

ICS 11, 040. 40

CCS G 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0054—202X

代替 YY 0054-2010

血液透析设备

Haemodialysis equipment

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征 求 意 见 稿)

(本草案完成时间：2021.03.08)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 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 分类与基本参数 2

 4.1 分类 2

 4.2 基本参数 2

5 要求 2

 5.1 设备正常工作条件 2

 5.2 流量控制 2

 5.3 透析液成分 3

 5.4 置换液内毒素过滤系统 3

 5.5 透析液浓度控制及监测 3

 5.6 温度控制 4

 5.7 压力监控 4

 5.8 透析液流量、温度、电导率稳定性 4

 5.9 漏血防护系统 5

 5.10 防止空气进入 5

 5.11 pH 值监测装置（如适用） 5

 5.12 网电源供电中断 5

 5.13 除气功能 5

 5.14 废液保护 5

 5.15 消毒 5

 5.16 工作噪声 6

 5.17 外观与结构 6

 5.18 安全要求 6

 5.19 环境试验 6

6 试验方法 7

 6.1 试验工作条件 7

 6.2 流量控制试验 7

 6.3 透析液成分试验 9

 6.4 置换液内毒素过滤系统 9

 6.5 透析液浓度控制及监测试验 9

 6.6 温度控制系统试验 10

 6.7 压力监控试验 11

 6.8 透析液流量、温度、电导率稳定性试验 11

 6.9 漏血防护系统试验 12

 6.10 防止空气进入试验 12

 6.11 pH 值监测装置试验 13

 6.12 网电源供电中断试验 13

6.13	除气功能试验	13
6.14	废液保护试验	13
6.15	消毒试验	13
6.16	工作噪声试验	14
6.17	外观与结构试验	14
6.18	安全要求试验	14
6.19	环境试验	14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家药品监督管理局提出。
本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。
本文件起草单位：
本文件主要起草人：
本文件所替代的历次版本发布情况为：
——YY0054-1991《血液透析装置》；
——YY 0054-2003《血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备》；
——YY 0054-2010《血液透析设备》。

血液透析设备

1 范围

本文件规定了血液透析设备的术语和定义、分类与基本参数、要求和试验方法。

本文件适用于自动配液或由中央供液系统供液的血液透析设备（以下简称设备），但不包括中央供液系统。

本文件不适用于：

- 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；
- 中央供液系统；
- 透析液可再生的血液透析设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB 9706.1-2020，IEC 60601-1:2012，MOD）

GB 9706.216 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基本安全和基本性能专用要求（GB 9706.216-202X，IEC 60601-2-16:2018，MOD）

GB/T 14710 医用电器设备环境要求及试验方法（GB/T 14710-2009）

YY/T 0598 血液透析和相关治疗方法用液体的制备和质量管理 第4部分 血液透析和相关治疗用浓缩物（YY 0598-20XX，ISO 23500-4:2019，MOD）

YY 1272 透析液过滤器（YY 1272-2016）

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 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 9706.108-2021，IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012，MOD）

3 术语和定义

GB 9706.216界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

A_0 值 A_0 value

相当于80℃热消毒时以秒计时的等效时间，按下式计算：

$$A_0 = \sum 10^{[(T-80)/10]} \times \Delta t \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A_0 —— A_0 值；

T ——热消毒保持温度，单位为摄氏度(℃)；

Δt ——选定的时间间隔，单位为秒(s)。

3.2

自动配液 automatically preparation of dialyzing fluid

设备自动控制血液透析浓缩物及透析用水比例，配置符合临床要求的透析液的过程。

3.3

在线式设备 online equipment

可进行在线HF治疗和/或在线HDF治疗的设备。

4 分类与基本参数

4.1 分类

- a) 血液透析型；
- b) 血液透析滤过型。

4.2 基本参数

4.2.1 透析液流量

- a) 血液透析型的透析液最大流量不小于 500ml/min；
- b) 血液透析滤过型的透析液最大流量不小于 800ml/min。

5 要求

5.1 设备正常工作条件

设备正常工作应满足以下条件：

- a) 环境温度：10℃～30℃或者按制造商的规定；
- b) 相对湿度：≤70%或者按制造商的规定；
- c) 大气压力：86kPa～106kPa 或者按制造商的规定；
- d) 供电电源 a. c. 220×(1±10 %)V、50×(1±2 %)Hz 或者按制造商的规定；
- e) 进水温度：按制造商的规定；
- f) 进水压力：按制造商的规定。

5.2 流量控制

5.2.1 血液流量误差

- a) 设备的血液流量应按制造商的规定输送；
- b) 设备的血液流量控制误差应在制造商使用说明书规定的误差范围内；
- c) 如适用，血液流量的显示误差应在制造商使用说明书规定的误差范围内。

注1：血液流量低于设置值时被认为不利于经典治疗。因此，本试验的目标是寻找最大负血液流量误差。

注2：泵管段疲劳可能降低血液流量。

注3：在蠕动泵中的血液流量可能受输入负压的影响。

5.2.2 透析液流量误差

- a) 设备的透析液流量应按制造商的规定输送；
 - b) 设备的透析液流量应在制造商使用说明书规定的误差范围内。
- 注：透析液流量低于设置值时被认为不利于经典治疗，通常认为负误差不低于-10%。

5.2.3 净脱水控制

5.2.3.1 净脱水误差

- a) 设备的净脱水应按制造商规定实现；
- b) 净脱水的控制误差应在制造商使用说明书规定的误差范围内，且控制误差应不超过±100ml/h。
- c) 正常工作状态下，对于经典 4h 透析治疗，设备的累积净脱水量控制误差应不超过 400ml。

5.2.3.2 净脱水偏离

对于经典 4h 透析治疗，在治疗时间的任何时刻，实际累积脱水的净脱水量应在预期累积净脱水量的±400ml 以内。

5.2.3.3 净脱水安全

设备运行时，应符合下列规定以确保净脱水安全：

- a) 设备应显示实时净脱水参数；
- b) 净脱水参数的设置应经过确认。

5.2.4 置换液流量误差

- a) 对于在线式设备，设备的置换液流量应按制造商的规定输送。
- b) 置换液流量应在制造商使用说明书规定的误差范围内。

注：置换液流量低于设置值被认为不利于经典治疗。

5.2.5 肝素流量控制及监测

5.2.5.1 肝素流量误差

在制造商指定的背景压下，设备的肝素流量误差应符合制造商的规定。

5.2.5.2 肝素注入监测功能

- a) 当肝素注入完毕时，设备应发出视觉信息信号；
- b) 当肝素推注到预设时间时，设备应发出视觉信息信号。

5.2.5.3 肝素泵监测功能

- a) 当肝素泵过负荷时，设备应激活听觉和视觉报警信号；
- b) 当肝素泵速率不正确时，设备应激活听觉和视觉报警信号；
- c) 除非手动关闭，否则超过制造商规定时间未启动肝素泵时，设备应激活听觉和视觉报警信号；
- d) 肝素泵应有防护措施以防止注射器安装不当导致的风险。

5.3 透析液成分

透析液成分准确性应符合制造商的规定。

注：设备应有透析液在线取样装置。

5.4 置换液内毒素过滤系统

对于在线式设备，内毒素过滤系统应符合如下规定：

- a) 置换液的内毒素过滤系统应至少采用双重过滤；
- b) 每个内毒素过滤器应能符合 YY 1272 的要求；
- c) 在进入治疗前，设备应能检测内毒素过滤器的完好性。

5.5 透析液浓度控制及监测

5.5.1 分辨率与指示误差

- a) 显示分辨率应不大于 0.1mS/cm；
- b) 指示误差应符合制造商的规定。

5.5.2 浓度控制功能

- a) 电导率控制误差应符合制造商的规定；
- b) 若设备配备透析液浓度（电导率）反馈控制功能，则：
 - 设备控制系统应至少配置一个独立的透析液电导率测量装置；
 - 在浓缩液的浓度出现偏离且偏离不超过制造商规定的浓度范围时应能实现浓度反馈控制功能。

5.5.3 浓度监测功能

- a) 设备监测系统应至少配置一个独立的透析液电导率测量装置；
- b) 在进入治疗模式前，设备应能对监测系统的电导率测量装置的有效性进行检测；

- c) 治疗过程中，当监测系统的电导率测量装置的测量值超过设定值 $\pm 5\%$ 时，设备应激活报警，并阻止透析液流向透析器（或滤过器）和（或）阻止置换液流进血液，同时透析器入口测量值不超过设定值 $\pm 5\%$ ；
- d) 治疗过程中，电导率超限监测功能不允许关闭；
- e) 设备应具备防止透析液浓缩物连接错误的措施；
- f) 若设备配备透析液浓度（电导率）反馈控制功能，则设备应有独立于该反馈控制系统的监测措施，在浓缩液的浓度超过制造商规定的浓度范围后，设备应中止反馈控制，并激活听觉和视觉报警信号，并阻止透析液流经透析器，和（或）阻止置换液进入血液。

5.6 温度控制

5.6.1 温度控制范围和误差

5.6.1.1 透析液温度控制范围和误差

- a) 除非在制造商的风险管理过程中予以合理论证，否则透析液温度控制范围应不超过 $33^{\circ}\text{C} \sim 42^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 透析液温度应按制造商的规定实现；
- c) 透析液温度控制误差应符合制造商规定，且在透析液流量不低于 $300\text{ml}/\text{min}$ 时，在 $35^{\circ}\text{C} \sim 38^{\circ}\text{C}$ 范围内的温度控制误差应不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

5.6.1.2 置换液温度控制范围和误差

- a) 对于在线式设备，除非在制造商的风险管理过程中予以合理论证，否则置换液温度控制范围应不超过 $33^{\circ}\text{C} \sim 42^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 置换液温度应按制造商的规定实现；
- c) 置换液温度控制误差应符合制造商规定。

5.6.2 超温报警

应有高低限报警，超出报警温度预置值时，应激活声光报警，阻止透析液流向透析器（或滤过器）和（或）阻止置换液流进血液。

5.7 压力监控

5.7.1 跨膜压监控

设备应设有跨膜压监控，并应符合下列规定：

- a) 指示误差应符合制造商的规定；
- b) 应有高低限报警，报警值允差应符合制造商的规定。

5.7.2 静脉压监控

- a) 指示误差应符合制造商的规定；
- b) 应有高低限报警，报警值允差应符合制造商的规定；
- c) 治疗模式下，静脉压报警的低限应不能设定低于 1.33kPa （ $+10\text{mmHg}$ ），或当静脉压报警的低限被设定为低于 1.33kPa （ $+10\text{mmHg}$ ）时，设备应激活听觉和视觉报警信号；
- d) 超出报警预置值时，应停止血泵运转，阻止置换液流进血液，并把超滤降到最小值。

5.7.3 动脉压监控

- a) 指示误差应符合制造商的规定；
- b) 应有高低限报警，报警值允差应符合制造商的规定。

5.8 透析液流量、温度、电导率稳定性

设备工作性能应稳定，在连续工作4h中，应达到下列要求：

- a) 透析液流量波动 $\leq 10\%$ ；
- b) 透析液温度波动 $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ；

- c) 透析液电导率波动 $\leq 1\text{mS/cm}$ 。

5.9 漏血防护系统

设备应有漏血防护系统，在规定的最大透析液流量、超滤流量、置换液流量（如适用）下，漏血速率的最大报警限值应 $\leq 0.35\text{ml/min}$ （血液的Hct 为32%），防护系统应能激活听觉和视觉报警信号并且防止血液进一步泄漏到透析液中。

5.10 防止空气进入

5.10.1 防止空气进入的装置

设备应至少具备一种防止空气进入的装置，该装置包括但不限于如下方式：

a) 气泡探测方式

如适用，则在最大的血液流量下，应能探测到出现在管路内的单个体积不小于制造商规定值的大体积空气以及连续空气，并激活听觉和视觉报警，并阻止血液流向患者；

注：连续空气的单个气泡体积小于制造商规定的大体积空气。

b) 液位探测方式

如适用，采用液位探测的方式，当探测到空气捕捉器的血液高度低于探测器下端时，应激活听觉和视觉报警，并阻止血液流向患者。

5.10.2 防止空气进入患者

设备应能防止超过制造商规定的大体积空气和连续空气进入，防护措施应能激活听觉和视觉报警，并阻止血液流向患者。

注1：除非在制造商的风险管理过程中予以合理论证，否则动脉管路也需有连续空气进入患者的防护系统。

注2：如果液位探测方式无法实现连续空气探测功能，则单独的液位探测方式不被认为满足要求，此时可以联合具有该功能的气泡探测方式一起使用。

5.11 pH 值监测装置（如适用）

设备pH值监测装置的测量误差应符合制造商的规定。

5.12 网电源供电中断

- a) 设备在网电源供电中断的情况下，应使治疗过程中的血泵连续工作不小于 15min，并且血路系统应继续保持工作状态；

注：血路系统包括血泵、肝素泵、血路的防护系统、静脉夹等。

- b) 设备应能防止治疗过程中误操作具有待机功能的开关导致的意外关机。

5.13 除气功能

设备应有进水或进液的除气功能。

5.14 废液保护

设备的废液系统应能防止使用过的废液再流入到透析器。

5.15 消毒

5.15.1 概述

设备应确保消毒无死区。

5.15.2 热消毒

若设备具有热消毒功能，应符合下列规定：

- a) 设备应能实现制造商规定的热消毒要求，以达到预期的消毒效果，设备中各部分透析液管路内表面的热消毒参数按如下要求之一进行规定：

——最低有效消毒温度及在不低于该温度时的持续时间；

——下限温度为 75℃时的最小 A_0 值，除非在制造商的风险管理过程中予以合理论证，否则 A_0 值应不小于 600。

- b) 设备应具有热消毒的温度监测功能，当温度持续未达到规定的最低有效消毒温度要求时，设备应有听觉和视觉报警信息；
- c) 当热消毒程序意外中断后，设备应能提示消毒未完成，或重新进行消毒。

注1：水的沸点与大气压力相关，随着海拔的升高，大气压力下降，水的沸点随之下降，此时宜考虑大气压力对预设消毒温度值的影响。

注2：若设备可能受到耐热病毒（如乙型肝炎，HBV）的污染，特别是在透析器的后端，则需要在随附文件中指导操作者在设备上设置A0值至少能达到3000的程序。

注3：制造商在确定热消毒温度时需考虑数值合理性，温度太高可能导致部件（例如内毒素过滤器）损坏，温度太低可能达不到消毒效果。

注4：若适用，透析液管路内各部分管路应至少包括以下区域：内毒素过滤器下游、透析器下游、A浓缩物管路、B浓缩物管路、除气口、热交换器前、加热器之前。

5.15.3 化学消毒

若设备具有化学消毒功能，应符合下列规定：

- a) 制造商应规定适用的化学消毒剂及其浓度、消毒液的有效消毒浓度、温度和最短接触时间，以达到预期的消毒效果；

注：设备的制造商选用消毒剂时，还需考虑消毒剂与设备的兼容性、环境安全和稳定性等。

- b) 设备透析液管路内各关键位置消毒液的有效消毒浓度、温度和最短接触时间应符合制造商的规定；

- c) 设备应具有消毒液有效浓度和温度异常监测功能，当出现异常时，设备应激活听觉和视觉报警信号。消毒液有效浓度监测功能宜选择以下方式之一实现：

——消毒液管理监测功能，包括但不限于消毒剂浓度、容量及配比监测；

——通过电导率直接监测最终的目标浓度。

- d) 设备应具有消毒程序完整性监测功能，当消毒程序意外中断导致消毒程序未完成时，设备应至少需要经过冲洗程序之后才可进入治疗模式，且在冲洗完成后，设备应能提示消毒未完成。

- e) 消毒完成后，消毒剂的残留量应符合制造商的规定；

- f) 设备应具有防止消毒剂连接错误的措施。

注1：消毒剂指稀释前的原液，消毒液指稀释达到有效消毒浓度的溶液。

注2：次氯酸钠、过氧乙酸的活性随温度的升高而增加，但是过高的温度可能会导致消毒剂降解，削弱其杀菌活性，并可能产生有害物质。

5.15.4 热化学消毒

若设备具有热化学消毒功能功能，应符合5.15.2和5.15.3的要求。

5.16 工作噪声

设备工作时，不得有异常杂声，其噪声应不大于62dB（A计权）。

5.17 外观与结构

- a) 设备外形应端正，表面洁净，色泽均匀，无伤斑、裂纹等缺陷；
- b) 设备的面板应无涂覆层脱落、锈蚀，面板上文字和标志应清晰可见；
- c) 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象；
- d) 设备的控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动；
- e) 血泵上如有颜色标识应使用红色标识；
- f) 置换液泵如有颜色标识应使用蓝色标识；
- g) A浓缩液吸管及吸管清洗口应使用红色；
- h) B浓缩液吸管及吸管清洗口应使用蓝色；
- i) 与透析器的透析液入口相连的接头及管路，如有颜色标识应使用蓝色标识；
- j) 与透析器的透析液出口相连的接头及管路，如有颜色标识应使用红色标识。

5.18 安全要求

应符合GB9706.1、GB9706.216和YY 9706.108的要求。

5.19 环境试验

- a) 设备的环境试验按 GB/T 14710 中规定的要求进行试验，气候环境试验为 II 组。
- b) 机械环境试验为 II 组。
- c) 运输试验和电源适应性按 GB/T 14710 中的第 4 章和第 5 章要求进行。

6 试验方法

6.1 试验工作条件

- a) 环境温度：23℃±2℃；
- b) 相对湿度为：45%~70 %；
- c) 电源电压：a. c. 220×(1±10 %)V、50×(1±2 %)Hz；
- d) 大气压力：86kPa~106kPa；
- e) 进液温度：按制造商规定。
- f) 进水压力：按制造商规定。

6.2 流量控制试验

6.2.1 血液流量误差试验

- a) 通过使用说明书和实际操作设备检查，应符合 5.2.1 a) 的要求；
- b) 按下述方法进行试验：
 - 按使用说明书的规定将未使用过的泵管段安装到设备上并使其运行至少 30min；
 - 将 37℃ 液体注入（例如：水）到体外管路中；
 - 将设备的血液流量设置为 400ml/min，或者若不可能，则设置为最高可能血液流量；
 - 将泵前动脉压设置为-200mmHg；
 - 测量血液流量，如适用，同时记录设备显示值；
 - 通过测量值与设置值计算的控制误差应符合 5.2.1 b) 的要求；
 - 如适用，通过设备显示值与测量值计算的显示误差应符合 5.2.1 c) 的要求；
 - 将设备的血液流量设置为标称范围内的中值；
 - 将泵前动脉压设置为-200mmHg；
 - 测量血液流量，如适用，同时记录设备显示值；
 - 通过测量值与设置值计算的控制误差应符合 5.2.1 b) 的要求；
 - 如适用，通过设备显示值与测量值计算的显示误差应符合 5.2.1 c) 的要求。

6.2.2 透析液流量误差试验

- a) 通过使用说明书和实际操作设备检查，应符合 5.2.2 a) 的要求；
- b) 按下述方法进行试验：
 - 根据制造商的规定，将设备设置为血液透析模式；
 - 将设备设置为最大透析液流量；
 - 在 30min 内测量透析液流量；
 - 将设备设置为最小透析液流量；
 - 在 30min 内测量透析液流量；
 - 通过测量值与设置值计算的误差应符合 5.2.2 b) 的要求。

6.2.3 净脱水控制试验

6.2.3.1 净脱水误差试验

- a) 通过使用说明书和实际操作设备检查，应符合 5.2.3.1 a) 的要求；
- b) 按下述方法进行试验：
 - 试验1：
 - 把设备设置成血液透析模式，如适用，使用制造商推荐的透析器；
 - 将体外管路的动静脉端浸入盛水的容器中，将液体注入（例如：水）到体外管路中；
 - 如适用，设置最高的透析液流量；

- 如适用，设置透析液温度为 37℃；
- 设置净脱水率为 0ml/h 或最低可调值；
- 模拟透析器血液出口压低于制造商规定最高工作压力 50mmHg；
- 在适当的时间间隔内测量净脱水。

继续试验2：

- 设置净脱水率到最大值；
- 适当的时间间隔内测量净脱水。

继续试验3：

- 模拟透析器血液出口压高于制造商规定最低工作压力 20mmHg；
- 在适当的时间间隔内测量净脱水。

继续试验4：

- 对在线式设备，把设备设置成血液透析滤过模式；
- 若可设，在前稀释模式下进行试验；
- 将置换液流量设为标称最大流量；
- 依次进行试验 1、试验 2 和试验 3 的试验；
- 将置换液流量设为标称最小流量，若置换液最小流量为 0ml/min，则设置最小非 0ml/min 流量；
- 依次进行试验 1、试验 2 和试验 3 的试验。

试验结束后，计算的控制误差,应符合 5.2.3.1 b) 要求。

c) 按下述方法进行试验，以确定净脱水累积控制误差：

- 如适用，使用制造商推荐的透析器；
- 将体外管路的动静脉端浸入盛水的容器中，将液体注入（例如：水）到体外管路中；
- 将被测设备设置为最大的透析液流量；
- 如可以进行调整，设置最大的置换液流量；
- 如适用，设置透析液温度为 37℃；
- 分别设置最高和最低净脱水率（一次一个）；
- 记录试验开始时的容器体积，运行设备，直至 4h 治疗结束，记录结束时容器体积，两者之差作为实际累积的净脱水量；
- 设备显示的累积净脱水量进行比较，计算显示误差，应符合 5.2.3.1 c)。

6.2.3.2 净脱水率偏离试验

按下述方法进行试验，以确定累积净脱水误差：

- 如适用，使用制造商推荐的透析器；
- 将体外管路的动静脉端浸入盛水的容器中，将液体注入（例如：水）到体外管路中；
- 将被测设备设置为最大的透析液流量；
- 如可以进行调整，设置最大的置换液流量；
- 如适用，设置透析液温度为 37℃；
- 分别设置最高和最低净脱水率（一次一个）；
- 模拟每一个影响净脱水率的脱水控制元器件的负偏离和正偏离错误（一次一个），直到防护系统激活报警信号，或者未激活报警信号，则直至 4h 治疗结束；
- 在激活报警信号或者治疗结束时，确定设置的目标容积与测量的净脱水之间的差值，作为设备的净脱水偏离，误差应符合 5.2.3.2 b) 的要求。

6.2.3.3 净脱水安全试验

设定净脱水率并运行设备，目力观察予以验证，结果应符合 5.2.3.3 的要求。

6.2.4 置换液流量误差试验

- a) 通过使用说明书和实际操作设备检查，应符合 5.2.4 a) 的要求；
- b) 按下述方法进行试验：

试验1：

- 使用制造商推荐的透析器，设置设备为 HDF 或 HF 模式；
- 将液体注入（例如：水）到体外管路中；
- 设置净脱水率为 0ml/h，若不可能，将其设置为最小值；
- 设置最大置换液流量；
- 如适用，设置置换液温度为 37℃；
- 测量置换液流量。

继续试验 2：

- 设置最小置换液流量，若为 0ml/min 时，则设置最小的非 0ml/min 流量；
- 测量置换液流量；
- 计算的置换液流量误差应符合 5.2.4 b) 的要求。

6.2.5 肝素流量控制及监测试验

6.2.5.1 肝素流量误差试验

在制造商规定的背景压下试验，使用制造商说明书规定的注射器，用水做试验。在标称范围内，将肝素流量分别调至中值和最大值，用误差优于 1mg 的电子天平称量，秒表计时，测量 1h 的流量，其误差应符合 5.2.5.1 的要求。

6.2.5.2 肝素注入监测功能试验

- a) 启动肝素泵，观察肝素注入完毕时的动作，应符合 5.2.5.2 a) 的要求；
- b) 启动肝素泵，使用制造商说明书规定的注射器，并按要求装上注射器，预设运行 30min，观察预设时间完毕时的动作，应符合 5.2.5.2 b) 的要求。

6.2.5.3 肝素泵过负荷或速率不正确监测功能试验

- a) 模拟肝素泵过负荷故障，观察设备的报警动作应符合 5.2.5.3 a) 的要求；
- b) 模拟肝素泵速率偏离，观察设备的报警动作应符合 5.2.5.3 b) 的要求；
- c) 模拟超过制造商规定时间未启动肝素泵，观察设备的报警动作应符合 5.2.5.3 c) 的要求；
- d) 检查设备并通过实际的验证，应符合 5.2.5.3 d) 的要求。

6.3 透析液成分试验

运行血液透析模式，待设备稳定后取透析液样本。按 YY/T 0598 的规定进行检验，与设备上可设定的透析液成分的设置值进行比较，结果应符合 5.3 的要求。

6.4 置换液内毒素过滤系统

- a) 检查设备以确定双重过滤结构，应符合 5.4 a) 的要求；
- b) 检查制造商提供的 YY 1272 符合性证明文件，应符合 5.4 b) 的要求；
- c) 通过检查制造商提供的技术文件，并模拟内毒素过滤器故障试验，结果应符合 5.4 c) 的要求。

6.5 透析液浓度控制及监测试验

6.5.1 分辨率与指示误差试验

- a) 检查设备的显示分辨率，应符合 5.5.1a) 的要求；
- b) 设置血液流量 200ml/min，透析液流量 500ml/min 或者最大流量，超滤速率 1000ml/h，使设备运行在血液透析模式，分别设定电导率为标称范围高、中、低三档，待设备稳定后，用误差优于 0.1mS/cm 电导率测试仪测量透析液浓度，每隔 6s 测量 1 次，持续 1min，计算算术平均值作为测量值，电导率显示值与测量值的误差应符合 5.5.1 b) 的要求。

注：如适用，应注意确保测试的时间间隔不能与机器的自然电导控制周期同步，且避开旁路状态测试。

6.5.2 浓度控制功能试验

- a) 设置血液流量 200ml/min，透析液流量 500ml/min 或者最大流量，超滤速率 1000ml/h，使设备运行在血液透析模式，分别设定电导率为标称范围内的高、默认值和低三档。待设备稳定后，

用电导率测试仪测量透析液浓度，每隔 6s 测量 1 次，持续 1min，计算算术平均值作为测量值，电导率测量值与设定值的误差应符合 5.5.2 a) 的要求；

- b) 若设备具有电导率（浓度）的反馈控制系统，则进行以下试验以确定 5.5.2 b) 的符合性：
 - 检查制造商提供的技术文件及实际检查设备，以确定电导率测量装置的配置情况，应符合 5.5.2 b) 的要求；
 - 人为使浓缩液浓度偏离制造商规定的浓度范围，若未规定，则偏离±10%，待电导率稳定后，用电导率测试仪测量透析液浓度，电导率的测量值与设定值的误差应满足 5.5.2 a) 的要求，结果应符合 5.5.2 b) 的要求；

注：向A浓缩液中加入适量的氯化钠溶液或反渗水是使电导率偏离的一种方法。

6.5.3 浓度监测功能试验

- a) 检查制造商提供的技术文件及实际检查设备，以确定电导率测量装置的配置情况，应符合 5.5.3 a) 的要求；
- b) 在进入治疗前的电导率测量装置有效性检测阶段，模拟电导率测量装置偏离制造商规定范围的现象，以确认电导率测量装置有效性检测功能，应符合 5.5.3 b) 的要求；
- c) 设置血液流量 200ml/min，透析液流量分别设置为 500ml/min 和最大流量，超滤速率 1000ml/h，调节电导率目标值作为一个基准值（例如 14mS/cm），若可调，电导率报警限值应设置为最不利的情况，使设备运行在血液透析模式。待设备运行稳定后，分别以不大于 0.1mS/cm 的步长逐步提高和降低透析液浓度，每次电导率的改变均应达到稳定状态，直至激活透析液浓度报警，在报警的同时从透析器入口处测量实际电导率值，应不超过基准值±5%。观察其报警动作及监测功能，应符合 5.5.3 c) 的要求；

注1：如适用，应注意确保取样的时间间隔不能与机器的自然电导控制周期同步。

注2：若电导率的反馈控制限制了本试验，可以考虑屏蔽该功能或在反馈控制的电导率测量装置后进行本试验，但透析液流量需保证。

- d) 通过查看设备及制造商技术文件，结果应符合 5.5.3 d) 的要求；
- e) 人为模拟透析液浓缩物连接错误，结果应符合 5.5.3 e) 的要求；
- f) 通过查看设备及制造商技术文件，并模拟制造商规定的偏离浓度值，观察设备的报警动作，应符合 5.5.3 f) 的要求。

6.6 温度控制系统试验

6.6.1 温度控制范围和误差

6.6.1.1 透析液温度控制范围和误差

- a) 按制造商说明书调节，目力观察予以验证，结果应符合 5.6.1.1 a) 和 b) 的要求；
- b) 在下列试验条件下检查符合性：
 - 在环境温度为 20℃至 25℃之间使设备持续运行直到热稳态；
 - 如适用，分别设置透析液温度为设定标称范围内的最低、35℃、37℃、38℃和最高温度值；
 - 若适用，分别设置最高、500ml/min、300ml/min 和最低透析液流量；
 - 温度稳定后，在透析器入口处测量温度；
 - 以不大于 2.5s 的时间间隔记录 30min 的温度；
 - 计算以上每个组合中测量的最大值、最小值与设定值之间的温度误差，应符合 5.6.1.1 c) 的要求。

注：30min过程中若出现自检导致的旁路状态下透析液停止流动对应的温度数据不予记录。旁路状态解除后恢复记录的等待时间不宜超过2分钟。

6.6.1.2 置换液温度控制范围和误差

- a) 如适用，在进行 6.6.1.1 b) 试验中，分别设置最大置换液流量和最小置换液流量，同时测量在置换液管路与血液管路连接点处的置换液温度，以不大于 2.5s 的时间间隔记录 30min 的温度，计算测量的最大值、最小值与设定值之间的温度误差，应符合 5.6.1.2 b) 的要求。

注：30min过程中若出现自检导致的旁路状态下透析液停止流动对应的温度数据不予记录。旁路状态解除后

恢复记录的等待时间不宜超过2分钟。

6.6.2 超温报警试验

设置透析液（或置换液）的报警温度限值，调节透析液（或置换液）温度超过报警温度限值。观察报警动作状态，应符合5.6.2的要求。

6.7 压力监控试验

6.7.1 跨膜压监控试验

6.7.1.1 跨膜压指示误差

设置透析液流量为500ml/min，在血液管道压力稳定为某一值的情况下，设法改变透析液压力或滤过液压力至标称压力范围的低、中、高三点，待稳定后，用标准压力测量仪在透析液流程中拟供血液透析器使用的位置和高度测出透析液压力，并用其余两个标准压力测量仪测出透析器的血室入口和出口的压力，按如下a)或b)的定义（或按制造商规定程序所批准的文件对跨膜压的定义）计算跨膜压，应符合5.7.1a)的要求：

- a) 透析器的血室出入口间的压力算术平均值与透析压力之差；
- b) 血液滤过器的血室出入口压力算术平均值和滤过液压力之差。

6.7.1.2 跨膜压报警

当压力超出预置报警值时，观察报警时的测量值与报警预置值之差及报警动作状态应符合5.7.1 b)的要求。

6.7.2 静脉压监控试验

- a) 在标称范围内，用误差优于指示误差的标准压力探测仪监测，其指示误差最大误差应符合5.7.2a)的要求；
- b) 设置最高、最低限报警值，然后用注射器作加压或抽负压模拟报警试验，观察报警时的测量值与报警预置值之差和报警动作状态，应符合5.7.2 b)、d)的要求；
- c) 在治疗模式下，观察静脉压报警限低限设置范围，应符合5.7.2 c)的要求。

6.7.3 动脉压监控试验

- a) 在标称范围内，用误差优于指示误差的标准压力探测仪监测，其指示误差最大误差应符合5.7.3a)的要求；
- b) 设置最高、最低限报警值，然后用注射器作加压和抽负压模拟报警试验，观察报警时的测量值与报警预置值之差和报警动作状态，应符合5.7.3b)的要求。

6.8 透析液流量、温度、电导率稳定性试验

环境和进液温度变化不大于2℃的情况下，设定透析液流量500ml/min，血泵流量200ml/min，静脉压6.7kPa(50mmHg)，超滤速率1000ml/h，透析液温度设定为37℃，按血液透析模式运行设备，运行30min后开始记录透析液流量、温度、电导率的显示值。继续试验，连续运转4h，每2.5s测量一次温度，每30min测量一次透析液流量和电导率，按公式(3)、(4)、(5)分别计算波动值，其波动值应符合5.8的要求。

$$DF_S = \frac{DF_{max} - DF_{min}}{DF_{average}} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

DF_S ——透析液流量波动，单位%；
 DF_{max} ——测量的透析液流量最大值，单位：l/min；
 DF_{min} ——测量的透析液流量最小值，单位：l/min；
 $DF_{average}$ ——测量的透析液流量算术平均值，单位：l/min；

$$\Delta t = t_{max} - t_{min} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

Δt ——透析液温度波动，单位：℃；
 t_{max} ——测量的透析液温度最大值，单位：℃；
 t_{min} ——测量的透析液温度最小值，单位：℃；

$$\Delta c = c_{max} - c_{min} \dots\dots\dots (4)$$

式中：
 Δc ——透析液电导率波动，单位：mS/cm；
 c_{max} ——测量的透析液电导率最大值，单位：mS/cm；
 c_{min} ——测量的透析液电导率最小值，单位：mS/cm；

注：若测量时出现自检导致的旁路状态下透析液停止流动对应的数据不予记录。旁路状态解除后恢复记录的等待时间不宜超过2分钟。

6.9 漏血防护系统试验

按GB 9706.216的方法进行，或者按下述方法进行试验：

测试应在能同时保证透析液的电导率及其温度安全的操作条件下进行，将新鲜牛血(Hct0.32±0.02)按公式(6)比例配制试验液。在血液透析或血液透析滤过（如适用）模式下将透析器接头置于盛有试验液的容器中，设备的透析液流量、超滤流量、置换液流量（如适用）调至最大状态，待试验液流过漏血探测器时，防护系统的报警动作应符合5.9的要求。

$$\mu = \frac{0.35}{Q_d + Q_f + Q_s} \dots\dots\dots (5)$$

式中：
 式中：
 μ ——配制溶液的比例；
 Q_d ——设备最大透析液流量，单位为ml/min；
 Q_f ——设备最大超滤速率，单位为ml/min；
 Q_s ——设备最大置换液流量，单位为ml/min。

6.10 防止空气进入试验

6.10.1 防止空气进入的装置

在下列试验条件下检查符合性：

- c) 气泡探测方式
 - 用新鲜牛血(Hct0.32±0.02)和设备的配套管路进行试验；
 - 设置血液流量为最大值；
 - 设置净脱水率为0ml/h，若不可行，设置最小净脱水率；
 - 若可设，设置气泡探测器参数为最不利的组合；
 - 从气泡探测器附近的血流方向的上游注入制造商规定单个的大体积空气；
 - 观察报警动作，应符合5.10.1 a)的要求；
 - 再缓慢注入连续气泡，连续气泡中各个单个气泡的体积不大于制造商规定的大体积空气；
 - 稳定后缓慢提高注入速度直至激活设备报警；
 - 报警后将静脉夹/动脉夹下端管路垂直，静置15min后测量管路中气泡的体积；
 - 将测量的气泡体积、静脉夹/动脉夹下端管路体积和血泵流量计算连续气泡进入速度，与制造商规定值相比，应符合5.10.1 a)的要求。
- d) 液位探测方式
 - 用新鲜牛血(Hct0.32±0.02)进行试验；
 - 设置血液流量为最大值；
 - 模拟空气捕捉器的血液高度低于探测器下端；
 - 观察报警动作，应符合5.10.1 b)的要求。

6.10.2 防止空气进入患者确认

按GB 9706.216的试验方法进行，应符合5.10.2的要求。

6.11 pH 值监测装置试验

设备稳定运行30min后，在透析器的入口处获得恰当的透析液，用误差为0.1的测试仪器测量透析液的pH值，结果应符合5.11的要求。

6.12 网电源供电中断试验

- 在设备正常工作状态时人为模拟网电源停止供电。通过秒表计时断电时间，检查血路系统是否正常运行，应符合 5.12 a) 的要求。
- 检查设备结构，同时在治疗过程中按压具有待机功能的开关，观察设备响应，应符合 5.12 b) 的要求。

6.13 除气功能试验

查阅制造商提供的技术文件，并目力观察设备是否具有透析液除气装置，应符合5.13的要求。

6.14 废液保护试验

通过检查制造商提供的技术文件和水路图予以确认，应符合5.14的要求。

6.15 消毒试验

6.15.1 概述

使用制造商规定的染色液体进行测试，必要时，替代或短接可能影响结果的内毒素过滤器，运行消毒程序，通过目力观察管路染色情况，管路或腔体应无部分填充或者颜色明显较浅，结果应符合5.15.1的要求。

6.15.2 热消毒试验

- 在设备内透析液管路的透析器出口接头后端以及每段透析液管路内最不利的位置布置温度传感器，运行热消毒程序，每隔不大于 2.5s 记录一个温度值。查看温度记录仪记录的消毒温度曲线，在达到制造商规定的最低有效消毒温度并且保持稳定后（即在最短维持时间内，记录的温度值均不低于规定的最低有效消毒温度），维持时间应不低于 5.15.2 a) 规定的最短维持时间；
- 或者查看 a) 中温度记录仪中的消毒温度数据，通过公式（1）计算 A_0 值，应符合 5.15.2 a) 的 A_0 值要求；
- 通过查看制造商提供的资料及实际开机检查，以确定热消毒的温度监测功能。模拟未达到规定最低有效消毒温度，观察设备随后的动作以及重新开机后设备的动作，应符合 5.15.2 b) 的要求；
- 模拟热消毒程序意外中断，观察设备随后的动作，重启设备后，观察设备的动作，应符合 5.15.2 c) 的要求。

6.15.3 化学消毒试验

- 通过检查制造商提供的技术文件予以确认，应符合 5.15.3 a) 的要求；
- 除非制造商规定，否则可选择以下试验方法之一进行验证：
 - 浓度方式：采用 5.15.3 a) 的消毒剂或者替代的溶液作为试验液。若使用替代的溶液，则制造商应提供技术文件以证明替代的溶液与消毒剂在稀释过程和化学消毒过程浓度的等同性，且：
 - 采用5.15.3 a) 浓度范围中的消毒剂或者适当的溶液作为试验液；
 - 测量试验液的浓度；
 - 分别运行各个化学消毒程序，
 - 在制造商规定的稀释后消毒液浓度达到稳定状态的时间时，在制造商规定的各关键位置开始初始取样以测量稀释后的溶液浓度；
 - 在不小于制造商规定的最低接触时间后进行第二次取样；

- 测量所有样品的浓度值，确定样品的浓度范围，并与试验液的浓度进行对比，以计算稀释比范围；
 - 通过稀释比范围和5.15.3 a)中规定的消毒剂浓度计算各位置有效消毒浓度的范围，应符合5.15.3 b)的要求；
- 容量方式：制造商应提供能证明在化学消毒过程中，透析液管路所有部分在制造商规定的最短接触时间内浓度是均匀相等的技术文件及设备透析液管路总体积文件，则：
- 分别运行各个化学消毒程序，测量设备实际吸入的消毒剂容量；
 - 通过测量的消毒剂容量、透析液管路总体积以及规定的消毒剂浓度，计算有效消毒液浓度，应符合5.15.3 b)的要求；
 - 通过制造商规定的方法测量最短接触时间应符合5.15.3 b)的要求；
- 注：若称重时需考虑不同的消毒剂密度不同的影响。
- c) 通过查看制造商提供的资料及实际开机检查，以确定有效消毒浓度和温度监测功能。分别模拟模拟温度异常和模拟消毒剂浓度、容量及配比监测异常，观察设备随后的动作以及重新开机后设备的动作，应符合 5.15.3 c)的要求。
 - d) 模拟消毒程序中断，观察设备的动作，设备中断重启后再次观察设备的动作，应符合 5.15.3 f)的要求；
 - e) 消毒完成后，按制造商规定的测试方法测量消毒剂的残留量，应符合 5.15.3 e)的要求；
- 注：若使用其他物质替代规定的消毒剂进行消毒剂残留量试验时，除非能证明其他物质与规定的消毒剂进行消毒剂残留浓度的测量是等效的，否则不宜使用该方法。
- f) 通过目力观察设备，应符合 5.15.3 f)的要求。

6.15.4 热化学消毒试验

选择6.15.2、6.15.3适用的试验方法进行试验，结果应符合5.15.4的要求。

6.16 工作噪声试验

开动各泵至流量最大状态，在正常工作状态下，声级计在距设备表面1m，离地高1m处，用A计权网络测出前、后、左、右四点的声压级，其最大值应符合5.16的要求。

6.17 外观与结构试验

以目力观察和实际操作检查，应符合5.17的要求。

6.18 安全要求试验

按GB 9706.1和GB 9706.216的规定进行，结果应符合5.18的要求。

6.19 环境试验

设备的环境试验按GB/T 14710中的有关规定进行试验，环境试验后所检验的条款由制造商规定，其结果应符合5.19的规定。