



中华人民共和国医药行业标准

YY 0267—2025

代替 YY 0267—2016

血液净化体外循环系统 血液透析器、血液 透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用 体外循环血路/液路

Extracorporeal systems for blood purification—Extracorporeal blood and fluid
circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators

(ISO 8637-2:2024, Extracorporeal systems for blood purification—
Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers,
haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators, MOD)

2025-02-26 发布

2028-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

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 细菌内毒素 2

 4.4 机械性能 2

 4.5 功能特性 5

 4.6 微粒污染 6

 4.7 化学性能 6

 4.8 有效期 7

5 试验方法 7

 5.1 概述 7

 5.2 生物学评价 7

 5.3 无菌 7

 5.4 细菌内毒素 7

 5.5 机械性能 7

 5.6 功能特性 12

 5.7 微粒污染 13

 5.8 化学性能 13

 5.9 有效期 14

附录 A（资料性） 本文件与 ISO 8637-2:2024 的技术差异及其原因 15

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0267—2016《血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路》，与 YY 0267—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了文件名称及范围，条款中与产品名称相关的表述相应修改；
- 更改了无菌要求（见 4.2，2016 年版的 4.2）；
- 删除了热原要求/试验方法（见 2016 年版的 4.3、5.4）；
- 增加了细菌内毒素要求/试验方法（见 4.3、5.4）；
- 更改了结构完整性要求/试验方法（见 4.4.1、5.5.1，2016 年版的 4.4.1、5.5.1）；
- 更改了接头要求/试验方法（见 4.4.2～4.4.4、5.5.2～5.5.4，2016 年版的 4.4.2～4.4.4、5.5.2～5.5.4）；
- 更改了色标要求（见 4.4.5，2016 年版的 4.4.5）；
- 增加了静脉气泡捕获器功能组件要求/试验方法（见 4.4.8.2、5.5.8.2）；
- 更改了传感器保护器要求/试验方法（见 4.4.9、5.5.9，2016 年版的 4.4.9、5.5.9）；
- 增加了管体设计要求/试验方法（见 4.4.10、5.5.10）；
- 更改了泵管性能要求/试验方法（见 4.5.2～4.5.3、5.6.1～5.6.2，2016 年版的 4.4.10、5.5.10）；
- 增加了功能特性要求/试验方法（见 4.5、5.6）；
- 更改了血路顺应性要求/试验方法（见 4.5.9、5.6.8，2016 年版的 4.5、5.6）；
- 更改了微粒污染试验方法（见 5.7，2016 年版的 5.7）；
- 更改了化学性能要求/试验方法（见 4.7、5.8，2016 年版的 4.7、5.8）；
- 更改了有效期要求/试验方法（见 4.8、5.9，2016 年版的 4.8、5.9）；
- 更改了采样口试验方法（见 5.5.6，2016 年版的 5.5.6）；
- 删除了标志要求（见 2016 年版的第 6 章）；
- 删除了设计指南（见 2016 年版的附录 A）。

本文件修改采用 ISO 8637-2:2024《血液净化体外循环系统 第2部分：血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路和液路》。

本文件与 ISO 8637-2:2024 的技术差异及其原因见附录 A。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了文件名称及适用范围表述方式，以与临床实际情况相适应。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1995 年首次发布为 YY 0267—1995，2008 年第一次修订，2016 年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路

1 范围

本文件规定了配合血液透析、血液透析滤过、血液滤过、血液浓缩等血液净化治疗的一次性使用体外循环血路/液路(以下简称体外循环血路/液路)及附件的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于配合血液透析、血液透析滤过、血液滤过、血液浓缩等血液净化治疗的一次性使用体外循环血路/液路及附件。

本文件不适用于:

- 血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器;
- 血浆分离器;
- 血液灌注装置;
- 血管通路装置。

注 1: 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。

注 2: 血浆分离器的要求见 YY 0465。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 9706.216—2021 医用电气设备 第 2-16 部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-16:2018,MOD)

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14233.1—2022 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—2016,ISO 7864:1993,NEQ)

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—2022,ISO 10993-1:2018,IDT)

GB/T 19335—2022 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 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第 7 部分:血管内或皮下应用连接件(YY/T 0916.7—2024,ISO 80369-7:2021,IDT)

中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB/T 13074 界定的术语和定义适用于本文件。