

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0754—2009

YY/T 0754—2009

有创血压监护设备用血压传输 管路安全和性能专用要求

Particular requirements of the safety and essential performance for blood pressure
transmission tubes for use with invasive blood pressure monitoring equipment

中华人民共和国医药
行业标准
有创血压监护设备用血压传输
管路安全和性能专用要求
YY/T 0754—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20604 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0754—2009

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

A.6.2 持续灌注

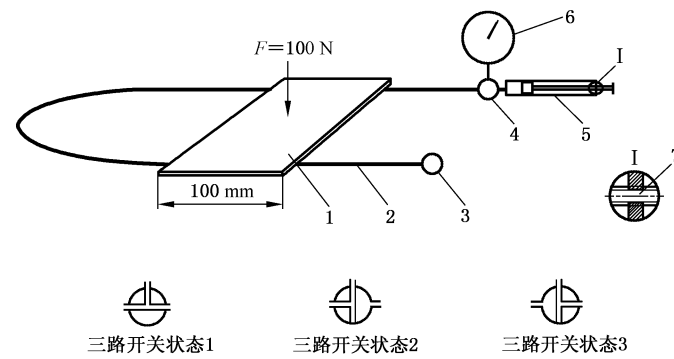
完成 A.6.1 后,在制造商规定的压力条件下,用计时器和称量仪器检验运行状态下各传输管路的患者端流出液体的体积,计算流量是否符合标称值。

A.7 传输管路试验

A.7.1 试验条件

在运行状态下,从灌注阀上将灌注器取下,用无孔堵帽堵住灌注阀进液口和各排气口。

按图 A.1 所示,从被测传输管路的患者端通过三路开关与一只充满水后的注射器和一只压力表连接。使三路开关处于状态 1 的位置,用注射器向传输管路内推注液体至压力显示为 20 kPa。使三路开关处于状态 2 的位置,确认压力表读数稳定。



- 1——刚性压板;
2——传输管路;
3——压力腔(管路与压力腔之间处于阻断状态);
4——三路开关;
5——注射器,1 mL(最好采用有旋进螺纹结构的注射器);
6——压力表;
7——旋进式注射器的螺纹结构。

图 A.1 抗外力干扰

A.7.2 抗外力干扰

在 A.7.1 规定的条件下,通过一个刚性板在三个不同的部位使管路承受 100 N 的重力各保持 15 s,(注意在加载过程中不要使刚性板与试验台面直接接触)观察压力表指示的变化是否符合 6.9.1 规定。

A.7.3 抗弯曲

在 A.7.1 规定的条件下(20 kPa 下保压,但不受力),使管路绕直径为 30 mm 的圆柱体旋转三圈保持 15 s,观察压力表指示的变化是否符合 6.9.2 规定。

A.7.4 顺应性

在 A.7.1 规定的条件下,使三路开关处于状态 1 的位置,从患者端向传输管路内施加压力,从 20 kPa 升至 30 kPa,记录注射器推注液体的体积(V_2)。

使三路开关处于状态 3 的位置,推动注射器,记录从 20 kPa 推注到 30 kPa 注射器推注液体的体积(V_1)。

以 $V_2 - V_1$ 判定是否符合 6.9.3 规定。

A.8 压力腔强度试验

供试压力腔以三种不同的姿态从 1 m 高处自由落到平放于硬质基础(混凝土)上的 50 mm 厚的硬木板(例如 $>600 \text{ kg/cm}^3$)上各一次,用正常或矫正视力检验是否发生破裂。

前 言

本标准附录 A 是规范性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械质量检验中心。

本标准主要起草人:吴平、姚秀军、宋金子、许慧。

8 生物学要求

应符合 GB 8368 中相应要求。

9 包装

应符合 GB 8368 中相应要求。

10 标签

10.1 通则

可以使用 YY 0466 中给出的图形符号满足本标准 10.2 和 10.3 的要求。

10.2 单包装容器

单包装上应至少标有下列信息：

- a) 文字说明内装物；
- b) 液路无菌的说明；
- c) 液路无热原，或液路无细菌内毒素的文字说明；
- d) 仅供一次性使用，或同等含义文字；
- e) 使用说明，包括警示，如，检查保护套是否脱落（使用说明也可采用插页形式）；
- f) 批号；
- g) 制造商和（或）供应商名称或标志和地址或联系方式；
- h) 失效期。

10.3 货架包装（中包装或外包装）

货架容器上应至少有下列信息：

- a) 文字说明内装物；
- b) 液路无菌的说明；
- c) 液路无热原，或液路无细菌内毒素的文字说明；
- d) 仅供一次性使用，或同等含义文字；
- e) 批号；
- f) 制造商和（或）供应商名称或标志和地址或联系方式；
- g) 失效期；
- h) 贮存要求。

有创血压监护设备用血压传输 管路安全和性能专用要求

1 范围

本标准规定了有创血压监护设备用血压传输管路（本标准简称“血压传输管路”）安全和性能专用要求。本标准所涉及的管路是通过血管内导管以有创连接的方式（如通过中心静脉导管的测压管路与本管路连接）将人体血压传输到血压传感器。

本标准不涉及血压传输管路上与监护血压无直接关系的其他功能的要求。如，带有血样采集功能。有创血压监测设备用传感器的电气安全与性能的专用要求由其他标准规定。

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 1962.2 注射器、注射针和其他医疗器械用 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头（GB/T 1962.2—2001，idt ISO 594-2:1998）

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式（GB 8368—2005，ISO 8536-4:2004，MOD）

YY 0286.4—2006 专用输液器 第 4 部分：一次性使用压力输液设备用输液器（ISO 8536-8:2004，IDT）

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标签和提供信息的符号（YY 0466—2003，ISO 15223:2000，IDT）

YY 0585.2—2005 压力输液设备用一次性使用液路附件及附件 第 2 部分：附件（ISO 8536-10:2004，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

液路 liquid tube

血压传输管路中所有与灌注液接触部分的统称。

3.2

灌注器 flush set

血压传输管路中用于向压力腔和血压传输管路内输入灌注液（生理盐水和肝素的混合液）的管路部分。

3.3

灌注阀 flush valve

血压传输管路中位于压力腔与灌注器之间，用于控制灌注器向系统内输送灌注液流量的装置。该阀有两种工作状态，即快速灌注状态和运行状态。

注：有的灌注器还设计有卸压功能，当压力腔压力过高时，灌注阀发生反向打开，降低压力腔内部的压力，从而保护压力传感器件。