



中华人民共和国医药行业标准

YY 0645—2018
代替 YY 0645—2008

连续性血液净化设备

Continuous blood purification equipment

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施

中华人民共和国医药
行业标准
连续性血液净化设备
YY 0645—2018

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年3月第一版

*

书号: 155066·2-32525

版权专有 侵权必究

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。

本标准代替 YY 0645—2008《连续性血液净化设备》，与 YY 0645—2008 相比主要技术变化如下：

- 进一步明确了标准的适用范围；
- 规范性引用文件增加了 YY 0709 和 YY 0054—2010；
- 对脱水量和设备液体平衡误差术语进行了重新定义，使定义更加准确；
- 对分类与标记的描述进行了修改；
- 对正常工作条件的限制性进行了适当调整；
- 修改了血泵流量精度、空气进入防护系统的要求及试验方法；
- 修改了透析液泵流量、置换液泵流量、设备脱水误差报警、跨膜压防护系统、网电源供电中断、空气进入防护系统要求的表述；
- 修正了肝素泵的要求及试验方法；
- 增加了漏血防护系统、称重计、预防或防止置换液袋/透析液袋抽空的要求及试验方法；
- 在安全要求中增加了 YY 0709 的要求；
- 修改了标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。

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：吴少海、王培连、陈嘉晔、樊翔、高光勇、于庆红。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0645—2008。

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)。该设备不带有置换液或透析液配制功能,且可用于连续进行 24 h 以上的血液滤过等血液净化治疗。

本标准不适用于:

- 水处理装置;
- 腹膜透析设备;
- 仅具有血液灌流模式的设备;
- 仅具有血浆治疗模式的设备;
- 血液透析设备;
- 其他带有置换液或透析液配制功能的设备。

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 9706.2 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—2008 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—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY 0054—2010 血液透析设备

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

3.1

脱水量 fluid removal

设备在给定的时间内,总出液量与总入液量之间的差值。