



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1784—2021

血 气 分 析 仪

Blood gas analyzer

2021-12-06 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
血气分析仪
YY/T 1784—2021

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年12月第一版

*

书号: 155066·2-35716

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、江苏省计量科学研究院、首都医科大学宣武医院、深圳市康立生物医疗有限公司、美国诺瓦生物医学公司北京代表处、雷度米特医疗设备(上海)有限公司、沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:赵丙锋、崔宏恩、刘辰庚、黄飏、王雯雯、葛亚文、罗春丽、戴金星。

血 气 分 析 仪

1 范围

本标准规定了血气分析仪的基本参数、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于采用选择性电极为传感器,通过电化学技术,对人体血液样本或其他体液样本进行血气项目酸碱度(pH)、二氧化碳分压($p\text{CO}_2$)、氧分压($p\text{O}_2$)检测的血气分析仪。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 191 包装储运图示标志

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 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3 要求

3.1 性能要求

3.1.1 准确度

仪器准确度应符合表1中准确度的要求。

3.1.2 精密度

仪器精密度应符合表1中精密度的要求。

3.1.3 线性

仪器线性应符合表1中线性的要求。

3.1.4 稳定性

仪器稳定性应符合表1中稳定性的要求。