

YY 0793.1—2010

- g) 敬告用户在消毒或清洗后未恢复到安全状态时,绝不允许进行透析;
- h) 易耗品及定期再生组件的清单及预期寿命说明;
- i) 根据材料属性推荐消毒剂/清洗剂及消毒清洗方法,列出禁用的常用消毒剂/清洗剂(若有)。
- j) 与处理水直接接触的材料或装置的属性说明;
- k) 水处理设备停用时的保存方式,包括需填充的物质、存储条件及更换时间等;
- l) 需维护保养的项目内容及时间间隔或时间表;
- m) 详细说明所采用的消毒方法、操作过程、注意事项、残留物去除方法、有效浓度检测方法、残留物检测方法 & 残留量安全标准;
- n) 如采用化学消毒方法,则应包含详细的消毒剂使用方法、达到灭菌效果的最小浓度、接触时间、安全的残留量标准;
- o) 如采用臭氧消毒方法,则应包含有效消毒所需的臭氧浓度、维持时间及安全浓度;
- p) 如采用热消毒方法,则应包含有效消毒所需的温度及保持时间;
- q) 水处理设备条款要求、检验规则中规定需要说明的其他参数及问题。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装(若有)

水处理设备包装应符合以下要求:

- a) 包装箱内应固定,防止运输时松动和擦伤;
- b) 包装箱内应有随机文件。

9.2 运输

按合同规定。

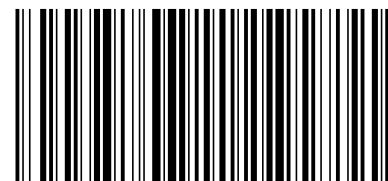
9.3 贮存

包装后的水处理设备应贮存在环境温度  $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度不大于 80%、无腐蚀性气体、通风良好的室内。

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)



YY 0793.1—2010

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-22885

定价: 18.00 元

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.spc.net.cn  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
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 1 字数 25 千字  
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

\*

书号:155066·2-22885 定价 18.00 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)68510107

## 8 标志、使用说明书

### 8.1 标志

#### 8.1.1 外部标志

每套水处理设备的标志应清晰、耐用,并固定在水处理设备明显部位。外部标志包含以下内容:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 注册证书编号;
- c) 生产许可证号;(若有)
- d) 标准编号;
- e) 名称及型号;
- f) 生产编号;
- g) 电源电压;
- h) 额定功率;
- i) 额定处理水量;
- j) 出厂年月。

#### 8.1.2 包装标志(若有)

包装箱外壁的文字和标志应清晰,其内容如下:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 注册证书编号;
- c) 生产许可证号;(若有)
- d) 标准编号;
- e) 名称及型号;
- f) 毛重、体积;
- g) 包装箱上应印刷“易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志;
- h) 标志应符合 GB/T 191 和 YY/T 0466.1 的规定,并保持标志不因历时持久存放而模糊不清。

#### 8.1.3 检验合格证

检验合格证应包括如下内容:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称;
- c) 检验日期;
- d) 产品型号;
- e) 检验员代号。

### 8.2 使用说明书

制造商应该提供用户使用说明书,使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求,使用说明书至少包含以下内容:

- a) 系统的性能、主要结构、适用范围的说明;
- b) 系统的流程图,详细标明泵、阀、监测装置及采样口等重要部件的位置;
- c) 水处理设备运行条件,如给水温度,各监测点压力、流量、TDS 值的范围等,并说明脱盐率、回收率的计算方法及参考值;
- d) 详细的操作说明,包括操作界面中各控件的功能、水处理设备的起停、故障应急等操作的介绍;
- e) 提醒用户定期监测硬度、余氯、TDS 值、细菌、内毒素等关键指标,并定期更换膜、树脂、活性炭等耗材,否则可导致处理水水质超过标准范围;
- f) 反渗透装置的水通量温度校正因子或相关温度曲线;

## 6.6 安装要求

通过目视观察和检查结构予以检验,结果应符合 5.6 的要求。

## 6.7 环境试验要求

环境试验按 GB/T 14710 规定进行,试验后应符合 5.7 的要求。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

水处理设备分为出厂检验、安装检验和型式检验。

### 7.2 出厂检验

7.2.1 水处理设备出厂时应进行逐台检验。

7.2.2 出厂检验的具体项目见表 2,出厂检验还应包括制造商声明的用于特定附加的检验项目。

7.2.3 合格判定

每个检验项目均应符合本标准的要求。所有检验项目合格后水处理设备才能出厂。

### 7.3 安装检验

7.3.1 水处理设备安装完成后应进行逐台检验。

7.3.2 除在用户所在地检测可能受影响的个别指标外,其余项目应按表 2 规定进行安装检验。

7.3.3 安装检验时,水处理设备的连接外部环境应符合 5.1 中工作条件的要求。

7.3.4 合格判定 每个检验项目均应符合本标准的要求。所有检测项目合格后,水处理设备才能符合要求。

### 7.4 型式检验

7.4.1 在下列情况下进行型式检查:

- 水处理设备的生产工艺改变;
- 水处理设备的主要零部件改变;
- 产品定型鉴定;
- 停产半年以上;
- 国家质量监督部门要求时。

7.4.2 取样方式和数量:型式检验的取样方式为送样,样品数量为一台。样品对象可以是模拟临床环境安装,也可以是安装完成并应用于临床的水处理设备。

7.4.3 型式检验项目:全性能检验,具体见表 2。

7.4.4 判定规则:

所检测的每一项均应符合本标准的要求。若在检验项目中出现不合格项时,允许对不合格项进行修复。如修复可能影响到其他项目的性能,则由第三方机构与生产企业协商确定其他检验项目。

表 2 检验项目表

检验项目	项目序号	检验分类		
		出厂检验	安装检验	型式检验
水质要求	5.2	—	√	√
水处理设备总体	5.3.1	—	√	√
净化系统	5.3.2	—	√	√
存储与输送系统	5.3.3	—	√	√
消毒系统	5.3.4	—	√	√
电气要求	6.3	√	—	√
材料要求	6.4	√	—	√
安装要求	6.5	—	√	√

注:“√”表示应进行检验的项目;“—”表示不检验。

## 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。