



中华人民共和国医药行业标准

YY 0053—XXXX
代替 YY 0053-2016

血液净化体外循环系统 血液透析器、血液 透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器

Extracorporeal systems for blood purification -Haemodialysers, haemodiafilters,
haemofilters and haemoconcentrators

(ISO 8637-1: 2024(E), Extracorporeal systems for blood purification - Part 1:
Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
附录 A（资料性）	10

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 0053-2016《血液及透析相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。与YY 0053-2016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；

- 删除了热原的相关要求及试验方法（见2016版3.3）；
- 增加了细菌内毒素的相关要求及试验方法（见4.3和5.4）；
- 更改了接口的相关要求和试验方法（见4.4.3-4.4.6和5.5.3-5.5.6，见2016版3.4.3-3.4.6和4.5.3-4.5.6）；
- 更改了血液浓缩器筛滤系数的相关要求（见4.5.2，见2016版3.5.2）；
- 增加了超滤系数的相关要求和试验方法（见4.5.4）
- 更改了化学性能的相关试验方法（见5.7，见2016版4.7.1-4.7.7）；
- 更改了有效期试验方法描述（见5.8，见2016版4.7.8）；
- 删除了与标志相关的要求（见2016版第5章）；
- 更改了附录A的内容（见附录A，见2016版附录A）。

本文件修改采用国际标准ISO 8637-1:2024(E)《血液净化体外循环系统 — 第1部分：血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。

本文件与ISO 8637-1:2024(E)的主要技术性差异及原因如下：

- 更改了规范性引用文件，使用已有国内标准替代国际标准，以提高标准的适用性（见第2章，见ISO 8637-1:2024(E)第2章）；
- 删除了国际标准的术语和定义，与国内已有的血液净化术语保持一致（见ISO 8637-1:2024(E)第3章）；
- 更改了试验方法总则，仅保留与试验方法相关的内容，以适合我国国情（见5.1，见ISO 8637-1:2024(E)5.1）；
- 更改了生物学、无热原的要求及试验方法，整合为生物学评价要求，以适合我国国情（见4.1和5.2，见ISO 8637-1:2024(E)4.1、4.3、5.2和5.4）；
- 增加了细菌内毒素、 β_2 -微球蛋白清除率、化学性能的相关要求及试验方法，以符合我国临床需要和注册审评要求（见4.3、4.5.1.2、4.6、5.4和5.7）；
- 更改了国际标准中接口的相关要求和试验方法，以提高标准的可操作性（见4.4.3-4.4.6和5.5.3-5.5.6，见ISO 8637-1:2024(E)4.4.3-4.4.6和5.5.3-5.5.6）；
- 更改了超滤率的相关要求及试验方法，以符合注册审评要求和提高标准的可操作性（见4.5.3和5.6.3，见ISO 8637-1:2024(E)4.5.3和5.6.3）；
- 更改了有效期的相关要求及试验方法，以提高标准的可操作性（见4.7和5.8，见ISO 8637-1:2024(E)4.6和6）；
- 删除了国际标准中标志和包装相关的要求，以适合我国国情（见ISO 8637-1:2024(E)第7章和第8章）。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了国际标准中的前言、引言和参考文献；

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/TC158）归口。

本文件所代替文件的历史版本情况为：

- YY 0053-1991、YY 0053-2008、YY 0053-2016。
- 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、血液滤过器和血液浓缩器

1 范围

本文件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，在本文中涉及到的“器件”特指上述产品。

本文件适用于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。

本文件不适用于：

- 体外循环血路；
- 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或设备；
- 再处理步骤和设备。

注1：血液透析器，血液透析滤过器和血液滤过器的体外循环血路的要求按照YY 0267的规定。

注2：血浆分离器的要求按照YY 0465的规定。

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/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/T 14233.3-2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法

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 16886.1-2022；ISO 10993-1:2018，IDT）

中华人民共和国药典

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（E），IDT）

3 术语和定义

GB/T 13074界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 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。

4.2 无菌

产品应无菌。

4.3 细菌内毒素

产品细菌内毒素应不大于20 EU/支。

4.4 机械性能

4.4.1 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：

- a) 按规定的最大正压的1.5倍，和；
- b) 按制造商规定的最大负压的1.5倍，如超过66.7 kPa（500 mmHg），则应施加66.7 kPa（500 mmHg），若在高海拔地区则施加可获得最高负压值。

注：本要求针对的是器件的外部完整性。

4.4.2 血室密合性

按制造商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。

4.4.3 血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口

接口与配套使用的器件连接应无泄漏。血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器与其体外循环管路呈整体化设计除外。

4.4.4 血液透析器和血液透析滤过器透析液室接口

接口与配套使用的器件连接应无泄漏。血液透析器和血液透析滤过器与其体外循环管路呈整体化设计除外。

4.4.5 血液滤过器滤过液接口

血液滤过器的滤过液接口应符合4.4.4的规定或YY/T 0916.7-2024标准中鲁尔锥度锁定接头的要求。血液滤过器与滤过液管路呈整体化设计除外。

4.4.6 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。

4.5 使用性能

4.5.1 血液透析器和血液透析滤过器的溶质清除率

4.5.1.1 对尿素、肌酐、磷酸盐和维生素B₁₂的清除率应符合制造商的规定。血液及透析液的流速应覆盖制造商规定的范围。

注：作为一个补充，可以包括尿素物质转移面积系数（K₀A）结果。

4.5.1.2 对于制造商宣称的高通量血液透析器，应在临床常用血液流速（可以选择单一流量）下评价β₂-微球蛋白的清除率，该试验不适用于出厂检验。

4.5.2 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器的筛选系数

对于血液透析滤过器、血液滤过器和制造商宣称的高通量血液透析器，白蛋白、菊粉和肌红蛋白或β₂-微球蛋白的筛选系数应符合制造商的规定。试验条件应按照制造商给定的信息。

注：此外，以下中分子量蛋白具有已知的临床意义，代表了整个中分子量范围内的一系列分子量。如果这些蛋白质的筛选系数大于或等于0.1，制造商可以选择报告这些化合物和/或其他中分子蛋白质的筛选系数以提供使用性能信息：

- κ型游离轻链（κ-FLC，23kDa）；
- 补体因子D（CFD，24 kDa）；
- α₁-微球蛋白（α₁-M，33 kDa）；
- 壳多糖酶-3样蛋白1（YKL-40，40kDa）；
- λ型游离轻链（λ-FLC，45kDa）。

对于血液浓缩器，白蛋白的筛选系数应符合制造商的规定。试验条件应按照制造商给定的信息。

4.5.3 超滤率

超滤率应符合制造商的规定。试验条件应覆盖制造商规定的跨膜压和血液流速的范围。

4.5.4 超滤系数

超滤系数应符合制造商的规定。试验条件应按照制造商给定的信息。

4.5.5 血室容量

血室容量应符合制造商的规定。

如果血室容量在临床压力范围内是稳定的或恒定的，仅单次测量即可。如果血室容量随压力而变化，应确定临床压力范围内的血室容量。

4.5.6 血室压力降

血室压力降应符合制造商的规定。

4.6 化学性能

4.6.1 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。

4.6.2 金属离子

4.6.2.1 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 $\mu\text{g/mL}$ 。

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

4.6.3 酸碱度

检验液与同批空白液pH值之差应不超过1.5。

4.6.4 蒸发残渣

50 mL检验液蒸发残渣的总量应不超过2 mg。

4.6.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于0.1。

4.6.6 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 mg/kg。

4.7 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。

5 试验方法

5.1 总则

本文件给出的**检验**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。

5.2 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。

5.3 无菌

按中华人民共和国药典规定的方法进行检验。

5.4 细菌内毒素

5.4.1 按照 GB/T 14233.3-2024 中细菌内毒素试验的方法进行供试品制备，浸提液应灌注满器件的腔体，并按中华人民共和国药典规定的方法进行检验。

5.4.2 对于含有充填液的产品，直接取充填液作为供试品溶液或按 5.4.1 进行供试品制备，并按中华人民共和国药典规定的方法进行检验。

5.5 机械性能

5.5.1 结构密合性

5.5.1.1 正压试验

将器件装满 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的脱气水，除与压力测试装置连接的接口外，所有接口均应封闭。对产品施加一个制造商规定压力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。

或者，可以施加恒定的空气压力（制造商规定最大压力的1.5倍），并将器件浸入水中，以测试漏气情况。

5.5.1.2 负压试验

将器件装满 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的脱气水，除与压力测试装置连接的接口外，所有接口均应封闭。对产品施加一个制造商规定的压力1.5倍的负压；除非负压超过66.7 kPa (500 mmHg) 或不作规定，此时应施加66.7 kPa (500 mmHg) 负压并封闭测试装置。若在高海拔地区则施加可获得最高负压值。10 min后，记录压力值并目视检查产品是否有泄漏。

或者，可以施加66.7 kPa (500 mmHg) 的恒定负气压，并将器件浸入水中，以测试漏水情况。

5.5.2 血室密合性

按制造商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。测试方法应按制造商的规定进行。

5.5.3 血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口

将接口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 血液透析器和血液透析滤过器透析液室接口

将接口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 血液滤过器滤过液接口

按5.5.4的要求或YY/T 0916.7-2024的要求进行检查。

5.5.6 血液浓缩器血液接口和滤过液接口

对于非锁定连接，对器件施加25 N静态轴向拉力，持续15 s，非锁定连接不得分离。对于锁定连接，血液接口按5.5.3的要求进行检查，滤过液接口按5.5.4或YY/T 0916.7-2024中图B.1和B.3中关于鲁尔锁定接头的要求进行检查。

5.6 使用性能

5.6.1 清除率

5.6.1.1 总则

按5.6.1.2~5.6.1.4进行检测。

5.6.1.2 试验液

使用包含一种或几种试验物质（按下列表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：β 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；β 2-微球蛋白模拟液摩尔浓度由制造商进行规定。
- 注4：钠在分子量、弥散和对流行为方面与尿素相似。氯化钠测量可用作尿素的替代指标。如果使用钠作为替代品，则应在产品文件中注明。

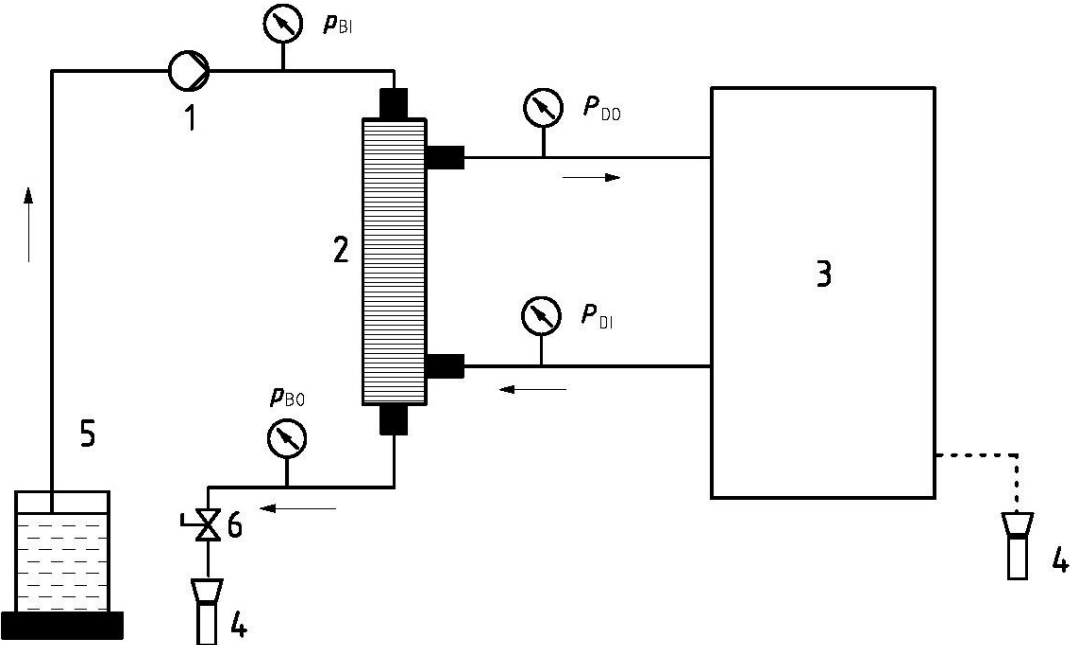
表 1 试验液的标准摩尔浓度

溶质	摩尔浓度
尿素, mmol/L	15~35
肌酐, μmol/L	500~1000
磷酸盐, mmol/L	1~5, 调节 pH7.4±0.1
维生素 B ₁₂ , μmol/L	15~40

5.6.1.3 清除率试验步骤

按图1装配试验回路（开环式系统）。确定血液、透析液和滤过液达到稳定条件（温度、流量和压力），并确保从血液透析器或血液透析滤过器中去除所有空气。在达到规定的流量范围内，浓度和温度达到稳定状态后，收集测试样品。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5.6.1.4中的公式（1）进行清除率的计算。如果测试装置包括置换液管路，请确保在前稀释时在置换液输注前对血液管路中的C_{BI}进行采样，在后稀释时在置换液输注后对血液管路中的C_{BO}进行采样。

- 注1：虽然图1显示，液体是通过血液透析器或血液透析滤过器的顶部进入血室，但本试验也可以设计为液体通过血液透析器或血液透析滤过器的底部进入血室，只要通过血室和透析液室的液体是相向流动的，本实验也可设计为血液透析器或血液透析滤过器处于水平位置，只要证明这种布置能取得与血液透析器或血液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行方法是监测质量平衡误差。



图注：

1. 血泵
2. 血液透析器或血液透析滤过器
3. 带超滤控制的透析液供给装置
4. 废液
5. 试验液
6. 压力控制

P_{BI} 血液进口侧压力

P_{BO} 血液出口侧压力

P_{DI} 透析液进口侧压力

P_{DO} 透析液出口侧压力

图 1 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

5.6.1.4 清除率计算公式

对于血液透析和血液透析滤过，清除率K的计算应用公式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：

公式中：

C_{BI} 是指血液透析器或血液透析滤过器血液进口的溶质浓度；

C_{BO} 是指血液透析器或血液透析滤过器血液出口的溶质浓度；

q_{BI} 是指产品入口端的血液流量；

q_F 是指滤过液流量（超滤率）。

注：在公式（1）中， q_F 是指超滤率。超滤率包括由压差驱动的穿过膜的所有液体流量。如果测试装置包括置换液管路，则在计算 q_F 的公式（1）中只需考虑净超滤率（过量液体清除的流量）。

如果透析液流量 $q_D <$ 血液流量 q_B ，清除率K的计算可应用公式2：

$$K = \left(\frac{C_{DO}}{C_{BI}} \right) q_{DO} \quad \dots\dots\dots (2)$$

公式中：

C_{DO} 是指血液透析器或血液透析滤过器透析液出口的溶质浓度；

C_{BI} 是指血液透析器或血液透析滤过器血液进口的溶质浓度；

q_{DO} 是指血液透析器或血液透析滤过器透析液出口的透析液流量；

在公式（1）和公式（2）中， C_{BI} 、 C_{BO} 和 C_{DO} 采用的浓度单位相同。

5.6.2 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器的筛选系数

5.6.2.1 总则

按5.6.2.2～5.6.2.4进行检测。

5.6.2.2 试验液

首选的试验液为含蛋白浓度为60 g/L±5 g/L的抗凝人血浆或牛血浆。

使用4.5.2中列出的含一种或几种溶质的试验液灌注血室。

注：允许稀释或浓缩血浆，以调整蛋白质浓度并获得60 g/L±5 g/L的规定浓度。

5.6.2.3 试验步骤

按图2装配试验回路。采用再循环 [图2 a)]或单通[图2 b)]流量配置。在试验之前，必须按照制造商的说明准备器件，并确保将所有空气从回路中排出。整个试验过程中，试验液温度应保持在37℃±1℃。

在准备和灌注过程中，丢弃灌注液，以确保血浆总蛋白浓度保持在60 g/L±5 g/L的范围内。确认流量、压力和温度符合制造商的说明，并在整个过程中保持稳定。在操作过程中记录数据。在器件的血液入口、血液出口和滤过液出口取样，用于计算筛选系数。

按公式（3）计算筛选系数。

注：虽然图2显示，液体是通过血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器的底部进入血室，但本试验也可以设计为液体通过血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器的顶部进入血室。本实验也可设计为血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器处于水平位置，只要证明这种布置能取得与血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器处于垂直位置时同样的试验结果。

5.6.2.4 筛选系数计算公式

使用公式（3）计算血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器的筛选系数S：

$$S = \frac{2C_F}{C_{BI} + C_{BO}} \dots\dots\dots (3)$$

公式中：

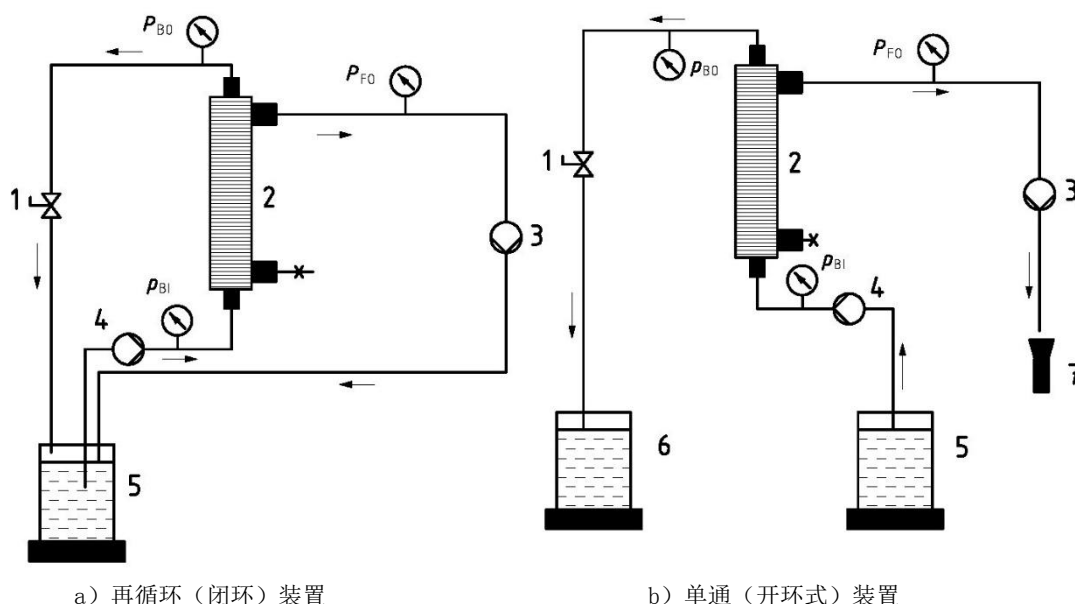
S是指筛选系数；

C_{BI} 是指血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器血液入口的溶质浓度；

C_{BO} 是指血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器血液出口的溶质浓度；

C_F 是指血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器滤过液端的溶质浓度；

在公式（3）中， C_{BI} 、 C_{BO} 和 C_F 采用的浓度单位相同。



图注：

- | | |
|-----------------------------|----------------|
| 1 压力控制 | 6 试验液回收器 |
| 2 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器 | 7 废液 |
| 3 滤过液泵 | P_{B0} 出口侧血压 |

4 血泵	P_{B1}	进口侧血压
5 试验液	P_{F0}	器件出口处的滤过液压力

图2 测定血液透析器,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

5.6.3 超滤率

5.6.3.1 试验液

血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器的试验液应为抗凝牛血或人血,蛋白浓度为 $60\text{ g/L} \pm 5\text{ g/L}$,血球压积为 $32\% \pm 3\%$ 。或蛋白浓度为 $60\text{ g/L} \pm 5\text{ g/L}$ 的抗凝人或牛血浆,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 $50\text{ g/L} \pm 5\text{ g/L}$,血球压积为 $25\% \pm 3\%$ 。

不应用溶液灌注透析液室或滤过液室。

5.6.3.2 试验步骤

按器件使用说明书准备器件,以确保去除空气。按图2装配试验回路,采用再循环 [图2 a)]或单通 [图2 b)]流量配置。确保血液和滤过液达到稳定条件(温度、流量和压力)。测量超滤率的大小,以覆盖制造商给定的范围。按跨膜压从小到大的顺序测量超滤率的值。

注:对于表面积较小的器件,可能需要调整测量范围以确保准确度。

5.6.4 超滤系数

5.6.4.1 试验液

血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器的血室灌注所用的试验液应为抗凝牛血或人血,血球压积为 $32\% \pm 3\%$,蛋白浓度为 $60\text{ g/L} \pm 5\text{ g/L}$ 。血液浓缩器的试验液可以使用抗凝牛血或人血,血球压积为 $25\% \pm 3\%$,蛋白浓度为 $50\text{ g/L} \pm 5\text{ g/L}$ 。

5.6.4.2 试验步骤

按器件使用说明书准备器件,以确保去除空气。按图2装配试验回路,采用再循环 [图2 a)]或单通 [图2 b)]流量配置。确保血液和滤过液达到稳定条件(温度、流量和压力)。测量 1 ml/min/m^2 至 30 ml/min/m^2 范围内至少四个数据点的UFR与TMP之间的关系,并计算曲线线性部分的斜率,以获得超滤系数。

注:对于表面积较小的器件,可能需要调整测量范围以确保准确度。

5.6.5 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。

如果空心纤维透析器的血室容量随压力而变化,则在与预期临床压力相对应的规定跨膜压力范围内进行测量。

5.6.6 血室压力降

5.6.6.1 总则

按5.6.6.2~5.6.6.3试验方法进行检测。

5.6.6.2 试验液

用蛋白浓度为 $60\text{ g/L} \pm 5\text{ g/L}$,血球压积为 $32\% \pm 3\%$ 的抗凝牛血或人血的试验液或相近黏度(如甘油水溶液)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。

5.6.6.3 试验步骤

调整血液流量,读取血室出入口压力值,计算压力降。按制造商提供的血液流量范围重复上述检测。

5.7 化学性能

5.7.1 检验液制备

5.7.1.1 取一套样品，按照器件说明书推荐的参数用水进行模拟预冲，血室预冲液不排空。用尽可能短的循环管路将预冲后的样品血室与装有水（体积为 500 mL 减去血室容量）的玻璃烧瓶连接成一封闭循环系统。启动蠕动泵，以 200 mL/min 的流量循环 4 h，过程中控制浸提溶液的温度保持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。循环结束后，收集玻璃烧瓶中的浸提溶液并放冷至室温，精密量取 50 mL 浸提溶液稀释至 500 mL 备用。取 500 mL 水，不装样品同法制备空白对照液。

注：本试验用水应符合 GB/T 6682 中二级水的要求。

5.7.1.2 环氧乙烷残留量检验液制备：按 GB/T 14233.1-2022 中 9.3.3 极限浸提法制备检验液。

5.7.2 还原物质（易氧化物）

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 规定进行检验。

5.7.3 金属离子

5.7.3.1 原子吸收分光光度计法：按 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.1 规定或相当的方法进行检验。

5.7.3.2 比色分析方法：按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 规定进行检验。

5.7.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定进行检验。

5.7.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 规定进行检验。

5.7.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行检验。

5.7.7 环氧乙烷残留量

如适用，按 GB/T 14233.1-2022 中 9 的规定进行检验。

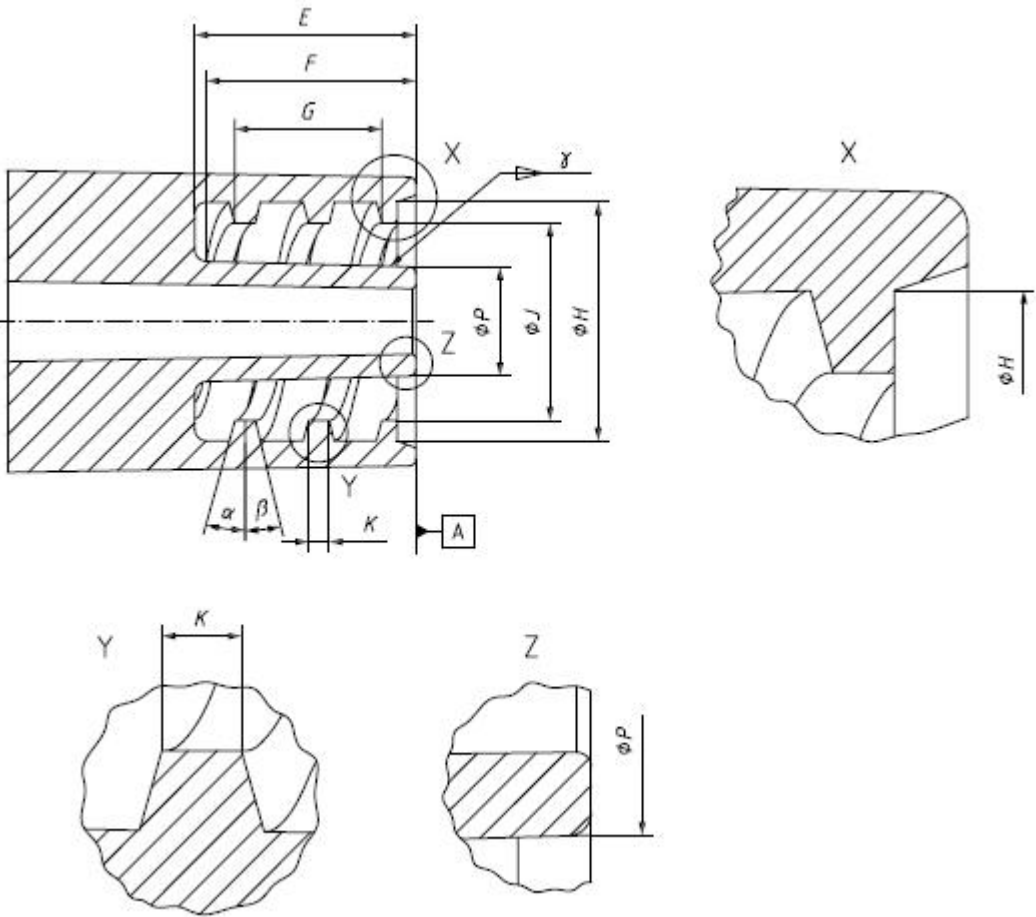
5.8 有效期

经过一段加速或实时的保存期（相当于有效期）后，对 4.2、4.4.1、4.4.2 进行检验。

附录 A
(资料性)

A.1 血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口

血室接口的主要装配尺寸如图A.1所示，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。



图注：

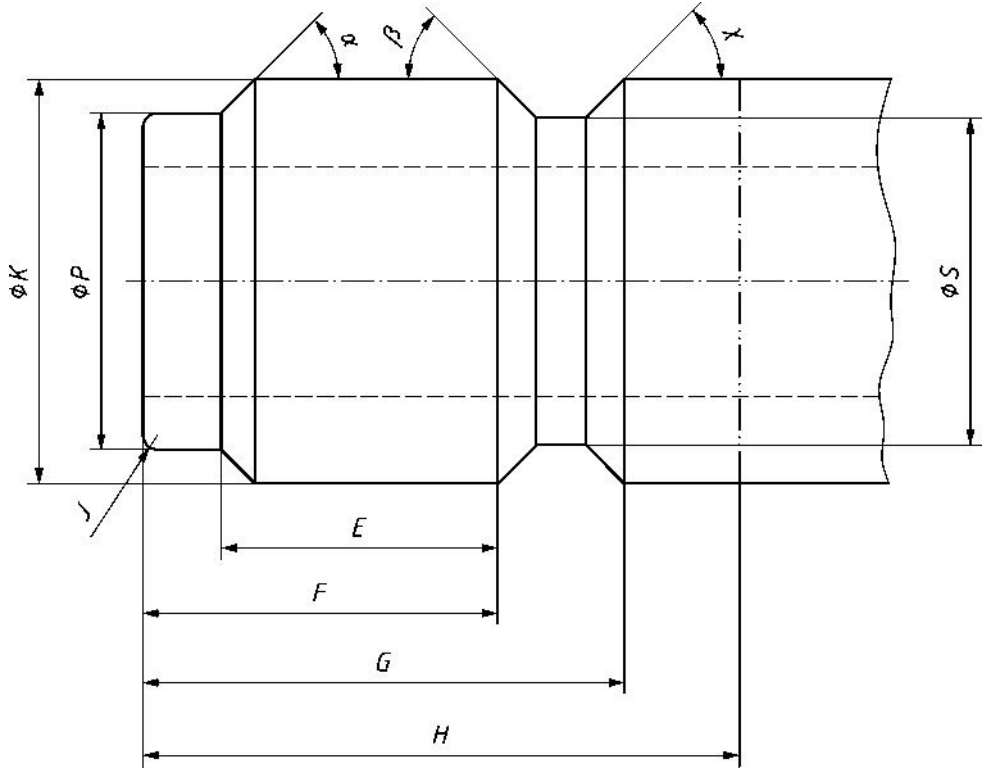
	E mm	F mm	G^a mm	H mm	J^b mm	K^c mm	P^d mm	a °	β °	γ
最小值	10 或以 上	9 或以 上	8	13 或以 上	10, 8	0, 85	5, 97	—	—	6:100
标称值					11, 0	1, 10	6, 00	15	15	
最大值					11, 3	1, 35	6, 03	—	—	
说明										
E	锥形区域的长度									
F	锥形区域的长度									
G	螺纹间距									
H	底径									
J	顶径									

<i>K</i>	螺纹顶宽
<i>P</i>	锥体直径
<i>a</i>	螺纹角度
<i>β</i>	螺纹角度
<i>γ</i>	尺寸锥度比
<i>a</i>	双螺纹
<i>b</i>	改变了上限公差以适应不同的组件和材料。
<i>c</i>	根据现有生产实践修订了尺寸和公差。
<i>d</i>	参考公接头平面“ <i>A</i> 方”的锥体直径。该尺寸将以正面上的投影来进行测量。见图 A.1 (Z)。

图 A.1 血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器血液入口和出口接头的主要装配尺寸

A.2 血液透析器和血液透析滤过器透析液室接口

透析液室接口尺寸如图A.2所示，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。



图注：

	<i>E</i> mm	<i>F</i> mm	<i>G</i> mm	<i>H</i> mm	<i>J</i> mm	<i>K</i> mm	<i>P</i> mm	<i>S</i>	<i>a</i> °	<i>β</i> °	<i>X</i> °
最小值	10, 1	13, 0	17, 8	22 或 以上	0, 5	14, 8	12, 3	12, 0			
标称值	10, 2	13, 1	17, 8			14, 9	12, 4	12, 1	45	45	45
最大值	10, 3	13, 2	18, 1			14, 9	12, 5	12, 2			
说明											
<i>E</i>	测试长度										
<i>F</i>	参考长度										
<i>G</i>	测试长度范围										

H	锥体直径
J	锥体直径
K	锥体直径
P	直径
S	直径
a	密封面角度
β	密封面角度
X	密封面角度
^a	其定义了与透析液管路的母接头接合所需的长度和直径。
^b	其与 a 一起定义了透析液接口密封表面的直径。

图 A. 2 透析液入口和出口接头的主要装配尺寸

A. 3 无菌声明的可能性

关于产品无菌的声明，可有三种可能性：

- 1) 整个产品包装为无菌；
- 2) 液体通道（血液和透析液）为无菌；
- 3) 只是血液通道无菌。

A. 4 血液透析器和血液透析滤过器内毒素转移风险评估

制造商应确定患者的热原反应风险是可接受的，这种热原反应是在制备和治疗过程中由于透析液通道和血液液体通道之间的内毒素转移而导致的，并需考虑内毒素转移试验的结果。

制造商应根据GB/T 42062-2022对内毒素转移试验结果进行风险评估。

应使用内毒素浓度等于或大于YY/T 0793. 4-2022中规定的最高允许使用水平的水、生理盐水或透析液对设备进行激发试验。

应考虑弥散和对流导致的转移以及其他潜在的风险因素。