



中华人民共和国医药行业标准

YY 0793.1—2010

血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分:用于多床透析

**Technical requirements of water treatment equipments for haemodialysis applications and related therapies—
Part 1: For multi-beds haemodialysis**

(ISO 26722:2009 water treatment equipments for haemodialysis applications and related therapies, NEQ)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
血液透析和相关治疗用水处理设备技术
要求 第1部分:用于多床透析
YY 0793.1—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:010-68522006

2012年2月第一版

*

书号:155066·2-22885

版权专有 侵权必究

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求标准为系列标准,该系列标准主要由两部分组成:

——第1部分:用于多床透析;

——第2部分:用于单床透析。

本标准为YY 0793的第1部分。

本标准非等效采用国际标准ISO 26722:2009 血液透析和相关治疗用水处理设备(英文版)。

本标准与国际标准的不同在于:

——名称不同;

——将标准适用范围限制为提供医院多床血液透析使用的水处理设备;

——增加了“经温度补偿后设备实际处理水量不低于标称处理水量”的要求及试验方法;

——增加了“电气要求”条款,根据电气系统与患者的隔离程度选择采用GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》或GB 4793.1《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求》;

——增加了“产品分类”、“工作条件”、“检验规则”、“包装、运输和贮存”等条款;

——删除了国际标准中关于便携式水处理设备(单床血液透析和相关治疗用水处理设备)对应条款;

——将处理水要求及检测方法由符合“ISO 13959”调整为符合“YY 0572《血液透析和相关治疗用水》”;

——将“材料兼容性”进行了调整形成了“材料要求”条款,主要贯彻GB/T 17219《生活饮用水输配水设备及防护材料的安全性评价标准》。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口并负责解释。

本标准起草单位:浙江省医疗器械研究所、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:吕维敏、陈嘉晔、黄鸿新、曾繁丰、陈仙明、刘弋青、杨笑鹤、范立航。

血液透析和相关治疗用水处理设备技术 要求 第1部分:用于多床透析

1 范围

本标准规定了多床血液透析和相关治疗用水处理设备(以下简称水处理设备)的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书,包装,运输和贮存。

本标准适用于制备多床血液透析和相关治疗用水的水处理设备,不适用于制备单床血液透析和相关治疗用水的水处理设备。涉及的水包括:粉末制备浓缩液用水、透析液制备用水、透析器复用用水。

本标准所规定的水处理设备范围从市政(含自取)饮用水源进入设备的连接点到设备产水使用点之间的所有装置、管路及配件,包括:电气系统、水净化系统、存储与输送系统及消毒系统等。不包括:浓缩液供液系统、透析液再生系统、透析浓缩物、血液透析滤过系统、血液滤过系统、透析器复用系统及腹膜透析系统等。

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/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 5750.2 生活饮用水标准检验方法 水样的采集与保存

GB/T 5750.10 生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标

GB/T 5750.11 生活饮用水标准检验方法 消毒剂指标

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14710 医用电器环境要求及实验方法

GB/T 17219 生活饮用水输配水设备及防护材料的安全性评价标准

GB/T 18204.27 公共场所空气中臭氧测定方法

GB/T 19108 过氧乙酸的测定

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签标记和提供信息符号 第1部分:通用要求(YY 0466.1—2009,ISO 15223-1:2007,IDT)

YY 0572 血液透析和相关治疗用水(YY 0572—2005,ISO 13959:2002,MOD)

3 术语和定义

GB/T 13074 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

氯,总氯 chlorine, total

总余氯或余氯

化合态氯和游离态氯的总和。