

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0054—2023

代替 YY 0054—2010

## 血液透析设备

Haemodialysis equipment

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 前言 .....                    | III |
| 1 范围 .....                  | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....             | 1   |
| 3 术语和定义 .....               | 1   |
| 4 分类 .....                  | 2   |
| 5 要求 .....                  | 2   |
| 5.1 设备正常工作条件 .....          | 2   |
| 5.2 流量控制 .....              | 2   |
| 5.3 透析液成分 .....             | 3   |
| 5.4 过滤-除菌系统 .....           | 3   |
| 5.5 透析液电导率控制及防护 .....       | 4   |
| 5.6 温度控制 .....              | 4   |
| 5.7 压力监控 .....              | 5   |
| 5.8 透析液流量、温度、电导率稳定性 .....   | 5   |
| 5.9 漏血防护系统 .....            | 5   |
| 5.10 防止空气进入 .....           | 6   |
| 5.11 pH 测量装置 .....          | 6   |
| 5.12 网电源供电中断 .....          | 6   |
| 5.13 除气功能 .....             | 6   |
| 5.14 废液保护 .....             | 6   |
| 5.15 消毒 .....               | 6   |
| 5.16 工作噪声 .....             | 7   |
| 5.17 外观与结构 .....            | 7   |
| 5.18 安全要求 .....             | 7   |
| 5.19 环境试验 .....             | 7   |
| 6 试验方法 .....                | 8   |
| 6.1 试验工作条件 .....            | 8   |
| 6.2 流量控制试验 .....            | 8   |
| 6.3 透析液成分试验 .....           | 11  |
| 6.4 过滤-除菌系统试验 .....         | 11  |
| 6.5 透析液电导率控制及防护试验 .....     | 11  |
| 6.6 温度控制系统试验 .....          | 12  |
| 6.7 压力监控试验 .....            | 13  |
| 6.8 透析液流量、温度、电导率稳定性试验 ..... | 13  |
| 6.9 漏血防护系统试验 .....          | 14  |
| 6.10 防止空气进入试验 .....         | 14  |
| 6.11 pH 测量装置试验 .....        | 15  |

|      |                 |    |
|------|-----------------|----|
| 6.12 | 网电源供电中断试验 ..... | 15 |
| 6.13 | 除气功能试验 .....    | 15 |
| 6.14 | 废液保护试验 .....    | 15 |
| 6.15 | 消毒试验 .....      | 15 |
| 6.16 | 工作噪声试验 .....    | 17 |
| 6.17 | 外观与结构试验 .....   | 17 |
| 6.18 | 安全要求试验 .....    | 17 |
| 6.19 | 环境试验 .....      | 17 |

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0054—2010《血液透析设备》，与 YY 0054—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 更改了“规范性引用文件”(见第 2 章,2010 年版的第 2 章)；
- 更改了“术语和定义”(见第 3 章,2010 年版的第 3 章)；
- 更改了“分类与基本参数”(见第 4 章,2010 年版的第 4 章)；
- 更改了“血液流量误差”的要求和试验方法(见 5.2.1 和 6.2.1,2010 年版的 5.2.1 和 6.2.1)；
- 更改了“透析液流量误差”的要求和试验方法(见 5.2.2 和 6.2.2,2010 年版的 5.2.2 和 6.2.2)；
- 更改了“净脱水控制”的要求和试验方法(见 5.2.3 和 6.2.3,2010 年版的 5.2.3 和 6.2.3)；
- 更改了“置换液流量误差”的要求和试验方法(见 5.2.4 和 6.2.4,2010 年版的 5.2.4 和 6.2.4)；
- 更改了“肝素泵的控制及防护”的要求和试验方法(见 5.2.5 和 6.2.5,2010 年版的 5.2.5 和 6.2.5)；
- 更改了“透析液成分”的要求和试验方法(见 5.3 和 6.3,2010 年版的 5.3 和 6.3)；
- 更改了“过滤-除菌系统”的要求和试验方法(见 5.4 和 6.4,2010 年版的 5.4 和 6.4)；
- 更改了“透析液电导率控制及防护”的要求和试验方法(见 5.5 和 6.5,2010 年版的 5.5 和 6.5)；
- 更改了“温度控制”的要求和试验方法(见 5.6 和 6.6,2010 年版的 5.6 和 6.6)；
- 更改了“静脉压监控”的要求(见 5.7.2,2010 年版的 5.7.2)；
- 增加了“动脉压报警动作”的要求和试验方法[见 5.7.3 c)]；
- 更改了“漏血防护系统”的要求和试验方法(见 5.9 和 6.9,2010 年版的 5.9 和 6.9)；
- 更改了“防止空气进入”的要求和试验方法(见 5.10 和 6.10,2010 年版的 5.10 和 6.10)；
- 更改了“pH 测量装置”的要求的表述(见 5.11,2010 年版的 5.11)；
- 删除了“称重计”的要求和试验方法(见 2010 年版的 5.12 和 6.12)；
- 更改了“网电源供电中断”的要求和试验方法(见 5.12 和 6.12,2010 年版的 5.13 和 6.13)；
- 更改了“消毒”的要求的表述(见 5.15,2010 年版的 5.16)；
- 增加了“外观与结构”中部分内容的要求(见 5.17)；
- 更改了“环境试验”的要求和试验方法(见 5.19,2010 年版的 5.20)；
- 更改了“跨膜压指示误差”的试验方法(见 6.7.1.1,2010 年版的 6.7.1.1)；
- 增加了“动脉压报警动作”的试验方法[见 6.7.3 b)]；
- 更改了“透析液流量、温度、电导率稳定性”的试验方法(见 6.8,2010 年版的 6.8)；
- 更改了“漏血防护系统试验”的试验方法(见 6.9,2010 年版的 6.9)；
- 删除了“检验规则”和“标志、使用说明书、包装、运输、贮存”(见 2010 年版的第 7 章和第 8 章)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

YY 0054—2023

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1991年首次发布为 YY 0054—1991《血液透析装置》；
- YY 0054—2003《血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备》；
- YY 0054—2010《血液透析设备》；
- 本次为第三次修订。



# 血液透析设备

## 1 范围

本文件规定了血液透析设备的分类、要求,描述了试验方法。

本文件适用于自动配液的血液透析设备(以下简称设备)。

本文件不适用于:

- 血液透析用水处理设备;
- 腹膜透析设备;
- 血液灌流、血浆置换、血浆吸附设备;
- 连续性血液净化设备;
- 中央供液系统;
- 透析液可再生的血液透析设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.216 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基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 0598 血液透析及相关治疗用浓缩物

YY 1272—2016 透析液过滤器

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 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

## 3 术语和定义

GB 9706.216 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**A<sub>0</sub> 值 A<sub>0</sub> value**

相当于 80 °C 热消毒时以秒计时的等效时间,按式(1)计算:

$$A_0 = \sum 10^{\lfloor (T-80)/z \rfloor} \times \Delta t \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

A<sub>0</sub>——当 z 为 10 °C 时的 A 值;

T ——热消毒保持温度,单位为摄氏度(°C);

Δt ——选定的时间间隔,由制造商规定,单位为秒(s)。

### 3.2

#### 自动配液 **automatical preparation of dialysis fluid**

设备自动控制血液透析浓缩物及透析用水比例,配制符合临床要求的透析液的过程。

### 3.3

#### 在线式设备 **online equipment**

可进行在线血液滤过治疗(在线 HF 治疗)和(或)在线血液透析滤过治疗(在线 HDF)的设备。

## 4 分类

设备可以分为血液透析型和血液透析滤过型。

## 5 要求

### 5.1 设备正常工作条件

设备正常工作应满足以下条件:

- a) 环境温度:  $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$  或者按制造商的规定;
- b) 相对湿度:  $\leq 70\%$  或者按制造商的规定;
- c) 大气压力:  $86\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$  或者按制造商的规定;
- d) 供电电源:  $\text{a.c. } 220 \times (1 \pm 10\%) \text{ V}$ ,  $50 \times (1 \pm 2\%) \text{ Hz}$  或者按制造商的规定;
- e) 进水温度: 按制造商的规定;
- f) 进水压力: 按制造商的规定。

### 5.2 流量控制

#### 5.2.1 血液流量误差

设备的血液流量应符合下列规定:

- a) 设备的血液流量控制范围应符合制造商的规定;
- b) 设备的血液流量控制误差应符合制造商的规定;
- c) 如适用,血液流量的显示误差应符合制造商的规定。

注 1: 血液流量低于设置值时被认为不利于典型治疗。因此,本试验的目标是寻找最大负血液流量误差,通常认为控制误差的负误差不低于  $-10\%$ 。

注 2: 泵管段疲劳可能降低血液流量。

注 3: 在蠕动泵中的血液流量可能受输入负压的影响。

#### 5.2.2 透析液流量误差

设备的透析液流量应符合下列规定:

- a) 设备的透析液流量控制范围应符合制造商的规定;
- b) 设备的透析液流量控制误差应符合制造商的规定。

注: 透析液流量低于设置值时被认为不利于典型治疗,通常认为负误差不低于  $-10\%$ 。

### 5.2.3 净脱水控制

#### 5.2.3.1 净脱水误差

设备的净脱水应符合下列规定:

- a) 设备的净脱水应按制造商的规定实现;

- b) 设备在标称的净脱水率范围内,其净脱水率允许误差应为 $\pm 5\%$ 或 $\pm 100 \text{ mL/h}$ ,两者取绝对值大者;
  - c) 正常工作状态下,对于典型4 h透析治疗,设备的累积净脱水量的显示误差应不超过 $\pm 400 \text{ mL}$ 。
- 注:低体重患者的净脱水率控制误差和累积净脱水量误差由制造商的风险分析确定。

#### 5.2.3.2 净脱水偏离

对于典型4 h透析治疗,在治疗时间的任何时刻,实际累积净脱水量与预期累积净脱水量的差值应在 $\pm 400 \text{ mL}$ 以内。

注:低体重患者的净脱水偏离误差由制造商的风险分析确定。

#### 5.2.3.3 净脱水安全

设备运行时,应符合下列规定以确保净脱水安全:

- a) 设备应显示实时净脱水参数和已完成的净脱水量;
- b) 净脱水参数的设置应经过确认。

#### 5.2.4 置换液流量误差

对于在线式设备,设备的置换液流量控制范围和控制误差应符合制造商的规定。

注:置换液流量低于设置值被认为不利于典型治疗。

#### 5.2.5 肝素泵的控制及防护

##### 5.2.5.1 肝素流量控制误差试验

在制造商指定的背景压力下,设备的肝素泵的控制误差应符合制造商的规定。

##### 5.2.5.2 肝素注入监测功能

设备的肝素注入监测功能应符合下列规定:

- a) 当肝素注入完毕时,设备应发出视觉信息信号;
- b) 当肝素推注到预设时间时,设备应发出视觉信息信号。

##### 5.2.5.3 肝素泵防护功能

设备的肝素泵防护功能应符合下列规定:

- a) 当肝素泵过负荷时,设备应激活听觉和视觉报警信号;
- b) 当肝素泵流量和(或)体积不正确时,设备应激活听觉和视觉报警信号;
- c) 预期使用肝素泵情况下,当超过制造商规定时间未启动肝素泵时,设备应激活听觉和视觉报警信号;
- d) 肝素泵应有防护措施以防止注射器安装不当导致的风险。

#### 5.3 透析液成分

透析液成分准确性应符合制造商的规定。

#### 5.4 过滤-除菌系统

对于在线式设备,透析液管路中过滤-除菌系统应符合如下规定:

- a) 过滤-除菌系统应至少采用双重过滤,在制造商随附文件规定的使用寿命内应保证单一过滤器的过滤性能符合 YY 1272—2016 中 3.8.2 的要求;
- b) 除非风险管理过程确定额外的防护措施,否则,治疗前,设备应能检测非一次性使用过滤除菌



系统的完好性；

c) 应确保推荐的消毒程序不影响过滤-除菌系统的性能。

注 1: 过滤-除菌系统的过滤液并不一定能达到最终置换液质量的要求。

注 2: 必要时,单一过滤器的过滤性能可考虑离线测试。

## 5.5 透析液电导率控制及防护

### 5.5.1 分辨率与指示误差

设备的分辨率与指示误差应符合下列规定：

a) 显示分辨率应不大于 0.1 mS/cm；

b) 指示误差应符合制造商的规定。

### 5.5.2 电导率控制功能

设备的电导率控制功能应符合下列规定：

a) 电导率控制误差应符合制造商的规定；

b) 若设备配备透析液电导率反馈控制功能,则：

——设备控制系统应至少配置一个独立于任何防护系统的透析液电导率测量装置；

——在正常情况下,当透析液电导率测量值偏离预期值时,电导率反馈控制功能应能确保电导率控制误差符合 5.5.2 a) 的要求。

### 5.5.3 电导率防护功能

设备的电导率防护功能应符合下列规定：

a) 设备防护系统应至少配置一个独立于任何控制系统的透析液电导率测量装置；

b) 设备应对防护系统的电导率测量装置有效性进行检测：

——每次进入治疗模式前,设备应能对防护系统的电导率测量装置的有效性进行检测,或

——每天在进入治疗模式前至少进行一次有效性检测,且应有措施确保治疗过程中防护系统的电导率测量装置的持续有效性。

c) 治疗过程中,当防护系统的透析液电导率测量装置的测量值超过报警限值时,设备应激活听觉和视觉报警信号,阻止透析液流向透析器(或滤过器),和(或)阻止置换液流进血液,报警时透析器入口处测得的电导率值不超过预期值的 $\pm 5\%$ ；

d) 治疗过程中,电导率超限防护功能不允许关闭；

e) 设备应具备防止透析液浓缩物放错的措施；

f) 若设备配备透析液电导率反馈控制功能,则设备还应有独立于该反馈控制系统的防护措施,在浓缩液的浓度超过制造商规定的范围后,设备应停止反馈控制,并激活听觉和视觉报警信号,并阻止透析液流向透析器(或滤过器),和(或)阻止置换液流进血液。

注: 无限制的透析液电导率反馈控制可能会存在风险。

## 5.6 温度控制

### 5.6.1 温度控制范围和误差

#### 5.6.1.1 透析液温度控制范围和误差

设备的透析液温度控制范围和误差应符合下列规定：

a) 透析液温度控制范围应符合制造商的规定,除非在制造商的风险管理过程中予以合理论证,否则透析液温度控制范围应不超过  $33\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 42\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

b) 透析液温度控制误差应符合制造商的规定,且在  $35\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 38\text{ }^{\circ}\text{C}$  范围内的温度控制误差应不超

过±0.5℃。

#### 5.6.1.2 置换液温度控制范围和误差

对于在线式设备,置换液温度控制范围和误差应符合制造商的规定。

#### 5.6.2 超温报警

应有高低限报警,超出报警温度预置值时,设备应激活听觉和视觉报警信号,阻止透析液流向透析器(或滤过器),和(或)阻止置换液流进血液。

### 5.7 压力监控

#### 5.7.1 跨膜压监控

设备应设有跨膜压监控,并应符合下列规定:

- a) 指示误差应符合制造商的规定;
- b) 应有高低限报警,报警值允差应符合制造商的规定。

#### 5.7.2 静脉压监控

设备的静脉压监控应符合下列规定:

- a) 指示误差应符合制造商的规定;
- b) 应有高低限报警,报警值允差应符合制造商的规定;
- c) 治疗模式下,静脉压报警的低限应不能设定低于 1.33 kPa[+10 mmHg<sup>1)</sup>],或当静脉压报警的低限被设定为低于 1.33 kPa(+10 mmHg)时,设备应发出提示信息并应由操作者进一步确认;
- d) 治疗模式下,静脉压超出报警限值时,设备应激活听觉和视觉报警信号,停止血泵运转,和(或)阻止置换液流进血液,并把超滤降到最小值。

#### 5.7.3 动脉压监控

设备的动脉压监控应符合下列规定:

- a) 指示误差应符合制造商的规定;
- b) 应有高低限报警,报警值允差应符合制造商的规定。
- c) 治疗模式下,动脉压超出报警限值时,设备应激活听觉和视觉报警信号,停止血泵运转,和(或)阻止置换液流进血液,并把超滤降到最小值。

### 5.8 透析液流量、温度、电导率稳定性

设备工作性能应稳定,在连续工作 4 h 中,应达到下列要求:

- a) 透析液流量波动≤10%;
- b) 透析液温度波动≤1℃;
- c) 透析液电导率波动≤1 mS/cm。

### 5.9 漏血防护系统

设备应有漏血防护系统,在规定的最大透析液流量、超滤流量、置换液流量(如适用)下,漏血速率的最大报警限值应≤0.35 mL/min[血液的血细胞比容(Hct)为 32%],防护系统应能激活听觉和视觉报警信号并且防止血液进一步泄漏到透析液中。

1) 1 mmHg≈0.133 kPa。

## 5.10 防止空气进入

### 5.10.1 空气探测措施

设备应具有空气探测措施用于防止空气进入患者：

- 空气探测措施对大体积空气探测灵敏度应符合制造商的规定，当超过制造商规定值时，设备应激活听觉和视觉报警信号，并阻止血液流向患者。
- 空气探测措施应具有探测连续空气进入功能。

### 5.10.2 防止空气进入患者

设备应能防止超过制造商规定的大体积空气和连续空气进入患者，防护措施应能激活听觉和视觉报警信号，并阻止血液流向患者。

注1：若动脉管路具有回血功能，也存在空气进入患者的风险，包括大体积空气和连续空气进入。

注2：气泡探测方式和液位探测方式可用于探测大体积空气和连续空气进入，如果单独使用它们中的任何一个不能探测大体积空气和连续空气时，则可以联合使用。

## 5.11 pH 测量装置

若设备具有 pH 测量装置，则设备 pH 测量装置的测量误差应符合制造商的规定。

## 5.12 网电源供电中断

设备的网电源供电中断功能应符合下列规定：

- a) 设备在网电源供电中断的情况下，应能确保治疗过程中的血泵连续工作不小于 15 min，并且血路系统应继续保持工作状态；  
注：血路系统包括血泵、肝素泵、血路的防护系统、静脉夹等。
- b) 设备应能防止治疗过程中误操作除网电源开关外的开关导致的意外关机。

## 5.13 除气功能

设备应有进水或进液的除气功能。

## 5.14 废液保护

设备的废液系统应能防止使用过的废液再流入到透析器。

## 5.15 消毒

### 5.15.1 通用要求

设备应确保透析液管路消毒无死区。

### 5.15.2 热消毒

若设备具有热消毒功能，应符合下列规定：

- a) 制造商应规定设备透析液管路中各部分管路内表面的热消毒参数，包括：
  - 最低有效消毒温度及在不低于该温度时的持续时间，或
  - 下限温度为 65 °C 时的最小  $A_0$  值。
- b) 设备应能实现制造商规定的热消毒要求，以达到预期的消毒效果；
- c) 设备应具有热消毒异常监测功能，当热消毒未能达到制造商规定要求时，设备应能提示消毒未完成，或重新进行消毒；
- d) 设备应具有热消毒程序完整性监测功能，当热消毒程序意外中断后，设备应能提示消毒未完

成,或重新进行消毒。

注 1: 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。

注 2: 制造商在确定热消毒温度时需考虑数值合理性,温度太高可能导致部件(例如:过滤-除菌系统中的过滤器)损坏,温度太低可能达不到消毒效果。

注 3: 意外中断,如意外停电等。

注 4: 制造商的风险分析过程中合理论证 A<sub>0</sub> 值,考虑范围包括预期使用环境、污染病原体的程度和类型等。

### 5.15.3 化学消毒和(或)热化学消毒

若设备具有化学消毒功能和(或)热化学消毒,应符合下列规定:

a) 制造商应规定适用的化学消毒剂及其浓度、消毒液的有效消毒浓度、最短接触时间和(或)温度,以达到预期的消毒效果;

注 1: 设备的制造商选用消毒剂时,还需考虑消毒剂与设备的兼容性、环境安全和稳定性等。

b) 在制造商规定的最短接触时间内,透析液管路内消毒液的有效消毒浓度和(或)温度应符合制造商的规定;

c) 设备应具有消毒液有效浓度异常监测功能和(或)温度异常监测功能,当出现异常时,至少在进入下一次治疗前,设备应激活听觉和视觉报警信号;

d) 设备应具有消毒程序完整性监测功能,当消毒程序意外中断导致消毒程序未完成时:  
——设备应启动冲洗程序,并提示消毒未完成;  
——或重新进行消毒;

e) 消毒完成后,消毒剂的残留量应符合制造商的规定;

f) 若设备采用不同的吸入口吸入不同的消毒剂,则应具有防止消毒剂连接错误的措施。

注 2: 消毒剂指稀释前的原液,消毒液指稀释达到有效消毒浓度的溶液。

注 3: 次氯酸钠、过氧乙酸的活性随温度的升高而增加,但是过高的温度可能会导致消毒剂降解,削弱其杀菌活性,并可能产生有害物质。

### 5.16 工作噪声

设备工作时,不得有异常杂声,其噪声应不大于 62 dB(A 计权)。

注: 异常杂声不包含报警声音。

### 5.17 外观与结构

设备的外观与结构应符合下列规定:

a) 设备外形应端正,表面洁净,色泽均匀,无伤斑、裂纹等缺陷;

b) 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;

c) 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象;

d) 设备的控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动;

e) 血泵上如有颜色标识应使用红色标识;

f) 置换液泵如有颜色标识应使用蓝色标识;

g) A 浓缩液吸管口应使用红色标识;

h) B 浓缩液吸管口应使用蓝色标识;

i) 与透析器的透析液入口相连的接头,颜色标识应使用蓝色标识,否则应有透析液流入标识;

j) 与透析器的透析液出口相连的接头,颜色标识应使用红色标识,否则应有透析液流出标识。

注: 制造商需考虑措施降低人为误接风险。

### 5.18 安全要求

设备应符合 GB 9706.1、GB 9706.216 和 YY 9706.108 的要求。

## 5.19 环境试验

设备应符合制造商按照 GB/T 14710 规定的环境试验要求。

## 6 试验方法

### 6.1 试验工作条件

- a) 环境温度:  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- b) 相对湿度:  $45\% \sim 70\%$ ;
- c) 大气压力:  $86\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$ ;
- d) 电源电压: a.c.  $220 \times (1 \pm 10\%) \text{ V}$ 、 $50 \times (1 \pm 2\%) \text{ Hz}$ ;
- e) 进水温度: 按制造商规定;
- f) 进水压力: 按制造商规定。

注: 透析液配方按制造商规定。

### 6.2 流量控制试验

#### 6.2.1 血液流量误差试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 设备运行在治疗模式下, 实际查看设备血液流量控制范围, 应符合 5.2.1 a) 的要求;
- b) 按下述方法进行试验:

试验 1:

- 按使用说明书的规定将未使用过的泵管段安装到设备上并使其运行至少 30 min;
- 将  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  液体注入(例如: 水)到体外管路中;
- 将设备的血液流量设置为  $400\text{ mL/min}$ , 或者若不可能, 则设置为最大的可能血液流量;
- 将泵前动脉压调节为  $-200\text{ mmHg}$ ;
- 测量 3 次血液流量, 每次测 3 min, 如适用, 同时记录设备显示值;
- 通过计算 3 次实际测量值的算术平均值作为测量值;
- 通过测量值与设置值计算的控制误差应符合 5.2.1 b) 的要求;
- 如适用, 通过设备显示值与测量值计算的显示误差应符合 5.2.1 c) 的要求;

继续试验 2:

- 将设备的血液流量设置为标称范围内的中值;
- 将泵前动脉压设置为  $-200\text{ mmHg}$ ;
- 测量 3 次血液流量, 每次测 3 min, 如适用, 同时记录设备显示值;
- 通过计算 3 次实际测量值的算术平均值作为测量值;
- 通过测量值与设置值计算的控制误差应符合 5.2.1 b) 的要求;
- 如适用, 通过设备显示值与测量值计算的显示误差应符合 5.2.1 c) 的要求。

#### 6.2.2 透析液流量误差试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 设备运行在治疗模式下, 实际查看设备透析液流量控制范围, 应符合 5.2.2 a) 的要求;
- b) 按下述方法进行试验:

试验 1:

- 根据制造商的规定, 将设备设置为血液透析模式;
- 将设备设置为最大透析液流量;

——在 30 min 内测量透析液流量；

继续试验 2：

——将设备设置为最小透析液流量；

——在 30 min 内测量透析液流量；

——通过测量值与设置值计算的误差应符合 5.2.2 b) 的要求。

### 6.2.3 净脱水控制试验

#### 6.2.3.1 净脱水误差试验

在下列试验条件下检查符合性：

a) 设备运行在治疗模式下,实际查看设备净脱水控制范围,应符合 5.2.3.1 a) 的要求；

b) 按下述方法进行试验：

试验 1：

——把设备设置成血液透析模式,如适用,使用制造商推荐的透析器；

——将体外管路的动静脉端浸入盛水的容器中,将液体注入(例如:水)到体外管路中；

——如适用,设置最大的透析液流量；

——如适用,设置透析液温度为 37 ℃；

——设置净脱水率为 0 mL/h 或最低可调值；

——模拟透析器血液出口压低于制造商规定的最高工作压力 50 mmHg；

——在适当的时间间隔内测量净脱水。

继续试验 2：

——其他试验条件保持不变,设置净脱水率到最大值；

——适当的时间间隔内测量净脱水。

继续试验 3：

——其他试验条件保持不变,模拟透析器血液出口压高于制造商规定的最低工作压力 20 mmHg；

——在适当的时间间隔内测量净脱水。

继续试验 4：

——对在线式设备,把设备设置成血液透析滤过模式；

——若可设,在前稀释模式下进行试验；

——将置换液流量设为标称最大流量；

——依次进行试验 1、试验 2 和试验 3 的试验；

——将置换液流量设为标称最小流量,若置换液最小流量为 0 mL/min,则设置最小非 0 mL/min 流量；

——依次进行试验 1、试验 2 和试验 3 的试验。

试验结束后,计算的控制误差,应符合 5.2.3.1 b) 要求。

c) 按下述方法进行试验,以确定累积净脱水量误差：

——如适用,使用制造商推荐的透析器；

——将体外管路的动静脉端浸入盛水的容器中,将液体注入(例如:水)到体外管路中；

——将设备设置为最大的透析液流量；

——如可以进行调整,设置最大的置换液流量；

——如适用,设置透析液温度为 37 ℃；

——分别设置最高和最低净脱水率；

——记录试验开始时的容器体积,运行设备,直至 4 h 治疗结束,记录结束时容器体积,两者之差作为实际累积的净脱水量；

——与设备显示的累积净脱水量进行比较,计算累积脱水量误差,应符合 5.2.3.1 c) 的要求。

### 6.2.3.2 净脱水偏离试验

按下述方法进行试验,以确定累积净脱水误差:

- 如适用,使用制造商推荐的透析器;
- 将体外管路的动静脉端浸入盛水的容器中,将液体注入(例如:水)到体外管路中;
- 将设备设置为最大的透析液流量;
- 如可以进行调整,设置最大的置换液流量;
- 如适用,设置透析液温度为 37 °C;
- 分别设置最高和最低净脱水率;
- 模拟每一个影响净脱水率的脱水控制元器件的负偏离和正偏离错误,直到防护系统激活报警信号,或者未激活报警信号,则直至 4 h 治疗结束;
- 在激活报警信号或者治疗结束时,设备实际累积净脱水量与预期累积净脱水量的差值应符合 5.2.3.2 的要求。

### 6.2.3.3 净脱水安全试验

设定净脱水率并运行设备,目力观察予以验证,结果应符合 5.2.3.3 的要求。

### 6.2.4 置换液流量误差试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 设备运行在治疗模式下,实际查看设备置换液流量控制范围,应符合 5.2.4 流量范围的要求;
- b) 按下述方法进行试验:

试验 1:

- 使用制造商推荐的透析器,设置设备为 HDF 或 HF 模式;
- 将液体注入(例如:水)到体外管路中;
- 设置净脱水率为 0 mL/h,若不可能,将其设置为最小值;
- 设置最大置换液流量;
- 如适用,设置置换液温度为 37 °C;
- 测量置换液流量。

继续试验 2:

- 其他试验条件保持不变,设置非 0 mL/min 的可设最小流量;
- 测量置换液流量;
- 计算的置换液流量误差应符合 5.2.4 控制误差的要求。

### 6.2.5 肝素流量控制及防护试验

#### 6.2.5.1 肝素流量控制误差试验

在制造商规定的背景压力下试验,使用制造商说明书规定的注射器,用水做试验。在标称范围内,将肝素流量分别调至中值和最大值,测量制造商规定时间的流量,计算的控制误差应符合 5.2.5.1 的要求。

如适用,在制造商规定的背景压力下试验,使用制造商说明书规定的注射器,用水做试验。在标称范围内,将单次注入肝素体积分别调至中值和最大值,测量体积,计算的控制误差应符合 5.2.5.1 的要求。

#### 6.2.5.2 肝素注入监测功能试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 启动肝素泵注入功能,观察肝素注入完毕时的动作,应符合 5.2.5.2 a)的要求;
- b) 启动肝素泵,使用制造商说明书规定的注射器,并按要求装上注射器,预设运行 30 min,观察预设时间完毕时的动作,应符合 5.2.5.2 b)的要求。

### 6.2.5.3 肝素泵防护功能试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 模拟肝素泵过负荷故障,观察设备的报警动作应符合 5.2.5.3 a)的要求;
- b) 模拟肝素泵流量和(或)体积偏离,观察设备的报警动作应符合 5.2.5.3 b)的要求;
- c) 模拟超过制造商规定时间未启动肝素泵,观察设备的报警动作应符合 5.2.5.3 c)的要求;
- d) 检查设备并通过实际的验证,应符合 5.2.5.3 d)的要求。

### 6.3 透析液成分试验

运行血液透析模式,待设备稳定后取透析液样本。按 YY/T 0598 规定的测试方法进行检验,与设备上可设定的透析液成分的设置值进行比较,结果应符合 5.3 的要求。若设备具备不同的透析液配制方式(例如:A 浓缩液和 B 干粉、A 浓缩液和 B 浓缩液),应在每种配制方式下重复以上试验。

### 6.4 过滤-除菌系统试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 检查过滤-除菌系统以确定双重过滤结构。检查制造商提供的证明文件,以确定使用寿命开始和结束的过滤器的过滤性能,必要时,分别取制造商规定使用寿命开始和结束的过滤器制备过滤液,按 YY 1272—2016 中 4.8.2 规定的方法进行试验,应符合 5.4 a)的要求;
- b) 通过检查制造商提供的技术文件,或模拟过滤-除菌系统故障试验,应符合 5.4 b)的要求;
- c) 通过检查制造商提供的技术文件进行确认,应符合 5.4 c)的要求。

### 6.5 透析液电导率控制及防护试验

#### 6.5.1 分辨率与指示误差试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 检查设备的显示分辨率,应符合 5.5.1 a)的要求;
- b) 设置血液流量 200 mL/min,透析液流量 500 mL/min 或者最大流量,超滤速率 1 000 mL/h,使设备运行在血液透析模式,分别设定电导率为标称范围高、中、低 3 挡,待设备稳定后,用误差优于 0.1 mS/cm 电导率测试仪测量透析液电导率,每隔 6 s 测量一次,持续 1 min,计算算术平均值作为测量值,电导率显示值与测量值的误差应符合 5.5.1 b)的要求。

注:如适用,注意确保测试的时间间隔不能与机器的自然电导控制周期同步,且避开旁路状态测试。

#### 6.5.2 电导率控制功能试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 设置血液流量 200 mL/min,透析液流量 500 mL/min 或者最大流量,超滤速率 1 000 mL/h,使设备运行在血液透析模式,分别设定电导率为可调范围内的高、默认值和低 3 挡作为预期值。待设备稳定后,用电导率测试仪测量透析液电导率,每隔 6 s 测量一次,持续 1 min,计算算术平均值作为测量值,电导率测量值与预期值的误差应符合 5.5.2 a)的要求;
- b) 若设备具有电导率的反馈控制系统,则进行以下试验以确定 5.5.2 b)的符合性:
  - 检查制造商提供的技术文件及实际检查设备,以确定电导率测量装置的配置情况,应符合 5.5.2 b)的要求;
  - 人为使浓缩液浓度偏离制造商规定的浓度范围,若无规定,则偏离 $\pm 10\%$ ,待电导率稳定



后,用电导率测试仪测量透析液电导率,电导率的测量值与设定值的误差应满足 5.5.2 a) 的要求,结果应符合 5.5.2 b) 的要求;

注:向 A 浓缩液中加入适量的氯化钠溶液或反渗水是使用浓度偏离的一种方法。

### 6.5.3 电导率防护功能试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 检查制造商提供的技术文件及实际检查设备,以确定电导率测量装置的配置情况,应符合 5.5.3 a) 的要求;
- b) 检查制造商提供的技术文件及实际检查设备,模拟电导率测量装置偏离制造商规定范围的现象,以确认电导率测量装置有效性检测功能,应符合 5.5.3 b) 的要求;
- c) 设置血液流量 200 mL/min,透析液流量分别设置为 500 mL/min 和最大流量,超滤速率 1 000 mL/h,调节电导率目标值作为一个预期值(例如:14 mS/cm),若可调,电导率报警限值应设置为最不利的情况,使设备运行在血液透析模式。待设备运行稳定后,缓慢改变透析液电导率,每次电导率的改变均应达到稳定状态,直至激活透析液电导率报警,在报警的同时从透析器入口处测量实际电导率值,应不超过预期值的 $\pm 5\%$ 。观察其报警动作及监测功能,应符合 5.5.3 c) 的要求;

注 1:如适用,注意确保取样的时间间隔不能与机器的自然电导控制周期同步。

注 2:若电导率的反馈控制限制了本试验,可以考虑屏蔽该功能或在反馈控制的电导率测量装置后进行本试验,但透析液流量需保证。

- d) 通过查看设备及制造商技术文件,结果应符合 5.5.3 d) 的要求;
- e) 通过检查,必要时,人为模拟透析液浓缩物放错,结果应符合 5.5.3 e) 的要求;
- f) 通过查看设备及制造商技术文件,并模拟制造商规定的浓度偏离,观察设备的报警动作,应符合 5.5.3 f) 的要求。

## 6.6 温度控制系统试验

### 6.6.1 温度控制范围和误差试验

#### 6.6.1.1 透析液温度控制范围和误差试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 按制造商说明书调节,目力观察予以验证,结果应符合 5.6.1.1 a) 的要求;
- b) 在下列试验条件下检查符合性:
  - 在环境温度为 21 °C~25 °C 范围内使设备持续运行直到热稳态;
  - 如适用,分别设置透析液温度为设定标称范围内的最低、35 °C、37 °C、38 °C 和最高温度值;
  - 如适用,分别设置最大、500 mL/min 和最小透析液流量;
  - 温度稳定后,在透析器入口处测量温度;
  - 以不大于 2.5 s 的时间间隔记录 30 min 的温度;
  - 计算以上每个组合中测量的最大值、最小值与设定值之间的温度误差,应符合 5.6.1.1 b) 的要求。

注:30 min 过程中若出现自检导致的旁路状态下透析液停止流动,则对应的温度数据不予记录。旁路状态解除后恢复记录的等待时间不宜超过 2 min。

#### 6.6.1.2 置换液温度控制范围和误差试验

在下列试验条件下检查符合性:

- 设置为在线 HDF 模式,净脱水率为 1 L/h,在环境温度为 21 °C~25 °C 范围内使设备持续运

- 行直到热稳态；
- 分别设置透析液温度为设定标称范围内的最低、37℃和最高温度值；
  - 分别设置置换液流量为最大、50 mL/min；
  - 测量置换液管路与血液管路连接点处的置换液温度；
  - 以不大于 2.5 s 的时间间隔记录 30 min 的温度；
  - 计算测量的最大值、最小值与设定值之间的温度误差，应符合 5.6.1.2 的要求。

注：30 min 过程中若出现自检导致的旁路状态下透析液停止流动，则对应的温度数据不予记录。旁路状态解除后恢复记录的等待时间不宜超过 2 min。

## 6.6.2 超温报警试验

设置透析液(或置换液)的报警温度限值,调节透析液(或置换液)温度超过报警温度限值。观察报警动作状态,应符合 5.6.2 的要求。

## 6.7 压力监控试验

### 6.7.1 跨膜压监控试验

#### 6.7.1.1 跨膜压指示误差试验

在血液管路压力稳定为某一个值的情况下,设法改变透析液压力或滤过液压力至标称压力范围的低、中、高 3 点,待稳定后,用标准压力测量仪在透析液流程中拟供血液透析器使用的位置和高度测出透析液压力,并用标准压力测量仪测出透析器的血室入口和出口的压力,按如下 a) 或 b) 的定义(或按制造商规定程序所批准的文件对跨膜压的定义)计算跨膜压,应符合 5.7.1 a) 的要求:

- a) 透析器的血室出入口间的压力算术平均值与透析压力之差;
- b) 滤过器的血室出入口压力算术平均值和滤过液压力之差。

#### 6.7.1.2 跨膜压报警试验

当压力超出预置报警值时,观察报警时的测量值与报警预置值之差应符合 5.7.1 b) 的要求。

### 6.7.2 静脉压监控试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 在标称范围内,用误差优于指示误差的标准压力探测仪检测,其指示误差最大误差应符合 5.7.2 a) 的要求;
- b) 设置最高、最低限报警值,然后用注射器做加压或抽负压模拟报警试验,观察报警时标准压力探测仪测量值与报警预置值之差和报警动作状态,应符合 5.7.2 b)、d) 的要求;
- c) 在治疗模式下,观察静脉压报警限低限设置范围,应符合 5.7.2 c) 的要求。

### 6.7.3 动脉压监控试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 在标称范围内,用误差优于指示误差的标准压力探测仪检测,其指示误差最大误差应符合 5.7.3 a) 的要求;
- b) 设置最高、最低限报警值,然后用注射器做加压和抽负压模拟报警试验,观察报警时标准压力探测仪测量值与报警预置值之差和报警动作状态,应符合 5.7.3 b)、c) 的要求。

## 6.8 透析液流量、温度、电导率稳定性试验

环境和进液温度变化不大于 2℃ 的情况下,设定透析液流量 500 mL/min,血泵流量 200 mL/min,静

脉压 6.7 kPa(50 mmHg),超滤速率 1 000 mL/h,透析液温度设定为 37 °C,按血液透析模式运行设备,运行 30 min 后开始记录透析液流量、温度、电导率的测量值。继续试验,连续运转 4 h,每 2.5 s 测量一次温度,每 30 min 测量一次透析液流量和电导率,按式(2)、式(3)、式(4)分别计算波动值,其波动值应符合 5.8 的要求。

$$DF_s = \frac{DF_{\max} - DF_{\min}}{DF_{\text{average}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

- $DF_s$  ——透析液流量波动, %;
- $DF_{\max}$  ——测量的透析液流量最大值,单位为毫升每分(mL/min);
- $DF_{\min}$  ——测量的透析液流量最小值,单位为毫升每分(mL/min);
- $DF_{\text{average}}$  ——测量的透析液流量算术平均值,单位为毫升每分(mL/min)。

$$\Delta t = t_{\max} - t_{\min} \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

- $\Delta t$  ——透析液温度波动,单位为摄氏度(°C);
- $t_{\max}$  ——测量的透析液温度最大值,单位为摄氏度(°C);
- $t_{\min}$  ——测量的透析液温度最小值,单位为摄氏度(°C)。

$$\Delta c = c_{\max} - c_{\min} \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

- $\Delta c$  ——透析液电导率波动,单位为毫西门子每厘米(mS/cm);
- $c_{\max}$  ——测量的透析液电导率最大值,单位为毫西门子每厘米(mS/cm);
- $c_{\min}$  ——测量的透析液电导率最小值,单位为毫西门子每厘米(mS/cm)。

注:若测量时出现自检导致的旁路状态下透析液停止流动,则对应的所有数据不予记录。旁路状态解除后恢复记录的等待时间不宜超过 2 min。

## 6.9 漏血防护系统试验

按 GB 9706.216 的方法进行,或者按下述方法进行试验:

测试应在能同时保证透析液的电导率及其温度安全的操作条件下进行,将新鲜牛血(Hct0.32±0.02)按式(5)比例配制试验液。在血液透析或血液透析滤过(如适用)模式下将透析器接头置于盛有试验液的容器中,设备的透析液流量、超滤流量、置换液流量(如适用)调至最大状态,待试验液流过漏血探测器时,防护系统的报警动作应符合 5.9 的要求。

$$\mu = \frac{0.35}{Q_d + Q_f + Q_s} \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

- $\mu$  ——配制溶液的比例;
- $Q_d$  ——设备最大透析液流量,单位为毫升每分(mL/min);
- $Q_f$  ——设备最大超滤速率,单位为毫升每分(mL/min);
- $Q_s$  ——设备最大置换液流量,单位为毫升每分(mL/min)。

## 6.10 防止空气进入试验

### 6.10.1 空气探测措施试验

空气探测措施使用气泡探测方式和(或)液位探测方式时,应使用下列方法检查符合性,其他方式应由制造商规定:

- a) 气泡探测方式:
  - 用合适的试验液或新鲜牛血(HCT 0.25~0.35)和设备的配套管路进行试验;

- 设置血液流量为 200 mL/min;
- 设置净脱水率为 0 mL/h,若不可行,设置最小净脱水率;
- 若可设,设置气泡探测器参数为最不利的组合;
- 从气泡探测器附近的血流方向的上游注入制造商规定单个的大体积空气;
- 观察报警动作,应符合 5.10.1 的要求;
- 如适用,设备的连续空气进入功能通过检查制造商提供的技术资料,必要时进行验证,应符合 5.10.1 的要求。

b) 液位探测方式:

- 用合适的试验液或新鲜牛血(HCT 0.25~0.35)进行试验;
- 设置血液流量为 200 mL/min;
- 模拟空气捕捉器的血液高度低于探测器下端;
- 观察报警动作,应符合 5.10.1 的要求;
- 如适用,设备的连续空气进入功能通过检查制造商提供的技术资料,必要时进行验证,应符合 5.10.1 的要求。

注:合适的试验液在 37 °C 下黏度为 3.5 mPa·s,并含有能够分裂气泡的表面活性剂。

#### 6.10.2 防止空气进入患者试验

按 GB 9706.216 的试验方法进行,应符合 5.10.2 的要求。

#### 6.11 pH 测量装置试验

设备稳定运行 30 min 后,在透析器的入口处获得恰当的透析液,用误差为 0.1 的测试仪器测量透析液的 pH,结果应符合 5.11 的要求。

#### 6.12 网电源供电中断试验

- a) 在设备正常工作状态时人为模拟网电源停止供电。通过秒表计时断电时间,检查血路系统是否正常运行,应符合 5.12 a) 的要求。
- b) 检查设备结构,同时在治疗过程中按压具有待机功能的开关,观察设备响应,应符合 5.12 b) 的要求。

#### 6.13 除气功能试验

查阅制造商提供的技术文件,并目力观察设备是否具有透析液除气装置,应符合 5.13 的要求。

#### 6.14 废液保护试验

通过检查制造商提供的技术文件和水路图予以确认,应符合 5.14 的要求。

#### 6.15 消毒试验

##### 6.15.1 通用要求试验

通过检查制造商提供的技术文件予以确认,必要时可通过以下方法确认:

使用制造商规定的染色液体进行测试,必要时,替代或短接可能影响结果的内毒素过滤器,运行消毒程序,通过目力观察管路染色情况,管路应无部分填充或者颜色明显较浅,结果应符合 5.15.1 的要求。

##### 6.15.2 热消毒试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 通过检查制造商提供的技术文件予以确认,应符合 5.15.2 a) 的要求;
- b) 在制造商规定的设备透析液管路中各部分管路最不利的位罝布置温度传感器,运行热消毒程序,每隔不大于 2.5 s 记录一个温度值。查看温度记录仪记录的消毒温度曲线,在达到制造商规定的最低有效消毒温度并且保持稳定后(即在最短维持时间内,记录的温度值均不低于规定的最低有效消毒温度),测量的持续时间应不低于 5.15.2 a) 和 b) 规定的最短持续时间;
- 注:如适用,设备透析液管路中各部分管路最不利的位罝,包括但不限于:过滤-除菌系统下游管路最近连接点、与透析器的透析液出口相连的接头、浓缩物吸管插口、除气口、热交换器上游管路最近连接点、加热器上游管路最近连接点。
- c) 或者按 a) 方式运行,其中温度记录时间间隔按制造商规定进行,通过式(1)计算  $A_0$  值,应符合 5.15.2 a) 和 b) 的  $A_0$  值要求;
- d) 通过查看制造商提供的资料及结构检查,以确定热消毒监测功能。模拟未达到规定最低有效消毒参数,观察设备随后的动作以及重新开机后设备的动作,应符合 5.15.2 c) 的要求;
- e) 模拟热消毒程序意外中断,观察设备随后的动作,重启设备后,观察设备的动作,应符合 5.15.2 d) 的要求。

### 6.15.3 化学消毒和(或)热化学消毒试验

在下列试验条件下检查符合性:

- a) 通过检查制造商提供的技术文件予以确认,应符合 5.15.3 a) 的要求;
- b) 除非制造商规定,否则可选择以下试验方法之一进行验证:
- 浓度方式:采用 5.15.3 a) 的消毒剂或者替代的溶液作为试验液。若使用替代的溶液,则制造商应提供技术文件以证明替代的溶液与消毒剂在稀释过程和化学消毒过程浓度的等同性,且:
- 采用 5.15.3 a) 浓度范围中的消毒剂或者适当的溶液作为试验液;
  - 测量试验液的浓度;
  - 分别运行各个化学消毒程序;
  - 在制造商规定的稀释后消毒液浓度达到稳定状态的时间时,在制造商规定的取样位罝开始初始取样以测量稀释后的溶液浓度和(或)记录温度;
  - 测量所有样品的浓度值,确定样品的浓度范围,若使用试验液,则与试验液的浓度进行对比,以计算稀释比范围;
  - 通过稀释比范围和 5.15.3 a) 中规定的消毒剂浓度计算各位罝有效消毒浓度的范围,应符合 5.15.3 b) 的要求;
  - 重新运行以上程序,在不小于制造商规定的最短接触时间后进行第二次取样和(或)记录温度,计算各位罝有效消毒浓度的范围,应符合 5.15.3 b) 的要求;
- 注 1:如适用,浓度取样位罝包括但不限于过滤-除菌系统下游管路最近连接点、与透析器的透析液出口相连的接头、浓缩物吸管插口。
- 注 2:如适用,热化学消毒的取样位罝为设备透析液管路中各部分管路最不利的位罝,包括但不限于:过滤-除菌系统下游管路最近连接点、与透析器的透析液出口相连的接头、浓缩物吸管插口、除气口、热交换器上游管路最近连接点、加热器上游管路最近连接点。
- 注 3:试验时如果改变管路体积需要考虑改变后对浓度测量结果的影响。
- 容量方式:通过检查制造商提供的技术文件以及实际运行化学消毒程序/热化学消毒程序,以确定通过容量方式验证有效消毒浓度及其最短接触时间的合理性,并通过以下方法进行验证:
- 分别运行各个化学消毒程序,在重复第二次化学消毒时测量设备实际吸入的消毒剂容量;
  - 通过测量的消毒剂容量、使用的消毒剂浓度以及相关参数,计算有效消毒液浓度,应

符合5.15.3 b)的要求；

- 通过制造商规定的方法测量最短接触时间和(或)温度,应符合 5.15.3 b)的要求；

注4:若称重时需考虑不同的消毒剂密度不同的影响。

注5:如适用,热化学消毒的温度测量位置为设备透析液管路中各部分管路最不利的位置,包括但不限于:过滤-除菌系统下游管路最近连接点、与透析器的透析液出口相连的接头、浓缩物吸管插口、除气口、热交换器上游管路最近连接点、加热器上游管路最近连接点。

- c) 通过查看制造商提供的资料及结构检查,以确定有效消毒浓度和(或)温度监测功能。分别模拟消毒液有效浓度监测功能异常和(或)温度异常,观察设备随后的动作以及重新开机后设备的动作,应符合 5.15.3 c)的要求。
  - d) 模拟消毒程序中断,观察设备的动作,设备中断重启后再次观察设备的动作,应符合 5.15.3 d)的要求；
  - e) 消毒完成后,按制造商规定的测试方法测量消毒剂的残留量,应符合 5.15.3 e)的要求；
- 注6:若使用其他物质替代规定的消毒剂进行消毒剂残留量试验时,除非能证明其他物质与规定的消毒剂进行消毒剂残留浓度的测量是等效的,否则不宜使用该方法。
- f) 检查消毒剂连接错误的措施,应符合 5.15.3 f)的要求。

#### 6.16 工作噪声试验

开动各泵至流量最大状态,在正常工作状态下,声级计在距设备表面 1 m、离地高 1 m 处,用 A 计权网络测出前、后、左、右 4 点的声压级,其最大值应符合 5.16 的要求。

#### 6.17 外观与结构试验

通过目力观察和实际操作检查,应符合 5.17 的要求。

#### 6.18 安全要求试验

按 GB 9706.1、GB 9706.216 和 YY 9706.108 的规定进行,结果应符合 5.18 的要求。

#### 6.19 环境试验

按 GB/T 14710 中的有关规定进行设备的环境试验,环境试验后所检验的条款由制造商规定,其结果应符合 5.19 的规定。

---

中华人民共和国医药  
行业标准  
血液透析设备  
YY 0054—2023

\*

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](http://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

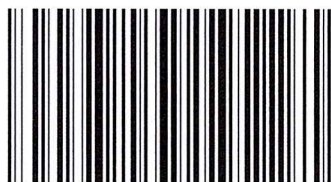
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 39 千字  
2023年2月第一版 2023年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36840 定价 36.00 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 0054—2023



码上扫一扫 正版服务到