



中华人民共和国医药行业标准

YY 0790—2010

血液灌流设备

Hemoperfusion equipment

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准的安全性能执行 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和 GB 9706.2《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安全专用要求》。

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。

本标准主要起草单位：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、重庆山外山科技有限公司。

本标准主要起草人：陈宇恩、钟圣馗、高光勇、王培连、任应祥、李昔华。

血液灌流设备

1 范围

本标准规定了血液灌流设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的血液灌流设备(以下简称设备)。

本标准不适用于：

- 血泵；
- 腹膜透析设备；
- 血细胞分离设备；
- 连续性血液净化设备；
- 血浆分离、吸附设备；
- 血液透析设备。

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/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

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 9706.2 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安全专用要求(GB 9706.2—2003,IEC 60601-2-16:1998, IDT)

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB 13074 血液净化术语

GB/T 14710 医用电器设备环境要求及试验方法

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

3 术语和定义

GB 13074 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

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,具有本标准要求的安全监控功能,并能实现血液回输的一种设备。

4 要求

4.1 正常工作条件

应满足制造商的规定或下列条件要求：

- a) 环境温度 10℃~40℃；