



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

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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总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。