



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0053—2016  
代替 YY 0053—2008

---

## 血液透析及相关治疗 血液透析器、 血液透析滤过器、血液滤过器和 血液浓缩器

Hemodialysis and relevant therapies—Haemodialysers, haemodiafilters,  
haemofilters and haemoconcentrators

(ISO 8637:2010, 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

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 要求 ..... 1

4 试验方法 ..... 4

5 标志 ..... 11

附录 A（资料性附录） 本标准与 ISO 8637:2010 的技术性差异及其原因 ..... 14

参考文献 ..... 15

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0053—2008《心血管植入物和人工器官 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。本标准与 YY 0053—2008 的主要技术差异如下：

- 根据国际标准的内容,筛选系数增加了  $\beta_2$ -微球蛋白;删除了透析液室压力降的要求,删除了多次使用器件的要求;
- 根据国际标准的相关内容,对清除率、筛选系数的试验方法进行补充;
- 根据国家相关法规规定,增加了化学性能及  $\beta_2$ -微球蛋白清除率的内容,按国内通行的方法与项目进行检验,适合我国国情。

本标准修改采用 ISO 8637:2010《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、血液滤过器和血液浓缩器》。本标准与 ISO 8637:2010 相比,主要差异见表 A.1。

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:威海威高血液净化制品有限公司、国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:吴静标、傅音波、何晓帆、牟倡骏。

本标准首次发布于 1991 年,2008 年第 1 次修订。



# 血液透析及相关治疗 血液透析器、 血液透析滤过器、血液滤过器和 血液浓缩器

## 1 范围

本标准规定了在人体上使用的血液透析器,血液透析滤过器,血液滤过器和血液浓缩器的技术要求,在本文中涉及的“器件”特指上述产品。

本标准不适用于:

- 体外循环血液管路;
- 血浆分离器;
- 血液灌注装置;
- 血管通路装置;
- 血泵;
- 体外循环血液管路的压力监测器;
- 空气监测器;
- 制备、供给和监控透析液的系统;
- 用于进行血液透析、血液滤过或血液透析滤过治疗的系统;
- 再处理步骤和设备。

注:血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器的体外循环血液管路的要求按照 YY 0267 2016 的规定。

## 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 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001;ISO 594-2:1998,IDT)

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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验 (GB/T 16886.1—2011;ISO 10993-1:2009,IDT)

中华人民共和国药典 2010年版

## 3 要求

### 3.1 生物学评价

对于产品中与血液直接或间接接触的部分应进行生物学危害的评价。

### 3.2 无菌

产品应经过一确认过的灭菌过程使之无菌。

### 3.3 无热原

产品应无热原。

### 3.4 机械性能

#### 3.4.1 结构密合性

血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器应无渗漏。产品的密合性应按下列条件进行确认：

- 按规定的最大正压的 1.5 倍，和；
- 按生产企业规定的最大负压的 1.5 倍，如超过 93.3 kPa(700 mmHg)，则应施加 93.3 kPa(700 mmHg)；若在高海拔地区应按 4.5.1 测试其可获得的最大负压。

注：本要求针对的是器件的外部完整性。

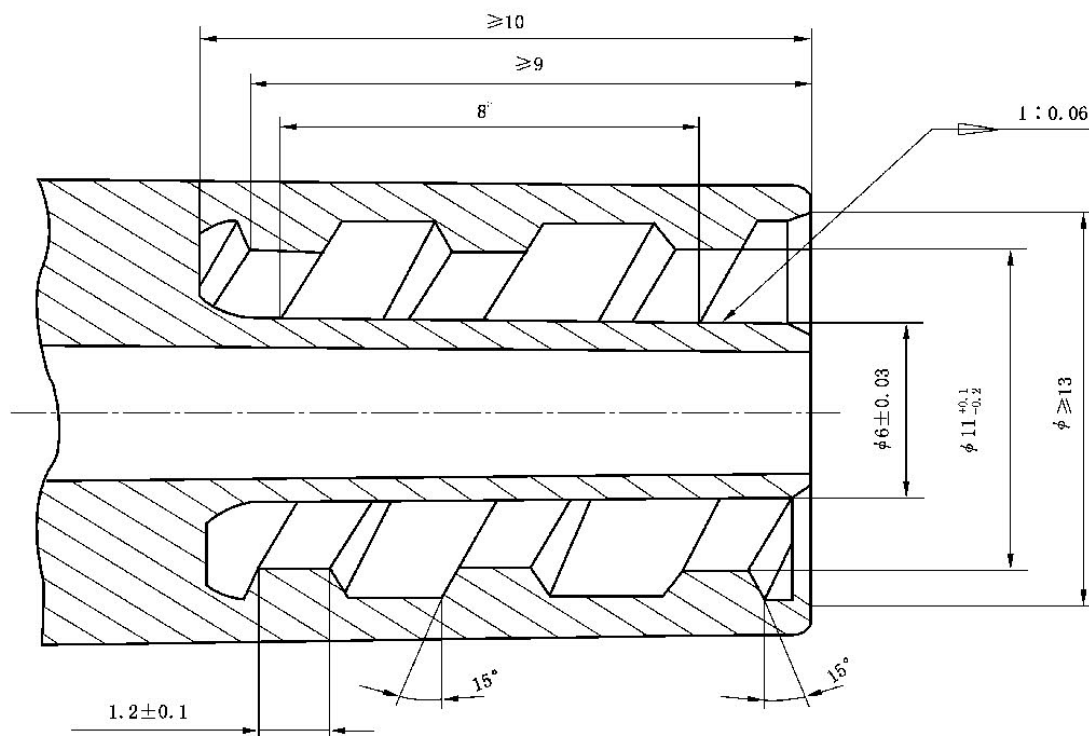
#### 3.4.2 血室密合性

按生产企业规定的最大跨膜压的 1.5 倍对产品血室进行压力试验时，血室应无渗漏。

#### 3.4.3 血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口

血室接口尺寸应符合图 1 的规定，血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器与体外循环血液管路呈整体化设计的情况除外。

单位为毫米



<sup>a</sup> 双螺纹。

图 1 血液入口和出口接头的主要装配尺寸

3.4.4 血液透析器和血液透析滤过器透析液室接口

透析液室接口尺寸应符合图 2 的规定,血液透析器,血液透析滤过器与透析液循环呈整体化设计的情况除外。

单位为毫米

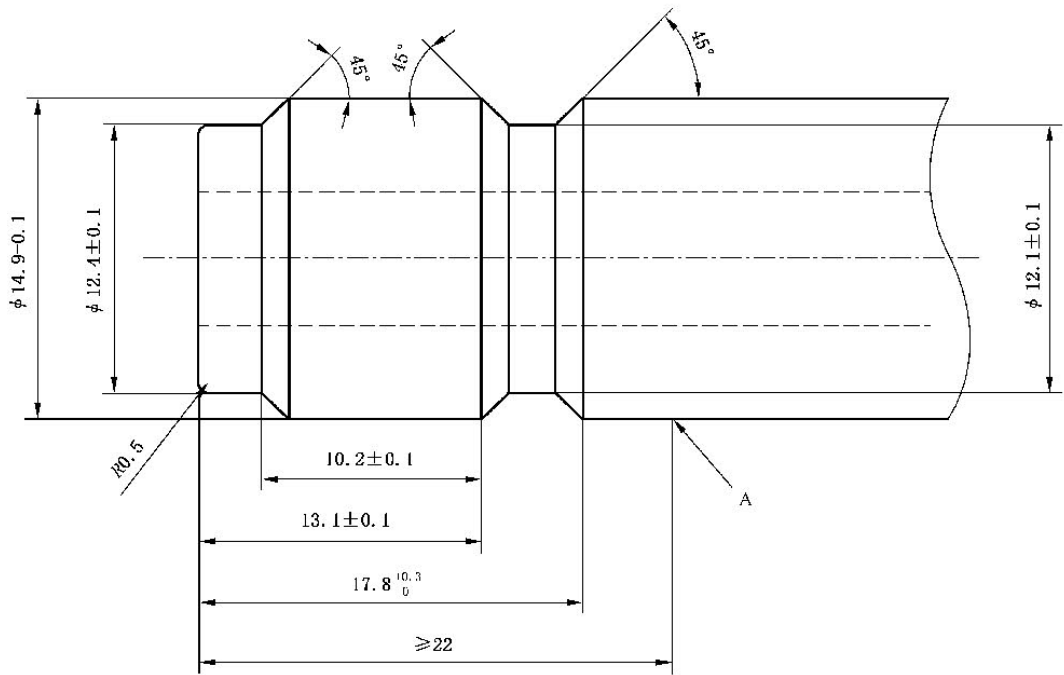


图 2 透析液入口和出口的主要装配尺寸

3.4.5 血液滤过器滤过液接口

血液滤过器的滤过液接口应符合图 2 的规定或 GB/T 1962.2 中鲁尔锥度锁定接头的要求。

3.4.6 血液浓缩器血液和滤过液接口

血液浓缩器血液和滤过液的接口应能提供一个与配套使用产品可靠的连接。

3.5 使用性能

3.5.1 血液透析器和血液透析滤过器的清除率

3.5.1.1 对尿素、肌酐、磷酸盐和维生素 B<sub>12</sub> 的清除率应符合生产企业的规定。血液及透析液的流速应覆盖生产企业规定的范围。

注：作为一个补充,可以包括 K<sub>0</sub>A 结果。

3.5.1.2 对于高通量透析器,应在临床常用血液流速(可以选择单一流量)下评价 β<sub>2</sub>-微球蛋白的清除率,该试验不适用于出厂检验。

3.5.2 血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器的筛选系数

白蛋白、菊粉和肌红蛋白或 β<sub>2</sub>-微球蛋白的筛选系数应符合生产企业的规定。试验条件应按照生产企业给定的信息。

### 3.5.3 超滤率

超滤率应符合生产厂的规定。试验应覆盖生产厂规定的跨膜压和血液流速的范围。

### 3.5.4 血室容量

血室容量应符合生产企业的规定,试验条件应覆盖生产企业规定的跨膜压范围。

如果血室没有顺应性,确定在任一个特定的跨膜压下的容量都是可以接受的。

### 3.5.5 血室压力降

血室压力降应符合生产企业的规定。

## 3.6 化学性能

### 3.6.1 还原物质(易氧化物)

20 mL 检验液和同批空白液消耗高锰酸钾溶液 [ $c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$ ] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

### 3.6.2 金属离子

3.6.2.1 原子吸收分光光度计(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过  $1 \mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过  $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

3.6.2.2 比色分析方法:试验液呈现的颜色应不超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$  标准对照液。

### 3.6.3 酸碱度

检验液与同批空白液 pH 之差应不超过 1.5。

### 3.6.4 蒸发残渣

50 mL 检验液蒸发残渣的总量应不超过 2.0 mg。

### 3.6.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

### 3.6.6 环氧乙烷残留量

产品用环氧乙烷气体灭菌时,其环氧乙烷残留量应不大于  $10 \text{ mg/kg}$ 。

## 3.7 有效期

按照有效期的规定,产品的性能应在有效期内得到保证。

## 4 试验方法

### 4.1 总则

在新产品投入市场之前和改型产品需要进行重新评价时,4.5 中规定的使用性能的项目应预先确认。

试验所需的样品应在生产企业的合格品(经过所有的质量控制程序,并灭菌可使用的)中随机抽取。

产品应按生产企业推荐的临床使用的要求准备好。

试验应在  $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$  的体外条件下进行。当各变量关系是非线性时,应进行充分测量以便在各数据间作插值法。本章给出的检测方法是仲裁试验方法。如可以证明其他的试验方法在精度和重现性方面具有可比性,则也可使用。

图示的各个测试装置并未标明所有切实可行的测试仪器的必要细节。实测装置的形式、结构以及安放情况也会带来许多引起检测误差的因素,包括(但不局限于)因静态压差效应和动态压力下降而引起的压力误差,参数稳定时间,在非恒定流率下的不可控制的温度变化,pH,热、光和时间引起的测试物质的降解,试验液的除气,收集的空气,以及因杂质、藻类和细菌引起对装置的污染等。

## 4.2 生物学评价

血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器直接或间接与病人的血液接触的部分应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

## 4.3 无菌

4.3.1 按中华人民共和国药典的规定进行,应符合 3.2 的规定。

注:该方法不宜用于出厂检验。

4.3.2 适宜的灭菌方法参见相关标准。

## 4.4 无热原

应选择适当的试验方法来评价血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器的致热原性。按中华人民共和国药典的规定进行检验,应符合 3.3 的规定。

## 4.5 机械性能

### 4.5.1 结构密合性

#### 4.5.1.1 总则

按 4.5.1.2~4.5.1.3 进行检测,应符合 3.4.1 的要求。

#### 4.5.1.2 正压试验

将器件装满脱气蒸馏水,放置于  $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,除与压力测试装置连接的接口外,所有接口均应封闭。对产品施加一个生产企业规定压力 1.5 倍的正压,并封闭测试装置。10 min 后,记录压力值并目视检查产品是否有泄漏。

#### 4.5.1.3 负压试验

将器件装满脱气蒸馏水,放置于  $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,除与压力测试装置连接的接口外,所有接口均应封闭。对产品施加一个生产企业规定的压力 1.5 倍的负压;除非负压超过 93.3 kPa(700 mmHg)或不作规定,此时应施加 93.3 kPa(700 mmHg)负压并封闭测试装置。若在高海拔地区则施加可获得的最高负压值,10 min 后,记录压力值并目视检查产品是否有泄漏。

### 4.5.2 血室密合性

按生产企业规定的最大跨膜压的 1.5 倍对器件血室进行压力试验时,血室应无渗漏。

### 4.5.3 血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口

用通用量具或专用量具进行检验,应符合 3.4.3 的要求。见图 1 和图 3。

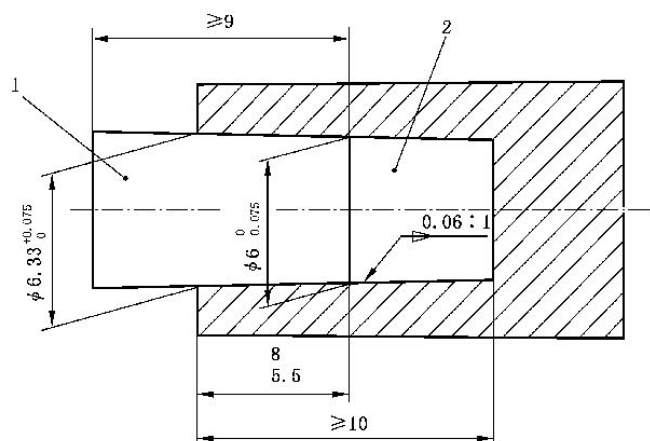
#### 4.5.4 血液透析器或血液透析滤过器透析液室接口

目力检查,应符合 3.4.4 的要求。见图 2。

#### 4.5.5 血液滤过器滤过液接口

目力检查并按图 2 的要求或 GB 1962.2 的要求,应符合 3.4.5 的要求。

单位为毫米



说明:

- 1 外圆锥;
- 2 内圆锥。

图 3 血液入口和出口接头内锥和外锥的啮合长度

#### 4.5.6 血液浓缩器血液和滤过液接口

对器件施加 15 N 静态轴向拉力,持续 15 s,不应发生分离,应符合 3.4.6 的要求。

### 4.6 使用性能

#### 4.6.1 清除率

##### 4.6.1.1 总则

按 4.6.1.2~4.6.1.4 进行检测,应符合 3.5.1 的要求。

##### 4.6.1.2 试验液

使用包含一种或几种试验物质(按表 1 中列出的物质)的模拟液(透析液、生理盐水、磷酸盐缓冲液或水)灌注血室。

使用透析液、生理盐水、磷酸盐缓冲液或水灌注血液透析器和血液透析滤过器透析液室。

注 1: 灌注血室和透析液室的宜采用相近离子强度的溶液组分。

注 2: 根据试验步骤的条件变化,按表 1 列出的溶液的摩尔浓度。列出的溶液只给出一个初始浓度。

注 3:  $\beta_2$ -微球蛋白模拟液推荐采用抗凝牛血浆或者抗凝牛全血进行配制; $\beta_2$ -微球蛋白模拟液摩尔浓度由生产企业进行规定。

表 1 试验液的标准浓度

| 溶质                            | 浓度                 |
|-------------------------------|--------------------|
| 尿素/(mmol/L)                   | 15~35              |
| 肌酐/(μmol/L)                   | 500~1 000          |
| 磷酸盐/(mmol/L)                  | 1~5,调节 pII 7.4±0.1 |
| 维生素 B <sub>12</sub> /(μmol/L) | 15~40              |

#### 4.6.1.3 清除率试验步骤

按图 4 装配试验回路。调节血液及透析液流率至稳定。确定温度、压力和超滤率平稳。在达到指定血液和透析液流率范围后,平稳运行一段时间后,收集样品。在每一个条件下均应进行超滤率的检测。进行样品分析,并按 4.6.1.4 中的式(1)进行清除率的计算。

注 1: 虽然图 4 显示,液体是通过透析器或透析滤过器的底部进入血室,但本试验也可以设计为液体通过透析器或透析滤过器的顶部进入血室,只要通过血室和透析液室的液体是对流的,本实验也可设计为透析器或透析滤过器处于水平位置,只要证明这种布置能取得与透析器或透析滤过器处于垂直位置时同样的试验结果。

注 2: 确定测试可靠性的可能方法是监测质量平衡误差。

#### 4.6.1.4 清除率计算公式

对于血液透析和血液透析滤过,清除率  $K$  的计算应用式(1):

$$K = \left( \frac{c_{BI} - c_{BO}}{c_{BI}} \right) q_{BI} + \frac{c_{BO}}{c_{BI}} q_F \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$c_{BI}$  ——血液透析器或血液透析滤过器血液入口的溶液浓度;

$c_{BO}$  ——血液透析器或血液透析滤过器血液出口的溶液浓度;

$q_{BI}$  ——产品入口端的血液流率;

$q_F$  ——滤过液流率(超滤率)。

式(1)中, $c_{BI}$ 和  $c_{BO}$ 采用的浓度单位相同。

### 4.6.2 血液滤过器、血液透析滤过器和血液浓缩器的筛选系数

#### 4.6.2.1 总则

按 4.6.2.2~4.6.2.4 进行检测,应符合 3.5.2 的要求。

#### 4.6.2.2 试验液

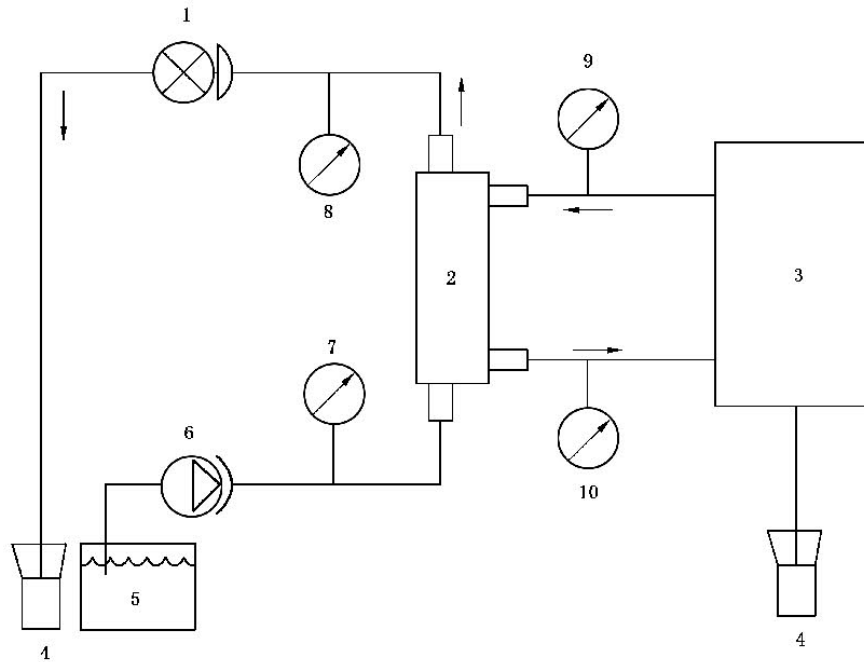
首选的试验液为含蛋白浓度为 60 g/L+5 g/L 的抗凝牛血浆或者抗凝牛全血(血球压积为 32%+3%和血浆蛋白浓度为 60 g/L+5 g/L)。

使用 3.5.2 中列出的含一种或几种溶质的试验液灌注血室。

#### 4.6.2.3 试验步骤

按图 5 装配试验回路。调节血液及滤过液流率至稳定(包括温度、流率和压力)。调节超滤率的大小,以覆盖生产企业给定的范围,成对收集血液样品和滤过液样品,并按 4.6.2.4 中的式(2)进行筛选系数的计算。

注:虽然图 4 显示,液体是通过透析器或透析滤过器的底部进入血室,但本试验也可以设计为液体通过透析器或透析滤过器的顶部进入血室,本实验也可设计为透析器或透析滤过器处于水平位置,只要证明这种布置能取得与透析器或透析滤过器处于垂直位置时同样的试验结果。



说明:

- 1 压力控制;
- 2 血液透析器;
- 3 带超滤控制的透析液供给装置;
- 4 废液;
- 5 试验液;
- 6 血泵;
- 7 测量血液进口侧压力值  $p_{BI}$ ;
- 8 测量血液出口侧压力值  $p_{BO}$ ;
- 9 测量透析液进口侧压力值  $p_{DI}$ ;
- 10 测量透析液出口侧压力值  $p_{DO}$ 。

图 4 测定血液透析器或血液透析滤过器清除率的开环式装置示意图

#### 4.6.2.4 筛选系数计算公式

$$S = \frac{2c_F}{c_{BI} + c_{BO}} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$S$  ——筛选系数；

$c_{BI}$  ——血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器血液入口的溶液浓度；

$c_{BO}$  ——血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器血液出口的溶液浓度；

$c_F$  ——血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器滤过液端的溶液浓度。

式(2)中， $c_{BI}$ 、 $c_{BO}$ 和 $c_F$ 采用的浓度单位相同。

### 4.6.3 超滤率

#### 4.6.3.1 试验液

透析器、透析滤过器、滤过器的试验液应为抗凝牛血或人血，蛋白浓度为 60 g/L+5 g/L，血球压积为 32%+3%。或蛋白浓度为 60 g/L+5 g/L 的新鲜抗凝牛血浆，血液浓缩器的试验液可以使用抗凝牛血或人血，蛋白浓度为 50 g/L+5 g/L，血球压积为 25%+3%。

不应用溶液灌注透析液室或滤过液室。

#### 4.6.3.2 试验步骤

按图 5 装配试验回路。调节血液及滤过液流率至稳定(包括温度、流率和压力)。测量超滤率的大小，以覆盖生产厂给定的范围。按跨膜压从小到大的顺序测量超滤率的值。

### 4.6.4 血室容量

对于空心纤维透析器，腔室的容积按透析器尺寸和成束纤维的根数计算。如果已知膜的尺寸在接触过溶液之后发生显著变化，则应选择使用下列试验方法。

作为另一种选择，用一种易于抽取但又不透过膜的溶液充满血室，测量充满血室的溶液的体积。按给定的跨膜压范围进行测量。如血室容量没有变化，则在单独一个压力下进行检测也是可以接受的。

### 4.6.5 血室压力降

#### 4.6.5.1 总则

按 4.6.5.2~4.6.5.3 试验方法进行检测，应符合 3.5.5 的要求。

#### 4.6.5.2 试验液

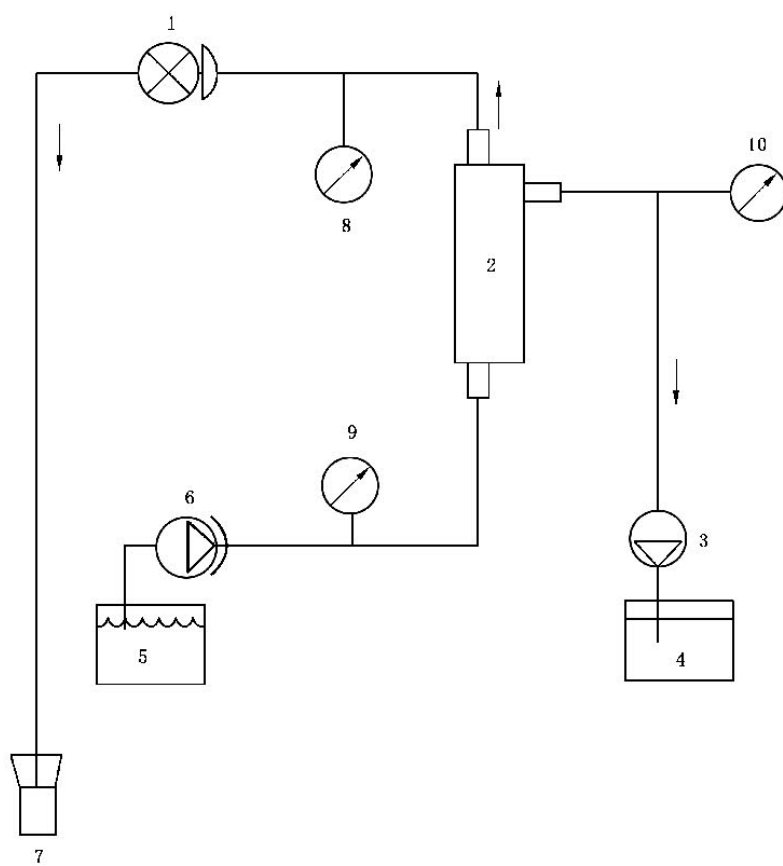
用蛋白浓度为 60 g/L+5 g/L，血球压积为 32%+3% 的抗凝牛血的试验液或相近黏度(如甘油水溶液或黄原胶/甘油溶液)的溶液充满血室。

用一般透析液或生理盐水填充透析液室或滤过液室。

#### 4.6.5.3 试验步骤

调整血液流率，读取血室出入口压力值，计算压力降。按生产企业提供的血液流率范围重复上述检测。

对于平板型透析器，调整透析液流率，检测压力及血液流率也是必要的。



说明:

- 1 压力控制;
- 2 血液透析器,血液透析滤过器,血液滤过器或血液浓缩器;
- 3 滤过液泵;
- 4 滤过液;
- 5 试验液回收器;
- 6 血泵;
- 7 废液;
- 8 测量血液出口侧压力值  $p_{BO}$ ;
- 9 测量血液进口侧压力值  $p_{BI}$ ;
- 10 测量滤过液侧压力值  $p_{FI}$ 。

图5 测定盘管型或中空纤维型血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器的超滤率或筛选系数的装置示意图

## 4.7 化学性能

### 4.7.1 检验液制备

取一套样品与玻璃烧瓶连成一个循环系统,加入 500 mL 实验室用水并保持在  $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,通过蠕动泵作用于一段尽可能短的硅橡胶管上,使水以  $200\text{ mL/min}$  的流量循环 4 h。取 50 mL 循环液稀释至 1 000 mL 备用。

取同体积实验室用水,不装样品同法制备空白对照液。

#### 4.7.2 还原物质(易氧化物)

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 方法二规定进行,应符合 3.6.1 的规定。

#### 4.7.3 金属离子

4.7.3.1 原子吸收分光光度法为仲裁方法,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 规定进行,应符合 3.6.2.1 的规定。

4.7.3.2 比色分析方法:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 方法一规定进行,应符合 3.6.2.2 的规定。

#### 4.7.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 方法一规定进行,应符合 3.6.3 的规定。

#### 4.7.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 规定进行,应符合 3.6.4 的规定。

#### 4.7.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行,应符合 3.6.5 的规定。

#### 4.7.7 环氧乙烷残留量

如适用,按 GB/T 14233.1 中环氧乙烷残留量分析方法进行检验,应符合 3.6.6 的规定。

#### 4.7.8 有效期

经过一段加速或实时的保存期(相当于有效期)后,对产品的无菌、无热原和机械密合性能进行检测,应符合 3.7 的要求。

### 5 标志

#### 5.1 产品上的标志

产品上的标志至少应有下列信息:

- a) 生产企业名称;
- b) 产品名称;
- c) 产品规格型号或生产企业器件识别代码;
- d) 生产批号;
- e) 如适用,血液及透析液流向的标识;
- f) 最大跨膜压;
- g) 有效期;
- h) 灭菌方式;
- i) 如适用,一次性使用的说明。

注:综上所述,YY/T 0466.1 中的符号也可以采用。

#### 5.2 单包装上的标志

可在单包装上或透过单包装看到至少应有下列信息:

- a) 生产企业名称及地址;

- b) 产品名称；
- c) 产品规格型号或生产企业器件识别代码；
- d) 生产批号；
- e) 无菌和无热原的声明。可有三种可能性：
  - 1) 整个产品包装为无菌和无热原；
  - 2) 液体通道(血液和透析液)为无菌和无热原,或；
  - 3) 只是血液通道无菌和无热原；
- f) 灭菌方式；
- g) 有效期；
- h) 一次性使用或多次使用的说明；
- i) 应有“使用前请阅读使用说明书”的文字说明；
- j) 如适用,应有针对超滤控制装置的要求的说明。

注：综上所述,YY/T 0466.1 中的符号也可以采用。

### 5.3 外包装上的标志

外包装上应至少有下列信息：

- a) 生产企业名称及地址；
- b) 产品名称,外包装中有产品目录及数量的描述；
- c) 产品规格型号或生产企业器件识别代码；
- d) 生产批号；
- e) 无菌及无热原的声明；
- f) 关于处理及贮存的警示及说明；
- g) 有效期；

注：综上所述,YY/T 0466.1 中的符号也可以采用。

### 5.4 使用说明书

使用说明书至少应提供下列信息：

- a) 生产企业名称及地址；
- b) 产品名称；
- c) 使用指南：
  - 1) 随生产企业提供的使用指南(如适用)中关于配套设备的说明；
  - 2) 体外循环血液管路的连接位置及透析管道连接的位置(如适用)；
  - 3) 血液透析、血液透析滤过、血液滤过或血液浓缩操作步骤中推荐性关于预充、冲洗和终止的说明；
  - 4) 关于血液流向的说明(如适用)；
  - 5) 典型的连接示意图；
  - 6) 关于抗凝措施和按医嘱的说明；
  - 7) 一些配套设备的细节要求；
- d) 注意事项与警告：
  - 1) 压力限制；
  - 2) 企业推荐的透析液流速限制(如适用)(只针对血液透析器和血液透析滤过器)；
  - 3) 企业推荐的血液流速限制(如适用)；
  - 4) 推荐使用前冲洗产品的介绍；

- 5) 需要专门设备的说明;
- 6) 已知不良反应一览表;
- 7) 一般或特殊禁忌一览表,诸如“建议不用于儿科”“无除气的透析液供应系统不得使用”;
- 8) 关于器件在低于某些流率或低于某种压力下,及在特定方向(水平、垂直等)使用时,性能会削弱的警告和禁忌;
- e) 产品规格型号或生产企业器件识别代码;
- f) 无菌及无热原的声明,灭菌方式;
- g) 一次性使用的声明;
- h) 应包含及指示产品的性能参数。对于新产品,透析器的性能参数应包括有效膜面积,清除率,筛选系数、超滤率、血液侧压力降和血室容量;  
性能参数应包括或提及:
  - 1) 如适用,说明体外测定的结果很可能不同于体内测定的结果,应估计至数值的差异;
  - 2) 如适用,说明性能会随观察时间的长短而变化;
  - 3) 用于确定性能特性的各种试验方法;
- i) 膜的通用名(如适用)和商品名;  
膜的通用名应包括膜材料的完整化学名称;
- j) 产品的通用描述。这类信息应包括产品的特有的特征,如滤过液流率需要特殊专门的控制器或透析液中气泡的副作用;
- k) 推荐的,与透析液接口或滤过液接口的连接器;
- l) 如果血室接头不是按图 1 和图 3 的要求,对血液管道接头如何与产品连接在一起应规定型号;
- m) 产品中直接或间接与血液接触的结构材料的通用名称。

注:综上所述,YY/T 0466.1 中的符号可以采用。

附 录 A  
(资料性附录)

本标准与 ISO 8637:2010 的技术性差异及其原因

表 A.1 给出了本标准与 ISO 8637:2010 的技术性差异及其原因的一览表。

表 A.1 本标准与 ISO 8637:2010 的技术性差异及其原因

| 本标准的章条编号 | 技术性差异                                | 原因                                                        |
|----------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 2        | 增加引用标准                               | 以适合我国国情                                                   |
| 3        | 删除界定的术语和定义                           | 因为我国已制定并发布的国家标准 GB 13074, 对术语方面专门进行了规定, 为了不产生相应的冲突, 将此章删除 |
| 3.6      | 增加化学性能要求                             | 按照我国相关注册与审评的要求                                            |
| 4.6      | 增加了 $\beta_2$ -微球蛋白清除率的内容、修改超滤率的计算方法 | 结合产品的实际要求, 使标准更具有操作性                                      |

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中试验选择指南(GB/T 16886.1—2011;ISO 10993-1:2009,IDT)
- [2] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001,idt ISO 10993-7:1995)
- [3] GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—2011,ISO 10993-11:2006,IDT)
- [4] GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000,idt ISO 11134:1994)
- [5] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌的确认和常规控制要求(GB 18279—2000,idt ISO 11135:1994)
- [6] GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000,idt ISO 11137:1995)
- [7] YY 0267 血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路(YY 0267—2016;ISO 8638:2010,MOD)
- [8] YY 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY 0466.1—2009;ISO 15223-1:2007,IDT)
-