



中华人民共和国医药行业标准

YY 0054—2010
代替 YY 0054—2003

血液透析设备

Haemodialysis equipment

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 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 分类与基本参数	2
5 要求	2
6 试验方法	5
7 检验规则	11
8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存	11
附录 A (规范性附录) 气泡检测方式试验	13

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 YY 0054—2003《血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备》。

本标准与原标准的主要技术差异如下：

- 修改了标准的名称,更改为《血液透析设备》;
- 增加了透析液浓度控制及监测系统的要求;
- 增加了电导率稳定性的要求;
- 增加在线式设备的要求;
- 增加了消毒的要求;
- 删除了透析液压力监控的要求;
- 删除了清洗消毒保护的要求,此项要求包含在 GB 9706.2 中;
- 删除了渗漏的要求,此项要求包含在 GB 9706.2 中;
- 删除了报警信号声响的要求,此项要求包含在 GB 9706.2 中;
- 删除了生物学评价的要求,此项要求包含在 GB 9706.1—2007 中。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准从实施之日起,代替 YY 0054—2003。

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并负责解释。

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、重庆山外山科技有限公司。

本标准主要起草人:王培连、陈嘉晔、陈宇恩、钟圣旭、高光勇、曾繁丰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0054—1991;
- YY 0054—2003。

血液透析设备

1 范围

本标准规定了血液透析设备的术语和定义、分类与基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明和包装、运输、贮存要求。

本标准适用于自动配液的血液透析设备(以下简称设备)。

本标准不适用于:

- 血液透析用水处理设备;
- 腹膜透析设备;
- 血液灌流、血浆置换、血浆吸附设备;
- 连续性血液净化设备。

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

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988+A1+A2,IDT)

GB 9706.2 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安全专用要求(GB 9706.2—2003,IEC 60601-2-16:1998,IDT)

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

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 15223:2007,IDT)

YY 0598 血液透析及相关治疗用浓缩物(YY 0598—2006,ISO 13958:2002,MOD)

中华人民共和国药典(2005版)

3 术语和定义

GB 9706.2 和 GB/T 13074 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

自动配液 automatically preparation of dialyzing fluid

设备分别吸入浓缩透析液或相关浓缩物以及透析用水,通过设备自动系统按比例混合,输出符合临床透析处方的过程。

3.2

在线式设备 online equipment

在设备配置好的透析液基础上,再经过内毒素过滤器进一步净化,达到静脉注射液的标准,作为置换液应用于血液透析滤过/血液滤过的设备。

3.3

容量超滤控制 volume-control of ultrafiltration

通过控制脱水的容量,调节脱水量的超滤控制方式。

4 分类与基本参数

4.1 分类

设备按功能可划分为：

- a) 血液透析型；
- b) 血液透析滤过型：
 - 在线式；
 - 非在线式。

4.2 基本参数

4.2.1 透析液流量

分类不同的设备，透析液流量应分别满足以下规定：

- a) 血液透析和非在线式血液透析滤过设备透析液最大流量不小于 500 mL/min；
- b) 在线式血液透析滤过设备最大透析液流量不小于 700 mL/min。

4.2.2 超滤方式

超滤方式为容量超滤控制型。

4.2.3 供液方式

供液方式为自动配液。

5 要求

5.1 设备正常工作条件

设备正常工作应满足以下条件：

- a) 环境温度： $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ 或者按制造商的规定；
- b) 相对湿度： $\leq 70\%$ 或者按制造商的规定；
- c) 大气压力： $86\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$ 或者按制造商的规定；
- d) 供电电源： $a/c, 220\times(1\pm 10\%)V, 50\times(1\pm 2\%)Hz$ 或者按制造商的规定；
- e) 进水温度：按制造商的规定；
- f) 进水压力：按制造商的规定。

5.2 流量控制

5.2.1 血液流量误差

设备的血液流量误差应符合制造商的规定。

注 1：血液流量的负误差不宜低于 -10% 。

注 2：血泵的疲劳度会导致血流量的减少。

注 3：蠕动泵的血流量会受到输入负压的影响。

5.2.2 透析液流量误差

设备的透析液流量误差应符合制造商的规定。

注 1：当透析液流量低于设定值时，认为是治疗不良。

注 2：透析液流量的负误差不宜低于 -10% 。

5.2.3 脱水控制

5.2.3.1 脱水误差

设备在标称的脱水范围内，其脱水允许误差应为 $\pm 5\%$ 或 $\pm 100\text{ mL/h}$ ，两者取绝对值大者。

5.2.3.2 脱水偏离

在治疗期间的任何时间内，脱水量应保持在 $\pm 400\text{ mL}$ 以内。

5.2.3.3 脱水安全

设备运行时，应符合下列规定以确保脱水安全：

- a) 设备应显示实时脱水参数;
- b) 脱水参数的设置应经过确认。

5.2.4 置换液流量误差(若有)

设备的置换液流量误差应符合制造商的规定。

5.2.5 肝素流量控制及监测

5.2.5.1 肝素流量误差

设备的肝素流量误差应符合制造商的规定。

5.2.5.2 肝素注入监测功能

当肝素注入完毕或推注到预设时间,设备应发出声光提示。

5.2.5.3 肝素泵过负荷或速率不正确监测功能

当肝素泵过负荷或速率不正确时,设备应发出声光报警。

5.3 透析液成分

透析液成分应符合制造商的规定。

注:设备应有在线取透析液样本的装置。

5.4 置换液(在线式设备适用)

5.4.1 置换液要求

置换液的细菌内毒素,应不得超过 0.03 EU/mL。

注:设备应有在线取置换液样本的装置。

5.4.2 置换液滤过——除菌系统

置换液的滤过——除菌系统应采用双重过滤,保证在单一滤器情况下也能达到 5.4.1 的要求。

5.5 透析液浓度控制及监测

5.5.1 分辨率与指示精度

设备的分辨率与指示精度应符合下列规定:

- a) 显示分辨率应不大于显示范围的 1%;
- b) 指示精度应符合制造商的规定。

5.5.2 浓度控制功能

设备的浓度控制功能应符合下列规定:

- a) 透析液浓度(电导率)设定值在标称范围内应连续可调;
- b) 电导率控制误差应符合制造商的规定;
- c) 设备宜配备透析液浓度(电导率)反馈控制功能。

注 1:比例配液的设备应在使用说明书中说明使用的浓缩液的配方。

注 2:比例配液的设备应在使用说明书中说明用户自行稀释干粉配制浓缩液可能带来治疗效果的偏差。

5.5.3 浓度监测功能

设备的浓度检测功能应符合下列规定:

- a) 自动配液设备应具有两个或以上在线的透析液电导率测量装置,治疗过程中,当任一电导率测量装置的测量值超过设定值 $\pm 5\%$ 时,设备应发出报警,并阻止透析液流向透析器(或滤过器)和(或)阻止置换液流进血液;
- b) 治疗过程中,电导率超限监测功能不允许关闭;
- c) 设备应具备防止 A/B 浓缩液放错的措施。

5.6 温度控制

5.6.1 温度控制范围

透析液、置换液温度应控制在 33℃~40℃范围内。

5.6.2 温度控制精度

设备的温度控制精度应符合下列规定:

- a) 对透析液的加热:在 35℃~38℃ 范围内,控温精度为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$,其余温度范围的控温精度应符合制造商的规定;
- b) 对置换液的加热:非在线式血液透析滤过设备控温精度应符合制造商的规定。

5.6.3 超温报警

应有高低限报警,超出报警温度预置值时,应发出声光报警,阻止透析液流向透析器(或滤过器)和(或)阻止置换液流进血液。

5.7 压力监控

5.7.1 跨膜压监控

设备应设有跨膜压监控,并应符合下列规定:

- a) 指示精度应符合制造商的规定;
- b) 应有高低限报警,报警值允差应符合制造商的规定。

5.7.2 静脉压监控

设备应设有静脉压监控,并应符合下列规定:

- a) 指示精度应符合制造商的规定;
- b) 应有高低限报警,报警动作误差应符合制造商的规定;
- c) 治疗模式下,当静脉压报警的低限被调整为低于 1.33 kPa(+10 mmHg)时,设备应发出警示。
- d) 超出报警预置值时,应停止血泵运转,阻止置换液流进血液,并把超滤降到最小值。

5.7.3 动脉压监控

设备应设有动脉压监控,并应符合下列规定:

- a) 指示精度应符合制造商的规定;
- b) 应有高低限报警,报警动作误差应符合制造商的规定。

5.8 透析液流量、温度、电导率稳定性

设备工作性能应稳定,在连续工作 4 h 中,应达到下列要求:

- a) 透析液流量波动 $\leq 10\%$;
- b) 透析液温度波动 $\leq 1^{\circ}\text{C}$;
- c) 透析液电导率波动 $\leq 1\text{ mS/cm}$ 。

5.9 漏血防护系统

设备应有漏血防护系统,在规定的最大透析液流量、超滤流量、置换液流量(若有)下,漏血速率的最大报警限值应 $\leq 0.35\text{ mL/min}$ (血液的 HCT 为 32%)。

5.10 防止空气进入

设备应具有以下两种防止空气进入人体的方法之一:

- a) 气泡检测方式 直接在血液管路上进行监测的防护系统,出现在静脉管路内的连续通过的微小气泡报警限值或大块气泡报警限值应符合制造商的规定。
- b) 液位检测方式 采用静脉壶液面探测器的设备,应能检验出静脉壶内的血液高度低于探测器下端的状态。

5.11 pH 值监测装置(若有)

设备 pH 值监测装置的测量误差应符合制造商的规定。

5.12 称重计(若有)

设备称重计的测量误差应符合制造商的规定。

5.13 网电源供电中断

设备应在网电源供电中断的情况下,应使血泵连续工作不小于 15 min,并且水路系统应继续保持工作状态。

5.14 除气功能

设备应有进水或进液的除气功能。

5.15 废液保护

设备的废液系统应能防止使用过的废液从排出口流向透析器。

5.16 消毒

5.16.1 热消毒(若有)

在规定的消毒时间内,设备中的透析液管路表面温度应一直保持在制造商规定的消毒温度范围。

注:水的沸点与大气压力相关,随着海拔的升高,大气压力下降,水的沸点随之下降,此时应考虑大气压力对预设消毒温度值的影响。

5.16.2 化学消毒

设备在进行化学消毒时,应符合下列规定:

- a) 在使用化学消毒剂时,制造商应规定化学消毒剂的接触时间和浓度等参数;
- b) 消毒液的保持浓度和接触时间应符合制造商的规定;
注:设备的制造商选用消毒剂时,还需考虑消毒剂与负载的兼容性、环境安全性和稳定性等。
- c) 消毒完成后,消毒剂的残留量应符合制造商的规定。

5.17 工作噪声

设备工作时,不得有异常杂声,其噪声应不大于 62 dB(A 计权)。

5.18 外观与结构

- 5.18.1 设备外形应端正,表面洁净,色泽均匀,无伤痕、裂纹等缺陷。
- 5.18.2 设备的面板应无涂层脱落、锈蚀,面板上文字和标志应清晰可见。
- 5.18.3 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。
- 5.18.4 设备的控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

5.19 安全要求

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.2 的要求。

5.20 环境试验

- 5.20.1 设备的环境试验按 GB/T 14710 中规定的要求进行试验,气候环境试验为 I 组。
- 5.20.2 机械环境试验为 II 组。
- 5.20.3 运输试验和电源适应性按 GB/T 14710 中的第 4 章和第 5 章要求进行。

6 试验方法

6.1 试验工作条件

设备应在下列工作条件下进行试验:

- a) 环境温度: $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度为: $45\% \sim 75\%$;
- c) 电源电压: a. c. $220 \times (1 \pm 10\%) \text{ V}$, $50 \times (1 \pm 2\%) \text{ Hz}$;
- d) 大气压力: $86\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$;
- e) 进液温度:按制造商规定;
- f) 进水压力:按制造商规定。

6.2 流量控制试验

6.2.1 血液流量误差试验

使用设备配套的体外循环管路,让水泵运行至少 30 min,在体外循环管路中通入温度为 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水,在设备的标称范围内分别设置高、中血泵流量,试验时把泵前压设置在 -26.7 kPa (-200 mmHg) 处,用精度优于 1 g 的电子天平称量,秒表计时,测量 3 次,每次 3 min,其最大误差应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 透析液流量误差试验

根据制造商的规定,将设备设定成血液透析模式,将透析液流量分别调至最小、最大两档,待其稳定后,用精度优于1 g的电子天平称量,秒表计时,在30 min内测量透析液流量,其最大误差应符合5.2.2的要求。

6.2.3 脱水控制试验

6.2.3.1 脱水误差试验

6.2.3.1.1 试验1

将设备配套的透析器和体外循环管路按血液透析工作模式连接好,并将血路的动静脉端浸入盛水的容器中,将设备设定为透析模式,在体外循环管路中充满水,将透析液流量设为最大,将透析液温度设为37℃,将脱水速率设定为0 mL/h或最低的可调值,血泵流量200 mL/min,血液出口处压力设置为低于最高的规定压力6.7 kPa(50 mmHg),用精度优于1 g的电子天平测量容器水量。当流量达到稳定状态后,测量30 min的累积脱水量,其最大误差应符合5.2.3.1要求。

6.2.3.1.2 试验2

继续试验1,将脱水速率设到最大,当流量达到稳定状态后,测量30 min的累积脱水量,其最大误差应符合5.2.3.1要求。

6.2.3.1.3 试验3

继续试验2,将血液出口处压力调至高于最低的规定压力2.67 kPa(20 mmHg),当流量达到稳定状态后,测量30 min的累积脱水量,其最大误差应符合5.2.3.1要求。

6.2.3.1.4 试验4

在血液透析滤过模式下(若有),将置换液流量分别设为标称最大值和最小值,依次进行6.2.3.1.1、6.2.3.1.2、6.2.3.1.3的试验,测量30 min的累积脱水量,其最大误差均应符合5.2.3.1要求。

6.2.3.2 脱水偏离试验

将设备配套的透析器和体外循环管路按血液透析工作模式连接好,并将血路的动静脉端浸入盛水的容器中,将设备设定为透析模式,在体外循环管路中充满水,将设备设置为在最大透析液流量下进行测试,设置最大置换液流量(若可调),设置透析液温度至37℃(若适用),分别设置最大和最小脱水速率,分别对每一个泵控制系统模拟一次大流速故障和一次小流速故障(每次模拟一个故障),此故障将对脱水率产生影响,直至触发防护系统的报警信号,报警的同时测定理论容量与实际容量的差异,其误差应符合5.2.3.2的要求。

6.2.3.3 脱水安全试验

设定超滤速率并运行设备,目力观察予以验证,结果应符合5.2.3.3的要求。

6.2.4 置换液流量误差试验

使用设备配套的体外循环管路,在体外循环管路中注满水,将脱水量设成0 mL/h或最小值,将置换液温度设成37℃。设备设置为HDF模式或HF模式,在标称范围内,将设备的置换液流量分别调至高、中和低三档,待其稳定后,用精度优于1 g的电子天平称量,秒表计时,分别测3次,每次3 min,其最大误差应符合5.2.4的要求。

6.2.5 肝素流量控制及监测试验

6.2.5.1 肝素流量误差试验

使用制造商说明书规定的注射器,并按要求装上指示器,用水做试验。在标称范围内,将肝素流量分别调至中值和最大值,用精度优于0.1 g的电子天平称量,秒表计时,测量1 h的流量,其误差应符合5.2.5.1的要求。

6.2.5.2 肝素注入监测功能试验

设备在进行肝素注入检测功能试验时,应按以下规定进行:

- a) 启动肝素泵,观察肝素注入完毕时的报警动作应符合5.2.5.2的要求;

- b) 启动肝素泵,使用制造商说明书规定的注射器,并按要求装上注射器,预设运行 30 min,观察预设时间完毕时的报警动作应符合 5.2.5.2 的要求。

6.2.5.3 肝素泵过负荷或速率不正确监测功能试验

按制造商说明书的规定,通过模拟肝素泵过负荷,或模拟肝素流量偏离 5.2.5.1 的要求,观察设备的报警动作应符合 5.2.5.3 的要求。

6.3 透析液成分试验

运行血液透析模式,待设备稳定后取透析液样本。按 YY 0598 的规定进行检验,结果应符合 5.3 的要求。

6.4 置换液试验(在线式设备适用)

6.4.1 置换液要求试验

运行血液滤过模式,待设备稳定后取置换液样本。按 2005 版《中国药典》的规定进行检验,结果应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 置换液滤过—除菌系统试验

通过查看设备及制造商技术文件,结果应符合 5.4.2 的要求。

6.5 透析液控制及监测试验

6.5.1 分辨率与指示精度试验

设备在进行分辨率与指示精度试验时,应符合下列要求:

- 按制造商说明书,调节配液监控系统的电导率,其设定范围和分辨率应符合 5.5.1a) 的要求;
- 设置血液流量 200 mL/min,透析液流量 500 mL/min 或者最大流量,超滤速率 1 000 mL/h,使设备运行在血液透析模式,分别设定电导率为标称范围高、中、低三档,待设备稳定后,用精度优于 0.1 mS/cm 电导率测试仪测量透析液浓度,电导率显示值与测量值的最大误差应符合 5.5.1b) 的要求。

注:若适用,应注意确保测试的时间间隔不能与机器的自然电导控制周期同步。

6.5.2 浓度控制功能试验

设备在进行浓度控制功能试验时,应符合下列要求:

- 按制造商说明书,调节透析液浓度设定值,应符合 5.5.2a) 的要求;
- 设置血液流量 200 mL/min,透析液流量 500 mL/min 或者最大流量,超滤速率 1 000 mL/h,使设备运行在血液透析模式,电导率设定为设备默认值。待设备稳定后,用精度优于 0.1 mS/cm 电导率测试仪测量透析液浓度,电导率测量值与设定值的最大误差应符合 5.5.2b) 的要求;
- 继续试验,人为使透析浓缩液浓度偏离 +10% 或 -10%,待电导率稳定后,用精度优于 0.1 mS/cm 电导率测试仪测量透析液浓度,电导率的测量值与设定值的最大误差应满足 5.5.2b) 的要求;

注:向 A 浓缩液中加入适量的氯化钠溶液或反渗透水是使电导率偏离的一种方法。

- 通过查看设备及制造商技术文件,结果应符合 5.5.2c) 的要求。

6.5.3 浓度监测功能试验

设备在进行浓度监测功能试验时,应符合下列要求:

- 设置血液流量 200 mL/min,透析液流量 500 mL/min 或者最大流量,超滤速率 1 000 mL/h,使设备运行在血液透析模式,电导率高报警限设为 $14 \times (1+5\%)$ mS/cm,电导率低报警限设为 $14 \times (1-5\%)$ mS/cm。待设备运行稳定后,在 10 min 内以每 2 min 的时间间隔在血液透析器的透析液入口处用精度优于 0.1 mS/cm 电导率测试仪测量透析液浓度并计算平均值。分别模拟 5 次的透析液浓度报警状态,在报警的同时从与电导率传感器的监控系统相邻的位置上获取的五个样品变化不应超出之前计算的电导率平均值的 $\pm 5\%$ 的范围。观察其报警动

作及监测功能,应符合 5.5.3 a) 的要求;

注:若适用,应注意确保取样的时间间隔不能与机器的自然电导控制周期同步。

b) 通过查看设备及制造商技术文件,结果应符合 5.5.3. b) 的要求;

c) 人为放错 A/B 浓缩液,模拟故障状态进行测试,结果应符合 5.5.3. c) 的要求。

6.6 温度控制系统试验

6.6.1 温度控制范围

按制造商说明书调节,目力观察予以验证,结果应符合 5.6.1 的要求。

6.6.2 温度控制精度试验

6.6.2.1 试验 1

分别将透析液流量调至最大和最小工作流量两种状态,调节透析液温度至控温范围的高、低两点,往体外循环管路中接入室温的水,待设备稳定后,在 30 min 内,分别用精度优于设备标称精度的温度测量仪,测量透析器入口处的温度,应符合 5.6.2a) 的要求。

6.6.2.2 试验 2(适用于对置换液有加热装置的非在线式血液透析滤过设备)

分别将置换液流量调至最大和最小工作流量两种状态,调节置换液温度至控温范围的高、低两点,往体外循环管路中接入室温的水,待设备稳定后,分别用精度优于设备标称精度的温度测量仪,在置换液管与血路管的连接点上测量 30 min 整个期间的置换液的温度,应符合 5.6.2b) 的要求。

6.6.3 超温报警试验

设置透析液(或置换液)的报警温度限值,调节透析液(或置换液)温度超过报警温度限值。观察报警动作状态,应符合 5.6.3 的要求。

6.7 压力监控试验

6.7.1 跨膜压监控试验

6.7.1.1 设置透析液流量为 500 mL/min,在血液管路压力稳定为某一值的情况下,设法改变透析液压力或滤过液压力至标称压力范围的低、中、高三点,待稳定后,用标准压力测量仪在透析液流程中拟供血液透析器使用的位置和高度测出透析液压力,并用其余两个标准压力测量仪测出透析器的血室入口和出口的压力,按如下 a) 或 b) 的定义(或按制造商规定程序所批准的文件对跨膜压的定义)计算跨膜压,应符合 5.7.1a) 的要求:

a) 透析器的血室出入口间的压力算术平均值与透析压力之差;

b) 血液滤过器的血室出入口压力算术平均值和滤过液压力之差。

6.7.1.2 当压力超出预置报警值时,观察报警时的指示值与报警预置值之差及报警动作状态应符合 5.7.1 b) 的要求。

6.7.2 静脉压监控试验

设备在进行静脉压监控试验时,应符合下列要求:

a) 在标称范围内,用精度优于指示精度的标准压力探测仪监测,其指示精度最大误差应符合 5.7.2a) 的要求;

b) 调整血液流量为中等速度,调整静脉压为中间数值,设置高、低限报警值,然后用注射器作加压或抽负压模拟报警试验,观察报警时的指示值与报警预置值之差和报警动作状态,应符合 5.7.2 b)、d) 的要求;

c) 在治疗模式下,观察静脉压报警限高低限设置范围,应符合 5.7.2 c) 的要求。

6.7.3 动脉压监控试验

设备在进行动脉压监控试验时,应符合下列要求:

a) 在标称范围内,用精度优于指示精度的标准压力探测仪监测,其指示精度最大误差应符合 5.7.3a) 的要求;

b) 调整血液流量为中等速度,调整动脉压为中间数值,设置高、低限报警值,然后用注射器作加压

和抽负压模拟报警试验,观察报警时的指示值与报警预置值之差和报警动作状态,应符合 5.7.3b) 的要求。

6.8 透析液流量、温度、电导率稳定性试验

环境和进液温度变化不大于 2℃ 的情况下,设定透析液流量 500 mL/min,血泵流量 200 mL/min,静脉压 6.7 kPa(50 mmHg),超滤速率 1 000 mL/h,透析液温度设定为 37℃,按血液透析模式运行设备,运行 30 min 后开始记录透析液流量、温度、电导率的显示值。继续试验,连续运转 4 h,每 30 min 记录一次,其波动值应符合 5.8 的要求。

6.9 漏血防护系统试验

测试应在能同时保证透析液的电导率及其温度安全的操作条件下进行,将红细胞比积已调节到 0.32 ± 0.02 的新鲜人(牛)血按下述公式计算比例配制试验液。在血液透析或血液透析滤过(如适用)模式下将透析器接头置于盛有试验液的容器中,设备的透析液流量、超滤流量、置换液流量(如适用)调至最大状态,待试验液流过漏血探测器时,防护系统的报警动作应符合 5.9 的要求。

$$\mu = 0.35 / (Q_d + Q_t + Q_s) \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

μ —— 配制溶液的比例;

Q_d —— 设备最大透析液流量,单位为毫升每分钟(mL/min);

Q_t —— 设备最大超滤速率,单位为毫升每分钟(mL/min);

Q_s —— 设备最大置换液流量,单位为毫升每分钟(mL/min)。

6.10 防止空气进入试验

6.10.1 气泡检测方式试验

见附录 A。

6.10.2 液位检测方式试验

在 200 mL/min 标准血流量下的血液管路内,用注射器向静脉壶内缓慢注入空气,观察空气捕捉器内液面下降情况,当液面低于探测器下端时,防护系统必须动作,且应符合 5.10 b) 的要求。

6.11 pH 值监测装置试验

设备稳定运行 30 min 后,在透析器的入口处获得恰当的透析液,用精度为 0.1 的测试仪器测量透析液的 pH 值,结果应符合 5.11 的要求。

6.12 称重计试验

在空置及挂上标称范围的中间值或最大值的标准砝码时,称重计读数应符合 5.12 的要求。

6.13 网电源供电中断试验

在设备正常工作状态时人为模拟网电源停止供电。通过实际操作并用电子秒表计时检查,应符合 5.13 的要求。

6.14 排气功能试验

查阅制造商提供的技术文件,并目力观察设备是否具有透析液排气装置。

6.15 废液保护试验

通过检查制造商提供的技术文件和电路图予以确认,应符合 5.15 的要求。

6.16 消毒试验

6.16.1 热消毒试验

在设备内透析液管路不同位置布置温度传感器,运行热消毒程序,查看温度记录仪记录的消毒温度曲线,结果应符合 5.16.1 的要求。

6.16.2 化学消毒试验

设备在进行化学消毒试验时,应符合下列要求:

a) 通过检查制造商提供的技术文件予以确认,应符合 5.16.2a) 的要求;

- b) 运行化学消毒程序,按制造商提供的试验方法测量化学消毒剂浓度和接触时间,结果应符合 5.16.2b) 的要求;
- c) 消毒完成后,按制造商规定的测试方法测量消毒剂的残留量,应符合 5.16.2c) 的要求。

6.17 工作噪声试验

开动各泵至流量最大状态,在正常工作状态下,声级计在距设备表面 1 m,离地高 1 m 处,用 A 计权网络测出前、后、左、右四点的声压级,其最大值应符合 5.17 的要求。

6.18 外观与结构试验

以目力观察和实际操作检查,应符合 5.18 的要求。

6.19 安全要求试验

按 GB 9706.1 和 GB 9706.2 的规定进行,结果应符合 5.19 的要求。

6.20 环境试验

设备的环境试验按制造商声称的要求或 GB/T 14710 中的有关规定及表 1 的规定进行试验,环境试验后所检验的条款由制造商规定,其结果应符合 5.20 的规定。

表 1 环境试验要求和检验项目

试验项目	试 验 要 求				检 验 项 目				
	持续 时间 h	恢复 时间 h	通 电 状 态	试 验 条 件	初 始 检 验	中 间 检 验	最 后 检 验	电 源 电 压 V	
								额定值 -10%	额定值 +10%
额定工作 低温试验	≥1	—	试验时 通电	注 2	注 3	—	注 3	√	—
低温贮存 试 验	4	注 1	试验后 通电	注 2	注 3	—	注 3	注 4	
额定工作 高温试验	≥1	—	试验时 通电	注 2	注 3	注 3	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	注 2	—	—	注 3	—	√
高温贮存 试 验	4	注 1	试验后 通电	注 2	注 3	—	注 3	注 4	
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	注 2	注 3	—	注 3	注 4	
湿热贮存 试 验	48	注 1	试验后 通电	注 2	注 3	—	注 3	注 4	
振动试验	—		试验后 通电	基准试 验条件	注 3	—	注 3	注 4	
碰撞试验	—		试验后 通电	基准试 验条件	注 3	—	注 3	注 4	
运输试验	—		试验后 通电	基准试 验条件	注 3	—	注 3	注 4	
注 1：按制造商规定的恢复时间恢复。 注 2：按制造商规定的试验条件进行试验。 注 3：按制造商规定的测试项目试验。 注 4：按制造商规定的测试用电压试验。 注 5：“—”表示该条款不适用。 注 6：“√”表示该条款适用。									

7 检验规则

7.1 检验分类

设备的质量检验分出厂检验和型式试验。

7.2 出厂检验

设备的出厂检验,应符合下列要求:

- a) 应由制造单位质量检验部门进行检验,合格后方可入库、出厂;
- b) 设备应逐台检验;
- c) 出厂检验项目为 5.2、5.5~5.18[其中 5.10a) 气泡检测方式的试验方法由制造商制定];
- d) 出厂检验应全部合格。

7.3 型式试验

7.3.1 在下列情况之一,应进行型式试验:

- a) 新产品投产前的注册检验时;
- b) 正常生产中每两年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时;
- f) 国家质量监督机构提出监督抽查要求时。

7.3.2 型式试验在出厂检验合格的产品中取样进行检验,型式试验的取样方式为封样,数量 1 台。

7.3.3 型式试验应对本标准要求章节中的所有项目进行检验。

7.3.4 型式试验的所检项目均应合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 每台设备的标志应清晰、耐用,并固定在设备明显部位。标志应有下列内容:

- a) 制造单位的名称和地址;
- b) 产品名称、型号;
- c) 额定电压、频率;
- d) 电压类型;
- e) 输入功率;
- f) 电气安全分类;
- g) 执行标准号;
- h) 产品注册号;
- i) 产品编号。

8.1.2 每台设备应附有检验合格证、使用说明书和装箱单各一份。检验合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称、型号;
- b) 制造单位名称;
- c) 检验日期;
- d) 检验员姓名或代号。

8.1.3 包装箱应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址、邮政编码;
- b) 产品名称、型号;
- c) 出厂日期或批号;

- d) 净重、毛重;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 生产许可证号;
- g) 执行标准号、产品注册号;
- h) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191 和 YY 0466 的有关规定。箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.2 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 和 GB 9706.2 的规定,并符合以下规定:

- a) 制造商应注明使用浓缩物的成分、透析液成分和具体的测试方法、电导率与透析液成分的关系;
- b) 根据防护系统报警限值所决定的单一故障状态,详细说明透析液每一成分的可能偏差;
- c) 说明当异常物质从透析液室进入到透析器的血室时可能导致的危险;
- d) 采用测量静脉血压防止体外失血到外界的防护系统;
 - 警告说明防护系统只能降低部分的危害并解释仍然存在的危害;
 - 描述进一步的措施将风险降到最低。
- e) 如果没有解决所出现的问题而报警被反复地清除,须说明操作者采取处理该报警的行为并解释潜在的危險;
- f) 应警示说明体外管路中的任何一段狭窄部分(如血路管或插管太小)可能引起溶血并且此危险情形没有被防护系统探测;
- g) 可检测出非溶解空气的空气探测器的防护系统适用于:警告说明超声波空气探测器的功能失效可能是由于超声胶液或凝块导致;
- h) 警告说明空气通过空气探测器的下方的连接点可能进入到体外管路;如果压力是负的,这可能会在使用单针或是中心静脉导管时发生;
- i) 在线 HDF 与在线 HF;
 - 警告说明只有制造商规定的消毒程序才可用于在线 HDF 和在线 HF;
 - 有信息说明对用水和浓缩透析液的质量要求;
 - 定期应对易损部件(如过滤器)进行更换;
- j) 警告说明:当泵前动脉压过低时,血液流量与治疗的效果可能降低,应保持血液流量和泵前动脉压的压力范围;
- k) 制造商应说明消毒剂种类、在容器中所需浓度、在设备中消毒剂的最终浓度、有效性和残留值;
- l) 指明化学消毒剂接触最少时间及测量其浓度的试验方法;
- m) 指明化学消毒剂安全使用的要求、残留物的采样和分析方法;
- n) 所需冲洗的最少时间或者阶段(如果不是由设备自动设定);
- o) 清楚列明在化学消毒过程中能使用的化学物品种类;
- p) 对进水质量和透析浓缩液提出要求。

8.3 包装

- 8.3.1 设备外露电镀件表面和附件及工具按需要均应有防锈措施,并用中性包装纸或塑料薄膜包装。
- 8.3.2 设备管路及容器内的存水,在装箱前均应排空或根据制造商的规定进行处理。
- 8.3.3 每台设备应装入包装箱,包装箱应有防潮、防雨、防震、防压装置,能保证设备不受自然损坏。
- 8.3.4 设备、附件及工具在箱内必须牢固定位,应防止在运输中松动和互相摩擦。

8.4 运输

按订货合同规定进行,但应避免雨雪淋溅和机械碰撞。

8.5 贮存

包装后的设备应贮存于相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附录 A
(规范性附录)
气泡检测方式试验

A.1 试验 1:持续空气注入试验

A.1.1 血液透析设备安装表面积为 $1\text{ m}^2 \sim 1.5\text{ m}^2$ 的空心纤维透析器、推荐使用的体外循环管路以及 16 G 的穿刺针。

A.1.2 在预冲后夹紧或关闭透析液管路。

注:这是最不利的情况。因透析器的透析液室注入的是经过除气的透析液,体外循环管路内的气体会被透析液室内流动的透析液去除。

A.1.3 使用注入了肝素以及 HCT 为 $0.25 \sim 0.35$ 间的血液(人体血液、牛血、猪血)充满体外循环管路。

A.1.4 在 $100\text{ cm}(\pm 20\text{ cm})$ 高处,放置一个试验液存储容器。

A.1.5 在 $100\text{ cm}(\pm 20\text{ cm})$ 高处,放置一个试验液回收容器,或者让试验液回流到存储容器内。

A.1.6 在静脉通道上的患者接头处,至少安装一根垂直放置的试管,该试管直径约 8 mm ,长度约 2.0 m ,其和第二根直径较小的试管连成一直线(见图 A.1),组成静脉通道上的患者连接头和回收容器之间的试验管路。

A.1.7 在动脉通道上靠近血泵泵管的负压部分处,将 22 G 的穿刺针插入动脉通道,并将其与在负压条件下能够控制气体注入的注射泵(见图 A.1 中的“SP1”)相连。

注:可行的方法就是使用一个可抽吸的泵(见图 A.1 中的“SP2”)。此泵从一开始就通过抽吸方式使 22 G 穿刺针与该泵之间的管路充满试验液,以免当血泵启动时空气失控注入人体外循环管路中。推荐在抽吸泵的进液管路上安装一个止回阀。

A.1.8 调节血泵的转速,使泵前负压在 $-26.7\text{ kPa} \sim 33.3\text{ kPa}$ ($-200\text{ mmHg} \sim 250\text{ mmHg}$) 之间。

A.1.9 按照制造商的规定注入空气,直到空气探测器报警。

注:此测试的原理是基于一个假设:当透析液管路关闭时,空气不能从体外循环管路逸出,并将最终以与被泵入时同样的流速被泵到试验液回收容器中。

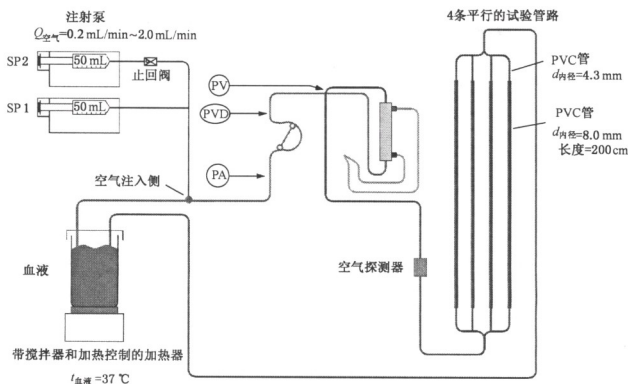


图 A.1 持续空气注入试验装置

A.1.10 在空气探测器报警后立即夹紧试验管路的两端。

A.1.11 当空气堆积聚集在小直径试验管路顶部 15 min 后,进行测试。

- A. 1. 12 通过血液流速、试管容量和测得的空气体积计算空气流速,结果应符合 5. 10a) 的要求。
- A. 1. 13 如果设备允许血液通过透析器单向向上流动或者单向向下流动的操作模式,应分别对这两个血流方向做独立的测试,结果应符合 5. 10a) 的要求。
- A. 1. 14 如果制造商指定了在血泵后的一个点注入空气的路径(例如,通过一个液位调节泵),在这个点必须重复进行以规定的速度将空气泵入体外循环管路的试验,结果应符合 5. 10a) 的要求。

A. 2 试验 2:大体积空气注入试验

A. 2. 1 为设备安装表面积为 $1\text{ m}^2 \sim 1.5\text{ m}^2$ 的空心纤维透析器、推荐使用的体外循环管路以及 16 G 的穿刺针。

A. 2. 2 在预冲后夹紧或关闭透析液管路。

注:这是最不利的情况。因透析器的透析液室注入的是经过除气的透析液,体外循环管路内的气体会被透析液室内流动的透析液去除。

A. 2. 3 使用注入了肝素以及 hct 为 0. 25~0. 35 间的血液(人体血液、牛血、猪血)充满体外循环管路。

A. 2. 4 在 100 cm(± 20 cm)高处,放置一个试验液存储容器。

A. 2. 5 在 100 cm(± 20 cm)高处,放置一个试验液回收容器,或者让试验液回流到存储容器内。

A. 2. 6 安装试验 1 中使用的同样的试验管路,收集可能被泵入静脉通道的空气。在动脉通道上靠近血泵泵管的负压部分处,插入一个带有鲁尔接头的 T 形部件。

A. 2. 7 用鲁尔接头将一条 5 cm 长的管路与 T 形部件连接起来(见图 A. 2)。

A. 2. 8 预冲体外循环管路和 5 cm 的管路,夹紧 5 cm 管路。

A. 2. 9 调节血泵速度,使得泵前的负压在 $-33.3\text{ kPa} \sim 0\text{ kPa}$ ($-250\text{ mmHg} \sim 0\text{ mmHg}$) 之间,松开夹子时应保证不出现压力报警。

A. 2. 10 松开 5 cm 管路上的夹子,直到空气探测器激活报警信号。

A. 2. 11 检查在试验管路内收集到的空气体积,结果应符合 5. 10a) 的要求。

A. 2. 12 如果设备允许使用血液通过透析器单向向上流动或者单向向下流动的操作模式,应分别对这两个血流方向做独立的测试,结果应符合 5. 10a) 的要求。

A. 2. 13 如果制造商指定了在血泵后的一个点注入空气的路径(例如,通过一个液位调节泵),在这个点必须重复进行以最快速度将空气泵入体外循环管路的试验,结果应符合 5. 10a) 的要求。

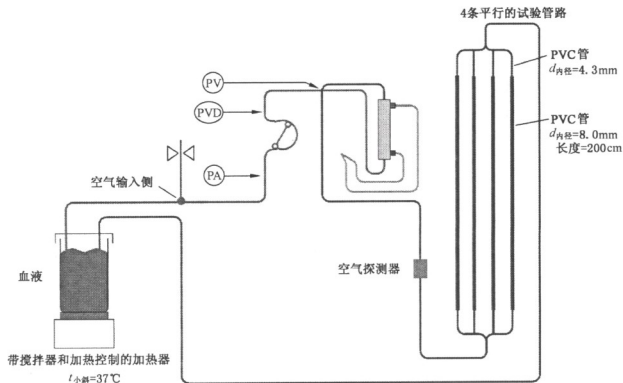


图 A. 2 大体积空气注入试验装置

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血 液 透 析 设 备
YY 0054—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

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 1.25 字数 36 千字
2011年2月第一版 2011年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22770 定价 21.00 元



YY 0054—2010

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)68510107