。目的在于给出了可用来表达用于血液采集过程和贮存的医疗器械某些信息的图形符号。

——第 3 部分：含特殊组件的血袋系统。目的在于规定了含特殊组件的袋式非通气无菌塑料容器（血袋系统）的要求。

——第 4 部分：含特殊组件的单采血袋系统。目的在于规定了含特殊组件的单采血袋系统的要求。

本文件所规定要求的目的是：

a）保证血液或血液成分维持所需的高质量。

b）尽可能保证安全有效地采集、检验、贮存、分离和输注内装液，特别是将因下列原因导致的风险降至最低：

——污染，尤其是微生物污染；

——气栓；

——识别塑料血袋及内装液有代表性样品的差错；

——塑料血袋与其内装液间的相互反应。

c）当与 GB 8369.1 或其他标准规定的输血器配套使用时，保证功能相适用。

d）在最小包装质量和体积情况下，能提供适当的耐破损、耐变质保护。

人体血液及血液成分袋式塑料容器
第4部分:含特殊组件的单采血袋系统

1 范围

本文件规定了含特殊组件的单采血袋系统的要求(包括性能要求)。单采血袋系统包括本文件中所给出的一个或多个特殊组件。

这些特殊组件是指:

——防针刺保护装置;

——去白细胞滤器;

——无菌屏障滤器;

——采血前采样装置;

——红细胞贮存袋;

——血浆贮存袋;

——血小板贮存袋;

——多形核(如:干)细胞贮存袋;

——采血后采样装置;

——贮存液、抗凝剂和替代液的连接件。

本文件规定了用于通过单采分离来采集不同数量血液成分或细胞的血袋系统的附加要求。

本文件适用于自动或半自动血液采集系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368—2018,ISO 8536-4:2010,MOD)

GB 8369.1 一次性使用输血器 第1部分:重力输血式(GB 8369.1—2019,ISO 1135-4:2015,MOD)

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 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

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 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,IDT)

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 16886.5—2017,ISO 10993-5:2009,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验(GB/T 16886.10—2017,ISO 10993-10:2010,IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—2011,ISO 10993-11:2006,IDT)