



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0053—91

---

## 空心纤维透析器

1991-10-12 发布

1992-07-01 实施

---

国家医药管理局 发布

## 空心纤维透析器

## 1 主题内容与适用范围

本标准规定了一次性使用无菌空心纤维血液透析器(以下简称透析器)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于一次性使用无菌空心纤维血液透析器,本产品配合血液透析装置供急慢性肾功能衰竭等患者进行血液透析用。

## 2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

## 3 产品分类

3.1 型式为空心纤维型。

3.2 透析器的基本参数应符合下列规定。

3.2.1 透析器有效透析面积不低于公称面积 90%。

3.2.2 透析器血室容量应符合表 1 的规定:

表 1

规格	血室容量
1.1 m <sup>2</sup>	不大于 80 mL
0.6 m <sup>2</sup>	不大于 60 mL

3.2.3 透析器血液流率应大于 200 mL/min。

3.2.4 透析器透析液流率应大于 500 mL/min。

3.3 透析器的基本尺寸应符合下列图样规定。

3.3.1 透析器血室出入口尺寸应符合图 1 中的规定。