



# 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。

## 引 言

本标准涉及与血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器等器件配套使用的一次性使用体外循环血路。本标准中对体外循环血路的规定及要求有助于保证其使用安全性及良好功能。

规定制造体外循环血路的材料是不实际的,因此,本标准仅要求所用材料已经测试,且其测试方法和测试结果均符合要求。

为确保装置之间的适配性,体外循环血路与血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器的连接接头尺寸规格在 YY 0053—2016 中已作详细说明。选择合适的设计和尺寸规格是为了尽可能降低漏血和空气进入的危险性。接头可采用锁定接头或快速连轴接头。

# 血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路

## 1 范围

本标准规定了与血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器等血液净化装置配合使用的一次性使用的体外循环血路(以下简称体外循环血路)及传感器保护器(一体型和分离型)的术语和定义、要求、试验方法以及标志等。

本标准不适用于:

- 血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器;
- 血浆分离器;
- 血液灌流器;
- 血液通道器件;
- 血泵;
- 配合体外循环血路使用的压力监测器;
- 空气监测器;
- 制备、供给和监控透析液的系统;
- 用于实施血液透析、血液透析滤过、血液滤过或血液浓缩的系统或装置。

注:血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器的要求见 YY 0053—2016。

## 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/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

GB/T 13074 血液净化术语

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 15811 一次性使用无菌注射针(GB 15811—2001,eqv ISO 7864:1993)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南(YY/T 0681.1—2009,ASTM F 1980:02,MOD)

中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

GB/T 13074 中界定的术语和定义适用于本文件。