



中华人民共和国医药行业标准

YY 0267—2016
代替 YY 0267—2008

血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路

Hemodialysis and related therapies—
Extracorporeal blood circuit for blood purification devices

(ISO 8638:2010, Cardiovascular implants and artificial organs—
Extracorporeal blood circuit for blood purification devices, MOD)

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 生物学评价	2
4.2 无菌	2
4.3 无热原	2
4.4 机械性能	2
4.5 血路顺应性	4
4.6 微粒污染	4
4.7 化学性能	4
4.8 有效期	4
5 试验方法	4
5.1 总则	4
5.2 生物学评价	5
5.3 无菌	5
5.4 无热原	5
5.5 机械性能	5
5.6 血路顺应性	8
5.7 微粒污染	8
5.8 化学性能试验	8
5.9 有效期	9
6 标志	10
6.1 产品标志	10
6.2 单包装标志	10
6.3 外层包装箱标志	10
6.4 产品说明书	11
附录 A (资料性附录) 设计指南	12
附录 B (资料性附录) 本标准与 ISO 8638:2010 的技术性差异及其原因	13
参考文献	14

前 言

本标准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。

本标准代替 YY 0267—2008《心血管植入物和人工器官 血液净化装置的体外循环血路》，本标准与 YY 0267—2008 相比主要技术差异如下：

- 删除对采样口位置的要求(2008 年版 4.4.6.3)及试验方法(2008 年版 5.5.6.3)；
- 增加了正压试验供选择的气压测试方法(见 5.5.1.1)；
- 增加了负压试验供选择气压测试方法(见 5.5.1.2)；
- 增加了供选择的泵管性能流量试验条件(见 5.5.10)；
- 修改了有效期试验方法的描述(见 5.9)；
- 修改了单包装标志中部分要求(见 6.2)；
- 修改了产品说明书中注意事项和警告中部分要求[见 6.4 h)]。

本标准重新起草法修改采用 ISO 8638:2010《心血管植入物和体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器用体外循环血路》。

本标准与 ISO 8638:2010 的相比在结构上增加了化学性能、环氧乙烷残留量、微粒污染等要求；同时增加了国际标准中不明确的试验方法，如泵管性能部分。本标准与 ISO 8638:2010 的差异见附录 B。

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：宁波天益医疗器械有限公司、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、山东威海威高血液净化制品有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：胡相华、吴志敏、周建林、傅音波、郑金路、何晓帆。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0267—1995；
- YY 0267—2008。