

ICS 11.040.40  
C 45



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1414—2016

---

## 血液透析设备液路用电磁阀技术要求

Liquid line solenoid valve for haemodialysis equipment

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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 要求 .....	1
5 试验方法 .....	2

## 前 言

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:重庆山外山科技有限公司、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。

本标准主要起草人:宋盟春、陈嘉晔、任应祥、杨立峰。

# 血液透析设备液路用电磁阀技术要求

## 1 范围

本标准规定了血液透析设备液路用电磁阀的生物学评价、机械性能、电气性能、耐腐蚀性能及寿命等方面的技术要求。

本标准适用于血液透析设备内部,阀体与透析液或反渗水直接接触的电磁阀(以下简称“电磁阀”),不适用于阀体与液体非接触式的电磁阀。

注:本标准适用于血液透析设备生产商在采购、研发、生产、使用过程中的质量控制。

## 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 4208 外壳防护等级(IP 代码)

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 13074—2009 血液净化术语

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

## 3 术语和定义

GB 9706.2 和 GB 13074—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**血液透析设备液路用电磁阀 liquid line solenoid valve for haemodialysis equipment**

用于血液透析设备中,控制血液透析的液体回路开、闭的电动阀装置。

## 4 要求

### 4.1 设备正常工作条件

应满足以下条件或者按制造商的规定:

- a) 环境温度:10℃~70℃;
- b) 相对湿度:≤80%;
- c) 大气压力:86 kPa~106 kPa。

### 4.2 生物学评价

按 GB/T 16886.1 规定进行生物学评价。

### 4.3 耐腐蚀性

电磁阀接触液体的材料应能耐受血液透析设备涉及的可能接触的各种液体(反渗透水除外)的连续性侵蚀,非金属部分应无变色、变形、开裂等现象,金属部分应无腐蚀及锈迹现象。