



中华人民共和国医药行业标准

YY 0645—XXXX

代替 YY 0645-2018

连续性血液净化设备

Continuous Blood Purification Equipment

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(工作组讨论稿)

(本稿完成日期：2024-05-24)

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	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与标记	2
5 要求	2
6 试验方法	4

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本文件与 YY 0645-2018 标准的主要差异在于：

本文件及所替代的历次版本发布情况为：

- YY 0645-2008《连续性血液净化设备》；
- YY 0645-2018《连续性血液净化设备》
- 本次为第三次修订。

连续性血液净化设备

1 范围

本文件规定了连续性血液净化设备的术语和定义、要求、试验方法。

本文件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24h以上的血液滤过等血液净化治疗。

本文件不适用于：

- 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 9706.216-2021，IEC 60601-2-16:2018，MOD）

GB/T 13074 血液净化术语

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+A1:2012，MOD）

3 术语和定义

除下述内容外，GB 9706.216和 GB/T 13074规定的术语和定义适用。

3.1

设备液体平衡误差 equipment fluid balancing error

净脱水量为零的情况下，设备在给定的时间内，实际总出液量与总入液量之间的差值。

4 要求

4.1 正常工作条件

除非制造商在随附文件中另有规定，正常工作条件应满足如下要求：

- a) 环境温度 $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度 $30\%\sim 70\%$ ；
- c) 大气压力 $86\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$ ；
- d) 使用电源 交流 $220\text{V}\pm 22\text{V}$ ， $50\text{Hz}\pm 1\text{Hz}$ 。

4.2 流量监控

4.2.1 血液流量

设备的血液流量应符合下列要求：

- a) 设备的血液流量控制范围应符合随附文件的规定；
- b) 设备的血液流量控制误差应不超过设置值的 $\pm 10\%$ ；
- c) 如适用，血液流量的显示误差应符合随附文件的规定。

4.2.2 透析液流量

设备的透析液流量应符合下列要求：

- a) 设备的透析液流量控制范围应符合随附文件的规定；
- b) 设备的透析液流量控制误差应不超过设置值的 $\pm 10\%$ 。

4.2.3 置换液流量

设备的置换液流量应符合下列要求：

- a) 设备的置换液流量控制范围应符合随附文件的规定；
- b) 设备的置换液流量控制误差应不超过设置值的 $\pm 10\%$ 。

4.2.4 注射泵流量

4.2.4.1 注射泵误差

在随附文件指定的背景压下，在标称范围内连续注入的误差不超过 $\pm 0.2\text{mL/h}$ 或 $\pm 5\%$ ，二者取绝对值大者。

在随附文件指定的背景压下，在标称范围内单次注入的误差不超过 $\pm 0.2\text{mL}$ 或 $\pm 5\%$ ，二者取绝对值大者。

4.2.4.2 注入完毕

当注射泵注入完毕时，设备应激活听觉和视觉报警信号。

4.2.4.3 注射泵防护功能

设备的注射泵防护功能应符合下列要求：

- a) 当注射泵的自动推注发生阻塞时，设备应激活听觉和视觉报警信号；
- b) 当注射泵流量不正确时，设备应激活听觉和视觉报警信号；
- c) 预期使用注射泵情况下，当超过制造商规定时间未启动注射泵时，设备应激活听觉和视觉报警信号；
- d) 注射泵应有防护措施以防止注射器安装不当导致的风险。

4.3 设备净脱水误差

4.3.1 在标称范围内设备净脱水误差不超过 $\pm 50\text{mL/h}$ 。

4.3.2 设备运行8小时的实际净脱水的累积误差不超过 $\pm 200\text{mL}$ 。

注：低体重患者的净脱水误差和净脱水累积误差由制造商风险管理确定，如儿童模式。

4.3.3 净脱水偏离报警

设备应具有防止实际净脱水量偏离设置值的独立防护系统，防护系统的最大偏离值为 $\pm 100\text{mL}$ ，偏离值误差应符合制造商规定。防护系统的动作应实现下列安全条件：

- 激活听觉和视觉报警信号；
- 阻止脱水量继续偏离设置值。

注：低体重患者的净脱水偏离由制造商风险管理确定，如儿童模式。

4.4 设备液体平衡误差

4.4.1 设备液体平衡误差不超过 $\pm 50\text{mL/h}$ 。

4.4.2 设备运行8小时的液体平衡累积误差不超过 $\pm 100\text{mL}$ 。

4.4.3 设备应有预防或防止置换液袋/透析液袋抽空的措施。

注：低体重患者的液体平衡误差由制造商风险管理确定，如儿童模式。

4.5 温度控制

4.5.1 透析液和置换液温度控制

透析液和置换液温度控制应符合下列规定：

- a) 控温设置范围和精度应在随附文件中规定；
- b) 温度控制精度应符合下列规定：
 - 在液体流量为 2000mL/h ， 37°C 时控温精度范围应不超过 $-3^\circ\text{C}\sim+1.5^\circ\text{C}$ ；
 - 其他情况下，应符合随附文件的规定。

4.5.2 直接对血液进行加热设备的温度控制

直接对血液进行加热设备的温度控制应符合下列规定：

- a) 控温设置范围和精度应在随附文件中规定；
- b) 温度控制精度应符合下列规定：
 - 控温精度范围应符合随附文件的规定；
- c) 正常状态及单一故障状态下，管路内血液温度应不超过 43°C 。

4.6 压力监控系统

4.6.1 静脉压监控

4.6.1.1 在标称范围内的指示误差不超过实际值 $\pm 1.3\text{kPa}$ ($\pm 10\text{mmHg}$)。

4.6.1.2 应有高低限报警，报警值误差不超过设置值 $\pm 1.3\text{kPa}$ ($\pm 10\text{mmHg}$)。

4.6.1.3 治疗模式下，静脉压报警的低限设置值不应低于 1.3kPa (10mmHg)，或当静脉压报警的低限被设定为低于 1.3kPa (10mmHg)时，设备应发出提示信息并应由操作者进一步确认。

4.6.2 泵前和泵后动脉压监控

4.6.2.1 在标称范围内的指示误差不超过实际值 $\pm 1.3\text{kPa}$ ($\pm 10\text{mmHg}$) ;

4.6.2.2 应有高低限报警,报警值误差不超过设置值 $\pm 1.3\text{kPa}$ ($\pm 10\text{mmHg}$) 。

4.6.3 跨膜压监控

4.6.3.1 在标称范围内的指示误差不超过实际值 $\pm 2.7\text{kPa}$ ($\pm 20\text{mmHg}$) ;

4.6.3.2 应有高限报警,报警值误差不超过设置值 $\pm 2.7\text{kPa}$ ($\pm 20\text{mmHg}$) 。

4.6.3.3 压力监控系统的防护动作应实现下列安全条件:

- 激活听觉和视觉报警信号;
- 中断任何透析液及置换液流动;
- 中断任何超滤液流动。

4.7 网电源供电中断

设备应能在网电源供电中断时激活听觉和视觉报警信号,体外管道中的血液可以完全回输给患者。

4.8 空气探测措施

设备应有空气探测措施用于防止空气注入患者:

- 空气探测措施对大体积空气探测报警限值应符合制造商规定,当超过报警限值时,设备应激活听觉和视觉报警信号,并阻止血液流向患者。
- 空气探测措施应具有探测连续空气注入功能。

4.9 漏血防护系统

设备应有漏血防护系统,最大报警限值应 $\leq 0.35\text{mL/min}$ (血液的HCT为32%)。

4.10 称重计

若设备具有称重计,称重计的测量范围及测量精度应符合随附文件的规定。

4.11 工作噪声

设备工作时的噪声应不大于62dB (A计权),且不得有异常杂声。

4.12 外观与结构

4.12.1 设备外形应端正,表面洁净,色泽均匀,无伤斑、裂纹等缺陷。

4.12.2 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。

4.12.3 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

4.12.4 设备的控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

4.13 安全要求

设备应符合GB 9706.1、GB 9706.216及YY 9706.108的要求。

5 试验方法

5.1 试验工作条件

除非对应试验方法规定，试验工作条件见4.1。

5.2 流量试验

5.2.1 血液流量试验

按下列方法验证符合性：

a) 设备运行在治疗模式下，实际查看设备血液流量控制范围及查阅随附文件，应符合4.2.1 a) 的要求；

b) 按下述方法进行试验：

——按随附文件的规定将未使用过的泵管段安装到设备上；

——将 37℃液体注入（例如：水）到体外管路并使设备运行至少 30min；

——将设备的血液流量分别设置为标称范围内的中值以及400ml/min，或者若不可能，则设置为最高可能血液流量；

——将泵前动脉压分别调节为 $-26.7\text{kPa} \pm 6.5\text{kPa}$ ($-200\text{mmHg} \pm 50\text{mmHg}$) 和无调节状态；

——分别测量 3 次血液流量，每次测 3min作为测量值，如适用，同时记录设备显示值；

——通过计算测量值与设置值之间的最大误差作为控制误差，应符合 4.2.1 b) 的要求；

——如适用，通过计算设备显示值与测量值之间的最大误差作为显示误差，应符合 4.2.1 c) 的要求；

——将设备的血液流量设置为标称范围内的非零低值；

——将泵前动脉压为无调节状态；

——分别测量 3 次血液流量，每次测 3min作为测量值，如适用，同时记录设备显示值；

——通过计算测量值与设置值之间的最大误差作为控制误差，应符合 4.2.1 b) 的要求；

——如适用，通过计算设备显示值与测量值之间的最大误差作为显示误差，应符合 4.2.1 c) 的要求。

5.2.2 透析液流量试验

按下列方法验证符合性：

a) 设备运行在治疗模式下，实际查看设备透析液流量控制范围及查阅随附文件，应符合4.2.2 a) 的要求；

b) 按下述方法进行试验：

——将设备设置为CVVHD或CVVHDF模式；

——将设备设置为最大透析液流量；

——测量30min的透析液流量；

——将设备设置为最小透析液流量（最小非零流量）；

——测量30min的透析液流量；

——通过测量值与设置值计算的误差应符合 4.2.2 b) 的要求。

5.2.3 置换液流量试验

按下列方法验证符合性：

a) 设备运行在治疗模式下，实际查看设备置换液流量控制范围及检查随附文件，应符合4.2.3 a)的要求；

b) 按下述方法进行试验：

- 使用制造商推荐的透析器，将设备设置为CVVH模式；
- 将液体（例如：水）注入到体外管路中；
- 设置净脱水率至0mL/h，若不可能，将其设置为最小值；
- 将设备设置为最大置换液流量；
- 若适用，设置置换液温度为37℃；
- 测量30min的置换液流量和净脱水；
- 将设备设置为最小置换液流量，若最小置换液流量为零，则将其设置为最小非零值；
- 测量30min的置换液流量和净脱水；
- 通过测量值与设置值计算的误差应符合 4.2.3 b) 的要求；
- 净脱水误差应符合4.3.1的要求。

5.2.4 注射泵流量试验

5.2.4.1 注射泵误差试验

查阅随附文件，在随附文件规定的背景压下试验，使用随附文件规定规格的注射器，用水做试验。在标称范围内，将注射泵的注射速率调至最大、中间档和最小档（流量>0mL/h），测量制造商规定时间的流量，用精度为1mg的电子天平称量，记录并计算误差，应符合4.2.4.1的要求。

若适用，查阅随附文件，在随附文件规定的背景压下试验，使用随附文件规定规格的注射器，用水做试验。在标称范围内，将注射泵的单次注射量调至最大、中间档，执行单次推注，用精度为1mg的电子天平称量，记录并计算误差，应符合4.2.4.1的要求。

5.2.4.2 注入完毕试验

将注射泵的注射速率调至任意一点，观察其注射完毕时的动作，应符合4.2.4.2的要求。

5.2.4.3 注射泵防护功能试验

按下列方法验证符合性：

- a) 模拟注射泵阻塞故障，观察设备的报警动作应符合4.2.4.3 a) 的要求；
- b) 模拟注射泵流量偏离，观察设备的报警动作应符合4.2.4.3 b) 的要求；
- c) 模拟超过制造商规定时间未启动注射泵，观察设备的动作应符合4.2.4.3 c) 的要求；
- d) 检查设备并通过实际的验证，应符合4.2.4.3 d) 的要求。

5.3 设备净脱水误差试验

5.3.1 净脱水率误差试验

按下列方法验证符合性：

试验1：

- 使用制造商推荐的透析器，把设备设置成CVVH治疗模式；
- 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；
- 设置净脱水率为 0ml/h 或最低可调值；
- 模拟静脉压低于随附文件规定最高工作压力 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:

- 模拟静脉压高于随附文件规定最低工作压力 20mmHg;
- 在适当的时间间隔内测量净脱水。

记录每次测量净脱水量和设备显示值的差值结果,应符合4.3.1的要求。

注:不同抗凝措施对净脱水误差可能会有影响。

5.3.2 净脱水累积误差试验

继续5.3.1中的试验3, 试验时间为8h, 静脉压调整为适当的压力, 测量并计算8h的总净脱水量和设备显示值的差值, 记录其测量结果, 应符合4.3.2的要求。

5.3.3 净脱水偏离报警试验

超滤率受控型设备, 按下列方法验证符合性:

- 将被测装置设置为最大透析液流量;
- 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℃;
- 分别调整为最高和最低超滤率(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), 直至防护系统激活报警信号;

——在激活报警信号时, 观察设备动作, 并确定设置的目标容量与测量的净脱水之间的差值及偏离值误差, 应符合4.3.3的要求。

超滤率控制型设备, 制造商应提供最不利试验条件验证净脱水偏离报警的符合性。

5.4 设备液体平衡误差试验

5.4.1 设备液体平衡误差率试验

设净脱水率为0mL/h, 血液流量设置为最大、总入液量相关分量的流量为可设置范围的中间值, 测量1h的液体平衡误差, 分别测量3次, 记录每次的结果, 应符合4.4.1的要求。

注:不同抗凝措施对设备液体平衡误差可能会有影响。

5.4.2 设备液体平衡累积误差试验

设净脱水率为0mL/h, 血液流量设置为最大、总入液量相关分量的流量为可设置范围的中间值, 测量并计算8h的液体平衡的累积误差, 记录其结果, 应符合4.4.2的要求。

5.4.3 置换液袋/透析液袋抽空报警试验

在CVVH治疗模式下模拟置换液袋/透析液袋抽空状态, 观察设备的动作, 应符合4.4.3的要求。

5.5 温度控制试验

5.5.1 透析液和置换液温度控制

a) 实际查看设备温度控制范围和查阅随附文件, 应符合4.5.1 a) 的要求。

b) 试验在环境温度为 $23^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 范围内进行,按随附文件规定的进液温度,设定透析液温度至最高、最低和 37°C 温度点,分别设置最大、中间、最小透析液流量(非零流量)以及设定 37°C 温度点和透析液流量为 2000ml/h ,待温度至稳定状态,以不大于 2.5s 为间隔连续测量 10min 透析器入口处的透析液温度的最高值与最低值,与设置值进行比较,透析液温度的精度范围应符合4.5.1 b)的规定。

试验在环境温度为 $23^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 范围内进行,按使用随附文件规定的进液温度,设定置换液温度至最高、最低和 37°C 温度点,分别设置最大、中间及最小置换液流量(非零流量)以及设定 37°C 温度点和置换液流量为 2000ml/h ,待温度至稳定状态,以不大于 2.5s 为间隔连续测量 10min 与体外循环管路连接处的置换液温度的最高值与最低值,与设置值进行比较,置换液温度的精度范围应符合4.5.1 b)的规定。

5.5.2 直接对血液进行加热设备的温度控制

直接对血液进行加热设备的温度控制按下列方法验证符合性:

a) 实际查看设备温度控制范围和查阅随附文件,应符合4.5.2 a)的规定。

b) 对于直接对血液进行加热的设备,试验在环境温度为 $23^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 范围内进行,使用制造商规定容量的模拟血液(例如:水)和制造商规定规格的过滤器,并建立模拟通路进行试验,血液加温温度设置为 37°C 和标称范围最高温度值时,模拟血液的液体温度为 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$,温度设置为标称范围最低温度时,模拟血液的液体温度为制造商规定的温度,该温度不高于设置温度,分别设置最大、中间及最小血液流量(非零流量),待温度至稳定状态,以不大于 2.5s 为间隔连续测量 10min ,测量血液流经加热器后的体外循环管路末端与患者连接处,记录血液温度的最高值与最低值,与设置值进行比较,血液温度的精度应符合4.5.2 b)的规定。

c) 设置最高温度值以及最不利流量,在正常状态下以及模拟温度控制系统故障的单一故障状态下,测量血液流经加热器后,最靠近加热位置的血液温度,记录血液温度的最高值,应符合4.5.2 c)的规定。

5.6 压力监控试验

5.6.1 静脉压监测试验

5.6.1.1 人为改变静脉压力,用压力表测量其监控范围的高、中、低三点,结果应符合4.6.1.1的要求。

5.6.1.2 分别预置上下限报警值,然后通过加压或抽负压模拟报警试验,用压力表测量,记录并观察测量的报警值与预置报警值之差以及报警动作,应符合4.6.1.2和4.6.4的要求。

5.6.1.3 在治疗模式下,观察静脉压报警限低限设置范围,应符合4.6.1.3的要求。

5.6.2 泵前和泵后动脉压监控试验

5.6.2.1 人为改变动脉压力,用压力表测量其监控范围的高、中、低三点,应符合4.6.2.1的要求。

5.6.2.2 分别预置上下限报警值,然后通过加压或抽负压模拟报警试验,用压力表测量,记录并观察测量的报警值与预置报警值之差以及报警动作,应符合4.6.2.2和4.6.4的要求。

5.6.3 跨膜压监控试验

5.6.3.1 利用压力表测量其所有压力组成,人为改变跨膜压组成压力值,使跨膜压为其监测范围的高、中、低三点,根据随附文件提供的跨膜压力计算公式计算,应符合4.6.3.1的要求。

5.6.3.2 分别预置上下限报警值, 在设备正常运转的时候人为改变跨膜压, 利用压力表测量其所有压力组成, 观察其实际测量计算的报警值与预置报警值之差以及报警动作状态, 应符合 4.6.3.2 和 4.6.3.3 的要求。

5.7 网电源供电中断试验

在设备正常工作状态时中断网电源供电, 设备应能自动启动后备电源使血液能及时回输到患者体内或在结构上允许人工操作使血液能回输到患者体内, 人工操作必须在随附文件中说明。通过对设备功能或结构进行检查, 必要时查阅随附文件, 应符合 4.7 的要求。

5.8 空气注入防护试验

空气探测措施使用气泡探测方式和(或)液位探测方式时, 应使用下列方法检查符合性, 其他方式应由制造商规定:

a) 气泡探测方式

- 用合适的试验液或新鲜牛血 (HCT 0.25~0.35) 和设备的配套管路进行试验;
- 设置血液流量为 200ml/min;
- 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 4.8 的要求。

b) 液位探测方式

- 用合适的试验液或新鲜牛血 (HCT 0.25~0.35) 进行试验;
- 设置血液流量为 200ml/min;
- 模拟空气捕捉器的液位高度低于探测器下端;
- 观察报警动作, 应符合 4.8 的要求。

空气探测措施探测连续空气注入功能通过检查制造商提供的技术资料, 必要时进行验证, 应符合 4.8 的要求。

注: 合适的试验液在 37℃ 下黏度为 3.5mPa·s, 并含有能够分裂气泡的表面活性剂。

5.9 漏血防护试验

测试应在最大的废液流量条件下进行。将红细胞比积已调节到 0.32 ± 0.02 的新鲜人(牛)血按下述公式计算比例配制试验液。将废液流量调至最大状态, 试验液以最大废液流量流过漏血探测器时观察设备的动作, 应符合 4.9 的要求。

$$\mu = \frac{0.35 \text{ mL/min}}{Q} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

μ ——— 配制试验液的比例, 即配制时 0.32 ± 0.02 的新鲜人(牛)血与废液的体积比;

Q ——— 设备最大废液流量, 单位: mL/min。

5.10 称重计

使用标准砝码测量称重传感器标称范围内大、中、小三点的重量, 记录设备屏幕显示值。比较显示值和砝码标准值, 应符合 4.10 的要求。

5.11 工作噪声试验

置设备于正常运作状态，声级计在距设备表面1m，离地面高1m处，用A计权网络测出前、后、左、右四点声压级，取其最大值，应符合4.11的要求。

5.12 外观与结构试验

以目力观察和实际操作检查，应符合4.12的要求。

5.13 安全要求试验

按GB 9706.1、GB 9706.216及YY 9706.108的规定方法进行。
