



中华人民共和国医药行业标准

YY 0793.1—2010

血液透析和相关治疗用水处理设备技术 要求 第1部分:用于多床透析

Technical requirements of water treatment equipments for haemodialysis
applications and related therapies—
Part 1: For multi-beds haemodialysis

(ISO 26722:2009 water treatment equipments for haemodialysis
applications and related therapies, NEQ)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
血液透析和相关治疗用水处理设备技术
要求 第1部分:用于多床透析
YY 0793.1—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 字数 25 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-22885 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。

血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求标准为系列标准,该系列标准主要由两部分组成:

——第1部分:用于多床透析;

——第2部分:用于单床透析。

本标准为 YY 0793 的第1部分。

本标准非等效采用国际标准 ISO 26722:2009 血液透析和相关治疗用水处理设备(英文版)。

本标准与国际标准的不同在于:

- 名称不同;
- 将标准适用范围限制为提供医院多床血液透析使用的水处理设备;
- 增加了“经温度补偿后设备实际处理水量不低于标称处理水量”的要求及试验方法;
- 增加了“电气要求”条款,根据电气系统与患者的隔离程度选择采用 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》或 GB 4793.1《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求》;
- 增加了“产品分类”、“工作条件”、“检验规则”、“包装、运输和贮存”等条款;
- 删除了国际标准中关于便携式水处理设备(单床血液透析和相关治疗用水处理设备)对应条款;
- 将处理水要求及检测方法由符合“ISO 13959”调整为符合“YY 0572《血液透析和相关治疗用水》”;
- 将“材料相容性”进行了调整形成了“材料要求”条款,主要贯彻 GB/T 17219《生活饮用水输配水设备及防护材料的安全性评价标准》。

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:浙江省医疗器械研究所、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。

本标准主要起草人:吕维敏、陈嘉晔、黄鸿新、曾繁丰、陈仙明、刘弋青、杨笑鹤、范立航。

血液透析和相关治疗用水处理设备技术 要求 第1部分:用于多床透析

1 范围

本标准规定了多床血液透析和相关治疗用水处理设备(以下简称水处理设备)的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书,包装,运输和贮存。

本标准适用于制备多床血液透析和相关治疗用水的水处理设备,不适用于制备单床血液透析和相关治疗用水的水处理设备。涉及的水包括:粉末制备浓缩液用水、透析液制备用水、透析器复用水。

本标准所规定的水处理设备范围从市政(含自取)饮用水源进入设备的连接点到设备产水使用点之间的所有装置、管路及配件,包括:电气系统、水净化系统、存储与输送系统及消毒系统等。不包括:浓缩液供液系统、透析液再生系统、透析浓缩物、血液透析滤过系统、血液滤过系统、透析器复用系统及腹膜透析系统等。

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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 5750.2 生活饮用水标准检验方法 水样的采集与保存

GB/T 5750.10 生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标

GB/T 5750.11 生活饮用水标准检验方法 消毒剂指标

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/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 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17219 生活饮用水输配水设备及防护材料的安全性评价标准

GB/T 18204.27 公共场所空气中臭氧测定方法

GB/T 19108 过氧乙酸的测定

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签标记和提供信息符号 第1部分:通用要求(YY 0466.1—2009,ISO 15223-1:2007,IDT)

YY 0572 血液透析和相关治疗用水(YY 0572—2005,ISO 13959:2002,MOD)

3 术语和定义

GB/T 13074 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

氯,总氯 **chlorine, total**

总余氯或余氯

化合态氯和游离态氯的总和。

注：总氯不包括氯离子，化合态氯指已与其他物质发生化合的氯，如与氯化物构成的氯胺。游离态氯指未与其他物质发生化合的氯，如单质氯气分子、次氯酸分子、次氯酸根离子（次氯酸盐）。

3.2

装置 device

设备所包含的单独的水处理单元，如：软化器、炭吸附床、反渗透装置、去离子装置等。

3.3

透析用水 dialysis water

原水经水处理设备处理后符合 YY 0572 的要求，并用于血液透析过程中的粉末制备浓缩液、透析液制备、透析器复用等用水。

3.4

空罐接触时间 empty bed contact time, EBCT

液体流经罐体所对应容量的空罐所需要的时间，当液体（如水）流经颗粒（如活性炭）所在的罐时，液体与颗粒之间的接触时间。

注：空罐接触时间 EBCT(min)是一种间接的测量液体与颗粒接触时间的方法，通过公式(1)计算：

$$EBCT = V/Q \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

V——罐中的颗粒体积，单位为立方米(m³)；

Q——流经罐的液体流量，单位为立方米每分(m³/min)。

3.5

给水 feed water

提供给水处理设备或单个装置的水源。

3.6

消毒剂 disinfectant

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒要求的制剂。

3.7

制造商 manufacturer

从事装置的设计、制造、装配、组装及加工的组织或单位。

注：制造商包括，但不限于，那些从事分包消毒、安装、贴牌、再加工、再包装或规格制订的人员或机构，以及国外企业的执行上述功能的一级分销商。

3.8

内毒素过滤器 endotoxin-retentive filter

能实现去除内毒素的过滤器。

注：内毒素过滤器一般通过截流和吸附两种方式实现对细菌和内毒素的去除，所采用的膜分为单向式和错流式。

3.9

溶解性总固体 total dissolved solids, TDS

溶液所含离子总量，用 TDS 值监测装置测试，常用监测装置为 TDS 计、电导率计、电阻率计等。

3.10

单床血液透析水处理设备 water treatment equipment for single-bed haemodialysis

供医疗机构急诊或家庭中单床血液透析所需的水处理设备。

注：单床血液透析水处理设备一般采用集成部件，具备结构紧凑、操作简单、移动方便等特点，对环境（水、电）要求低。

3.11

多床血液透析水处理设备 water treatment equipment for multi-beds haemodialysis

供医疗机构中多床血液透析所需的水处理设备。

3.12

直接供水 direct feed

将设备的处理水直接输送到使用点的供水模式。

3.13

间接供水 indirect feed

先将设备的处理水暂存水箱,再输送到使用点的供水模式。

4 产品分类

水处理设备按处理水的输送模式分类:

- a) 直接供水模式水处理设备;
- b) 间接供水模式水处理设备。

5 要求

5.1 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 $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度 $\leq 80\%$;
- c) 大气压力 $70\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$;
- d) 电源电压:三相为 $380\text{ V} \pm 38\text{ V}$ 单相为 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$;
- e) 电源频率: $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;
- f) 原水水质:水质符合 GB 5749;
- g) 给水量:给水量至少大于 2 倍的设计处理水量;
- h) 给水温度:符合制造商推荐的温度范围;
- i) 给水压力:符合制造商推荐的压力范围。

5.2 处理水水质要求

5.2.1 微生物指标

水处理设备安装完成后,其处理水的菌落数和细菌内毒素应符合 YY 0572 的要求。主循环回路内的取样点应设置在所有使用点之后,循环回路外的取样点(若有)可通过用水终端直接取样。

5.2.2 化学污染物指标

水处理设备安装完成后,其处理水的化学污染物指标应符合 YY 0572 的要求。主循环回路内的取样点应设置在所有使用点之后,循环回路外的取样点(若有)可通过用水终端直接取样。

5.3 水处理设备要求

5.3.1 概述

水处理设备应满足 5.3.2 水处理设备总体中的各项要求,其他条款则依据被检水处理设备结构组成而定。

5.3.2 水处理设备总体

5.3.2.1 水处理设备各装置处于正常运行条件下, 25°C 的终端实际处理水量不低于标称处理水量。

注:水温不在 25°C 时,可测试实际水温及实际处理水量,通过反渗透膜温度校正因子换算成 25°C 处理水量。

5.3.2.2 水处理设备应具备声光报警功能,报警声信号在 3 m 范围内的声压级不低于 65 dB(A 计权) 。

5.3.2.3 水处理设备运行过程中管路及部件不得渗漏。

5.3.2.4 在保证处理水水质的前提下,水处理设备允许使用旁路阀,以保证装置故障时能持续供水,旁路阀及其他重要装置应有明确标识。

5.3.2.5 水处理设备应安装回流防护装置或采取措施防止对原水的污染。

5.3.3 处理工艺要求

5.3.3.1 直接供水模式时,水处理设备处理工艺部分应至少包含多介质过滤器(罐式过滤器)、软化器、活性炭过滤器(炭吸附罐)、保安过滤器(滤芯式过滤器)、反渗透装置、输送管路,包含化学消毒装置、热消毒装置、臭氧消毒装置中的至少一种。

5.3.3.2 间接供水模式时,应在直供模式的基础上增加纯水箱、紫外线消毒装置、内毒素过滤器。

5.3.4 净化系统

5.3.4.1 罐式过滤器

5.3.4.1.1 罐式过滤器应采用不透明的过滤罐,或采用其他措施防止藻类生长。

5.3.4.1.2 罐式过滤器应安装能进行反向清洗的多路阀。

5.3.4.1.3 罐式过滤器进出口应安装压力表。

5.3.4.2 滤芯式过滤器

5.3.4.2.1 滤芯式过滤器应采用不透明的外壳,或采用其他措施防止藻类生长。

5.3.4.2.2 滤芯式过滤器进出口应安装压力表。

5.3.4.3 软化器

5.3.4.3.1 软化器应安装能进行软化再生的多路阀。

5.3.4.3.2 软化器应安装盐箱及盐阀。

5.3.4.3.3 软化器应安装防止将颗粒盐吸入多路阀的过滤装置。

5.3.4.3.4 软化器出口应安装取样口。

5.3.4.4 炭吸附罐

5.3.4.4.1 在最大处理水流量条件下,单个炭吸附罐应至少具备 5 min 的空罐接触时间。

5.3.4.4.2 为避免采用大吸附装置,可用两个并联的罐代替,两罐规格及水流向相同,管路设计确保两罐间的流阻差最小。

5.3.4.4.3 炭吸附罐宜使用碘值大于 900 的经酸洗的果壳或椰壳颗粒状活性炭,不应使用再生炭。

5.3.4.4.4 炭吸附罐应安装用于反向清洗的多路阀。

5.3.4.4.5 炭吸附罐出口应安装取样口。

5.3.4.5 温度调节装置(若有)

5.3.4.5.1 温度调节装置出口应安装水温监测装置。

5.3.4.5.2 温度调节装置应具备回流防护功能,避免混合水回流到热水或冷水管路。

5.3.4.6 反渗透装置

5.3.4.6.1 反渗透装置进口和出口处应安装带温度补偿的(25℃)TDS 值监测装置,装置脱盐率应大于 95%,脱盐率或处理水 TDS 值应联动报警功能,超出报警限值时应触发声光报警程序。

5.3.4.6.2 反渗透装置的供水及回水管路应安装压力表,并安装足够的流量计,以便能计算反渗透膜回收率,回收率应符合制造商的规定。

5.3.4.6.3 反渗透装置中高压泵应实现低压保护功能。

5.3.4.6.4 反渗透装置应具备消毒和清洗的装置。

5.3.4.6.5 反渗透装置出口应安装取样口。

5.3.4.7 去离子装置(若有)

5.3.4.7.1 去离子装置进口和出口处应安装带温度补偿的(25℃)TDS 值监测装置,处理水 TDS 值应联动报警功能,超出报警限值时应触发声光报警程序。当处理水的电阻率降低到 1 MΩ·cm 时,应立即停止该装置运行。

5.3.4.7.2 去离子装置作为主要的处理装置时,应具备前置炭吸附罐和后置内毒素过滤器。

5.3.4.8 有机物清除装置(阴离子交换树脂)(若有)

5.3.4.8.1 有机物清除装置应安装于炭吸附罐上游。

- 5.3.4.8.2 有机物清除装置出口应安装取样口。
- 5.3.4.8.3 有机物清除装置应安装能进行反向清洗的多路阀。
- 5.3.4.9 化学注入装置(若有)
- 5.3.4.9.1 化学注入装置的动作应与对应管道的驱动泵相联锁,只有当泵启动时,装置才允许添加物质。
- 5.3.4.9.2 化学注入装置出口宜安装参数监测仪,当监测到参数超过预置的值时应触发报警程序。
- 5.3.5 存储与输送系统
- 5.3.5.1 纯水箱(若有)
- 5.3.5.1.1 纯水箱应具备液位报警联动功能,液位低于设置值时应触发声光报警程序。
- 5.3.5.1.2 纯水箱如与空气相通时,应配备 $0.45\ \mu\text{m}$ 的疏水性空气过滤器。
- 5.3.5.1.3 不应使用与大气直接相通的观察管,使用溢流管时应安装防污染装置。
- 5.3.5.1.4 纯水箱内部应安装喷淋系统或其他针对存储罐消毒的装置。
- 5.3.5.1.5 纯水箱底部应设计成圆锥形或碗形,箱体最低点应安装排液口。
- 5.3.5.2 输送管路
- 5.3.5.2.1 主输送管路应采用循环回路设计,具备管路压力调整装置。
- 5.3.5.2.2 直接供水系统中应安装防止给水倒流至输送管路的防回流装置。
- 5.3.5.2.3 输送管道中应安装压力表。
- 5.3.5.2.4 主输送管路的最后一个使用点后应安装取样口。
- 5.3.5.3 紫外线消毒装置(若有)
- 5.3.5.3.1 辐照器应采用波长为 $254\ \text{nm}$ 低压汞灯,辐射量至少为 $30\ \text{mW} \cdot \text{s}/\text{cm}^2$ 。
- 5.3.5.3.2 具备辐射量监测装置时,当最小辐射量低于 $16\ \text{mW} \cdot \text{s}/\text{cm}^2$ 时应提示更换灯管,或在随机文件中说明更换灯管的周期。
- 5.3.5.3.3 当紫外线装置用于水存储及分配系统灭菌时,后面应安装内毒素过滤装置。
- 5.3.5.4 内毒素过滤器(若有)
- 5.3.5.4.1 内毒素过滤器应采用不透明的外壳,或采用其他措施防止藻类生长。
- 5.3.5.4.2 宜使用错流式内毒素过滤器,也可使用经过验证具备内毒素去除特性的单向式过滤器。
- 5.3.5.4.3 内毒素过滤器进出口应安装压力表。
- 5.3.5.4.4 错流式内毒素过滤器的排水端应安装流量计,监测废水的排量。
- 5.3.5.4.5 内毒素过滤器出口应安装取样口。
- 5.3.6 消毒系统
- 5.3.6.1 化学消毒装置(若有)
- 5.3.6.1.1 水处理设备消毒时应触发声光警示程序,自动消毒时需经确认才能中途解除消毒程序。
- 5.3.6.1.2 被消毒范围内消毒剂浓度应达到随机文件所规定的有效消毒时间内的有效消毒浓度,消毒完成后,应能达到随机文件规定的残留安全浓度要求。当采用甲醛作为消毒液时,残留安全浓度为 $3\ \text{mg}/\text{L}$;含氯物质作为消毒液时,残留安全浓度为 $0.1\ \text{mg}/\text{L}$ 。
- 5.3.6.2 臭氧消毒装置(若有)
- 5.3.6.2.1 水处理设备消毒时应触发声光警示程序,自动消毒时需经确认才能中途解除消毒程序。
- 5.3.6.2.2 臭氧发生器应能提供被消毒区域内臭氧浓度 $0.2\ \text{mg}/\text{L} \sim 0.5\ \text{mg}/\text{L}$ 并维持 $10\ \text{min}$ 以上所需的臭氧量。
- 5.3.6.2.3 消毒完成经排放处理后臭氧残留水平应达到 $0.1\ \text{mg}/\text{L}$ 以下。
- 5.3.6.2.4 消毒过程中操作区域空气中泄露的臭氧浓度不得超过 $0.3\ \text{mg}/\text{m}^3$ 。
- 5.3.6.3 热消毒装置(若有)
- 5.3.6.3.1 水处理设备消毒时应触发声光警示程序,自动消毒时需经确认才能中途解除消毒程序。

5.3.6.3.2 加热器应能提供被消毒区域内水温高于 80℃并维持 20 min 以上所需的热量。

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，此时宜考虑大气压力对预设消毒温度值的影响。

5.4 电气要求

当有持续流通的液体管路通向患者可能导致漏电流时，水处理设备应符合 GB 9706.1 的要求。当电气系统与患者隔离开来时，水处理设备应符合 GB 4793.1 的要求。

5.5 材料要求

5.5.1 水处理设备中与处理水接触的部件材料应符合 GB/T 17219 的要求。

5.5.2 水处理设备中与处理水接触的部件材料应与加入的化学物质(含消毒剂、清洗剂等)不得发生化学或者物理反应。

5.6 安装要求

5.6.1 主机架安装牢固，总体布局合理，外观结构紧凑，各部件连接处光滑平整、严密。

5.6.2 电气线路应与水路分开布置，采取有效措施防止液体进入电气线路。

5.6.3 电器接插件应接触良好，操作盘、柜、机、泵等操作部件应有安全措施防止意外复位。

5.6.4 操作控制面板的安装应以便于操作及降低误操作率为原则，各监测仪表朝向应便于用户观察。

5.6.5 水处理设备装卸反渗透膜的一侧，应留有足够的空间，以满足换膜、检修的要求。

5.6.6 水处理设备安装于室内，避免阳光直射，不能安置在多尘、高温、振动的地方。

5.6.7 确保具备足够的空间以方便水处理设备的操作、部件的检修及水质的取样。

5.7 环境试验要求

水处理设备应符合 GB/T 14710 中的气候环境 II 组的贮存条件要求，环境试验后水处理设备应符合 5.3.2.1 和 5.3.4.6.2 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

同 5.1。

6.2 处理水水质要求

6.2.1 微生物指标

按照 GB/T 5750.2 规定的方法对需要采样点进行采样并保存，再按照 YY 0572 规定的方法对采样的水进行微生物指标检测，结果应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 化学污染物指标

按照 GB/T 5750.2 规定的方法对需要采样点进行采样并保存，再按照 YY 0572 规定的方法对采样的水进行化学污染物检测指标检测，结果应符合 5.2.2 的要求。

6.3 水处理设备要求

6.3.1 水处理设备总体

6.3.1.1 用温度计及流量计检测处理水温度及流量，查阅随机文件中反渗透膜的水通量温度校正因子，计算温度补偿到 25℃时的处理水量，比较计算结果与随机文件中的标称处理水量，结果应符合 5.3.2.1 的要求。

6.3.1.2 模拟水处理设备于报警状态，通过目测检验，应具备明显的光信号灯。将声级计置于距水处理设备 3 m、高度为 1 m 处，用声级计 A 计权网络测量前、后、左、右四个方向的声压级，取其最大值应符合 5.3.2.2 的要求。

6.3.1.3 开启各压力泵逐渐给对应腔体或管道加压至设计压力的 1.15 倍，保压 10 min，再逐渐降至设计压力，用手感、目测检查系统管路及管件连接处，结果应符合 5.3.2.3 的要求。

6.3.1.4 通过目视观察和查阅随机文件予以检验，结果应符合 5.3.2 中的其他要求。

6.3.2 处理工艺要求

通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.3 的要求。

6.3.3 净化系统

6.3.3.1 罐式过滤器

通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.4.1 的要求。

6.3.3.2 滤芯式过滤器

通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.4.2 的要求。

6.3.3.3 软化器

通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.4.3 的要求。

6.3.3.4 炭吸附罐

6.3.3.4.1 查阅吸附罐标称规格确定其容积,运行时在罐出口安装流量计或采用带刻度容器与秒表配合的方法测试液体流速,按 3.4 中的公式(1)计算空罐接触时间,结果应符合 5.3.4.4.1 的要求。

6.3.3.4.2 通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.4.4 中的其他要求。

6.3.3.5 温度调节装置(若有)

通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.4.5 的要求。

6.3.3.6 反渗透装置

6.3.3.6.1 水处理设备正常运行后,观测反渗透进口和出口处的 TDS 值,脱盐率应符合要求。将处理水 TDS 值监测装置探头从管道中拆下,并堵住原接头位置,对于拆除困难的探头,允许外接同规格的监测探头进行模拟,置拆下或外接的探头于纯水容器中,并开启水处理设备于正常运行状态,逐渐向容器中加入 NaCl 颗粒,观测水处理设备中的脱盐率或 TDS 值,模拟装置于报警状态,结果应该符合 5.3.4.6.1 的要求。

脱盐率的计算按公式(2)计算,保留三位有效数字:

$$R = \frac{c_1 - c_2}{c_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

R ——脱盐率, %;

c_1 ——原水 TDS 值,单位为微西每厘米($\mu\text{S}/\text{cm}$);

c_2 ——处理水 TDS 值,单位为微西每厘米($\mu\text{S}/\text{cm}$)。

6.3.3.6.2 检测反渗透装置上的流量计,计算反渗透装置的回收率,通过与随机文件中的回收率值比较,结果应该符合 5.3.4.6.2 的要求。

回收率的计算按公式(3)或公式(4)计算,保留三位有效数字:

$$Y = \frac{Q_p}{Q_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

或

$$Y = \frac{Q_p}{Q_p + Q_r} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

Y ——回收率, %;

Q_p ——处理水流量,单位为立方米每小时(m^3/h);

Q_i ——原水流量,单位为立方米每小时(m^3/h);

Q_r ——浓缩水流量,单位为立方米每小时(m^3/h)。

6.3.3.6.3 正常运行后,通过人工切断原水供应,检查高压泵是否因压力过低或其他液位联动装置而停止运行,结果应符合 5.3.4.6.3 的要求。

6.3.3.6.4 通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.4.6 中的其他要求。

6.3.3.7 去离子装置(若有)

6.3.3.7.1 将处理水 TDS 值监测装置探头从管道中拆下,并堵住原接口位置,对于拆除困难的探头,允许外接同规格的监测探头进行模拟,置拆下或外接的探头于纯水容器中,并开启水处理设备于正常运行状态,逐渐向容器中加入 NaCl 颗粒,观测水处理设备中的 TDS 值,模拟装置于各个状态,结果应该符合 5.3.4.7.1 的要求。

6.3.3.7.2 通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.4.7 中的其他要求。

6.3.3.8 有机物清除装置(阴离子交换树脂)(若有)

通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.4.8 的要求。

6.3.3.9 化学注入装置(若有)

6.3.3.9.1 通过对化学注入装置的试运行,观测其添加化学物质的状况,再通过硬件方式强行关闭对应管路的驱动泵,再观测其添加状况,结果应符合 5.3.4.9.1 的要求。

6.3.3.9.2 将监测装置探头拆下,并堵住原接口位置,对于拆除困难的探头,允许外接同规格的监测探头进行模拟,置拆下或外接的探头于纯水容器中,并开启装置于正常运行状态,逐渐向容器中加入该化学物质,观测浓度值,模拟装置于报警状态,结果应该符合 5.3.4.9.2 的要求。

6.3.4 存储与输送系统

6.3.4.1 纯水箱(若有)

6.3.4.1.1 水处理设备在正常运行后打开排液口,将纯水箱内的水往外排放,模拟液位装置于报警状态,检测是否触发报警程序,结果应该符合 5.3.5.1.1 的要求。

6.3.4.1.2 通过目视观察、检验结构和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.5.1 中的其他要求。

6.3.4.2 输送管路

通过检查结构和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.5.2 的要求。

6.3.4.3 紫外线消毒装置(若有)

6.3.4.3.1 用紫外线强度测试仪测量单根紫外线灯表面强度,通过公式(5)计算,计算结果应符合 5.3.5.3.1 的要求。

$$Q = I \times t \times n \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

Q ——紫外线辐射量,单位为毫瓦秒每平方厘米($\text{mW} \cdot \text{s}/\text{cm}^2$);

I ——紫外线辐射强度,单位为毫瓦每平方厘米(mW/cm^2);

t ——水与紫外线装置接触时间,单位为秒(s);

n ——腔体内紫外线数量。

6.3.4.3.2 通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.5.3 中的其他要求。

6.3.4.4 内毒素过滤器(若有)

通过目视观察和查阅随机文件予以检验,结果应符合 5.3.5.4 的要求。

6.3.5 消毒系统

6.3.5.1 化学消毒装置(若有)

6.3.5.1.1 按照随机文件中的化学消毒方法,加入消毒剂并运行消毒程序,检验是否触发声光警示。如果是自动消毒时,则检验中途停止消毒程序时是否具备确认程序,结果应符合 5.3.6.1.1 的要求。

6.3.5.1.2 消毒过程中在管道最远端进行采样,可采用滴定法或相关国家标准进行检测,将测试结果与随机文件中有效浓度进行比较,并且用电子秒表测试维持时间,消毒完成后,用同样的方法采样测试,各项测试结果均应符合 5.3.6.1.2 的要求。当采用甲醛作为消毒液时,仲裁的测试方法为 GB/T 5750.10,当采用含氯物质作为消毒液时,仲裁的测试方法为 GB/T 5750.11,当采用过氧乙酸作为消毒液时,仲裁的测试方法为 GB/T 19108。

注：在循环管道回路中，水处理设备为直接供水模式时，最远端定义为输送管路返回反渗透装置处，间接供水模式时定义为输送管路返回纯水箱处。

6.3.5.2 臭氧消毒装置(若有)

6.3.5.2.1 按照随机文件中的臭氧消毒方法进入消毒程序，检验是否触发声光警示。如果是自动消毒时，则检验中途停止消毒程序时是否具备确认程序，结果应符合 5.3.6.2.1 的要求。

6.3.5.2.2 消毒过程中在管道最远端对有效浓度和残留浓度时间点进行采样，可采用滴定法或 GB/T 5750.11 进行检测，通过检验被消毒区域臭氧浓度能否达到 $0.2 \text{ mg/L} \sim 0.5 \text{ mg/L}$ ，并且用电子秒表测试维持时间，判定臭氧发生器提供臭氧的能力，结果应符合 5.3.6.2.2 的要求。

注 1：GB/T 5750.11 为仲裁检验方法。

注 2：在循环管道回路中，水处理设备为直接供水模式时，最远端定义为输送管路返回反渗透装置处，间接供水模式时定义为输送管路返回纯水箱处。

6.3.5.2.3 消毒完成后用 6.3.6.2.2 的采样及测试方法，对管道内残留臭氧浓度检测，结果应符合 5.3.6.2.3 的要求。

6.3.5.2.4 按照 GB/T 18204.27 规定的方法对房间内泄漏臭氧进行检测，将检测点设置在距离臭氧发生器 2 m、高度为 1.7 m 处，测量前、后、左、右四个方向的臭氧浓度，取其最大值应符合 5.3.6.2.4 的要求。

6.3.5.3 热消毒装置(若有)

6.3.5.3.1 按照随机文件中规定的热消毒方法进入消毒程序，检验是否触发声光警示。如果是自动消毒时，则检验中途停止消毒程序时是否具备确认程序，结果应符合 5.3.6.3.1 的要求。

6.3.5.3.2 消毒过程中对管道最低温度点进行采样，并立即用温度计进行测试，通过检验被消毒区域中水的温度能否达到 80°C ，并且用电子秒表测试维持时间，判定加热器提供热量的能力，结果应符合 5.3.6.3.2 的要求。

注：最低温度点由制造商根据加热装置规定。单段加热时，为全段管道的最远端，多段加热时为每段管道的最远端。

6.4 电气要求

按照 GB 9706.1 或 GB 4793.1 予以检验，结果应符合 5.4 的要求。

6.5 材料要求

6.5.1 按照 GB/T 17219 予以检验，结果应符合 5.5.1 的要求，或通过查验供货方提供的卫生机构颁发的证书或检验机构的检验报告，判定其结果应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 检验随机文件，确定采用的管道材料属性，结合表 1 予以检验，结果应符合 5.5.2 的要求。对于所加入的消毒剂(含热水)不在以下范围内的，制造商应提供证明资料，结果应该符合兼容性要求。

表 1 管路材料与消毒剂的兼容性对比表

材 料	含氯消毒剂	过氧乙酸	甲醛	热水	臭氧
聚氯乙烯(PVC)	√	√	√	—	—
氯化聚氯乙烯(CPVC)	√	√	√	√	√
聚偏氯乙烯(PVDF)	√	√	√	√	√
交联聚乙烯(PEX)	√	√	√	√	—
不锈钢(SS)	—	√	√	√	√
聚丙烯(PP)	√	√	√	√	—
聚乙烯(PE)	√	√	√	—	—
丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 共聚物(ABS)	—	√	—	—	—
聚四氟乙烯(PTFE)	√	√	√	√	√

注：“√”表示适用的项目；“—”表示不适用的项目。

6.6 安装要求

通过目视观察和检查结构予以检验,结果应符合 5.6 的要求。

6.7 环境试验要求

环境试验按 GB/T 14710 规定进行,试验后应符合 5.7 的要求。

7 检验规则

7.1 检验分类

水处理设备分为出厂检验、安装检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 水处理设备出厂时应进行逐台检验。

7.2.2 出厂检验的具体项目见表 2,出厂检验还应包括制造商声明的用于特定附加的检验项目。

7.2.3 合格判定

每个检验项目均应符合本标准的要求。所有检验项目合格后水处理设备才能出厂。

7.3 安装检验

7.3.1 水处理设备安装完成后应进行逐台检验。

7.3.2 除在用户所在地检测可能受影响的个别指标外,其余项目应按表 2 规定进行安装检验。

7.3.3 安装检验时,水处理设备的连接外部环境应符合 5.1 中工作条件的要求。

7.3.4 合格判定 每个检验项目均应符合本标准的要求。所有检测项目合格后,水处理设备才能符合要求。

7.4 型式检验

7.4.1 在下列情况下进行型式检查:

- a) 水处理设备的生产工艺改变;
- b) 水处理设备的主要零部件改变;
- c) 产品定型鉴定;
- d) 停产半年以上;
- e) 国家质量监督部门要求时。

7.4.2 取样方式和数量:型式检验的取样方式为送样,样品数量为一台。样品对象可以是模拟临床环境安装,也可以是安装完成并应用于临床的水处理设备。

7.4.3 型式检验项目:全性能检验,具体见表 2。

7.4.4 判定规则:

所检测的每一项均应符合本标准的要求。若在检验项目中出现不合格项时,允许对不合格项进行修复。如修复可能影响到其他项目的性能,则由第三方机构与生产企业协商确定其他检验项目。

表 2 检验项目表

检验项目	项目序号	检 验 分 类		
		出厂检验	安装检验	型式检验
水质要求	5.2	—	√	√
水处理设备总体	5.3.1	—	√	√
净化系统	5.3.2	—	√	√
存储与输送系统	5.3.3	—	√	√
消毒系统	5.3.4	—	√	√
电气要求	6.3	√	—	√
材料要求	6.4	√	—	√
安装要求	6.5	—	√	√
注:“√”表示应进行检验的项目;“—”表示不检验。				

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 外部标志

每套水处理设备的标志应清晰、耐用,并固定在水处理设备明显部位。外部标志包含以下内容:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 注册证书编号;
- c) 生产许可证号;(若有)
- d) 标准编号;
- e) 名称及型号;
- f) 生产编号;
- g) 电源电压;
- h) 额定功率;
- i) 额定处理水量;
- j) 出厂年月。

8.1.2 包装标志(若有)

包装箱外壁的文字和标志应清晰,其内容如下:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 注册证书编号;
- c) 生产许可证号;(若有)
- d) 标准编号;
- e) 名称及型号;
- f) 毛重、体积;
- g) 包装箱上应印刷“易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志;
- h) 标志应符合 GB/T 191 和 YY/T 0466.1 的规定,并保持标志不因历时持久存放而模糊不清。

8.1.3 检验合格证

检验合格证应包括如下内容:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称;
- c) 检验日期;
- d) 产品型号;
- e) 检验员代号。

8.2 使用说明书

制造商应该提供用户使用说明书,使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求,使用说明书至少包含以下内容:

- a) 系统的性能、主要结构、适用范围的说明;
- b) 系统的流程图,详细标明泵、阀、监测装置及采样口等重要部件的位置;
- c) 水处理设备运行条件,如给水温度,各监测点压力、流量、TDS 值的范围等,并说明脱盐率、回收率的计算方法及参考值;
- d) 详细的操作说明,包括操作界面中各控件的功能、水处理设备的起停、故障应急等操作的介绍;
- e) 提醒用户定期监测硬度、余氯、TDS 值、细菌、内毒素等关键指标,并定期更换膜、树脂、活性炭等耗材,否则可导致处理水水质超过标准范围;
- f) 反渗透装置的水通量温度校正因子或相关温度曲线;

- g) 敬告用户在消毒或清洗后未恢复到安全状态时,绝不允许进行透析;
- h) 易耗品及定期再生组件的清单及预期寿命说明;
- i) 根据材料属性推荐消毒剂/清洗剂及消毒清洗方法,列出禁用的常用消毒剂/清洗剂(若有)。
- j) 与处理水直接接触的材料或装置的属性说明;
- k) 水处理设备停用时的保存方式,包括需填充的物质、存储条件及更换时间等;
- l) 需维护保养的项目内容及时间间隔或时间表;
- m) 详细说明所采用的消毒方法、操作过程、注意事项、残留物去除方法、有效浓度检测方法、残留物检测方法 & 残留量安全标准;
- n) 如采用化学消毒方法,则应包含详细的消毒剂使用方法、达到灭菌效果的最小浓度、接触时间、安全的残留量标准;
- o) 如采用臭氧消毒方法,则应包含有效消毒所需的臭氧浓度、维持时间及安全浓度;
- p) 如采用热消毒方法,则应包含有效消毒所需的温度及保持时间;
- q) 水处理设备条款要求、检验规则中规定需要说明的其他参数及问题。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装(若有)

水处理设备包装应符合以下要求:

- a) 包装箱内应固定,防止运输时松动和擦伤;
- b) 包装箱内应有随机文件。

9.2 运输

按合同规定。

9.3 贮存

包装后的水处理设备应贮存在环境温度 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+40\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不大于80%、无腐蚀性气体、通风良好的室内。



YY 0793.1—2010

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-22885

定价: 18.00 元