



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。

4 要求

4.1 生物学评价

体外循环血路中与血液直接或间接接触的部件应进行生物学危害的评价。

4.2 无菌

体外循环血路应经过一确认过的灭菌过程使之无菌。

4.3 无热原

血液通路应无热原。

4.4 机械性能

4.4.1 结构密合性

体外循环血路应能承受 1.5 倍于生产厂规定的最大正压和 1.5 倍于生产厂规定的最大负压,1.5 倍负压如超出 93.3 kPa(700 mmHg),则应施加 93.3 kPa(700 mmHg),或者,若在高海拔地区应按 5.5.1 测试其可获得的最大负压。

4.4.2 连接血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器的接头

4.4.2.1 除非和体外循环血路设计成一个完整的系统,连接血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器的接头的尺寸应如图 1 所示。

注:不适用于较柔软的或弹性体材料制成的接头。

单位为毫米

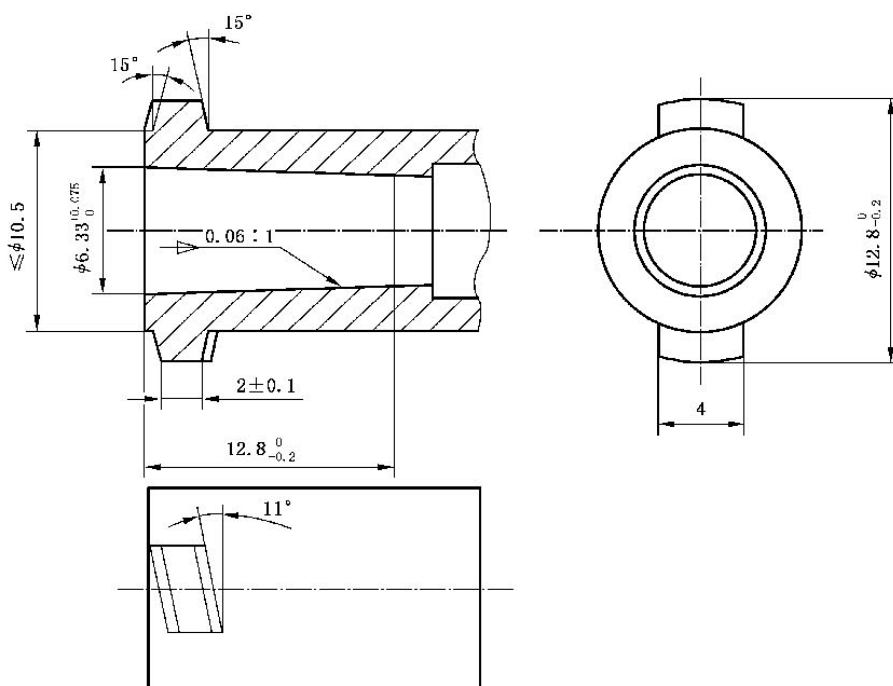


图 1 连接血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器血室出入口的体外循环血路接头的主要装配尺寸

4.4.2.2 接头与配套使用的器件连接应无泄漏。

4.4.3 连接血液通道器件的接头

除非血液通道器件和体外循环血路设计成一个完整的系统,连接血液通道器件的接头与配套使用的器件连接应无泄漏。

4.4.4 连接辅助部件的接头

预定与各种分离型的辅助部件(如肝素管道、压力传感器管道、药物注入管道和水平面调整管道)一起使用的体外循环血路的各个部分,其与配套使用的器件连接应无泄漏。

4.4.5 色标

与病人连接的动脉血路末端应标示为红色,而与病人连接的静脉血路末端应标示为蓝色。血路末端 100 mm 内应明显地标志色标。

4.4.6 采样口

4.4.6.1 穿刺式采样口

穿刺式采样口不应有泄漏。穿刺件的设计应能将针头穿透管道而引起损伤的危险减至最少。

4.4.6.2 非穿刺式采样口

非穿刺式采样口不应有泄漏。

4.4.7 血路容量

体外循环血路的血路容量范围应符合生产厂的规定。

注:血路容量即为预充容量。

4.4.8 气泡捕获器预充水平

若正确操作监控系统时要求使用厂家推荐的气泡捕获器预充水平,该预充水平应在气泡捕获器上标记,或在使用说明书上说明。

4.4.9 传感器保护器

4.4.9.1 一体型的传感器保护器

带有一体型的传感器保护器的体外循环血路应能防止交叉污染。传感器保护器应能承受 1.5 倍于生产商建议的最大正压,仍能保持其安全性和不泄漏。传感器保护器的机器端表面应透明,在使用过程中可目视检查血液污染。

4.4.9.2 分离型的传感器保护器

如果不是作为体外循环血路的整合附件提供,应使用接头,以防止传感器保护器交叉污染。传感器保护器应能承受 1.5 倍于生产商建议的最大压力,仍能保持其安全性和不泄漏。传感器保护器的机器端表面应透明,在使用过程中可目视检查血液污染。

4.4.10 泵管的性能

在预定的入口压力范围内 0 kPa~33.3 kPa(0 mmHg~250 mmHg),流量相对偏差不应超

过 10%。

4.5 血路顺应性

体外循环血路可以被夹紧而闭合。

4.6 微粒污染

体外循环血路应洁净,其每平方厘米内表面积上的 $15\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 1 个,大于 $25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 0.5 个。

4.7 化学性能

4.7.1 还原物质

20 mL 检验液与同批空白对照液所消耗的高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\ \text{mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

4.7.2 重金属

当用原子吸收分光光度计法(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 $0.1\ \mu\text{g/mL}$ (仲裁法)。

当用比色法进行测定时,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\ \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.7.3 酸碱度

检验液与同批空白对照液对比,pH 之差不得超过 1.5。

4.7.4 蒸发残渣

50 mL 检验液的蒸发残渣的总量不超过 2 mg。

4.7.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

4.7.6 色泽

检验液应无色透明。

4.7.7 环氧乙烷残留量

体外循环血路用环氧乙烷气体灭菌时,其环氧乙烷残留量应不大于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

4.8 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合规定要求。

5 试验方法

5.1 总则

新型产品投放市场前,应首先测定第 4 章规定的性能特征,并且在产品发生了可能改变其性能表现的变化后应重新进行评定。

试验样品应从生产厂的产品中任意抽取,并且经过所有适用的质量控制和灭菌措施。试验样品应按生产厂的建议进行准备,就像用于临床操作一样。

测量应在体外 $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境中进行。若变量之间的关系是非线性的,应通过充分测定来对数据点间进行插补和添写。测量方法为标准试验。也可使用其他试验方法,但它们应具备同等的精确度和再现性。

图 2 中的试验系统并未显示出实际使用试验仪器的全部必要细节。实际试验系统及其设置的设计和构造,应与导致测量误差的许多因素有关,这些因素包括但不限于:由于静压效应和动态压力降造成的压力测量误差、参数稳定时间、非恒定流速下的不可控温度变化,pH,由于热、光和时间引起的试验物质衰变、试验液的除气、存气;以及系统被外来物质、藻类和细菌污染。

5.2 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学性能的评价。

5.3 无菌

按《中华人民共和国药典》的规定进行。

5.4 无热原

按《中华人民共和国药典》的规定进行。

5.5 机械性能

5.5.1 结构密合性试验

5.5.1.1 正压试验

可采用如下方法之一进行测试:

- (仲裁法)用 $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水注满器件,关闭所有接头。施加 1.5 倍于生产厂建议的最大正压或最低 50 kPa 压力并至少保持 10 min,目视检察器件是否有泄漏。
- 关闭所有接头,将器件浸没于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水中。施加 1.5 倍于生产厂建议的最大正压或最低 50 kPa 压力并至少保持 10 min,目视检察器件是否有泄漏。

5.5.1.2 负压试验

可采用如下方法之一进行测试:

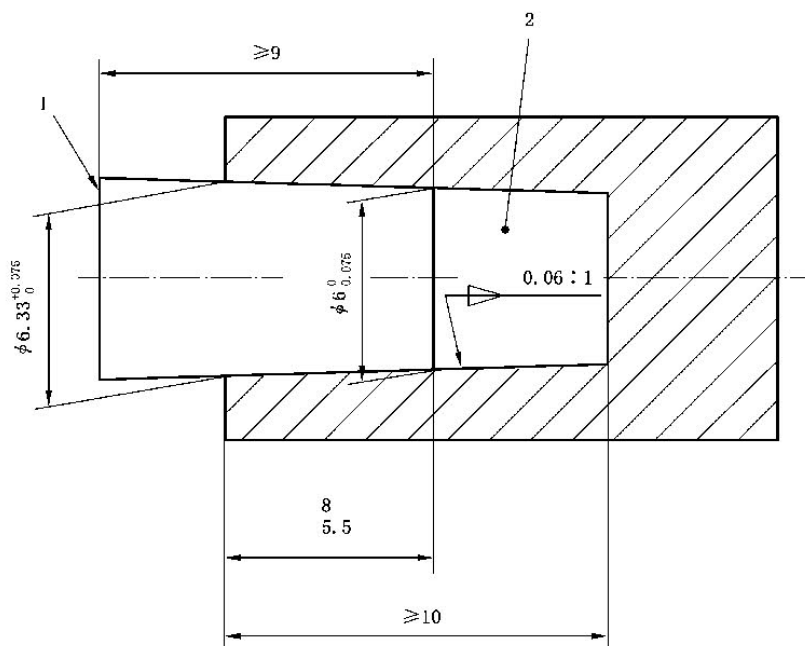
- (仲裁法)用 $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的除气泡水注满器件,关闭所有接头。施加 1.5 倍于生产厂建议最大压力的负压或最大 93.3 kPa 负压(即 700 mmHg 负压),若在高海拔地区则施加可获得最高负压值,并至少保持 10 min,目视检察器件是否有泄漏。

注:为了防止水进入真空泵,可用一段不注水的管路连接样品与机器。

- 关闭所有接头,将器件浸没于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的除气泡水中。施加 1.5 倍于生产厂建议最大压力的负压或最大 93.3 kPa 负压(即 700 mmHg 负压),若在高海拔地区则施加可获得最高负压值,并至少保持 10 min,目视检察器件是否有泄漏。

5.5.2 连接血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器的接头

5.5.2.1 参考图 1、图 2 和图 3,用专用量规检验,外圆锥接头小端面应位于量规的两极限平面之间,内圆锥接头锥孔大端的平面应位于量规的两极限平面之间。



说明:

- 1 外锥;
- 2 内锥。

图 2 血室出入口接头内锥和外锥的 6% 鲁尔接头尺寸

5.5.2.2 将接头与适用的配套器件连接,依据 5.5.1 检验连接处是否有泄漏。

5.5.3 连接血液通道器件的接头

将接头与适用的配套器件连接,依据 5.5.1 检验连接处是否有泄漏。

5.5.4 与辅助部件的接头

将接头与适用的配套器件连接,依据 5.5.1 检验连接处是否有泄漏。

5.5.5 色标

目视检查,应符合 4.4.5 的要求。

5.5.6 采样口

5.5.6.1 穿刺式采样口

用 $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水注满包含穿刺件在内的部分体外循环血路,并施加 1.5 倍于生产厂建议的最大正压[见 6.4h)1)] 或最低 50 kPa 正压。用生产厂指定的皮下注射针(若没有指定,采用符合 GB 15811 的外径 0.8 mm(21G)的皮下注射针)对穿刺件进行穿刺。注射针从头到尾插入、抽出各 5 次。保持该压力 6 h,目视检查器件是否有漏水。

使用同一段血路,用 $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的脱气水完全注满血路。封闭除供压口外的所有出口,并对器件施加 1.5 倍于生产厂建议的最大负压。若该负压超出 93.3 kPa(700 mmHg)或未作规定,则施加 93.3 kPa(700 mmHg)的负压。根据生产厂的指示穿刺 10 次,10 次穿刺时间应超过 10 min。保持该压力 6 h,目视检查器件是否有气体漏入管道。水可能在血路中流动。

5.5.6.2 非穿刺式采样口

用 37 ℃+1 ℃的水注满包含采样口在内的那部分体外循环血路,并施加 1.5 倍于生产厂建议的最大正压[参考 6.4h)1)] 或最低 50 kPa 正压。根据生产厂的指示采样 10 次,10 次取样时间应超过 10 min。保持该压力 6 h,目视检察器件是否有漏水。

使用同一段血路,用 37 ℃+1 ℃的脱气水完全注满血路。封闭除供压口外的所有出口,并对器件施加 1.5 倍于生产厂建议的最大负压。若该负压超出 93.3 kPa(700 mmHg)或未作规定,则施加 93.3 kPa(700 mmHg)的负压。根据生产厂的指示采样 10 次,10 次取样时间应超过 10 min。在这压力下保持 6 h 之后检察器件是否有气体漏入管道。水可能在血路中流动。

单位为毫米

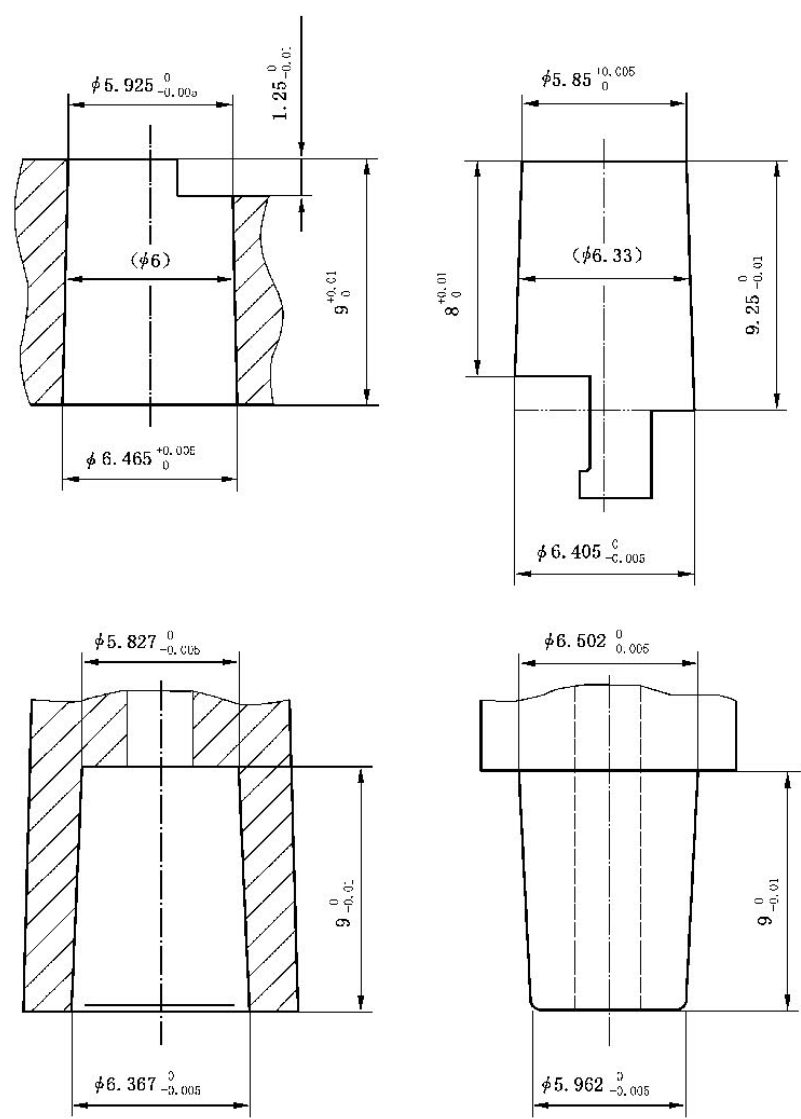


图 3 测试鲁尔接头的设备图

5.5.7 血路容量

用水灌注血路的血液通道,测量所需的水体积是否符合 4.4.7 的要求。气泡捕获器应灌注到正常

操作水平。

5.5.8 气泡捕获器的预充水平

目视检查或审阅说明书,应符合规定。

5.5.9 传感器保护器

敞开传感器保护器的机器端,以水注满传感器保护器的血路端,并从血路端施加 1.5 倍于生产厂建议的最大正压并保持 1 h,检查是否有泄漏现象。泄漏不应发生在鲁尔接头、支架连接处或透过隔膜。

目视检查机器端表面是否透明。

5.5.10 泵管的性能

将血路置于产品适用的恒流泵上,用水作为试验液体,设置机器显示流量(L_0)为 200 mL/min(或产品的推荐使用流量),测定实际流量(L_1);通过调整血路进水口大小,使入口处的负压逐渐增加到 33.3 kPa(250 mmHg),在负压达到 33.3 kPa(250 mmHg)的 10 min 后,测定实际流量(L_2),按式(1)、式(2)计算流量相对偏差,检验结果应符合规定。

$$\delta_1 = \left| \frac{L_0 - L_1}{L_0} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\delta_2 = \left| \frac{L_1 - L_2}{L_1} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

δ_1 —— 正常压力下流量相对偏差;
 δ_2 —— 33.3 kPa(250 mmHg)压力下流量相对偏差;
 L_0 —— 机器显示流量;
 L_1 —— 正常压力下机器实际流量;
 L_2 —— 33.3 kPa(250 mmHg)压力下机器实际流量。

注:如果是仲裁检验,应采用合适的透析机代替恒流泵。

5.6 血路顺应性

将体外循环血路充满水,使用适用的夹具夹紧血路,然后施加 1.5 倍于生产厂建议的最大正压,夹紧 20 min 后观察,不应有泄漏发生。

注:如果是仲裁检验,应采用适用的透析机上的夹具。

5.7 微粒污染

按照 GB 19335—2003 的附录 A 或其他等效方法进行测定,应符合 4.6 规定。

5.8 化学性能试验

5.8.1 制备检验液

取一套样品和玻璃烧瓶连成一密闭的循环系统,玻璃烧瓶加入符合 GB/T 6682 的一级水或二级水 250 mL,样品另外灌满水,温度保持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,通过一合适的恒流泵,使水以 200 mL/min 的流量循环 4 h,收集全部液体冷却至室温作为检验液。

取同体积水,不装样品同法制备空白对照液。

5.8.2 还原物质试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定进行,应符合 4.7.1 的规定。

5.8.3 重金属试验

原子吸收法:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 规定进行检验,应符合 4.7.2 的规定。
比色法:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 规定进行检验,应符合 4.7.2 的规定。

5.8.4 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定进行,应符合 4.7.3 的规定。

5.8.5 蒸发残渣试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定进行,应符合 4.7.4 的规定。

5.8.6 紫外吸收光度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行,应符合 4.7.5 的规定。

5.8.7 色泽

目测检验液,应符合 4.7.6 的规定。

5.8.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 的规定进行,应符合 4.7.7 的规定。

5.9 有效期

5.9.1 取过期不超过一个月的产品(仲裁法,宜优先采用),或按 YY/T 0681.1 进行加热老化后,检测 4.2、4.3、4.4.1,结果应符合 4.8 的规定。5.9.2~5.9.4 给出了按 YY/T 0681.1 确定加速老化因数进行加速老化的方法示例。
5.9.2 取老化因子 $Q_{10}=2.0$,环境温度 $T_{RT}=22\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,老化温度与老化因数对照表见表 1。选择加速老化温度,确定加速老化因数 AAF。推荐采用 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 作为加速老化温度。

表 1 老化温度老化因数对照表

加速老化温度 $^{\circ}\text{C}$	加速老化因数 AAF	与实际贮存一年相当的老化时间 d
50	6.96	52.4
55	9.85	37.1
60	13.93	26.2
65	19.70	18.5
70	27.86	13.1
注:一般地说,体外循环血路不能承受超过 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度,因此,推荐采用 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 作为加速老化温度。但如果生产企业提出要求,可以采用其他温度。		

5.9.3 根据样品剩余有效期天数,用式(3)计算加速老化时间(准确至 0.1 d)。

$$t = d / \text{AAF} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:
 t ——加速老化时间;

d ——剩余有效期天数；

AAF ——加速老化因数。

5.9.4 按加速老化温度、加速老化时间老化样品。

5.9.5 老化结束后,将样品在常温下放置 3 d,在 10 d 内开始进行各项实验。

6 标志

6.1 产品标志

器件上至少应有下列信息：

- a) 病人接头上的红色和蓝色标志；
- b) 气泡捕获器的空气水平标志(如适用)。

注：如适用,可采用 YY/T 0466.1 中的符号。

6.2 单包装标志

至少应可在单包装上或透过单包装看到以下信息：

- a) 生产企业名称、注册地址、生产地址；
- b) 产品名称；
- c) 产品型号规格；
- d) 批号；
- e) 医疗器械注册证书编号；
- f) 产品标准编号；
- g) 无菌和无热原,如非整包产品无菌无热原应具体说明；
- h) 有效期,用月/年或年/月的格式；
- i) 一次性使用的说明；
- j) “用前阅读使用说明书”的说明；
- k) 灭菌方法；
- l) 传感器保护器如果不是作为整体的部件提供,应声明“注意：在给患者使用前,压力监控管应安装传感器保护器!”(如适用)；
- m) 泵管的内径；
- n) 血液通道的预充容量。

注：如适用,可采用 YY/T 0466.1 中的符号。

6.3 外层包装箱标志

外层包装上至少应有下列信息：

- a) 生产企业名称、注册地址、生产地址；
- b) 产品名称和数量的说明；
- c) 产品型号规格；
- d) 产品批号；
- e) 整箱或只是单包装无菌和无热原的说明；
- f) 有效期,用月/年或年/月的格式；
- g) 贮存和运输的说明。

注：如适用,可采用 YY/T 0466.1 中的符号。

6.4 产品说明书

产品说明书应至少提供下列信息：

- a) 生产企业名称、注册地址、生产地址；
- b) 产品名称；
- c) 产品型号规格；
- d) 医疗器械注册证书编号；
- e) 产品标准编号；
- f) 无菌、无热原和灭菌方法的说明；
- g) 一次性使用的说明；
- h) 注意事项和警告,包括但不限于下列内容：
 - 1) 最大压力(正压、负压)和使用的血流限制,如最大血液流速；
 - 2) 关于器件与将配合使用的设备相关部件兼容的说明；
 - 3) 若适用,实际血液流率可能与机器显示的不同的说明,以及血液流速可能随时间变化的说明；
 - 4) 勿使血路扭结的说明；
 - 5) 关于空气进入潜在危险的说明和使用空气监测器的建议；
 - 6) 若相连接头的外接或内接部分接触润滑剂(如由带有润滑剂的无针阀引入)时,接头可能分离的警示；
 - 7) 若在离空气监测器较远的采样口使用注射器导致引入空气,空气监测器将无法对其监测的警示(如适用)。
- i) 关于体外循环血路使用前准备工作的说明；
- j) 对采用色标识别动脉血路和静脉血路的说明；
- k) 如果传感器保护器是产品内部部件,应包括它们的技术规范和被生理盐水或血液弄湿后替换它们的方法；
- l) 所需辅助设备的详细情况；
- m) 体外循环血路的一般说明；
- n) 详述连接血液透析器、血液滤过器与透析液血路的接头的位置；
- o) 如果体外循环管路中包括监测管,能够防止监测器被血液污染的组件不包括在体外循环管路中,应对此组件进行说明；
- p) 与体外循环血路部件兼容的外部应用(如:抽取血样时)的消毒剂的清单,以及其他消毒剂与体外循环血路部件的兼容性应在临床使用前确定的警告；
- q) 如适用,推荐结束操作程序的步骤；
- r) 典型的液体通路示意图；
- s) 使用者要求时,可提供直接或间接与血路接触的材料常用名的说明；
- t) 将与体外循环血路一起使用的机器名(如适用)；
- u) 生产厂建议穿刺的最大型号的针。

注：如适用,可采用 YY/T 0466.1 中的符号。

附 录 A
(资料性附录)
设计指南

- A.1 体外循环血路应设计为对血液成分的破坏减至最少。
- A.2 应对设计进行验证并保存相应记录。

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

表 B.1 给出了本标准与 ISO 8638:2010 的技术性差异及其原因的一览表。

表 B.1 本标准与 ISO 8638:2010 的技术性差异及其原因

本标准的 章条号	技术性差异	原因
2	引用了采用国际标准的我国标准,而非国际标准	以适合于我国国情
3	删除国际标准第 3 章	已在 GB/T 13074《血液净化术语》中界定,为了适应我国国情,不再出现术语和定义
4.4.2.1	增加条文注	有部分厂家使用较柔软的或弹性体材料制造接头,因此接头容易变形,图 1 不适用
4.4.2.2	改为测试连接密合性	有部分厂家使用较柔软的或弹性体材料制造接头,GB/T 1962.2 不适用于此类接头,改为测试连接密合性
4.4.3	改为测试连接密合性	有部分厂家使用较柔软的或弹性体材料制造接头,GB/T 1962.2 不适用于此类接头,改为测试连接密合性
4.4.4	改为测试连接密合性	我国有部分厂家使用较柔软的或弹性体材料制造接头,GB/T 1962.2 不适用于此类接头,改为测试连接密合性
4.4.8	增加“在使用说明书上说明”	国内厂家不习惯标记气泡捕获器预充水平,允许在使用说明书上说明气泡捕获器预充水平,以适合于我国国情
4.6	增加微粒污染	依据我国国家标准,增加微粒污染更适合我国国情
4.7	增加化学性能	依据我国国家标准,增加化学性能更适合我国国情
5.2	引用了我国标准,而非国际标准,增加试验具体内容	增加本标准的可操作性,使本标准更适合我国国情
5.5.1.2	增加条文注	方便使用者操作
5.5.10	明确试验方法,给出计算公式	为了增加本标准的可操作性
5.7	增加微粒污染试验方法	依据我国国家标准,增加微粒污染更适合我国国情
5.8	增加化学性能试验方法	依据我国国家标准,增加化学性能更适合我国国情
5.9	明确试验方法,列出老化条件	为了增加本标准的可操作性
附录 A	增加附录 A,删除国际标准条款 4.4.10、5.5.10	原国际标准要求企业设计时要考虑血路对血液的破坏,但没提出具体指标,仅检查企业设计文件,不适合我国国情,故删除该条款并增加附录 A

参 考 文 献

- [1] 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)
- [2] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)
- [3] 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)
- [4] 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 1962.1—2001, idt ISO 594-2:1998)
- [5] YY 0053—2016 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(ISO 8637:2010, MOD)
- [6] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY/T 0466.1—2009, ISO 15223-1:2007, IDT)
-