



1392

中华人民共和国医药行业标准

YY 0645—2018
代替 YY 0645—2008

连续性血液净化设备

Continuous blood purification equipment

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

连续性血液净化设备

YY 0645—2018

*

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(100029)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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 0.75 字数 19 千字

2018年3月第一版 2018年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32525 定价 18.00 元

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

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0645—2008《连续性血液净化设备》，与 YY 0645—2008 相比主要技术变化如下：

- 进一步明确了标准的适用范围；
- 规范性引用文件增加了 YY 0709 和 YY 0054—2010；
- 对脱水量和设备液体平衡误差术语进行了重新定义，使定义更加准确；
- 对分类与标记的描述进行了修改；
- 对正常工作条件的限制性进行了适当调整；
- 修改了血泵流量精度、空气进入防护系统的要求及试验方法；
- 修改了透析液泵流量、置换液泵流量、设备脱水误差报警、跨膜压防护系统、网电源供电中断、空气进入防护系统要求的表述；
- 修正了肝素泵的要求及试验方法；
- 增加了漏血防护系统、称重计、预防或防止置换液袋/透析液袋抽空的要求及试验方法；
- 在安全要求中增加了 YY 0709 的要求；
- 修改了标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：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：吴少海、王培连、陈嘉晔、樊翔、高光勇、于庆红。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0645—2008。

连续性血液净化设备

1 范围

本标准规定了连续性血液净化设备的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于连续性血液净化设备(以下简称设备)。该设备不带有置换液或透析液配制功能,且可用于连续进行 24 h 以上的血液滤过等血液净化治疗。

本标准不适用于:

- 水处理装置;
- 腹膜透析设备;
- 仅具有血液灌流模式的设备;
- 仅具有血浆治疗模式的设备;
- 血液透析设备;
- 其他带有置换液或透析液配制功能的设备。

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 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,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—2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14710—2009 医用电器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 第 1 部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY 0054—2010 血液透析设备

YY 0709 医用电气设备 第 1-8 部分:安全通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(YY 0709—2009,IEC 60601-1-8:2003,IDT)

3 术语和定义

GB 9706.2 和 GB/T 13074 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脱水量 fluid removal

设备在给定的时间内,总出液量与总入液量之间的差值。

3.2

设备脱水误差 equipment fluid removal error

在给定的时间内,设备实际的脱水量与脱水量的设置值之差。

3.3

设备液体平衡误差 equipment fluid balancing error

脱水量为零的情况下,设备在给定的时间内,实际总出液量与总入液量之间的差值。

4 分类与标记

设备的主要治疗模式包括:

- a) 连续性静—静脉血液滤过(continuous venovenous hemofiltration, CVVH);
- b) 连续性静—静脉血液透析(continuous venovenous hemodialysis, CVVHD);
- c) 连续性静—静脉血液透析滤过(continuous venovenous hemodiafiltration, CVVHDF);
- d) 缓慢连续超滤(slow continuous ultrafiltration, SCUF);
- e) 高容量血液滤过(high-volume hemofiltration, HVHF);
- f) 连续性血浆滤过吸附(continuous plasmafiltration adsorption, CPFA)。

5 要求

5.1 正常工作条件

除非制造商在随机文件中另有规定,环境条件应满足如下要求:

- a) 环境温度 $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度 $30\% \sim 70\%$;
- c) 大气压力 $86\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$;
- d) 使用电源 交流: $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ 。

5.2 流量监控

5.2.1 血泵流量

在标称范围内误差不超过设置值的 $\pm 10\%$ 。

5.2.2 透析液泵流量

在标称范围内误差不超过设置值的 $\pm 10\%$ 。

5.2.3 置换液泵流量

在标称范围内误差不超过设置值的 $\pm 10\%$ 。

5.2.4 肝素泵流量

5.2.4.1 在标称范围内误差为 $\pm 0.2\text{ mL/h}$ 或读数的 $\pm 5\%$,二者取绝对值大者。

5.2.4.2 当肝素剂注入完毕时,设备应发出听觉和视觉报警信号。

5.2.4.3 当肝素的推注受到阻塞时,设备应发出听觉和视觉报警信号。

5.3 设备脱水误差

5.3.1 在标称范围内设备脱水误差不超过 $\pm 50\text{ mL/h}$ 。

5.3.2 设备运行 8 h 的实际脱水量累积误差不超过 ± 200 mL。

5.3.3 报警。设备应具有防止实际脱水量偏离设置值的独立防护系统,防护系统的最大动作值为 ± 100 mL。防护系统的动作应实现下列安全条件:

- 激活听觉和视觉报警信号;
- 阻止脱水量继续偏离设置值。

5.4 设备液体平衡误差

5.4.1 设备液体平衡误差不超过 ± 50 mL/h。

5.4.2 设备运行 8 h 的液体平衡累积误差不超过 ± 100 mL。

5.4.3 设备应有预防或防止置换液袋/透析液袋抽空的措施。

5.5 温度控制

5.5.1 控温设置范围和精度应在使用说明书中规定。

5.5.2 控温精度应符合使用说明书中的规定。

5.6 压力监控系统

5.6.1 静脉压监控

5.6.1.1 在标称范围内的指示误差不超过实际值 ± 1.3 kPa(± 10 mmHg)。

5.6.1.2 应有高低限报警,报警值误差不超过设置值 ± 1.3 kPa(± 10 mmHg)。

5.6.1.3 治疗模式下,低限报警设置值不得低于 1.3 kPa(10 mmHg)。

5.6.2 动脉压监控

5.6.2.1 在标称范围内的指示误差不超过实际值 ± 1.3 kPa(± 10 mmHg)。

5.6.2.2 应有高低限报警,报警值误差不超过设置值 ± 1.3 kPa(± 10 mmHg)。

5.6.3 跨膜压监控

5.6.3.1 在标称范围内的指示误差不超过实际值 ± 2.7 kPa(± 20 mmHg)。

5.6.3.2 应有高限报警,报警值误差不超过设置值 ± 2.7 kPa(± 20 mmHg)。

5.6.3.3 防护系统的动作应实现下列安全条件:

- 触发听觉和视觉报警信号;
- 中断任何透析液及置换液流动;
- 中断任何超滤液流动。

5.7 网电源供电中断

设备应能在网电源供电中断时触发听觉和视觉报警信号,体外管道中的血液可以完全输回患者。

5.8 空气进入防护系统

设备应具有防止空气进入的防护系统。

以下两种检测方式可作为参考:

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。

5.9 漏血防护系统

设备应有漏血防护系统,最大报警限值应小于或等于 0.35 mL/min(血液的 HCT 为 32%)。

5.10 称重计

称重计的测量范围及测量精度应符合制造商的规定。

5.11 工作噪声

设备工作时的噪声应不大于 62 dB(A 计权),且不得有异常杂声。

5.12 外观与结构

5.12.1 设备外形应端正,表面洁净,色泽均匀,无伤斑、裂纹等缺陷。

5.12.2 设备的面板应无涂覆层脱落、锈蚀,面板上文字和标志应清晰可见。

5.12.3 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

5.12.4 设备的控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

5.13 安全要求

应符合 GB 9706.1、GB 9706.2 及 YY 0709 的要求。

5.14 环境试验

5.14.1 设备的环境试验应符合 GB/T 14710—2009 的要求,气候环境试验为 I 组。

5.14.2 机械环境试验为 II 组。运输试验应符合 GB/T 14710—2009 中第 3 章的要求。

6 试验方法

6.1 试验工作条件

试验工作条件应符合 5.1 的要求。

6.2 流量试验

6.2.1 血泵流量试验

在设备上安装制造商随机文件中规定的血泵段,运转血泵至少 30 min 后,往体外循环管路中接入温度为 37 ℃ 的液体(例如,水)。在设备的标称范围内分别设置高、中、低(流量 >0 mL/min)血泵流量,试验时把动脉压分别调节为 $-26.7\text{ kPa}\pm 6.5\text{ kPa}$ ($-200\text{ mmHg}\pm 50\text{ mmHg}$)和无调节状态,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,记录每次的结果,其最大误差应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 透析液泵流量试验

按使用说明书规定的 CVVHD 或 CVVHDF 模式,往体外循环管路中接入液体(例如,水),用秒表计时,用精度优于 1 g 的电子天平称量。先设置最大透析液泵流量,测量透析液泵流量 30 min,记录其测量结果,再设置最小透析液泵流量(若最小透析液泵流量为零,则设置该流量为最小非零流量),测量

30 min,记录其测量结果,应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 置换液泵流量试验

按使用说明书规定的 CVVH 模式,往体外循环管路中接入液体(例如,水),设定脱水率至 0 mL/h (若无法实现,设定至最小值),分别设置最大置换液泵流量和最小置换液泵流量(若最小置换液泵流量为零,则设置该流量为最小非零流量),分别测量 30 min,记录其测量结果,应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 肝素泵流量试验

6.2.4.1 在标称范围内,将肝素泵的注射速率调至最大、中间档和最小档(流量 >0 mL/h),测量一个注射周期或 30 min(最小档时测量时间至少不小于 4 h),用精度为 1 mg 的电子天平称量,记录其误差范围,应符合 5.2.4.1 的要求。

6.2.4.2 将肝素泵的注射速率调至任意一点,观察其注射完毕时的动作,应符合 5.2.4.2 的要求。

6.2.4.3 人为使肝素泵的推注受阻,观察设备的动作应符合 5.2.4.3 的要求。

6.3 设备脱水误差试验

6.3.1 脱水率误差试验

按使用说明书规定的 CVVH 治疗模式,分别设置设备高、中、低的脱水速率,随机测量脱水时间 1 h 的脱水量和设备显示值的差值,记录每次的结果,应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 脱水累积误差试验

按使用说明书规定的 CVVH 治疗模式,设置设备为最大脱水速率,试验时间为 8 h,测量并计算 8 h 的总脱水量和设备显示值的差值,记录其测量结果,应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 脱水报警试验

人为使脱水量出现 ± 100 mL 的偏差,测量其报警的精度和观察其报警动作,应符合 5.3.3 的要求。

6.4 设备液体平衡误差试验

6.4.1 设备液体平衡误差率试验

设脱水率为 0 mL/h,血液流量、超滤液、透析液或置换液流量为可设置范围的中间值,测量 1 h 的液体平衡误差,分别测量 3 次,记录每次的结果,应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 设备液体平衡累积误差试验

设脱水率为 0 mL/h,血液流量、超滤液、透析液或置换液流量为可设置范围的中间值,测量并计算 8 h 的液体平衡的累积误差,记录其结果,应符合 5.4.2 的要求。

6.4.3 置换液袋/透析液袋抽空报警试验

在 CVVH 治疗模式下模拟置换液袋/透析液袋抽空状态,观察设备的动作,应符合 5.4.3 的要求。

6.5 温度控制试验

6.5.1 控温设置范围和精度规定

查阅使用说明书,应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 控温精度试验

试验在环境温度为 23℃~25℃ 范围内进行,按使用说明书规定的进液温度,设定透析液温度至最高、最低和 37℃ 温度点,分别设置最大、中间及最小透析液流量,待温度至稳定状态,以不大于 30 s 为间隔连续测量 20 min 透析器入口处的透析液温度的最高值与最低值,与设置值进行比较,其精度应不超过使用说明书规定的范围。

试验在环境温度为 23℃~25℃ 范围内进行,按使用说明书规定的进液温度,设定置换液温度至最高、最低和 37℃ 温度点,分别设置最大、中间及最小置换液流量,待温度至稳定状态,以不大于 30 s 为间隔连续测量 20 min 体外循环管路连接处的置换液温度的最高值与最低值,与设置值进行比较,置换液温度的精度应不超过使用说明书规定的范围。

对于直接对血液进行加热的设备,试验在环境温度为 23℃~25℃ 范围内进行,按使用说明书规定的加热器温度,设定加热器温度至最高、最低和 37℃ 温度点,分别设置最大、中间及最小血液流量,待温度至稳定状态,以不大于 30 s 为间隔连续测量 20 min 与加热器接触部件血液温度的最高值与最低值,与设置值进行比较,血液温度的精度应不超过使用说明书规定的范围。

6.6 压力监控试验

6.6.1 静脉压监测试验

6.6.1.1 人为改变静脉压力,用压力表测量其监控范围的高、中、低三点,结果应符合 5.6.1.1 的要求。

6.6.1.2 分别预置上下限报警值,然后用注射器进行施加压力试验,用压力表测量,记录并观察测量的报警值与预置报警值之差以及报警动作状态,应符合 5.6.1.2 的要求。

6.6.1.3 在治疗模式下,观察静脉压报警限低限设置范围及响应的动作,应符合 5.6.1.3 的要求。

6.6.2 动脉压监控试验

6.6.2.1 人为改变动脉压力,用压力表测量其监控范围的高、中、低三点,应符合 5.6.2.1 的要求。

6.6.2.2 分别预置上下限报警值,然后用注射器进行施加压力试验,用同级别压力表测量,记录并观察测量的报警值与预置报警值之差,应符合 5.6.2.2 的要求。

6.6.3 跨膜压监控试验

6.6.3.1 利用压力表测量其所有压力组成,根据制造商提供的跨膜压力计算公式计算,应符合 5.6.3.1 的要求。

6.6.3.2 分别预置上下限报警值,在设备正常运转的时候人为改变跨膜压,利用压力表测量其所有压力组成,观察其实际测量计算的报警值与预置报警值之差以及报警动作状态,应符合 5.6.3.2 和 5.6.3.3 的要求。

6.7 网电源供电中断试验

在设备正常工作状态时中断网电源供电,设备应能自动启动后备电源使血液能及时回输到患者体内或在结构上允许人工操作使血液能回输到患者体内,人工操作必须在使用说明书中说明。通过对设备功能或结构进行检查,必要时查阅使用说明书,应符合 5.7 的要求。

6.8 空气进入防护试验

6.8.1 气泡检测方式试验

见 YY 0054—2010 附录 A。

6.8.2 液位检测方式试验

在 200 mL/min 标准血流量下的血液管道内,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 5.8b) 的要求。

6.9 漏血防护试验

测试应在最大的废液流量条件下进行。将红细胞比积已调节到 0.32 ± 0.02 的新鲜人(牛)血按式(1)计算比例配制试验液。在 CVVH 模式下将废液流量调至最大状态,试验液以最大废液流量流过漏血探测器时观察设备的动作,应符合 5.9 的要求。

$$\mu = \frac{0.35 \text{ mL/min}}{Q} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

μ —— 配制试验液的比例,即配制时 0.32 ± 0.02 的新鲜人(牛)血与废液的体积比;

Q —— 设备最大废液流量,单位为毫升每分(mL/min)。

6.10 称重计

使用标准砝码测量称重传感器标称范围内大、中、小三点的重量,记录设备屏幕显示值。比较显示值和砝码标准值,应符合 5.10 的要求。

6.11 工作噪声试验

置设备于正常运作状态,声级计在距设备表面 1 m,离地面高 1 m 处,用 A 计权网络测出前、后、左、右四点声压级,取其最大值,应符合 5.11 的要求。

6.12 外观与结构试验

以目力观察和实际操作检查,应符合 5.12 的要求。

6.13 安全要求试验

按 GB 9706.1、GB 9706.2 及 YY 0709 的规定方法进行。

6.14 环境试验

设备的环境试验按 GB/T 14710—2009 中的有关规定进行,应符合 5.14 的规定。

7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

7.1 每台设备在适当明显的位置上应有下列标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称和型号;
- c) 使用电源电压和频率;
- d) 产品出厂编号或出厂日期;
- e) 额定输入功率;
- f) 产品注册号。

7.2 每台设备应有检验合格证、使用说明书。

7.2.1 检验合格证上应有下列标志:

YY 0645—2018

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

7.2.2 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969—2008 和相关文件的要求。

7.3 设备应装入包装箱内,包装箱上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址及邮政编码；
- b) 产品名称和型号；
- c) 产品出厂编号或出厂日期；
- d) 数量；
- e) 净重、毛重；
- f) 体积(长×宽×高)；
- g) 医疗器械注册证号；
- h) “易碎、小心轻放”“向上”“保持干燥”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191 和 YY/T 0466.1 的有关规定；
- i) 箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.4 每台设备的包装应符合下列要求:

- a) 每台设备应用防潮材料作包装。
- b) 设备的包装箱内应有防震、防压装置措施。
- c) 包装箱内应有下列随机文件:
 - 1) 装箱单、备件清单；
 - 2) 检验合格证；
 - 3) 使用说明书、保修单。

7.5 设备的运输和贮存按随机文件的规定。



YY 0645—2018

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-32525

定价: 18.00 元