

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0267—1995

血液净化装置的体外循环血路

1995-07-20 发布

1995-09-01 实施

国家医药管理局 发布

血液净化装置的体外循环血路

1 主题内容与适用范围

本标准规定了一次性使用血液净化装置的体外循环血路(以下称管道)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于一次性使用血液净化装置的体外循环管道,该产品供血液净化时作为血液通道使用。

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)

GB 8368 一次性使用输液器

GB 11751 医用高分子软管尺寸系列

GB/T 14233.1 医用输血、注射器具检验方法 第一部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输血、注射器具检验方法 第二部分:生物分析方法

ZB C48 006 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

YY 0053 空心纤维透析器

YY 0054 血液透析装置

3 产品的分类

3.1 带泵管型管道。

3.2 无泵管型管道。

4 技术要求

4.1 管道应符合本标准要求,并按规定的程序所批准的图样及文件制造。

4.2 管道与净化器接口尺寸应符合下图中的规定。

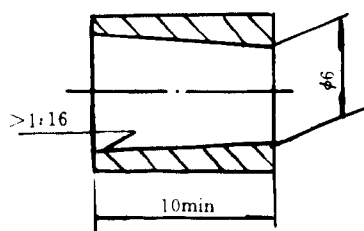


图 1

4.3 管道与血液接触部分的材料应选用医用级高分子材料制造。

4.4 管道的外观应柔软、透明、光洁,无气泡、无明显机械杂质、异物、扭结,其透明度应能保证发现