



中华人民共和国医药行业标准

YY 1274—2016

压力控制型腹膜透析设备

Pressure control peritoneal dialysis equipment

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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。

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、百特医疗用品贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人：李诗、涂荣、陈宇恩、高媛、王培连。

压力控制型腹膜透析设备

1 范围

本标准规定了压力控制型腹膜透析设备的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于压力控制型腹膜透析设备(以下简称设备)。

本标准不适用于:

- 腹膜透析过程中的一次性消耗材料(如透析液、透析液管路);
- 计划仅用于持续性非卧床腹膜透析的设备;
- 计划用于持续性流动式腹膜透析的设备;
- 重力控制型腹膜透析设备。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.39 医用电气设备 第2-39部分:腹膜透析设备的安全专用要求

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—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

3 术语和定义

GB 9706.39 和 GB/T 13074 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

重力控制型 gravity control type

利用重力作用实现灌入和引流的设备。

3.2

压力控制型 pressure control type

利用压力的改变实现灌入和引流的设备。

3.3

留腹 dwell

透析液存留腹腔的阶段。

4 分类

设备按实现灌入和引流的方式分为:

- a) 压力控制型；
- b) 重力控制型。

5 要求

5.1 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 $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度 $\leq 80\%$ ；
- c) 大气压力 $860\text{ hPa}\sim 1\,060\text{ hPa}$ ；
- d) 使用电源 $\text{a.c.}220\times(1+10\%) \text{V}$ 、 $50\times(1+2\%) \text{Hz}$ 。

5.2 透析液温度

5.2.1 温度控制

透析液温度控制范围和精度应符合制造商的规定。

5.2.2 超温防护

5.2.2.1 设备应有高低温防护，防护动作误差应符合制造商的规定。

5.2.2.2 超出防护限值时，设备应停止透析液的灌入。

5.3 透析液容量

设备在标称的透析液灌入容量范围内，其灌入量允许误差应符合制造商的规定。

5.4 透析液管路压力

5.4.1 制造商应规定并在随机文件中说明正常工作时允许的透析液管路压力范围，压力范围不得超过 $-10.7\text{ kPa}(-80\text{ mmHg})\sim +10.7\text{ kPa}(+80\text{ mmHg})$ ；

5.4.2 设备正常工作时，透析液管路压力应在制造商规定的范围内。

5.5 过量灌入防护

设备应具有防护措施以防止透析液的过量灌入。

5.6 引流不足防护

5.6.1 设备应具有防止透析液引流不足的功能，最小引流量应符合制造商的规定。

5.6.2 超出防护限值时，设备应停止进入下一轮灌入阶段。

5.7 空气进入防护

设备应配有一个防止空气被泵入腹腔而引起安全方面危险的防护系统，并能实现：

- a) 应能阻止空气进入体内；或
- b) 灌入时，当管路中累积空气量达到制造商规定限值时，应停止透析液的灌入。

5.8 管路阻塞保护

设备的液体管路出现阻塞时，应有声光报警，并停止透析液灌入。

5.9 网电源供电中断

设备在网电源供电中断的情况下,应能实现下列功能:

- 自动关闭所有液体通路;
- 如果 30 min 内恢复供电,从停止处重新恢复治疗;
- 如果 30 min 后未能恢复供电,终止治疗并发出声报警。

5.10 工作噪声

设备工作时,不得有异常杂声,其噪声应不大于 60 dB(A 计权)。

5.11 报警声压级

除非用特殊的方法(如工具)可以调节,报警时,其声压级应不低于 65 dB(A 计权)。

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 设备的各控制机构应安装牢固、灵活可靠,紧固件应无松动。

5.13 安全要求

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.39 的要求。

5.14 环境试验

设备的环境试验要求按 GB/T 14710—2009 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 II 组。运输试验和电源适应性按 GB/T 14710—2009 中第 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: $\leq 75\%$;
- c) 大气压力: $860\text{ hPa} \sim 1\text{ }060\text{ hPa}$;
- d) 电源电压: a.c. $220 \times (1 \pm 10\%) \text{ V}$ 、 $50 \times (1 \pm 2\%) \text{ Hz}$ 。

6.2 透析液温度试验

6.2.1 温度控制试验

调节透析液温度至控温范围的高、中、低三点,往透析液袋中加入制造商规定温度的液体(例如,水)。2 h 后,用精度优于设备标称精度的温度测量仪,测量灌入管末端的温度,计算出测量值与设定值之差。

6.2.2 超温防护试验

模拟高低温防护温度,观察设备是否有防护及相应动作,并用精度优于设备标称精度的温度测量

仪,测量灌入管末端的温度,计算出防护动作时测量值与预置值之差。

6.3 透析液容量试验

在标称范围内,分别设定灌入量高、中、低三点,采用标准量具或电子秤测量灌入量,与设定值相比,计算出测量值与设定值之差。

6.4 透析液管路压力试验

检查随机文件,并人为改变透析液管路压力,用标准压力计测量。

6.5 过量灌入防护试验

查阅随机文件和风险管理文档。

6.6 引流不足防护试验

人为改变引流量,来模拟引流不足,观察设备是否有防护及相应动作。

6.7 空气进入防护试验

通过结构检查,及在灌入阶段手动注入空气进入透析液袋端管路并观察设备动作。

6.8 管路阻塞保护试验

阻断灌入管/引流管并保持 5 min,观察设备是否有防护及相应动作。

6.9 网电源供电中断试验

实际操作检验,并用秒表计时。

6.10 工作噪声试验

置设备于正常工作状态,声级计在距设备表面 1 m、离地高 0.8 m 处,用 A 计权网络测出前、后、左、右四点的声压级。

6.11 报警声压级试验

模拟设备声报警状态,声级计在距设备表面 1 m、离地高 0.8 m 处,用 A 计权网络测出前、后、左、右四点的声压级。

6.12 外观与结构试验

以目力观察和实际操作检查。

6.13 安全试验

按 GB 9706.1 和 GB 9706.39 的规定方法进行。

6.14 环境试验

设备的环境试验按制造商声称的要求或 GB/T 14710—2009 中的有关规定进行试验,环境试验后所检验的条款由制造商规定。

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。标志应至少有下列内容:

- 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。检验合格证上应至少有下列标志:

- 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 包装箱应至少有下列标志:

- 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

使用说明书应能指导用户正确操作和维护,其编制应符合 GB/T 9969 和 YY/T 0466.1 的有关规定。

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。

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。
