



中华人民共和国医药行业标准

YY 1493—2016

重力控制型腹膜透析设备

Gravity control peritoneal dialysis equipment

2016-07-29 发布

2018-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 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 要求 2

5 试验方法 3

6 标志、使用说明书、包装、运输、贮存 5

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、福州东泽医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：李诗、何敏、王萍、周少文。

重力控制型腹膜透析设备

1 范围

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

本标准适用于重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);
- 压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/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 9706.39 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 9706.39—2008,IEC 60601-2-29:2003,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—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—2009,ISO 15223-1:2007,IDT)

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 9706.39 和 GB/T 13074 界定的术语和定义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。

3.2

压力控制型 pressure control type

利用压力的改变实现灌入和引流。

3.3

留腹 dwell

透析液存留腹腔的阶段。

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 $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- 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 $\text{a.c.}220\times(1\pm 10\%) \text{V}$ 、 $50\times(1\pm 2\%) \text{Hz}$ 。

4.2 透析液温度

4.2.1 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，并应在随机文件中说明。

4.2.2 超温防护

4.2.2.1 设备应有高低温防护，防护动作误差应符合制造商的规定。

4.2.2.2 超出防护限值时，设备应停止透析液的灌入。

4.3 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。

4.4 称重装置

设备称重装置的测量范围应不小于 $0\text{ kg}\sim 3\text{ kg}$ ，测量误差应为 $\pm 10\text{ g}$ 或标称值的 $\pm 1\%$ ，二者取绝对值大者。

4.5 过量灌入防护

4.5.1 设备应具有防止透析液过量灌入的功能，灌入量防护限值应符合制造商的规定。

4.5.2 超出防护限值时，设备应停止透析液的灌入。

4.6 引流不足防护

4.6.1 设备应具有防止透析液引流不足的功能，引流量防护限值应符合制造商的规定。

4.6.2 超出防护限值时，设备应停止进入下一轮灌入阶段。

4.7 管路阻塞保护

设备的液体管路在灌入和引流期间出现阻塞时，应有视觉报警信号和听觉报警信号。

4.8 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，触发听觉报警信号。

4.9 夹管阀

设备夹管阀打开、闭合应灵活可靠,闭合状态时被夹管路中不应有液体流动。

4.10 液袋高度

制造商应在随机文件中规定设备正常使用时,透析液袋与患者腹腔、患者腹腔与废液袋之间的建议高度差。

4.11 工作噪声

设备工作时,不得有异常杂声,其噪声应不大于 55 dB(A 计权)。

4.12 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)。

4.13 外观与结构

4.13.1 设备外形应端正,表面洁净,色泽均匀,无伤斑、裂纹等缺陷。

4.13.2 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。

4.13.3 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

4.13.4 设备的各控制机构应安装牢固、灵活可靠,紧固件应无松动。

4.14 安全要求

应符合 GB 9706.1、GB 9706.39 和 YY 0709 的要求。

4.15 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。

5 试验方法

5.1 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: $860\text{ hPa} \sim 1\,060\text{ hPa}$;
- d) 电源电压: a.c. $220 \times (1 \pm 10\%) \text{ V}$ 、 $50 \times (1 \pm 2\%) \text{ Hz}$ 。

5.2 透析液温度试验

5.2.1 温度控制试验

查阅随机文件,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)。温度稳定后,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,应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 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,应符合 4.2.2 的规定。

5.3 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在制造商规定的高度测量灌入量,与设定值相比,应符合 4.3 的规定。

5.4 称重装置试验

在空置及挂上(放置)标称范围的中间值、最大值的标准砝码时,称重装置的读数应符合 4.4 的规定。

5.5 过量灌入防护试验

人为改变灌入量,来模拟过量灌入,观察设备是否有防护及相应动作,应符合 4.5 的规定。

5.6 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,应符合 4.6 的规定。

5.7 管路阻塞保护试验

在灌入及引流状态下,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,应符合 4.7 的规定。

5.8 网电源供电中断试验

实际操作检验,并用秒表计时,应符合 4.8 的规定。

5.9 夹管阀试验

实际操作检验,并用制造商规定的液袋管路充满水,置于夹管阀中,模拟夹管阀闭合,保持 5 min,液袋重量应无明显变化,应符合 4.9 的规定。

5.10 液袋高度试验

查阅随机文件,应符合 4.10 的规定。

5.11 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、离地高 0.8 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 4.11 的规定。

5.12 报警声压级试验

模拟设备声报警状态(若报警声音可调,则把报警声音调至声压级最大位置),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,其最小值应符合 4.12 的规定。

5.13 外观与结构检查

以目力观察和实际操作检查,应符合 4.13 的规定。

5.14 安全试验

按 GB 9706.1、GB 9706.39 和 YY 0709 的规定方法进行,应符合 4.14 的规定。

5.15 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,结果应符合 4.15 的规定。

6 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

6.1 标志

6.1.1 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) 产品注册号;
- h) 产品编号。

6.1.2 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。

6.1.3 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) 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。

6.2 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 的有关规定。

6.3 包装

6.3.1 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。

6.3.2 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。

6.3.3 设备、附件及工具在箱内应牢固定位,应防止在运输中松动和互相摩擦。

6.4 运输

按订货合同规定进行。

6.5 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
重力控制型腹膜透析设备
YY 1493—2016

*

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 14 千字
2016年9月第一版 2016年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-30664 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



YY 1493—2016