



Q

集中供浓缩透析液系统产品标准

QC-CCDS-2021

公开
2021年06月28日 10点44分
集中供浓缩透析液系统

公开
2021年06月28日 10点44分

2021-06-28 发布

2021-06-28 实施

武汉启诚生物技术有限公司 发布



前 言

本标准按 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由武汉启诚生物技术有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：张凯。

本标准为一次发布。

公开
2021年06月28日 10点44分

公开
2021年06月28日 10点44分



1 范围

本标准规定了本企业集中供浓缩透析液系统（以下简称设备）技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于本企业设备，用于制备血液透析用浓缩液并通过供液系统输送至血透透析装置的用液点。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的，凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。

GB4793.1-2007 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/T 18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 13074-2009 血液净化术语

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/T19108 过氧乙酸的测定

GB/T9969 工业产品使用说明书

GB/T191 包装储运图示标志

YY0598-2015 血液透析及相关治疗用浓缩物

YY0572-2015 血液透析及相关治疗用水

血液净化标准操作规程(2020版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 酸性浓缩物 acid concentrate

A 浓缩物 A-concentrate

含有盐的酸性混合物，使用时按指定比例用透析用水和碳酸氢盐浓缩物配制成透析液后，用于临床透析治疗。

注1：酸是指少量的酸，通常是指已存在于浓缩物中的醋酸。

注2：酸性浓缩物可含有葡萄糖。

注3：酸性浓缩物可以是液体、干粉或者前面两种的混合状态。

3.2 碳酸氢盐浓缩物 bicarbonate concentrate

B 浓缩物 B-concentrate



含有碳酸氢钠的浓缩物，使用时按指定比例用透析用水和酸性浓缩物配制成透析液后，用于临床透析治疗。

注 1：部分碳酸氢盐浓缩物也含有氯化钠。

注 2：碳酸氢盐浓缩物可以是液体或干粉的形式。

注 3：未添加氯化钠的碳酸氢钠干粉，也可用于浓缩液生成器，生成的饱和碳酸氢钠溶液，被透析机用来生配制透析液。

3.3 透析用水 dialysis water

通过处理满足 YY0572 要求的水，适合于血液透析治疗包括制备透析液，透析器后处理，制备浓缩物和在线连续治疗的置换液制备。

3.4 血液透析装置（透析机）hemodialysis equipment

具有血液动力系统，透析液供给系统、监控系统等组成的一种主要用于血液透析治疗的医疗电气设备。

3.5 用户 user

医疗机构中医生、护士和相关工程技术人员，负责实际的产品和透析液的处理。

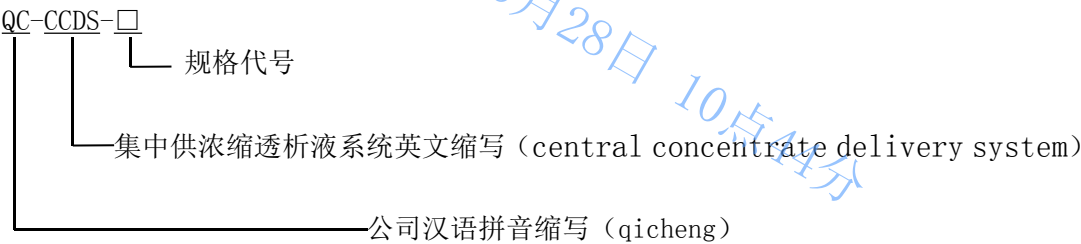
4 技术要求

4.1 用途

集中供浓缩透析液系统，用于将符合 YY0572 要求的透析用水与符合 YY0598 的透析浓缩干粉。按浓缩干粉制造商说明书指定比例配置血液透析用浓缩液，通过供液系统输送至血液透析装置的用液点。

4.2 设备型号命名

4.2.1 型号命名：



4.2.2 型号规格说明

型号	供应透析机台数	功率	电源电压	电源频率
QC-CCDS-I	适用于 40 台透析机以下的血液净化中心	31KW	AC380V 三相五线	50Hz
QC-CCDS-II	适用于 41~60 台透析机的血液净化中心	31KW	AC380V 三相五线	50Hz
QC-CCDS-III	适用于 61~80 台透析机的血液净化中心	31KW	AC380V 三相五线	50Hz

4.3 工作条件

4.3.1 环境要求：5℃~40℃；



- 4.1.2 相对湿度： $\leq 80\%$;
- 4.3.3 大气压力：70kpa $\sim$ 106 kpa;
- 4.3.4 电源电压：AC380V 三相五线，配有保护接地线；
- 4.3.5 电源频率：50Hz；
- 4.3.6 供水水质：水质符合《YY0572 血液透析和相关治疗用水》要求；
- 4.3.7 每小时供水量应大于等于供应床位数用水量（单床位为 30L/h 用水量）；
- 4.3.8 供水温度：10℃ $\sim$ 30℃；
- 4.3.9 供水压力：0.15Mpa $\sim$ 0.3Mpa。

4.4 浓缩物配制质量要求

4.4.1 微生物限度

本设备配制的透析浓缩液按 YY0598-2015 的要求，含碳酸氢盐的浓缩液（或干粉按使用比例配制成浓缩液后）的细菌总数应不大于 100CFU/mL，真菌总数应小于 10CFU/mL，大肠杆菌应不得检出。（医疗机构用于配置透析浓缩液的透析浓缩物干粉，必须符合 YY0598-2015 的要求）

注：没有任何文献报道酸性浓缩物（A 浓缩物）支持细菌生长，酸性浓缩物该项不适用。

4.4.2 内毒素限量

本设备配制的透析浓缩液按 YY0598 的要求，浓缩物以细菌内毒素用水配制成透析液的内毒素限量不应大于 0.5EU/mL。（医疗机构用于配置透析浓缩液的透析浓缩物干粉，必须符合 YY0598-2015 的要求）

4.5 集中供浓缩透析液系统的总体技术要求

4.5.1 设备由溶解系统、储液系统、供液管道系统、消毒系统组成。

4.5.2 设备材料的相容性

设备中的所有组件，包括溶解系统、储液系统、泵、管路、阀门、密封圈、供液系统、和检查装置等所有接触浓缩液部分，均不与浓缩透析液发生互相作用，消毒时不与消毒液相互作用。

注：铜、黄铜、铅、锌、铝和电镀材料等任何已经证明在血液透析中会产生毒素的材料禁止使用在设备上，以上证明试验参照 YY0598-2015 附录 C，有设备材料厂商提供报告。

4.5.3 设备应具备声光报警功能，报警声信号在 3m 范围内的声级不低于 65dB（A 计权）。

4.5.4 浓缩液配置比：制备成透析浓缩液，配制稀释比符合浓缩物制造商给出的配比数值。

4.5.5 设备的溶解系统和供液系统均可以独立工作。

4.5.6 设备储液系统和供液系统均为密封隔离，防止外部污染。



4.5.7 设备应具有清洗、消毒装置。

4.6 设备工艺要求

本设备满足血液净化标准操作规程(2020 版)对集中供液系统设备的要求。设备工艺部分至少包含溶解系统、储液系统、供液系统和消毒系统。

4.6.1 溶解系统

溶解系统由可开启盖口的配液桶，搅拌装置，喷淋装置，配液泵，配液管路，以及安装在输送管路上的过滤装置。

4.6.1.1 配液桶

采用抗腐蚀的 PP 或不锈钢材质制作，能够按比例准确并充分溶解浓缩物干粉。具有将桶内的透析浓缩液完全排空并且具备自动清洗功能，具备高低液位报警以及防止溢流。不使用液位观察管，以免导致藻类和真菌类生长。

4.6.1.2 搅拌装置

通过安装在配液桶和配液管路中的电动阀，连接配液泵，搅拌改变配液桶里液体流动方向，达到充分溶解浓缩物干粉的装置。

4.6.1.3 喷淋装置

安装在配液桶内，通过安装在配液管路上的电动阀与配液泵配合使用，用于配液桶的清洗和消毒的装置。

4.6.1.4 配液泵

用于配置用水与透析浓缩物干粉充分混合，已达到合适的配制比例。可根据功能需要，配合搅拌装置和喷淋装置使用。

4.6.1.5 配液管路

连接配液桶、配液泵、喷淋装置和过滤装置的管路，通过管路上的电动阀实现配液搅拌、喷淋清洗、消毒和排空残液等功能。

4.6.1.6 过滤装置

配制完成的浓缩液在注入储液系统之前，从配液桶到储液桶的输送管路上经过 $1\mu\text{m}$ 和 $0.22\mu\text{m}$ （或更精细）的两级过滤器过滤，过滤器使用无纤维释放，且不含已知的对人体有损害的材料。根据使用情况定期更换滤芯。

4.6.2 储液系统

储液系统至少包含带空气过滤器的储液罐，喷淋装置，紫外线抑菌装置以及安装在输送管路上的过滤装置等组成。

4.6.2.1 储液罐



用于碳酸氢盐浓缩液（B 液）的储液罐应有锥形或是碗型的底，从底部最低点引流；刚性、非伸屈性酸性浓缩液（A 液）储液罐可以是平底，并采用可防止浓缩液污染的方式确保液体流出。

4.6.2.1.1 储液罐有密封盖防止污染物进入，不使用观察窗，安装 $\leq 0.45\ \mu\text{m}$ 的疏水性空气过滤器进行通风，根据使用情况定期更换滤芯。

4.6.2.1.2 储液罐具有高低液位报警联动功能，防止溢流和防止供液泵空转。

4.6.2.1.3 储液桶可以完全排出液体，桶体最低点安装排液口，配有采样口。

4.6.2.2 喷淋装置

安装在储液罐内，用于储液罐的清洗和消毒，通过安装在连接管路上的电动阀与配液泵配合使用。

4.6.2.3 紫外线抑菌装置

在碳酸氢盐浓缩液的储液罐内，安装浸没式紫外线辐照器进行细菌控制，紫外线辐照器采用射线波长为 254nm，辐射量至少为 $30\text{mW}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$ 的辐照剂量。并标识注明灯置换的推荐频次，与 4.6.3.3 的过滤器配套使用。

4.6.3 供液管道系统

供液管道系统至少包含输送泵，供液管道，以及安装在供液管道上的过滤器等组成。供液输送方式可通过输送泵压力输送和透析浓缩液自身重力输送，两种方式的供液压力应符合血液透析装置（透析机）吸液的压力要求。

4.6.3.1 输送泵

输送泵将储液罐里的浓缩液加压，通过连接供液管道向血液透析装置的用液点供液，输送泵的输送压力可调节。

4.6.3.2 供液管道

4.6.3.2.1 本设备供液管道采用循环回路设计，管道末端应安装排放阀。配合清洗和消毒装置，降低易污染浓缩液的细菌繁殖和生物膜的形成。

4.6.3.2.2 本设备供液管道构造不应有铝、铜、铅、锌和电镀组件，以上证明试验参照 YY0598-2015 附录 C，有设备材料厂商提供报告。

4.6.3.3 过滤器

碳酸氢盐浓缩液（B 液）的储液罐后连接输送管路处安装 $0.1\ \mu\text{m}$ （或更精细）内毒素过滤器，过滤器应使用无纤维释放，且不含已知的对人体有损害的材料，根据使用情况定期更换滤芯。并采用避光措施防止藻类生长。



4.6.4 消毒系统

用以消毒清洗溶解系统、储液系统、供液管道系统，消除降低上述系统内易污染浓缩液的细菌繁殖和生物膜的形成，在激活清洗消毒装置时应触发声光报警程序。

4.6.4.1 化学消毒

4.6.4.1.1 化学消毒必须使用取得卫生许可证的消毒剂，使用 0.3%~0.5%过氧乙酸溶液或 0.5%~1%次氯酸钠溶液，消毒时间 30 分钟。被消毒区域内的消毒液浓度，应达到消毒液所规定的有效时间内有效浓度。

4.6.4.1.2 本设备消毒完毕使用反渗透水冲洗，检测消毒液的残余浓度，过氧乙酸 $<1\text{mg/L}$ ，次氯酸钠 $<0.1\text{mg/L}$ 。4.6.4.1.3 消毒操作要按照血液净化标准操作规程(2020 版)第 8 章第一节四、设备管理和维护的要求。

4.6.4.2 热消毒

4.6.4.2.1 本设备应使用反渗透水热消毒，热消毒时，应能对消毒的有效温度进行检测。在循环管道回路末端，温度不低于 85°C ，并持续保持时间大于 20 分钟。

4.6.4.2.2 热消毒完毕水温降至常温方可进行配液。

4.7 电气要求

4.7.1 本设备的电气性能应符合 GB4793.1-2007 的电气安全要求。

4.7.2 本设备的电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1-2010 的电磁兼容的要求。

4.8 安装要求

4.8.1 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。

4.8.2 确保具备足够的空间和高度以方便本设备的操作，部件的检修保养，以及取样检验要求。

4.8.3 设备现场安装时应采取措施防止灰尘或异物进入集中配液系统，包括供液管道。

5 检验

5.1 出厂检验

本设备出厂时应进行逐台检验。

5.2 性能检验

5.2.1 设备与浓缩液接触的表面材料通过目视观察和查阅材料供应商文件予以检验，结果 4.5.2 的要求。

5.2.2 本设备分别使用半自动和自动配液功能，用水作为模拟介质，模拟执行配液流程，检查流程和功能正确性。



5.2.3 按照最大配置限量，是设备充满水，配液系统运行一个小时，储存与供液系统运行至少 24 小时无渗漏。

5.2.4 设备在设定好液位值后，自少通过 3 次重复进水验证液位值的最大偏差，偏差范围应在 $\pm 0.5\%$ 以内。

5.2.5 通过目视观察和查阅随机文件检验过滤装置，结果应符合 4.6.1.6、4.6.2.3 和 4.6.3.3 的要求。

5.2.7 本设备具有进水缺水、处也不足等报警保护功能。

5.2.8 模拟设备于报警状态，通过目测检验，应具备明显的声光信号报警。将声级计置于距集中配液系统 3m、高度为 1m 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 4.5.3 的要求。

5.3 电气安全性能

5.3.1 本设备电器零部件具有基本绝缘，应安装在控制柜内，或使用外壳、挡板等来防止成为裸露的危险带电体；

5.3.2 设备可触及零部件的泄漏电流小于 10mA；

5.3.3 设备进行 1500VAC 交流电压试验历时 1min 应无击穿或飞弧闪络现象；

5.3.4 设备必须设置保护接地，连接电阻不大于 0.2Ω 。

5.4 合格判定

本设备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设备才能出厂。

5.5 安装检验

5.5.1 本设备安装完成后应进行逐台检验。

5.5.2 本设备安装检验时，设备的连接外部环境应符合 4.3 中工作条件的要求。

5.5.3 处在用户所在地检测可能受影响的 5.2.1 和 5.2.8 指标外，其余项目应按 5.2 性能检验规定进行安装检验。

5.5.4 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，集中配液系统才能符合要求。

6 标志、包装、运输、储存

6.1 标志

6.1.1 外部标志

每套设备的标志应清晰、耐用，并固定在设备明显部位或需要提示的部位。外部标志包含以下内容：



6.1.1.1 制造商名称和地址；

6.1.1.2 标准编号；

6.1.1.3 名称及型号；

6.1.1.4 生产编号；

6.1.1.5 电源电压；

6.1.1.6 额定功率；

6.1.1.7 出厂年月；

6.1.1.8 过滤器应有滤芯更换周期的标识

6.1.1.9 安全警示

a 提示使用设备前应阅读产品资料

b 突出提示使用设备前需要从设备上移除的物质（例如，消毒液）

c 溶解系统、储液系统、供液管道系统、快接等应区分，酸性浓缩物为 A 液标识，碳酸氢盐浓缩物为 B 液标识。其中 A 液位白底红字，B 液位白底蓝字。

6.1.2 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。

6.1.3 包装标志（若有）

a 制造商名称和地址；

b 名称及型号；

c 毛重、体积；

d 标准编号；

e “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191 中的规定。

6.2 使用说明书

应符合标准 GB/T 9969 的规定。

6.3 包装、运输和贮存

6.3.1 包装（若有）

本设备包装应符合以下要求：



- a 包装箱应保持干燥，顶部有防雨层；
- b 包装箱内应固定，防止运输时松动和擦伤；
- c 包装箱内应有随机文件。

6.3.2 运输

按合同规定。

6.3.3 贮存

6.3.3.1 设备应排空液体并干燥后再储存。

6.3.3.2 包装后的设备应贮存在环境温度 5℃~40℃，相对湿度不大于 80%、无腐蚀性气体、通风良好的室内。

公开

2021年06月28日 10点44分