

ICS 11.040.30
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0645—2008

连续性血液净化设备

Continuous blood purification equipment

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准规定了连续性血液净化设备的性能要求,并根据其安全要求在 GB 9706.1 和 GB 9706.2 的基础上对连续性血液净化设备的跨膜压防护系统、网电源中断和空气防护等作出了具体规定。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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、珠海弘陞生物科技开发有限公司、广东省药品审评认证中心、重庆山外山科技有限公司。

本标准主要起草人:陈宇恩、陈嘉晔、陶光顺、黄秀莲、张扬、杨光、高光勇、钟圣馗。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会负责解释。

连续性血液净化设备

1 范围

本标准规定了连续性血液净化设备的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于连续性血液净化设备(以下简称设备)。该设备不包括置换液或透析液配制系统,可用于连续进行 24 h 以上的血液滤过等血液净化治疗。

本标准不适用于:

- 血液透析制水设备;
- 腹膜透析设备;
- 血液灌流、血浆治疗的设备;
- 血液透析设备。

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 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 9706.2 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安全专用要求(GB 9706.2—2003, IEC 60601-2-16:1998, IDT)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 国家食品药品监督管理局 10 号令

3 术语和定义

GB 9706.2 和 GB/T 13074 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

脱水量 fluid removal

设备在给定的时间内,总出液量(滤出液量)与总入液量(置换液量和透析液量)之间的差值。用式(1)表示为:

在给定的时间内:

$$V_t = V_u - V_s - V_d \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

V_t ——脱水量,单位为毫升或克(mL 或 g);

V_u ——滤出液量,单位为毫升或克(mL 或 g);

V_s ——置换液量,单位为毫升或克(mL 或 g);

V_d ——透析液量,单位为毫升或克(mL 或 g)。

3.2

设备脱水误差 equipment fluid removal error

在给定的时间内,设备实际的脱水量与脱水量的设置值之差。

3.3

设备液体平衡误差 equipment fluid balancing error

脱水量为 0 的情况下,设备在给定的时间内,实际总出液量(滤出液量)与总入液量(置换液量和透析液量)之间的差值。用式(2)表示为:

$$Z_t = V_u - V_s - V_d \dots\dots\dots(2)$$

式中:

Z_t ——设备液体平衡误差,单位为毫升或克(mL 或 g)。

4 分类

按设备的治疗模式分:

- a) 连续性静脉血液滤过(CVVH);
- b) 连续性静脉血液透析(CVVHD);
- c) 连续性静脉血液透析滤过(CVVHDF);
- d) 缓慢连续性超滤(SCUF);
- e) 高容量血液滤过(HVHF)。

5 要求

5.1 正常工作条件

正常工作条件应满足下列要求:

- a) 环境温度 10℃~30℃;
- b) 相对湿度 30%~70%;
- c) 大气压力 86 kPa~106 kPa;
- d) 使用电源交流:220 V±22 V,50 Hz±1 Hz。

5.2 流量监控

5.2.1 血泵流量

在标称范围内误差不超过设置值的 $L_{-5\%}^{+10\%}$ 。

5.2.2 透析液泵流量

在标称范围内误差不超过设置值的±10%。

5.2.3 置换液泵流量

在标称范围内误差不超过设置值的±10%。

5.2.4 抗凝剂泵流量(若有)

5.2.4.1 在标称范围内误差±0.2 mL/h 或读数的±5%,二者取绝对值大者。

5.2.4.2 当抗凝剂注入完毕时,设备应发出警示。

5.3 设备脱水误差

5.3.1 在标称范围内设备脱水误差不超过±50 mL/h。

5.3.2 实际脱水量的累积误差不超过±200 mL。

5.3.3 报警

设备应具有防止实际脱水量偏离设置值的独立防护系统,防护系统的最大动作值为±100 mL。防护系统的动作应实现下列安全条件:

- 激活声光报警；
- 阻止脱水量继续偏离设置值。

5.4 设备液体平衡误差

- 5.4.1 设备液体平衡误差不超过 ± 50 mL/h。
- 5.4.2 设备液体平衡的累积误差不超过 ± 100 mL。

5.5 温度控制(若有)

- 5.5.1 透析液、置换液温度的控温设置范围和精度应在使用说明书中规定。
- 5.5.2 控温精度应符合使用说明书中的规定。

5.6 压力监控系统

5.6.1 静脉压监控

- 5.6.1.1 在标称范围内的指示误差不超过实际值的 ± 1.3 kPa(± 10 mmHg)。
- 5.6.1.2 应有高低限报警,报警值误差不超过设置值的 ± 1.3 kPa(± 10 mmHg)。
- 5.6.1.3 治疗模式下,低限报警设置值不得低于 1.3 kPa(10 mmHg)。

5.6.2 动脉压监控

- 5.6.2.1 在标称范围内的指示误差不超过实际值的 ± 1.3 kPa(± 10 mmHg)。
- 5.6.2.2 应有高低限报警,报警值误差不超过设置值的 ± 1.3 kPa(± 10 mmHg)。

5.6.3 跨膜压监控

- 5.6.3.1 在标称范围内的指示误差不超过实际值的 ± 2.7 kPa(± 20 mmHg)。
- 5.6.3.2 应有高限报警,报警值误差不超过设置值的 ± 2.7 kPa(± 20 mmHg)。

5.6.3.3 防护系统的动作应实现下列安全条件:

- 触发声和光的报警；
- 中断任何透析液及置换液流动；
- 中断任何超滤液流动。

5.7 网电源供电中断

设备应能在网电源供电中断的情况下体外管道中的血液可以完全输回患者。

5.8 空气进入防护系统

防止患者因空气进入而产生安全方面危险的防护系统动作值:

- a) 采用气泡探测器的防护系统,静脉血路出现单个体积不小于 $100 \mu\text{L}$ 气泡(血流量为 200 mL/min 或最大)时应检出；
- b) 采用空气捕捉器液面探测器的防护系统,当空气捕捉器内的血液高度低于探测器下端时应检出。

5.9 工作噪声

设备工作时的噪声应不大于 62 dB(A 计权),且不得有异常杂声。

5.10 外观与结构

- 5.10.1 设备外形应端正,表面洁净,色泽均匀,无伤斑、裂纹等缺陷。
- 5.10.2 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。
- 5.10.3 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。
- 5.10.4 设备的控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

5.11 安全要求

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.2 的要求。

5.12 环境试验

- 5.12.1 设备的环境试验要求按 GB/T 14710—1993 中规定的要求进行试验,气候环境试验为 I 组。
- 5.12.2 机械环境试验为 II 组。运输试验应符合 GB/T 14710—1993 中第 3 章的要求。

6 试验方法

6.1 试验工作条件

试验工作条件应符合 5.1 的要求。

6.2 流量试验

6.2.1 血泵流量试验

在设备上安装一个血泵段,运转血泵至少 30 min 后,往体外循环管路中接入温度为 37℃ 的液体(例如,水)。在设备的标称范围内分别设置高、中、低血泵流量,用精度优于 1 g 的电子天平称量,秒表计时,测量 3 次,每次 3 min,记录每次的结果,应符合 5.2.1 的要求。

注 1: 血液流量低于设定值时治疗带来负面影响较大。因此,本试验的目的在于寻找血液流速的最大负误差。

注 2: 血泵管的材料疲劳会降低血液流速。

注 3: 蠕动泵可受到输入负压的影响。

6.2.2 透析液泵流量试验

按使用说明书规定的 CVVHD 或 CVVHDF 模式,用秒表计时,用精度优于 1 g 的电子天平称量。调节至最大透析液流量,测量透析液流量 30 min;再设定最小透析液流量,测量透析液流量 30 min,应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 置换液泵流量试验

按使用说明书规定的 CVVH 模式,往体外循环管路中接入液体(例如,水),设定脱水率至 0 mL/h (若无法实现,设定至最小值)。分别设置最大置换液泵流量和最小置换液泵流量(流量>0mL/h),分别测量 30 min,记录其测量结果,应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 抗凝剂泵流量试验

6.2.4.1 在标称范围内,将抗凝剂泵的注射速率调至最大和中间档,测量一个注射周期或 30 min,用精度为 1 mg 的电子天平称量,记录其误差范围,应符合 5.2.4a) 的要求。

6.2.4.2 将抗凝剂泵的注射速率调至任意一点,观察其注射完毕时的动作,应符合 5.2.4b) 的要求。

6.3 设备脱水误差试验

6.3.1 脱水率误差试验

按使用说明书规定的 CVVH 治疗模式,分别设置设备高、中、低的脱水速率,随机测量脱水时间 1 h 的脱水量和显示值的差值,记录每次的结果,应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 脱水累积误差试验

按使用说明书规定的 CVVH 治疗模式,设置设备为最大脱水速率,试验时间为 8 h,测量并计算 8 h 的总脱水量和显示值的差值,记录其测量结果,应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 脱水报警试验

人为使脱水量出现±100 mL 的偏差,测量其报警的精度和观察其报警动作,应符合 5.3.3 的要求。

6.4 设备液体平衡误差试验

6.4.1 设备液体平衡误差率试验

设脱水率为 0 mL/h,血液流量、超滤液、透析液或置换液流量为可设置范围的中间值,测量 1 h 的液体平衡误差,分别测量 3 次,记录每次的结果,应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 设备液体平衡累积误差试验

设脱水率为 0 mL/h,血液流量、超滤液、透析液或置换液流量为可设置范围的中间值,测量并计算 8 h 的液体平衡的累积误差,记录其结果,应符合 5.4.2 的要求。

6.5 温度控制试验

6.5.1 查阅使用说明书,应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 控温精度试验

试验在环境温度为 23℃~25℃ 范围内进行,按使用说明书规定的进液温度,设定透析液温度至最高、最低和 37℃ 温度点,分别设置最大和最小透析液流量,待温度至稳定状态,测量透析器入口处的透析液温度 30 min,透析液温度的精度应不超过使用说明书规定的范围。

试验在环境温度为 23℃~25℃ 范围内进行,按使用说明书规定的进液温度,设定置换液温度至最高、最低和 37℃ 温度点,分别设置最大和最小置换液流量,待温度至稳定状态,测量体外循环回路入口处的置换液温度 30 min,置换液温度的精度应不超过使用说明书规定的范围。

6.6 压力监控试验

6.6.1 静脉压监测试验

6.6.1.1 人为改变静脉压力,用压力表测量其监控范围的高、中、低三点,结果应符合 5.6.1.1 的要求。

6.6.1.2 分别预置上下限报警值,然后用注射器进行施加压力试验,用压力表测量,记录并观察测量的报警值与预置报警值之差以及报警动作状态,应符合 5.6.1.2 的要求。

6.6.1.3 在治疗模式下,观察静脉压报警限低限设置范围及响应的动作,应符合 5.6.1.3 的要求。

6.6.2 动脉压监控试验

6.6.2.1 人为改变动脉压力,用压力表测量其监控范围的高、中、低三点,应符合 5.6.2.1 的要求。

6.6.2.2 分别预置上下限报警值,然后用注射器进行施加压力试验,用同级别压力表测量,记录并观察测量的报警值与预置报警值之差,应符合 5.6.2.2 的要求。

6.6.3 跨膜压监控试验

6.6.3.1 利用压力表测量其所有压力组成,根据制造商提供的跨膜压力计算公式计算,应符合 5.6.3.1 的要求。

6.6.3.2 分别预置上下限报警值,在设备正常运转的时候人为改变跨膜压,利用压力表测量其所有压力组成,观察其实际测量计算的报警值与预置报警值之差以及报警动作状态,应符合 5.6.3.2 和 5.6.3.3 的要求。

6.7 网电源供电中断试验

在设备正常工作状态时中断网电源供电,设备应能自动启动后备电源使血液能及时回输到患者体内或在结构上允许人工操作使血液能回输到患者体内,人工操作必须在使用说明书中说明。实际进行检查,应符合 5.7 的要求。

6.8 空气进入防护试验

6.8.1 在 200 mL/min(或最大)流量下,用注射器在血液管道内注入体积为 100 μ L 的气泡,观察防护系统的报警动作,应符合 5.8a) 的要求。

6.8.2 在 200 mL/min(或最大)流量下,用注射器向空气捕捉器内注入空气,观察空气捕捉器内液面下降情况,当液面低于探测器下端时,观察防护系统的报警动作,应符合 5.8b) 的要求。

6.9 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,离地面高 1 m 处,用 A 计权网络测出前、后、左、右四点声压级,取其最大值,应符合 5.9 的要求。

6.10 外观与结构试验

以目力观察和实际操作检查,应符合 5.10 的要求。

6.11 安全要求试验

按 GB 9706.1 和 GB 9706.2 的规定方法进行。

6.12 环境试验

设备的环境试验按 GB/T 14710—1993 中的有关规定进行试验,应符合 5.12 的规定。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

每台设备在适当明显的位置上应有下列标志:

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 使用电源电压和频率；
- d) 额定输入功率；
- e) 产品出厂编号或出厂日期；
- f) 注册产品标准号(或执行标准号)和产品注册号。

7.2 检验合格证、使用说明书

7.2.1 每台设备应有检验合格证、使用说明书。

7.2.2 检验合格证上应有下列标志：

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

7.2.3 使用说明书的编写应符合 GB 9969.1 和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求。

7.3 包装箱标志

设备应装入包装箱内,包装箱上应有下列标志：

- a) 制造单位名称、地址及邮政编码；
- b) 产品名称和型号；
- c) 产品出厂编号或出厂日期；
- d) 数量；
- e) 净重、毛重；
- f) 体积(长×宽×高)；
- g) 注册产品标准号和医疗器械注册证号；
- h) “易碎、小心轻放”、“向上”、“保持干燥”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191 和 YY 0466 的有关规定；
- i) 箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.4 包装

7.4.1 每台设备应有防潮材料作包装。

7.4.2 设备的包装箱内应有防震、防压装置措施。

7.4.3 包装箱内应有下列随机文件：

- a) 装箱单、备件清单；
- b) 检验合格证；
- c) 使用说明书、保修单。

7.5 运输

运输要求按设备贮运条件的规定。

7.6 贮存

设备包装后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
连续性血液净化设备
YY 0645—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

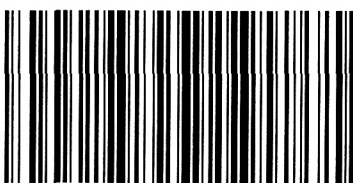
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18989 定价 14.00 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)68533533



YY 0645—2008