



中华人民共和国医药行业标准

YY 0054—2003
代替 YY 0054—1991

血液透析、血液透析滤过和 血液滤过设备

Haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 分类与标记	1
5 要求	1
6 试验方法	4
7 检验规则	7
8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存	7

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准是对 YY 0054—1991《血液透析装置》行业标准进行修订。

本标准与 YY 0054—1991 的主要技术差异如下：

——标准名称增加“血液透析滤过和血液滤过”。

——提高了透析液的控温精度要求。

——增加动脉压要求及其试验方法。

——增加血泵、置换液泵和肝素泵流量监控要求及其试验方法。

——增加 pH 值监测要求及其试验方法。

——增加超滤脱水精度要求及其试验方法。

——工作性能稳定性的压力变化改为只适用于压力控制型透析机。

——将原标准中电镀件及油漆件的要求改为对外观的要求。

——删除了最大透析液流量的要求及透析液压力调节范围的要求。

——本标准按 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》，对设备的环境试验进行修改。

本标准从实施之日起，代替 YY 0054—1991。

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。

本标准主要起草人：陈嘉晔、黄秀莲、余青兰、杨晓玲。

本标准于 1991 年 10 月首次发布。

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。

血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备

1 范围

本标准规定了血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备(以下简称设备)。

不适用于连续性肾脏替代治疗(CRRT)的设备。

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 9706.2 医用电气设备 血液透析装置专用安全要求

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13074 血液净化术语 血液透析器和血液滤过

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

3 术语和定义

本标准采用 GB 9706.2 和 GB 13074 规定的术语和定义。

4 分类与标记

4.1 分类

- a) 血液透析型;
- b) 血液滤过型;
- c) 血液透析滤过型。

4.2 基本参数

4.2.1 透析液流量

透析液最大流量不小于 500 mL/min。

4.2.2 控温范围

透析液温度应控制在 30℃~40℃ 范围内。

4.2.3 超滤方式

- a) 压力控制型;
- b) 容量控制型。

4.2.4 配液方式

- a) 自动配液;
- b) 人工配液。

5 要求

5.1 正常工作条件