ICS 11.040.30
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0790—2010

血液灌流设备

Hemoperfusion equipment

2010-12-27 发布　　2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

前　言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准的安全性能执行 GB 9706.1《医用电气设备　第 1 部分：安全通用要求》和 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》。

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。

本标准主要起草单位：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：陈宇恩、钟圣馗、高光勇、王培连、任应祥、李昔华。

血液灌流设备

1 范围

本标准规定了血液灌流设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输及贮存。

本标准适用于3.1所定义的血液灌流设备(以下简称设备)。

本标准不适用于:

——血泵;

——腹膜透析设备;

——血细胞分离设备;

——连续性血液净化设备;

——血浆分离、吸附设备;

——血液透析设备。

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,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 13074 血液净化术语

GB/T 14710 医用电器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 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2009,ISO 15223:2007,IDT)

3 术语和定义

GB 13074确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血液灌流设备 hemoperfusion equipment

能将患者的血液引出体外,实现血液灌流,具有本标准要求的安全监控功能,并能实现血液回输的一种设备。

4 要求

4.1 正常工作条件

应满足制造商的规定或下列条件要求:

a) 环境温度 10 ℃～40 ℃;

b) 相对湿度 30%～70%；

c) 大气压力 700 hPa～1 060 hPa；

d) 使用电源 a.c. 220×(1±10%)V、50×(1±2%)Hz。

4.2 流量监控

4.2.1 血液流量误差

在血液流量标称范围内误差应不超过设置值的±10%。

4.2.2 肝素流量控制

4.2.2.1 肝素流量在标称范围内误差应为±0.2 mL/h或读数的±5%，二者取绝对值大者。

4.2.2.2 当肝素注入完毕时，设备应发出声光提示。

4.2.2.3 当肝素的推注受到阻塞时，设备应发出声光报警或其他警示。

4.3 温度控制

设备应有温度控制装置，其控温设置范围和精度应符合制造商的规定。

4.4 压力监控系统

4.4.1 压力监控

设备应具有静脉压和灌流器前压监控系统。

4.4.2 报警动作

压力监控系统报警时，应实现以下动作：

——触发声光报警；

——停止血泵运转；

——停止肝素泵运行；

——阻断静脉回路。

4.4.3 静脉压监控

4.4.3.1 在设备静脉压监控范围内的指示精度应为±2.7 kPa(±20 mmHg)。

4.4.3.2 应有高低限报警，报警值误差±2.7 kPa(±20 mmHg)。

4.4.3.3 治疗模式下，报警值设定低于1.3 kPa(10 mmHg)时应有明显的警示。

4.4.4 灌流器前压监控

4.4.4.1 在设备灌流器前压监控范围内的指示精度应为±2.7 kPa(±20 mmHg)。

4.4.4.2 应有高低限报警，报警值误差±2.7 kPa(±20 mmHg)。

4.5 网电源供电中断

在网电源供电意外中断的情况下，设备应能将体外循环血液管路的血液回输患者体内。

4.6 空气进入防护系统

防止患者因空气进入而产生安全方面危险的防护系统应满足以下条件之一：

a) 静脉血路出现的单个体积不小于200 μL气泡(血流量200 mL/min时)应检出；

b) 静脉壶中血液液面高度低于探测器下端时应检出。

4.7 系统稳定性

设备运转处于稳定状态后，连续工作4 h：

a) 加热器温度波动≤2 ℃；

b) 血液流量波动≤5%。

4.8 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。

4.9 外观与结构

4.9.1 设备外形应端正，表面洁净，色泽均匀，无伤斑、裂纹等缺陷。

4.9.2 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。

4.9.3 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

4.9.4 设备的控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

4.10 安全要求

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.2 的要求。

4.11 环境试验

设备的环境试验要求按制造商或 GB/T 14710 中规定的要求进行试验，气候环境试验为Ⅱ组，机械环境试验为Ⅰ组，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。

5 试验方法

5.1 试验条件

环境温度：23 ℃±2 ℃；

相对湿度：≤80%；

大气压力：860 hPa～1 060 hPa；

电源电压：a.c. 220×(1±10%)V，50×(1±2%)Hz。

5.2 流量监控试验

5.2.1 血液流量试验

按使用说明书要求安装配套血液管路，往体外循环管路中接入温度为 37 ℃的液体(例如，水)，运转血泵至少 30 min 后进行试验。在设备的标称范围内分别设置高、中血液流量，试验时把动脉压设置在－200 mmHg 处，用精度优于 1 g 的电子天平称量，用秒表计时，测量 3 次，每次 3 min，记录每次的结果，结果应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 肝素流量试验

5.2.2.1 将肝素的流量分别调到中值和最大，使用制造商声称的肝素注射器进行纯水推注，试验持续均为 1 h，用分辨率不低于 1 mg 的天平进行称量，结果应符合 4.2.2.1 的要求。

5.2.2.2 肝素推注完毕，观察其指示应符合 4.2.2.2 的要求。

5.2.2.3 人为使肝素泵的推注受阻，观察其指示应符合 4.2.2.3 的要求。

5.3 温度控制试验

5.3.1 检查设备和说明书，温度设置范围应符合说明书的规定。

5.3.2 在设备的标称流量范围内，设置高、低档流量，把温度分别设定在高、中、低三档，往体外循环管路中接入温度为 37 ℃的液体(例如，水)，用精度优于 0.5 ℃的温度计进行测量，结果应符合 4.3 的要求。

5.4 压力监控系统试验

5.4.1 检查设备的压力监控系统，应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 分别设置动脉压和静脉压高、低报警值，人为使压力值偏离，其报警动作应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 静脉压监控试验

5.4.3.1 在标称范围，用精度优于 2 mmHg 的压力计进行监测，其指示精度最大误差应符合 4.4.3.1 的要求。

5.4.3.2 设置高、低报警值，用注射器作加压试验，其报警值误差应符合 4.4.3.2 的要求。

5.4.3.3 在治疗模式下，观察静脉压报警低限设置范围，应符合 4.4.3.3 的要求。

5.4.4 灌流器前压监控试验

5.4.4.1 在规定范围，用精度优于 2 mmHg 的压力计进行监测，其指示精度最大误差应符合 4.4.4.1 的要求。

5.4.4.2 设置高、低报警值，用注射器作加压试验，其报警值误差应符合 4.4.4.2 的要求。

5.5 网电源供电中断试验

在设备正常工作状态时停止网电源供电(模拟网电源断电)，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，或能够在结构上允许人工操作防止网电源供电中断造成的体外失血。实际操作检查，结果应符合 4.5 的要求。

5.6 空气报警试验

5.6.1 在血液流量在 200 mL/min 流量下，用注射器在静脉血路管道内注入单个体积 200 μL 的气泡，观察防护系统的报警动作，结果应符合 4.6a)的要求。

5.6.2 在血泵流量在 200 mL/min 流量下，用注射器向静脉壶内注入空气，观察静脉壶内液面下降情况，当液面低于探测器下端时，观察防护系统的报警动作，结果应符合 4.6b)的要求。

5.7 系统稳定性试验

5.7.1 将血液流量调至 200 mL/min，加热器输出温度为最高，运行 30 min 后开始测试。

5.7.2 每隔 30 min 记录一次加热介质的温度，计算所得的温度平均值，所测的温度和温度平均值之间最大偏差的绝对值应符合 4.7a)的要求。

5.7.3 每隔 30 min 测量一次血液流量，每次测量 1 min，计算所得的血液流量平均值，流量平均值和所测流量最大偏差的绝对值应符合 4.7b)的要求。

5.8 工作噪声试验

设备在正常放置情况下，将血泵的转速调至最快，用声级计在距设备外表面中点 0.5 m 处，用 A 计权网络测量前、后、左、右四点的声压级，其最大值应符合 4.8 的要求。

5.9 外观及结构检验

用目测法和实际操作检查，应符合 4.9 的要求。

5.10 安全试验

按 GB 9706.1 和 GB 9706.2 规定方法进行试验，其结果应符合 4.10 的要求。

5.11 环境试验

设备的环境试验按制造商声称的要求或 GB/T 14710 中规定的要求进行试验，环境试验后所检验的条款由制造商规定(见表 1)，其结果应符合 4.11 的要求。

表 1 环境试验表

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。

6 检验规则

6.1 检验分类

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

在下列情况之一，应进行出厂检验：

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 4.2～4.9；

d) 出厂检验应全部合格。

6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况之一，应进行型式检验：

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检验有较大差异时；

f) 国家质量监督机构提出监督抽查要求时。

6.3.2 型式检验在出厂检验合格的产品中取样进行检验，数量 1 台。

6.3.3 型式检验应对本标准所有适用项目进行检验。

6.3.4 型式检验的所检项目均应合格。

7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 每台设备的外部标志应清晰、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) 分类；

g) 执行标准号；

h) 产品注册号；

i) 产品编号。

7.1.2 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) 产品编号；

e) 检验员姓名或代号。

7.1.3 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/T 0466.1 的规定。箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

7.3 包装

7.3.1 设备外露电镀件表面和附件及工具按需要均应作防锈处理，并进行保护性包装。

7.3.2 每台设备应装入包装箱，包装箱应有防潮、防雨、防震、防压措施，能保证设备不受自然损坏。

7.3.3 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。

7.4 运输

按订货合同规定进行，但应避免雨雪淋溅和机械碰撞。

7.5 贮存

包装后的设备应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行业标准
血液灌流设备
YY 0790—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 0.75 字数 13 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷
*
书号:155066·2-22747 定价 16.00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

YY 0790-2010