



中华人民共和国医药行业标准

YY 0790—2024

代替 YY 0790—2010

血液灌流设备

Hemoperfusion equipment

2024-09-29 发布

2027-10-15 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 要求	1
4.1 设备正常工作条件	1
4.2 流量控制	2
4.3 温度控制	2
4.4 压力监控系统	3
4.5 防止空气注入	3
4.6 系统稳定性	3
4.7 工作噪声	3
4.8 安全要求	4
5 试验方法	4
5.1 试验工作条件	4
5.2 流量控制试验	4
5.3 温度控制试验	5
5.4 压力监控系统试验	5
5.5 防止空气注入试验	6
5.6 系统稳定性试验	6
5.7 工作噪声试验	7
5.8 安全要求试验	7

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。

本文件代替 YY 0790—2010《血液灌流设备》，与 YY 0790—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 更改了“术语和定义”(见第 3 章,2010 年版的第 3 章)；
- 更改了“设备正常工作条件”(见 4.1,2010 年版的 4.1)；
- 更改了“血液流量误差”的要求和试验方法(见 4.2.1 和 5.2.1,2010 年版的 4.2.1 和 5.2.1)；
- 更改了“肝素泵的控制及防护”的要求和试验方法(见 4.2.2 和 5.2.2,2010 年版的 4.2.2 和 5.2.2)；
- 更改了“温度控制”的要求和试验方法(见 4.3 和 5.3,2010 年版的 4.3 和 5.3)；
- 更改了“压力监控系统”的要求和试验方法(见 4.4 和 5.4,2010 年版的 4.4 和 5.4)；
- 删除了“网电源供电中断”的要求和试验方法(见 2010 年版的 4.5 和 5.5)；
- 更改了“防止空气注入”的要求和试验方法(见 4.5 和 5.5,2010 年版的 4.6 和 5.6)；
- 更改了“系统稳定性”的试验方法(见 5.6,2010 年版的 5.7)；
- 更改了“工作噪声”的试验方法(见 5.7,2010 年版的 5.8)；
- 删除了“外观与结构”的要求和试验方法(见 2010 年版的 4.9 和 5.9)；
- 更改了“安全要求”的要求和试验方法(见 4.8 和 5.8,2010 年版的 4.10 和 5.10)；
- 删除了“环境试验”的要求和试验方法(见 2010 年版的 4.11 和 5.11)；
- 删除了“检验规则”和“标志、使用说明书、包装、运输、贮存”(见 2010 年版的第 6 章和第 7 章)。

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/TC 158)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010 年首次发布为 YY 0790—2010；
- 本次为第一次修订。

血液灌流设备

1 范围

本文件规定了血液灌流设备的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于 3.1 所定义的血液灌流设备(以下简称设备)。

本文件不适用于:

- 腹膜透析设备;
- 离心式血液成分分离设备;
- 连续性血液净化设备;
- 血浆置换设备;
- 血浆吸附设备;
- 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 9706.216 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

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

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

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

血液灌流设备 hemoperfusion equipment

能将患者的血液引出体外,实现血液灌流,具有本文件要求的安全监控功能,并能实现血液回输的设备。

4 要求

4.1 设备正常工作条件

设备正常工作应满足下列条件:

- a) 环境温度:10℃~40℃或按制造商的规定;