



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0464—2019  
代替 YY 0464—2009

---

## 一次性使用血液灌流器

Disposable hemoperfutor

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类与型号命名 .....	1
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
7 标志与说明书 .....	7
8 包装、运输、贮存 .....	8
附录 A (规范性附录) 血液灌流器微粒含量测定方法 .....	9
参考文献 .....	11

## 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 0464—2009《一次性使用血液灌流器》。本标准与 YY 0464—2009 相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 修改了术语和定义(见第 3 章,2009 年版第 3 章);
- 修改了分类与命名(见第 4 章,2009 年版第 4 章);
- 增加了血液进出端与管路的连接要求(见 5.2);
- 增加了充填吸附剂含量要求(见 5.3);
- 修改了微粒脱落的试验方法(见附录 A,2009 年版附录 A);
- 修改了化学制样方法(见 6.6.1,2009 年版 6.4.1);
- 明确了热原检验液制样方法(见 6.9,2009 年版 6.5.3);
- 增加了细菌内毒素含量要求(见 5.10);
- 增加了吸附性能要求的注(见 5.12,2009 年版 5.7);
- 吸附性能的取样方法增加了直接称取恒重后的吸附剂供选择(见 6.12.1,2009 年版 6.7.1);
- 增加了有效期性能要求(见 5.14);
- 删除了检验规则(见 2009 年版第 7 章);
- 修改了标志与说明书要求(见第 7 章,2009 年版第 8 章);
- 修改了贮存要求(见 8.3,2009 年版 9.3)。

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(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、珠海健帆生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:叶晓燕、何晓帆、张广海、罗洁伟、杜鸿雁、才建华、田冶。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0464—2003;
- YY 0464—2009。

# 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、分类与型号命名、要求、试验方法、标志与说明书及包装、运输、贮存。

本标准适用于采用活性炭或吸附树脂等吸附剂的一次性使用血液灌流器(以下简称灌流器),灌流器配合血液净化装置供血液灌流使用,清除病人体内内源性和外源性药物、毒物及代谢产物。

## 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 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB/T 13074 血液净化术语(GB/T 13074—2009)

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)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2017,ISO 10993-5:2009,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验(GB/T 16886.10—2017,ISO 10993-10:2010,IDT)

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)

中华人民共和国药典(2015年版)

## 3 术语和定义

GB/T 13074 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 分类与型号命名

### 4.1 分类

灌流器可分为活性炭型与树脂型等两类。

### 4.2 型号命名

灌流器规格以吸附剂体积(mL)命名。