

医疗器械产品技术要求范本

医疗器械产品技术要求编号：国食药监械(准)字 2014 第 345XXXX 号(若为拟注册(备案)，暂留空)。

一次性使用空心纤维血浆分离器

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型式

血浆分离器的型式为空心纤维型。

1.2 血浆分离器的基本参数

1.2.1 血浆分离器的有效膜面积

血浆分离器的有效膜面积宜不大于 0.8 m^2 。应不低于公称面积的 90%。

1.2.2 血浆分离器的血流率

血浆分离器的血流率应在制造商规定的范围内。

1.2.3 血浆分离器滤过液流率

血浆分离器滤过液流率应在制造商规定的范围内。

1.2.4 血浆分离器的血室容量

血浆分离器的血室容量应在制造商规定的范围内。

1.3 血浆分离器的基本尺寸

1.3.1 血浆分离器血室出入口尺寸

血浆分离器血室出入口尺寸应符合图一中的规定。

1.3.2 血浆分离器滤出液腔室出入口尺寸

血浆分离器滤出液腔室出入口尺寸应符合图二中的规定。

1.4 型号命名



2. 性能指标

2.1 外观

血浆分离器的外壳应透明，表面光洁，液体通道内不得有肉眼可见的杂质。

2.2 尺寸

血浆分离器的有效膜面积应不低于公称面积的 90%。

2.3 血室容量

血浆分离器的血室容量应在制造商规定的范围内。

2.4 拉伸强度

血浆分离器空心纤维的拉伸强度应在制造商规定的范围

2.5 微粒脱落

血浆分离器内腔应洁净，100mL 洗脱液中 $15\mu\text{m}\sim 25\mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 200 个，大于 $25\mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 100 个。

2.6 化学性能

2.6.1 还原物质（易氧化物）

20mL 检验液与同批空白对照液消耗高锰酸钾 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0mL。

2.6.2 金属离子

2.6.2.1 当用原子吸收分光光度计（AAS）或相当的方法进行测定时，检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总量应不超过 $1\mu\text{g/mL}$ ，镉的含量应不超过 $0.1\mu\text{g/mL}$

2.6.2.2 当用比色法测定时，检验液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})$ $1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

2.6.3 酸碱度

检验液与同批空白对照液 pH 值之差应不超过 1.5。

2.6.4 蒸发残渣

50mL 检验液蒸发残渣的总量应不超过 2mg。

2.6.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

2.6.6 环氧乙烷残留量

血浆分离器如用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g}$

2.7 密封性能

2.7.1 血室承受压力

血浆分离器血室应能承受 60kPa 的试验压力。

2.7.2 滤出腔室承受压力

应承受正压 60kPa，负压低于大气压 60kPa 的试验压力。

2.8 渗透性能

2.8.1 血浆滤过率

血浆滤过率应符合制造商的规定。

2.8.2 蛋白筛选系数

总蛋白筛选系数应不小于 0.80，白蛋白筛选系数应不小于 0.85。

2.9 耐温性能

血浆分离器在 0℃~50℃ 温度范围内不应有变形和破裂。

3. 检验方法

3.1 外观

以正常或矫正视力，在平均照度为 300lx~750lx 且无放大条件下观察，应符合 2.1 的规定。

3.2 尺寸

血浆分离器的有效膜面积按式 (1) 计算，应符合 2.2 的规定。

$$S=pDLn \times 10^{-4} \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中：

S——有效膜面积，单位为平方米 (m²)；

D——空闲纤维内径，单位为毫米 (mm)；

L——空心纤维有效长度，单位单位为毫米 (mm)；

n——空心纤维根数。

3.3 血室容量

血液侧、滤出液侧均充填经过脱气而不留气泡的充填液，放置 60min，先使滤出液侧处于密闭状态后，采用加压空气 (约 50kPa) 将血液侧的水排出测量 (削减去滤出液侧到血液侧的量)。应符合 2.3 的规定。

3.4 拉伸强度

当用纤维拉伸强度机或相当的方法进行拉伸强度检测，应符合 2.4 的规定。

3.5 微粒脱落

按附录 A 进行，应符合 2.5 的规定。

3.6 化学性能

3.6.1 检验液制备

按产品说明书的规定组装并预冲，将产品和玻璃烧瓶连成一循环系统，用塞子封住滤出液出口，按公称纤维面积 1 m²约用 500mL 实验室用水比例加入实验室用水并保持在 37°C±1°C，通过蠕动泵作用于一段尽可能短的硅胶管上，使水以 1L/h 的流量循环 2h。取 50mL 循环液稀释至 1000mL 备用。

取同体积实验室用水，不装样品同法制备空白对照液。

3.6.2 还原物质（易氧化物）试验

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.2 方法二规定进行，应符合 2.6.1 的要求。

3.6.3 金属离子试验

3.6.3.1 原子吸收分光光度法为仲裁方法，按 GB/T 14233.1-2008 中 5.9.1 的规定进行，应符合 2.6.2.1。

3.6.3.2 按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 方法一规定进行，应符合 2.6.2.2 的要求。

3.6.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 方法一规定进行，应符合 2.6.3 的要求。

3.6.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 规定进行，应符合 2.6.4 的要求。

3.6.6 紫外吸光度

在 250nm~320nm 波长范围内按 GB/T 14233.1-2008 中 5.7 的规定进行, 应符合 2.6.5 的要求。

3.6.7 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2008 第九章的规定进行, 应符合 2.6.6 要求。

3.7 密封性能

3.7.1 血室承受压力

将器件装满脱气蒸馏水, 放置于 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$, 除与压力测试装置连接的接口外, 所有接口均应封闭。对产品施加 60kPa 的正压, 并封闭测试装置。10min 后, 记录压力值并目视检查产品是否有泄露。

3.7.2 滤出腔室承受压力

将器件装满脱气蒸馏水, 放置于 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$, 除与压力测试装置连接的接口外, 所有接口均应封闭。对产品施加正压 60kPa, 负压低于大气压 60 kPa, 并封闭测试装置。10min 后, 记录压力值并目视检查产品是否有泄露。

3.8 渗透性能

3.8.1 血浆滤过率

按附录 B 的方法进行, 应符合 2.8.1 的规定。

3.8.2 总蛋白筛选系数

按附录 C 的方法进行, 应符合 2.8.2 的规定。

3.9 耐温性能

将血浆分离器放入 0°C 冰箱中 30min, 立即放入 50°C 恒温箱 3h, 取出后恢复至室温进行观察, 并按 3.8 进行试验, 应符合 2.9 的规定。

注:

- ① 对于体外诊断试剂类产品, 检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法。
- ② 若为第三类体外诊断试剂类产品, 应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

4. 术语

GB/T 13074 确立的以及下列术语和定义适用于本技术要求。

4.1 血浆分离 plasmaseparation

分离血浆和血液有形成分的过程。

4.2 血浆分离装置 plasmaseparation system

由血液动力、监控、容量平衡系统及血浆分离器等组成的装置。

4.3 血液流率 blood flow rate

在单位时间内流经血浆分离器的血液量, 以 mL/min 表示。

附录 A 血浆分离器微粒含量测定方法

正文

.....

.....

.....

WWW.CIRS-GROUP.COM

附录 B 血浆分离器渗透性能的测定

正文

.....

.....

.....

WWW.CIRS-GROUP.COM

附录 C 血浆分离器蛋白筛选系数的测定方法

正文

.....

.....

.....

WWW.CIRS-GROUP.COM

附录 X 正文

.....

.....

.....

本技术要求编写范本参考 YY 0465-2009 进行制定。

WWW.CIRS-GROUP.COM