



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0267—2008  
代替 YY 0267—1995

---

## 心血管植入物和人工器官 血液净化装置的体外循环血路

Cardiovascular implants and artificial organs—  
Extracorporeal blood circuit for blood purification devices

(ISO 8638:2004, MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
心血管植入物和人工器官  
血液净化装置的体外循环血路

YY 0267—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 27 千字

2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-19002

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

## 前 言

本标准修改采用 ISO 8638:2004《心血管植入物和人工器官 血液净化装置的体外循环血路》。

本标准依据国家标准 GB 19335《一次性使用血路产品 通用技术条件》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 8638:2004 的差异见附录 B。

本标准代替 YY 0267—1995《血液净化装置的体外循环血路》。

本标准与 YY 0267—1995 相比主要技术修改如下:

- 增加微粒污染要求;
- 生物学评价依据相应国家标准进行;
- 提高机械性能的要求;
- 提高化学性能的要求;
- 提高泵管的性能要求。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

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。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会负责解释。

本标准起草单位: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、宁波天益医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:洪良通、颜林、黄敏菊、吴志敏、张扬。

本标准于 1995 年首次发布,2008 年第一次修订。

## 引 言

本标准涉及将与血液透析器、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。在本标准中对体外循环血路的规定及要求将有助于保证其使用安全性和良好功能。

对制定体外循环血路的材料做出规定是不实际的,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的结果须符合要求。

为确保这些装置的兼容性,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—2008 上已作详细说明。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联轴接头。

# 心血管植入物和人工器官 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)的技术要求、试验方法以及标志说明。

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;
- 血管通路装置;
- 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;
- 用于进行血液透析、血液滤过或血液透析滤过治疗的系统。

注:YY 0053—2008 已对血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器的要求进行规定。

## 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 1962.2—2001 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 (idt ISO 594-2:1998)

GB/T 13047 血液净化术语

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

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

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 (ISO 8637:2004, MOD)

ASTM F 1980:2002 无菌医疗设备包装的加速老化标准指南

中华人民共和国药典(2005年版)

## 3 术语和定义

GB/T 13047 中确立的术语和定义适用于本标准。