



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX.4—XXXX
代替YY 0598—2015

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

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related
therapies-Part 4:Concentrates for haemodialysis and related therapies

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

2021.04.25

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.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 物料.....	4
4.1 化学原料.....	4
4.2 生产用水.....	4
5 技术要求.....	4
5.1 性状.....	4
5.2 溶质浓度.....	4
5.3 微生物限度.....	5
5.4 内毒素限度.....	5
5.5 装量.....	5
5.6 微粒污染.....	5
5.7 pH值.....	5
5.8 联机性能.....	5
5.8.1 pH值.....	5
5.8.2 溶质浓度.....	5
6 检验方法.....	5
6.1 性状.....	5
6.1.1 总则.....	5
6.1.2 可见异物.....	5
6.1.3 溶液颜色.....	5
6.2 溶质浓度.....	6
6.2.1 检验液的制备.....	6
6.2.2 离子浓度的测定.....	6
6.3 微生物限度.....	6
6.3.1 供试液的制备.....	6
6.3.2 需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数检查.....	6
6.4 内毒素限度.....	6
6.5 装量.....	6
6.6 微粒污染.....	6
6.7 pH值.....	7
6.8 联机性能.....	7
7 标签、标示和说明书.....	7
附录 A（资料性）化学原料相关要求示例.....	8
A.1 氯化钠（NaCl）.....	8
A.2 氯化钙（CaCl ₂ •2H ₂ O）.....	8
A.3 氯化钾（KCl）.....	8

A. 4 氯化镁 ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)	8
A. 5 醋酸钠 ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$)	8
A. 6 无水葡萄糖 ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)	8
A. 7 葡萄糖 ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	8
A. 8 碳酸氢钠 (NaHCO_3)	8
A. 9 冰醋酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$)	8
A. 10 醋酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$)	8
A. 11 枸橼酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	8
A. 12 无水枸橼酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$)	8
A. 13 其它物料.....	8
附录 B (规范性) 碳酸氢根离子返滴定法.....	9
附录 C (资料性) 设备及其他相关要求.....	10
C. 1 批量输送浓缩物.....	10
C. 2 浓缩液生成器.....	10
C. 3 生产设备.....	10
C. 4 透析室内的浓缩液混合系统.....	10
C. 4. 1 总论.....	10
C. 4. 2 材料的相容性.....	10
C. 4. 3 消毒保护.....	10
C. 4. 3. 1 总论.....	10
C. 4. 3. 2 系统锁定.....	11
C. 4. 4 安全性要求.....	11
C. 4. 5 批量储存容器.....	11
C. 4. 6 紫外线辐照器.....	11
C. 4. 7 管道系统.....	11
C. 4. 8 电气安全要求.....	11
C. 5 浓缩液生成器标签要求.....	12
C. 6 浓缩物混合器系统的标签.....	12
C. 6. 1 通则.....	12
C. 6. 2 浓缩物混合器的产品说明.....	12
C. 7 浓缩液混合器系统的标识.....	13
C. 7. 1 总论.....	13
C. 7. 2 浓缩液混合器产品说明书.....	13
参考文献.....	15

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》的规则起草。

本文件为《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理》的第4部分。

本文件代替YY 0598—2015《血液透析及相关治疗浓缩物》，与YY 0598—2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)

本文件修改采用ISO 23500—4:2019《血液透析和相关治疗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》。

本文件与ISO 23500—4:2019的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件和便于本文件的实施，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的YY 0572代替了ISO 23500—3（见4.2）；
- 增加《中华人民共和国药典》（见4.1、6.1.2、6.1.3、6.2.1、6.3.2、6.4、6.6、6.7、附录A）；

——对ISO 23500—4:2019中的4.1.1物理状态作出了修改，明确具体要求；

——删除了4.1.9容器的条款，容器不按医疗器械管理；

——对ISO 23500—4:2019微生物限度项作出了修改，明确了具体要求；

——对ISO 23500—4:2019内毒素限度项作出了修改，明确了具体要求；

——对ISO 23500—4:2019微粒污染项作出了修改，明确了具体要求；

——增加了pH值要求和检测方法，有利于保证产品质量；

——增加了联机血液透析浓缩物的联机性能要求和检测方法，有利于保证产品质量；

——对批量输送浓缩物、浓缩液生成器、生产设备、透析室内浓缩液混合系统的要求作出了编排调整；

——对浓缩液生成器、浓缩物混合器系统的标签要求作出了编排调整；

——明确了现行药典中对主要化学原料的要求，见附录A；

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（SAC/TC158）归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所。

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本情况为：

——2006年首次分布为YY 0598—2006，2015年第一次修订；

——本次为第二次修订。

血液透析和相关治疗方法用液体的制备和质量管理的第4部分：血液透析和相关治疗用浓缩物

1 范围

本文件规定了血液透析和相关治疗用浓缩物的技术要求。
本文件适用于血液透析和相关治疗用浓缩物。
本文件不适用于治疗中浓缩物与透析用水配制成最终使用浓度的混合过程。
本文件不适用于透析液的再生系统。

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。

YY 0572 血液透析及相关治疗用水（YY 0572—2015，ISO 13959:2009, MOD）
中华人民共和国药典

ISO 23500—1血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理的第1部分：通用要求（Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 1:General requirements）

ISO 23500—5血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理的第5部分：血液透析和相关治疗用透析液质量（Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 5:Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies）

3 术语和定义

ISO 23500—1界定的术语和定义适用于本文件。

4 物料

方案一：由于化学原料及浓缩物输送、配制系统不按医疗器械管理，删除4.1、4.2、附录A及附录C等医疗器械以外条款。最终决定以讨论结果为准。

方案二：

4.1 化学原料

化学原料应符合《中华人民共和国药典》或国家药品标准的规定。

注：化学原料的要求参见附录A。

4.2 生产用水

配制浓缩液所用水质应符合YY 0572的规定。

5 技术要求

5.1 性状

浓缩液或干粉配制成的浓缩液应无可见异物，颜色应不深于1号黄色（或黄绿色）比色液。

5.2 溶质浓度

!! FORMTEXT ¶ YY/T ± !! FORMTEXT ¶ XXXX.4± —!! FORMTEXT ¶ XXXX±

在有效期内，钠离子的浓度应为标示量的97.5%~102.5%，其他溶质的浓度应为标示量的95.0%~105.0%。

联机血液透析浓缩物配制的透析液应符合本条款的规定。

新型血液透析浓缩物含有其他添加物或者某些成分被其他化学物质取代的，其他添加物的溶质浓度规定允差应在±5%以内。

5.3 微生物限度

含碳酸氢盐的浓缩液（或干粉按使用比例配制成浓缩液后）的需氧菌总数应不大于100 CFU/ml，霉菌和酵母菌总数应不大于10 CFU/ml。

注：没有任何文献报道酸性浓缩物支持细菌生长，酸性浓缩物该项不适用。

5.4 内毒素限度

浓缩物的配制与包装应使用经过验证的过程，浓缩物以细菌内毒素检查用水配制成透析液后，透析液的细菌内毒素含量应小于0.5 EU/ml。

5.5 装量

浓缩液的装量应不少于标示装量。干粉应为标示装量的98.0%~102.0%。

5.6 微粒污染

浓缩物稀释为透析液后的不溶性微粒状况： $\geq 10 \mu\text{m}$ 的微粒应不大于25个/ml， $\geq 25 \mu\text{m}$ 的微粒应不大于3个/ml。

注：浓缩液应当经过 $1 \mu\text{m}$ （或更精细的）的过滤器过滤。过滤器应使用无纤维释放且不含已知的对人体有损伤材料的膜。

5.7 pH值

透析液的pH值应在标示范围之内。

5.8 联机性能

5.8.1 pH值

联机配制的透析液pH值应在标示范围之内。

5.8.2 溶质浓度

联机配制的透析液钠离子的浓度应为标示量的97.5%~102.5%，其他溶质的浓度应为标示量的95.0%~105.0%。

6 检验方法

6.1 性状

6.1.1 总则

浓缩液或干粉按配制比例配制成浓缩液后性状按6.1.2和6.1.3方法检查，观察结果均应符合5.1的规定。

6.1.2 可见异物

取样品分作5份于10 ml纳氏比色管中，按《中华人民共和国药典》相关规定进行检测，不得检出金属屑、玻璃屑、长度或最大粒径超过2 mm纤维和块状物等明显外来的可见异物，静置一定时间后轻轻旋转时不得检出肉眼可见的烟雾状微粒沉积物。

6.1.3 溶液颜色

按《中华人民共和国药典》相关规定进行检测。

6.2 溶质浓度

6.2.1 检验液的制备

精密量取浓缩液（如为干粉，按使用说明或浓缩液配制比例配制成浓缩液）。任何一种浓缩液的取样量不低于 10 ml，平行取样两份，按使用说明要求的混合比例用透析用水配制成标示浓度（标示量）的透析液为检验液（如需要，按检验方法所要求的浓度范围配制成供试液）。取供试液，以透析用水为空白试液，立即测定，结果应为两份样品测定值的算术平均值。

本检验液的制备方法也适用于联机血液透析浓缩物。

注1：6.2所涉及的检验方法适用于醋酸盐透析液和碳酸氢盐透析液溶质浓度的检验。

注2：其他溶质浓度（如葡萄糖）的检验，应首先选用《中华人民共和国药典》的方法，如果药典无检验方法或检验方法不适用，所使用的方法应在报告中说明。任何分析方法，只要证明分析可靠，都可以采用。“分析可靠”是指当对溶质进行测定时，所选择的分析方法具有足够的准确度、精密度、专属性、线性和灵敏度，且适用于血液透析和相关治疗用浓缩物。

注3：检验时，应扣除试验用水（透析用水）中所含被测物（如钙离子）对检测结果造成的影响。

6.2.2 离子浓度的测定

按照表1中所推荐方法进行测试，计算检验液离子浓度，扣除空白后的结果应符合5.2的规定。

表 1 离子检验方法

编号	离子	方法
1	钙	离子色谱法 ^a 、EDTA滴定法、原子吸收分光光度法
2	镁	离子色谱法 ^a 、EDTA滴定法、原子吸收分光光度法
3	钾	离子色谱法
4	钠	离子色谱法
5	氯	离子色谱法 ^a 、电位滴定法、硝酸银滴定法
6	醋酸根	离子色谱法 ^a 、液相色谱法
7	碳酸氢根（不含醋酸钠的血液透析浓缩物）	盐酸滴定法
8	碳酸氢根（含醋酸钠的血液透析浓缩物）	返滴定法
9	枸橼酸根	液相色谱法
^a 碳酸氢根离子返滴定法见附录 A。 ^b a 表示为仲裁法。		

6.3 微生物限度

6.3.1 供试液的制备

供试液的制备和测定：

浓缩液，直接取样成为供试液；

对干粉，各称取样品20 g，按浓缩液配制比例用pH7.0无菌氯化钠—蛋白胨缓冲液配制成浓缩液。

6.3.2 需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数检查

供试液经薄膜过滤后，按《中华人民共和国药典》相关规定进行检测，符合5.3的规定。

6.4 内毒素限度

供试液的制备和测定：

浓缩液，直接取样成供试液；

对干粉，称适当样品，用细菌内毒素检查用水按浓缩液配制比例配制成浓缩液成供试液。

取供试液按使用说明的比例混合，以细菌内毒素检查用水代替透析用水稀释成透析液后按《中华人民共和国药典》相关规定进行检测，计算结果应符合5.4的规定。

6.5 装量

用适用的测定体积或者重量的方法，结果应符合5.5的规定。

6.6 微粒污染

!! FORMTEXT ¶ YY/T ± !! FORMTEXT ¶ XXXX.4± —!! FORMTEXT ¶ XXXX±

供试液的制备：按6.2法以一种浓缩液取样（如为干粉，按浓缩液配制比例与注射用水配制成浓缩液），以注射用水稀释至最终浓度成浓缩物的供试液，立即测定。

供试液按《中华人民共和国药典》的相关规定进行，扣除注射用水的本底液微粒数，计算透析液单位体积内微粒的含量（如为碳酸氢盐透析液，应分别测定A、B液的微粒含量，合并计算透析液的微粒含量），应符合5.6的规定。

6.7 pH 值

以6.2.1法制成最终浓度的透析液，按《中华人民共和国药典》相关规定进行检测，应符合5.7的规定。

6.8 联机性能

按产品说明书规定的临床适用机型、使用方式和最长使用时间，采用联机配制的方法，将浓缩物置于透析机上联机配制透析液，从透析开始至透析结束时，根据最长使用时间平均分配取样时间点（至少四个时间点），分别取各时间点制成的透析液作为供试液，对pH值、溶质浓度进行检测，应符合5.8的规定。

7 标签、标示和说明书

建议删除

附 录 A
(资料性)
化学原料相关要求示例

A. 1 氯化钠 (NaCl)

应符合《中华人民共和国药典(二部)》(2020年版)氯化钠项下的有关规定。

A. 2 氯化钙 (CaCl₂·2H₂O)

应符合《中华人民共和国药典(二部)》(2020年版)氯化钙项下的有关规定。

A. 3 氯化钾 (KCl)

应符合《中华人民共和国药典(二部)》(2020年版)氯化钾项下的有关规定。

A. 4 氯化镁 (MgCl₂·6H₂O)

应符合WS-10001-(HD-0476)-2002和《中华人民共和国药典(四部)》(2020年版)氯化镁项下的有关规定。

A. 5 醋酸钠 (C₂H₃NaO₂·3H₂O)

应符合《中华人民共和国药典(四部)》(2020年版)醋酸钠项下的有关规定。

A. 6 无水葡萄糖 (C₆H₁₂O₆)

应符合《中华人民共和国药典(二部)》(2020年版)无水葡萄糖项下的有关规定。

A. 7 葡萄糖 (C₆H₁₂O₆·H₂O)

应符合《中华人民共和国药典(二部)》(2020年版)葡萄糖项下的有关规定。

A. 8 碳酸氢钠 (NaHCO₃)

应符合《中华人民共和国药典(二部)》(2020年版)碳酸氢钠项下(供血液透析用)的有关规定。

A. 9 冰醋酸 (C₂H₄O₂)

应符合《中华人民共和国药典(四部)》(2020年版)冰醋酸项下的有关规定。

A. 10 醋酸 (C₂H₄O₂)

应符合《中华人民共和国药典(四部)》(2020年版)醋酸项下的有关规定。

A. 11 枸橼酸 (C₆H₈O₇·H₂O)

应符合《中华人民共和国药典(四部)》(2020年版)枸橼酸项下的有关规定。

A. 12 无水枸橼酸 (C₆H₈O₇)

应符合《中华人民共和国药典(四部)》(2020年版)无水枸橼酸项下的有关规定。

A. 13 其它物料

应符合《中华人民共和国药典》或国家药品标准的规定。

附 录 B

(规范性)

碳酸氢根离子返滴定法

以6.2.1法或6.8法制备的透析液为检验液，精密量取检验液100 ml，精密加入0.5 mol/L盐酸滴定液10 ml，加热煮沸1分钟，冷却至室温，加入酚酞指示剂1滴，用0.2 mol/L氢氧化钠滴定液滴定至溶液由无色转变为粉红色，消耗滴定液 V_x ml。同时做空白测试（不加盐酸），取与检验液相同体积的透析用水100ml，同法煮沸冷却至室温，加入酚酞指示剂1滴，用氢氧化钠滴定液滴定至溶液由无色转变为粉红色，消耗滴定液 V_0 ml。按式（A.1）计算：

$$C_X = \frac{10 \times C_1 - (V_x - V_0) \times C_2}{0.1} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- C_X ——碳酸氢根的含量，单位为毫摩尔每升（mmol/L）；
- V_x ——检验液消耗氢氧化钠滴定液的体积，单位为毫升（ml）；
- V_0 ——透析用水消耗氢氧化钠滴定液的体积，单位为毫升（ml）；
- C_1 ——盐酸滴定液的浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；
- C_2 ——氢氧化钠滴定液的浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；
- 10——盐酸滴定液的体积，单位为毫升（ml）；
- 0.1——检验液的总体积，单位为升（L）。

附录 C (资料性) 设备及其他相关要求

C.1 批量输送浓缩物

如浓缩物为批量方式传送,确认产品符合本标准要求的责任就由制造商转移到输送产品的用户身上。浓缩物一旦从制造商输送到用户端,就应由用户负责以适当的标示且不篡改过程来保证产品的可使用状态。

C.2 浓缩液生成器

浓缩液生成器系统可以在专用透析机容器内通过形成悬浮液或浓缩液的方式将粉末、或粉末与高度浓缩的液体混合成为浓缩液。混合是通过自动化动态配料系统在透析液传输系统内完成的。因为这些浓缩液是以粉末或高度浓缩的液体装在专用透析机容器内,而传输给用户的,所以,浓缩液生成器的生产商有责任确保以下内容:

- 符合本文件中粉末处理的所有相应条款;
- 容器是与机器生产商所确定的机器配套使用的;
- 要防止未溶粉末进入透析液流中。

C.3 生产设备

生产设备中的所有材料组件(如管道、储存和分配系统),如果与最终浓缩液或浓缩液的任何组分相接触,则不应与产品发生物理或化学的相互作用,而显著改变传输给用户的浓缩液的浓度、纯度或质量。不应使用在生产设备上的材料包括铜、黄铜、锌、电镀材料或铝。

应通过证实与浓缩液或水相接触的组件为非反应性材料(如塑料或适用的不锈钢),并符合适用药典或对浸提液进行化学分析的浸出试验的规定,同时通过证实这些组件并不会在透析液系统中产生毒性,来确定生产设备中所使用的材料组件的生物相容性。

C.4 透析室内的浓缩液混合系统

C.4.1 总论

对透析室内将透析用水和粉末或其他高浓缩的介质配制成酸性或碳酸氢盐浓缩液的中央浓缩液系统等系统的规定如下。

C.4.2 材料的相容性

浓缩液混合装置/系统中与浓缩液相接触的所有组件的材料(包括储存和分配系统),均不应发生化学或物理上的相互作用,而对其纯度或质量产生不良影响。这类组件应是由非反应性材料(如塑料)或适用的不锈钢制成的。特别要禁止使用在血液透析中可产生毒性的材料,如铜、黄铜、锌、电镀材料或铝。

是否符合要求,可通过目测和适用药典或对浸提液进行化学分析的浸出试验所规定的试验方法加以证实。

C.4.3 消毒保护

C.4.3.1 总论

当混合系统的生产商推荐化学消毒剂时[参见附录B.6.2 k)],应提供将系统残留消毒剂安全性恢复到批次制备浓缩液前的方法。当使用甲醛时,残留量应低于3mg/L;当使用漂白剂时,残留量应低于0.1mg/L;当使用臭氧时,残留量应低0.1mg/L;当使用除甲醛、漂白剂或臭氧之外的一种市售化学杀菌剂时,残留量应低于专用杀菌剂生产商所推荐的水平。在推荐化学消毒剂时,生产商还应推荐检测消毒剂残留量的方法。

当混合系统生产商推荐高温消毒时,应提供系统安全温度恢复到批次制备浓缩液前的方法。

是否符合要求,可通过检测消毒回路末端冲洗水中的消毒剂,来加以确定。当消毒剂是甲醛时,可采用Hantzsch反应、Schiff's试剂或相当的试验来测定残留量。当消毒剂为漂白粉时,可采用DPD亚铁

滴定法或相当的试验来测定其残留量。当消毒剂为臭氧时,可采用在线监测器对其溶解量或采用基于靛蓝三磺酸盐或DPD化学试验试剂盒进行水样本分析,来测定其残留量。如果使用的是除甲醛、漂白粉或臭氧之外的市售化学杀菌剂,则要遵照试验生产商的说明,采用由生产商确定的杀菌剂残留量试验方法进行测定。

是否符合关于高温消毒的规定,可通过对恢复至安全温度的冲洗水进行证实。

C.4.3.2 系统锁定

当采用化学消毒剂、臭氧或高温程序自动消毒时,消毒系统的激活应能导致报警系统的激活,并采取使血液透析机与浓缩液制备和分配系统相隔离。

是否符合要求,可通过物理试验和/或目测来确定。

C.4.4 安全性要求

每个浓缩液混合装置/系统都应满足下列最低安全性要求:

- a) 应安装操作控制器,以便将操作疏忽和功能重置降至最小;
- b) 应对分配控制器进行清晰标识,以便将浓缩液转送中出现错误的可能性降至最低。

是否符合要求,可通过观察来确定。

C.4.5 批量储存容器

当用于碳酸氢盐浓缩液时,储存罐应有锥形或碗形的底,应从底部最低点引流。碳酸氢盐储存容器应有密封盖以防止污染物的进入,并通过一个0.45µm的疏水性空气滤器进行通风。

刚性、非伸屈性酸性浓缩液储存容器可以是平底的,并应采用可防止浓缩液污染的方式确保液体流出。

储存容器上不应装有观察管,因为它可能会导致藻类和真菌类生长。系统极易被微生物污染,所以应提供对浓缩液分配系统中所有储存容器的有效灭菌方式。

一般没有必要对酸性浓缩液罐进行消毒。但是,应对碳酸氢盐罐经常进行消毒。酸性浓缩液储存罐可使用另一种批量储存容器,如囊袋。

是否符合要求,可通过目测来确定。

C.4.6 紫外线辐照器

当浓缩液储存和分配系统配有紫外线辐照器进行细菌控制时,应符合下列的规定:

- a) 紫外线辐照器的射线波长应为254nm;
- b) 若在紫外线辐照器上配以校准了的紫外线强度仪,它应能提供16 mW·s/cm²的辐射剂量,否则应能提供30 mW·s/cm²的辐射剂量;
- c) 紫外线辐照器的大小应适合于最大流量;
- d) 紫外线辐照器应配以辐照能量输出的在线监控器,或应注明灯置换的推荐频次;
- e) 紫外线辐照器后应配有一个内毒素截留滤器。

是否符合要求,可通过观察来确定。

C.4.7 管道系统

浓缩物分配系统的设计和操作方式应能最大限度地减少可能污染敏感浓缩物的细菌增殖和生物膜形成。可通过频繁地对碳酸氢盐浓缩物分配系统进行消毒,减少细菌增殖和生物膜形成。通常无需对酸性浓缩物的管道系统进行消毒,因为酸性浓缩物本身具有抑菌作用。

C.4.8 电气安全要求

当有可能因患者持续利用液体通路而传导电流时,该装置应符合GB 9706.1电气安全的相关要求。当电气系统与患者相隔离时,该装置应符合GB 4793.1电气安全的相关要求。

注:有可能因患者持续利用液体通路而传导电流。这种情况取决于分配系统和生产商对浓缩液混合系统的使用说明。为了最大程度地增加用电的安全性,要注意两种情况:a) 是否可能存在持续的带电通路,及b) 电气系统是否与患者相隔离。

可采用GB 9706.1或GB 4793.1中适用的检测方法,来确定是否符合要求。

C.5 浓缩液生成器标签要求

浓缩液生成器标签要求应包括如下项：

a) 配套使用的配比系统或透析机；

注：生产商可修改自己的机器以适用别的生产商的浓缩物生成系统，这种情况下，设备生产商有责任在设备上标明合适的浓缩物生成系统的型号和生产商。

b) 在透析器生产商的指定流速下，浓缩液生成器预计可提供溶液的时间（例如，流速为 500ml/min 时为 6h）。或者，用浓缩物生成器生成的浓缩物体积来表示浓缩物生成器的性能；

c) 为确保产品正确使用，用户必须知道的其他信息（例如，水质，混合后的保存时间，等等）。见表 B.1。

表 A.1 浓缩物容器的标志：浓缩物类型

名称					其它 ^a （新）
混合比例 ^{b, c}	1+1.23+32.77	1+1.83+34	1+1.72+42.28	1+1.1+34	TBD ^a
酸液混合比例 ^{d, e}	1+34	1+35.83	1+44	1+35.1	TBD ^a
碳酸氢盐混合比例 ^{f, g}	1+27.46	1+19.13	1+25.16	1+31.8	TBD ^a
标志	方形□	圆形○	三角形△	菱形◇	TBD ^a
<p>a 不适用于上述模式的其它比例，应设计专门的含有混合比例的几何标志（待定）。</p> <p>b 酸性浓缩物+碳酸氢盐浓缩物+水。</p> <p>c 不同类型的浓缩物，混合比例差别可能较小。例如，1+1.18+32.82和1+1.26+32.74可替代1+1.23+32.77和1+1.225+32.775，1+1.58+42.42可替代1+1.72+42.28。</p> <p>d 酸性浓缩物+碳酸氢盐浓缩物+水。</p> <p>e 酸液混合比例也可表示为：酸性浓缩物+（碳酸氢盐浓缩物+水）；稀释比例1:34、1:44可分别替代1+34和1+44。</p> <p>f 碳酸氢盐混合比例也可表示为：碳酸氢盐浓缩物 +（酸性浓缩物+水）。</p> <p>g 碳酸氢盐混合比例是基于8.4%的碳酸氢钠溶液（1000mmol/L）。</p>					

C.6 浓缩物混合器系统的标签

C.6.1 通则

浓缩物混合设备的标签应包括如下：

a) 生产商的名称和地址（粘贴于设备上）；

b) 商品名和设备类型（粘贴于设备上）；

c) 型号和系列号（粘贴于设备上）；

d) 提示使用浓缩物混合系统前应阅读产品资料；

e) 突出提示使用设备前需要从设备上移除的物质（例如，杀菌剂）；

f) 必要时规定适用类型或规格，以防止错误的连接（最宜贴在设备上，亦可包含在使用说明书中）。

C.6.2 浓缩物混合器的产品说明

a) 生产商应为用户提供说明书，说明书应至少包括如下信息：

b) 提示每批浓缩物在使用前均需按生产商说明书检测；

c) 提示选择透析用的浓缩物混合设备是透析医师的责任；

d) 对设备或系统的描述，包括标准配置的监测器、报警器、组成设备清单；

e) 设备或系统的示意图，显示各个阀、即时监测器或取样口的位置；

操作特性，如水压和流速；

- f) 使用细节说明：包括初次开机；检测和定标；报警的含义和处理；监测器、报警器、控制器的运作调节；连接；
- g) 安全性能和此性能异常时可能带来的后果；
- h) 适用于水质和浓缩物质量监测器的信息，包括可影响监测器性能操作因素（例如，温度）；
- i) 与溶液接触部分的组成原料和一般鉴别；
- j) 标明已知的与设备所用材料相容的杀菌剂与清洁剂信息，和设备结构中已知的可造成不相相容的化学物质；
- k) 如适宜，清洁和消毒设备的方法，系统清洁和消毒的间隔时间，及去除残留杀菌剂的方法；
- l) 其它保养和检修说明，包括推荐的预防性保养的程序和时间表，推荐的监测时间表，给用户的故障修理指南，保修信息，推荐的备用部件清单，提示未按保养说明操作的后果；
- m) 提示安装和初次使用后，浓缩液混合系统的任何部件发生改变或更换，用户均应进行适当的检测和定标；
- n) 如有紫外辐照器，要有维护系统的必要的保养措施，如，灯泡的更换和清洁。

C.7 浓缩液混合器系统的标识

C.7.1 总论

浓缩液混合器的标识应包括下列内容：

- a) 生产商的名称和地址（贴在装置上）；
- b) 装置的商标名称和类型（贴在装置上）；
- c) 型号和序列号（贴在装置上）；
- d) 使用浓缩液混合系统之前应阅读产品说明的警示；
- e) 在装置使用之前需要清除装置上物质（如杀菌剂）的突出警示；
- f) 管件类型或规格标识，以防止连接不正确（最好附于装置上，否则就在使用说明书中加以说明）。

C.7.2 浓缩液混合器产品说明书

生产商应为每位用户提供产品说明书，包括但不限于下列信息：

- a) 有关每批浓缩液在使用前应遵照生产商说明进行检测的警示；
- b) 有关透析用浓缩液混合设备的选择是透析医生的责任的警示；
- c) 装置或系统的描述，包括标准设备所提供的监控器、报警器和装置组件清单；
- d) 显示所有阀、在线监控器或取样孔位置的装置或系统的示意图；
- e) 操作规格，如水压和流量等；
- f) 详细的使用说明书，包括初始启动；检测和校准；警报的操作和含义；对监控器、报警器和控制器的操作调整；以及连接；
- g) 如果规避了安全性及报警性能，则应说明涉及后果的安全性及报警性能；
- h) 与水或浓缩液质量的在线监控器相关的信息，包括可影响监控器性能的操作因素（如温度）；
- i) 与溶液接触的一般性构造材料；
- j) 已知与装置所用材料兼容的杀菌剂和清洗剂的相关信息，以及与用于装置构造材料不兼容的已知化学品的相关信息；
- k) 在适用情况下，一种设备清洗和消毒方法，系统清洗和消毒的间隔时间，及清除残留杀菌剂的方法；
- l) 其它维护和服务说明，包括推荐的预防性维护程序及进度、推荐的监控计划、用户使用的故障处理指南、服务信息、推荐的零部件清单、以及不遵照维护指南所造成的后果的警示；
- m) 安装并使用后，如果改变或替换了浓缩液混合系统的组件，用户应实施适当的检测和校准的相关警示；
- n) 在使用紫外线辐照器处，应采取灯泡置换和清洗等必要的系统维护步骤。

!! FORMTEXT ¶ YY/T ± !! FORMTEXT ¶ XXXX.4± —!! FORMTEXT ¶ XXXX±

!! FORMTEXT ¶ YY/T ± !! FORMTEXT ¶ XXXX.4± —!! FORMTEXT ¶ XXXX±

参 考 文 献
