



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);