

ICS 11.040.30
C 45



中华人民共和国医药行业标准

YY 0464—2003

一次性使用血液灌流器

Single use hemoperfutor

2002-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准生物学性能参考 GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验》中的有关规定，化学性能参照 GB 8368—1998《一次性使用输液器》的有关规定，机械性能、渗漏性能试验方法参考了 ISO 8637:1989《血液透析器、血液滤过器和血液浓缩器》的有关规定。

本标准的附录 A、附录 B 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本标准由天津市泌尿外科研究所和天津泰达生物医学工程股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人：顾汉卿、陆茉珠、竺锡明、高增丽。

一次性使用血液灌流器

1 范围

本标准规定了一次性使用血液灌流器的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志及包装、运输、贮存。

本标准适用于采用活性炭多孔吸附树脂为吸附剂的一次性使用血液灌流器(以下简称灌流器),本产品配合血液灌流装置(或血液透析装置)供血液灌流(或与血液透析联合使用),清除患者体内内源性和外源性余量药物、毒物及代谢产物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续的检查)

GB/T 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定的检查)

GB 8368—1998 一次性使用输液器

GB/T 13074—1991 血液净化术语、血液透析和血液滤过

GB/T 14233.1—1998 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/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物检验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 湿热灭菌

GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血液灌流 hemoperfution

将患者的血液引出体外,依据吸附、亲和层析原理,清除血液中外源性及内源性余量药物、毒物及代谢产物的一种治疗方法。

3.2

血液灌流器 hemoperfutor

充填吸附剂,利用吸附、亲和层析原理,清除血液中外源性及内源性余量药物、毒物及代谢产物的一种治疗装置。

3.3

血液流率 blood flow rate

单位时间内流经灌流器的血液量,以 mL/min 表示。

3.4

充填吸附剂量 adsorbent volume

血液灌流器内吸附剂所占体积(或质量)以 mL(或 g)表示。