



中华人民共和国医药行业标准

YY 0054—2010
代替 YY 0054—2003

血液透析设备

Haemodialysis equipment

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 分类与基本参数	2
5 要求	2
6 试验方法	5
7 检验规则	11
8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存	11
附录 A (规范性附录) 气泡检测方式试验	13

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 YY 0054—2003《血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备》。

本标准与原标准的主要技术差异如下：

- 修改了标准的名称,更改为《血液透析设备》;
- 增加了透析液浓度控制及监测系统的要求;
- 增加了电导率稳定性的要求;
- 增加在线式设备的要求;
- 增加了消毒的要求;
- 删除了透析液压力监控的要求;
- 删除了清洗消毒保护的要求,此项要求包含在 GB 9706.2 中;
- 删除了渗漏的要求,此项要求包含在 GB 9706.2 中;
- 删除了报警信号声响的要求,此项要求包含在 GB 9706.2 中;
- 删除了生物学评价的要求,此项要求包含在 GB 9706.1—2007 中。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准从实施之日起,代替 YY 0054—2003。

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并负责解释。

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、重庆山外山科技有限公司。

本标准主要起草人:王培连、陈嘉晔、陈宇恩、钟圣馗、高光勇、曾繁丰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0054—1991;
- YY 0054—2003。

血液透析设备

1 范围

本标准规定了血液透析设备的术语和定义、分类与基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存要求。

本标准适用于自动配液的血液透析设备(以下简称设备)。

本标准不适用于:

- 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。

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/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+A1+A2,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/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 医用电气设备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(YY/T 0466.1—2009,ISO 15223:2007,IDT)

YY 0598 血液透析及相关治疗用浓缩物(YY 0598—2006,ISO 13958:2002,MOD)

中华人民共和国药典(2005版)

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

自动配液 automatically preparation of dialyzing fluid

设备分别吸入浓缩透析液或相关浓缩物以及透析用水,通过设备自动系统按比例混合,输出符合临床透析处方的过程。

3.2

在线式设备 online equipment

在设备配置好的透析液基础上,再经过内毒素过滤器进一步净化,达到静脉注射液的标准,作为置换液应用于血液透析滤过/血液滤过的设备。

3.3

容量超滤控制 volume-control of ultrafiltration

通过控制脱水的容量,调节脱水量的超滤控制方式。