医疗器械产品技术要求

**医疗器械产品技术要求编号**：

**血液透析滤过设备**

1. **产品型号/规格及其划分说明**
   1. 产品型号/规格

血液透析滤过设备分为六种型号：JH-4048、JH-4048I、JH-5058、JH-5058I、JH-6068、和JH-6068I，六种型号差异见表1。

* 1. 标记方法：

JH - 6068 I

intelligence 智能，无I型号为全功能

6068：表示型号

JH：表示广州暨华

* 1. 软件名称及版本说明：

软件名称：血液透析滤过设备主控系统；

软件发布版本号：V2；

软件版本命名规则：

完整版本号：V X.Y.Z.B；

1. V表示版本代码，
2. X表示重大增强类软件更新识别码，初始为阿拉伯数字2
3. Y表示轻微增强类软件更新识别码，初始为阿拉伯数字0
4. Z表示纠正类软件更新识别码，初始为阿拉伯数字0；
5. B表示构建或标识符号（如 CN代表中文版本）

表1型号差异表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 差异配置  型号 | 定时功能 | 肝素曲线显示 | 透析液流量曲线显示 | 血泵数量 | 置换液泵 | 选配件 | 透析模式（HD） | 单超模式（ISO） | 在线透析滤过模式（HDF） | 在线滤过模式（HF） |
| JH-4048I | 无 | 无 | 无 | 1 | 无 | 无 | 有 | 有 | 无 | 无 |
| JH-4048 | 有 | 有 | 有 | 1 | 无 | 无 | 有 | 有 | 无 | 无 |
| JH-5058I | 无 | 无 | 无 | 1 | 1 | 无 | 有 | 有 | 无 | 无 |
| JH-5058 | 有 | 有 | 有 | 1 | 1 | 无 | 有 | 有 | 无 | 无 |
| JH-6068I | 无 | 无 | 无 | 1 | 1 | 无 | 有 | 有 | 有 | 有 |
| JH-6068 | 有 | 有 | 有 | 1 | 1 | 无 | 有 | 有 | 有 | 有 |

**2. 性能指标**

2.1 装置正常工作应满足以下条件：

1. 环境温度 ：5℃～38℃；
2. 相对湿度： ≤85%；
3. 大气压力：70kPa～106kPa；
4. 供电电源：a.c.220×（1±10%）V，50×（1±2%）Hz；额定功率：1700VA
5. 内部电池：DC24V，3.5Ah
6. 进水温度：5℃～35℃；
7. 进水压力：0.12 MPa～0.6MPa；

2.2 流量控制

2.2.1 血液流量误差

管内径为Ф 2～10 mm的血液流量范围： 0 mL/min ～ 1000 mL/min，误差为±10%或者±10mL/min，二者取绝对值大者。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管内径 | 血液流量范围 | 备注 |
| Ф 2管径 | 0 mL/min ～ 45 mL/min |  |
| Ф 6管径 | 10 mL/min ～ 460 mL/min |  |
| Ф 8管径 | 20 mL/min ～ 620 mL/min |  |
| Ф 10管径 | 50 mL/min ～ 1000 mL/min |  |

2.2.2 透析液流量误差

透析液流量范围为0，300 mL/min～1000mL/min线性可调，误差为-5%～+10%。

2.2.3 脱水控制

2.2.3.1 脱水误差

装置的脱水范围为0 mL/h～6000mL/h，其脱水误差为±30mL/h或±1%，二者取绝对值大者。

2.2.3.2 脱水偏离

在治疗期间的任何时间内，脱水偏离误差应保持在±400mL以内。

2.2.3.3 脱水安全

a） 装置应显示实时脱水参数；

b） 脱水参数的设置应经过确认。

2.2.4 置换液流量误差（JH-6068和JH-6068I适用）

装置的置换液流量范围：20 mL/min～600mL/min，误差范围为±10%或±10mL/min，二者取绝对值大者。

2.2.5 肝素流量控制及监测

2.2.5.1 肝素流量误差

肝素流量范围：0mL/h～30mL/h，误差范围为读数的±3%或±0.1mL/h，二者取绝对值大者。

2.2.5.2 肝素注入监测功能

当肝素注入完毕或推注到预设时间，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁。

2.2.5.3 肝素泵过负荷或速率不正确监测功能

当肝素泵过负荷或速率不正确时，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁。

2.2.5.4 快速肝素

进行快速肝素时，注入量范围：0mL～30mL，误差范围为读数的±3%或±0.1mL~~/h~~，二者取绝对值大者,（注入速率不低于1800mL/h）

2.3 透析液成分

按透析粉使用说明书规定的比例稀释，从装置取透析液样本，所获得的透析液离子浓度应符合以下标示量的要求：

a）钠（Na）应为标示量的97.5%～102.5%；

b）醋酸（或醋酸根）应为标示量的90%～110%；

c）钙（Ca）、钾（K）、镁（Mg）、氯（Cl）、碳酸氢根（HCO3）为标示量的95%～105%。

2.4 置换液要求（JH-6068和JH-6068I适用）

2.4.1 置换液要求

置换液的细菌内毒素，应不得超过0.03EU/mL。

2.4.2 置换液滤过-除菌系统

置换液的滤过-除菌系统应采用双重过滤，保证在单一滤器情况下也能达到2.4.1的要求。

2.5 透析液浓度控制及监测

2.5.1 分辨率与指示精度

装置的分辨率与指示精度符合下列规定：

a）显示分辨率应不大于显示范围的1%，显示范围为0mS/cm～16mS/cm，显示分辨率为0.1mS/cm；

b）指示精度为±0.1mS/cm。

2.5.2 浓度控制功能

a) 透析液浓度设定值：钠离子在125mmol/L～151mmol/L内连续可调；碳酸氢根在20mmol/L～40mmol/L内连续可调。

b) 透析液浓度控制误差±0.3mS/cm；

c) 设备配备透析液浓度反馈控制功能。

2.5.3 浓度监测功能

a) 装置具有两个在线的透析液电导率测量装置，治疗过程中，当任一个电导率测量装置的测量值超过设定值±5%时，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁，并阻止透析液流向透析器（或滤过器）和~~（或）~~阻止置换液流进血液；

b) 治疗过程中，电导率超限监测功能不关闭；

c）装置具备防止A/B浓缩液放错的措施。当A/B浓缩液放错时，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁。

2.6 温度控制

2.6.1 温度控制范围

透析液、置换液温度能控制在33℃～40℃范围内。

2.6.2 温度控制精度

对透析液、置换液的加热：在30℃～40℃范围内，控温精度为±0.5℃。

2.6.3 超温报警

设有高低限报警，超出报警温度预置值时，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁，阻止透析液流向透析器（或滤过器）和阻止置换液流进血液。

2.6.4 极限报警

透析液温度一旦低于29℃或高于41℃，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁，阻止透析液流向透析器（或滤过器）和阻止置换液流进血液。

2.7 压力监控

2.7.1 跨膜压监控

装置设有跨膜压监控，并符合下列规定：

a) 跨膜压在93.33Kpa-133.33Kpa（-700 mmHg～+1000 mmHg）范围内，指示精度为±2kPa(±15mmHg)，

b) 设有高、低压限值报警，超出报警预置值时，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁，报警值误差为±2kPa(±15mmHg)。

注：跨膜压监控、静脉压监控、动脉压监控中-700 mmHg～+1000 mmHg均为选配功能

2.7.2 静脉压监控

装置设有静脉压监控，并符合下列规定：

a) 静脉压在93.33Kpa-133.33Kpa（-700 mmHg～+1000 mmHg）范围内，指示精度为±1.33kPa(±10mmHg)；

b) 设有可调高、低压限值报警，报警动作误差为±1.33kPa(±10mmHg)；

c) 治疗模式下，静脉压报警的低限被调整为低于1.33kPa（+10mmHg）时，装置应发出警示。

d) 超出报警预置值时，血泵停止运转，阻止置换液流进血液，并把超滤降到最小值。

2.7.3 动脉压监控

装置设有动脉压监控，并符合下列规定：

a) 动脉压在93.33Kpa-133.33Kpa（-700 mmHg～+1000 mmHg）范围内，指示精度为±1.33kPa(±10mmHg) ；

b) 设有高、低压限值报警，超出报警预置值时，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁，血泵停止运转，阻止置换液流进血液，报警动作误差为±1.33kPa(±10mmHg)。

2.8 透析液流量、温度、电导率稳定性

装置工作性能稳定，在连续工作4h中，应达到下列要求：

a) 透析液流量波动≤10%；

b) 透析液温度波动≤0.5℃；

c) 透析液电导率波动≤0.3mS/cm。

2.9 漏血防护系统

装置具有漏血防护系统，当检测到漏血时，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁，血泵停止运转，阻止透析液流向透析器和阻止置换液流进血液，超滤降到最小值。在规定的最大透析液流量、超滤流量、置换液流量下，漏血速率的最大报警限值≤0.35mL/min（血液的Hct为32%）。

2.10 防止空气进入

装置具有以下两种防止空气进入人体的方法：

a） 气泡检测方式

直接在血液管路上进行监测的防护系统，出现在静脉管路内的连续通过的微小气泡的报警限值为0.3μL以上或大块气泡的报警限值为20μL。当检测到血液回路有气泡且达到报警限值时，气泡报警指示灯闪烁，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁，血泵停止运转，阻止透析液流向透析器和阻止置换液流进血液。

b） 液位检测方式

采用静脉壶液面探测器的装置，当检测到静脉壶中的血液高度低于探测器下端，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁，血泵停止运转，阻止透析液流向透析器和阻止置换液流进血液。

2.11 网电源供电中断

装置在网电源供电中断的情况下，能使血泵连续工作≥30min，并且血路系统应继续保持工作状态。

2.12 除气功能

装置具有进水或进液的除气功能。

2.13 废液保护

血液透析装置的废液系统能防止使用过的废液从排出口流向透析器。

2.14 消毒

2.14.1 热消毒

在规定的消毒时间内，装置中的透析液管路表面温度能一直保持在40℃～70℃的消毒温度范围内；透析液温度保持在60℃～95℃。

注：水的沸点与大气压力相关，随着海拔的升高，大气压力下降，水的沸点随之下降，此时宜考虑大气压力对预设消毒温度值的影响。

2.14.2 化学消毒

a) 在使用化学消毒剂时，化学消毒剂的接触时间和浓度等参数见表1；

b) 消毒液的保持浓度和接触时间见表1；

c) 消毒完成后,消毒剂的残留量见表1。

表1 化学消毒相关参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 成分 | 消毒剂的保持浓度  （吸入量不得低于） | 接触时间 | 消毒剂的残留量 |
| 柠檬酸（50%） | 96mL | 默认20min  (10-60min可设) | pH值为6-7 |
| 过氧乙酸（3.5%） | 69mL | 默认20min  (10-60min可设) | ≤5mg/L |
| 次氯酸钠（5.5%） | 218mL | 默认20min  (10-60min可设) | ≤5mg/L |

2.14.3消毒模式：一键双循环消毒

启动按键，废液回路管、干净回路管同时吸水，在消毒循环过程中，废液回路管中的水不进入干净回路管中。

2.15 工作噪声

装置工作时，不得有异常杂声，其噪声不大于62dB（A计权）。

2.16 外观与结构

2.16.1 装置外形端正，表面洁净，色泽均匀，无伤斑、裂纹等缺陷。

2.16.2 装置的面板无涂覆层脱落、锈蚀，面板上文字和标志清晰可见。

2.16.3 装置的塑料件无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

2.16.4 装置的控制和调节机构灵活可靠，紧固件无松动。

2.17　安全要求

符合GB 9706.1-2007、GB 9706.2-2003和YY 0709-2009的要求。

2.18 环境试验

2.18.1 装置的环境试验按GB/T 14710-2009中规定的要求进行试验，气候环境试验为Ⅰ组。

2.18.2 机械环境试验为Ⅱ组。

2.18.3 运输试验和电源适应性按GB/T 14710-2009中的第4章和第5章要求进行。

2.20 电磁兼容

应符合YY 0505-2012的要求。

2.21 血压计（选配）

应符合YY 0667-2008和YY0670-2008的要求。

2.21.1收缩压/舒张压显示范围和精度：

2.21.2心率显示范围和精度：

2.21.3充气时间：

2.22 血温显示（选配）

装置具有血温显示功能，在33℃～40℃范围内时，指示精度为±0.5℃

2.23 血氧显示（选配）

装置具有血氧显示功能。

~~2.24 血容量显示（选配）~~

~~装置具有血容量显示功能。~~

2.25 Kt/V显示

装置具有Kt/V计算、显示功能(只适用于Φ6,Φ8体外循环管路),指示精度为±10%。

2.26 护士呼叫（选配）

装置具有护士呼叫功能。当按下护士呼叫按钮时，装置发出警报声，触摸屏显示报警信息，信号灯（红色）闪烁。

2.28低容量A、B液泵

检测A、B液泵单腔容量，应＜0.95ml；

2.29嵌入式多参数监护

2.30电子病历系统、信息管理系统

根据ID号可查询病人资料，信息管理系统可存储240次治疗信息；

2.31临床辅助智能分析

通过互联网读取病人信息

**3. 检验方法**

3.1 试验工作条件

设备应在下列工作条件下进行试验：

a) 环境温度：23℃±2℃；

b) 相对湿度：45％～75％；

c) 电源电压：a.c.220×（1±10%）V、50×（1±2%）Hz；

d) 大气压力：86kPa～106kPa；

e) 进液温度：5℃～35℃；

f） 进水压力：0.12 MPa～0.6MPa；

3.2 流量控制试验

3.2.1 血液流量误差试验

3.2.1.1使用装置配套Φ2体外循环管路，让血泵运行至少30min，在体外循环管路中通入温度为37℃的水，分别设置45mL/min、20mL/min血泵流量，试验时把泵前压设置在-200mmHg处，用精度优于1g的电子天平称量，秒表计时，测量3次，每次3min，记录每次的结果，计算算术平均值，其最大误差应符合2.2.1的要求。

3.2.1.2使用装置配套Φ6体外循环管路，试验时血泵流量分别设置为420mL/min、220mL/min；

3.2.1.3使用装置配套Φ8体外循环管路，试验时血泵流量分别设置为620mL/min、300mL/min；

3.2.1.4使用装置配套Φ10体外循环管路，试验时血泵流量分别设置为1000mL/min、500mL/min；

Φ6、Φ8、Φ10三种不同体外循环管路试验除血泵流量设置不同，其余方法均如3.2.1.1条款，其最大误差应符合2.2.1的要求。

3.2.2 透析液流量误差试验

将装置设定成血液透析模式，将透析液流量分别调至0 mL/min、300mL/min、800mL/min或1000mL/min（选配），待其稳定后，用精度优于1g的电子天平称量，秒表计时，在30分钟内测量透析液流量，其最大误差应符合2.2.2的要求。

3.2.3 脱水控制试验

3.2.3.1 脱水误差试验

3.2.3.1.1 试验1

将装置配套的透析器和体外循环管路按血液透析工作模式连接好，并将血路的动静脉端浸入盛水的容器中，将装置设定为透析模式，在体外循环管路中充满水，将透析液流量设为~~800mL/min或~~1000mL/min~~（选配）~~，将透析液温度设为37℃，将脱水速率设定为0mL/h，血泵流量200mL/min，血液出口处压力设置为低于最高的规定压力6.7kPa（50mmHg），用精度优于1g的电子天平测量容器水量。当流量达到稳定状态后，测量30min的累积脱水量，其最大误差应符合2.2.3.1要求。

3.2.3.1.2 试验2

继续试验1，将脱水速率设到6000mL/h，当流量达到稳定状态后，测量30min的累积脱水量，其最大误差应符合2.2.3.1要求。

3.2.3.1.3 试验3

继续试验2，将血液出口处压力调至高于最低的规定压力2.67kPa（20 mmHg），当流量达到稳定状态后，测量30min的累积脱水量，其最大误差应符合2.2.3.1要求。

3.2.3.1.4 试验4（JH-6068和JH-6068I适用）

在血液透析滤过模式下，将置换液流量分别设为标称600mL/min和0mL/min，依次进行3.2.3.1.1、3.2.3.1.2、3.2.3.1.3的试验，测量30min的累积脱水量，其最大误差均应符合2.2.3.1要求。

3.2.3.2 脱水偏离试验

将装置配套的透析器和体外循环管路按血液透析工作模式连接好，并将血路的动静脉端浸入盛水的容器中，将装置设定为透析模式，在体外循环管路中充满水，将透析液流量设为1000mL/min，设置置换液流量为600mL/min，设置透析液温度至37℃，分别设置6000mL/h和0mL/h脱水速率，分别对每一个泵控制系统模拟一次大流速故障和一次小流速故障 (每次模拟一个故障），此故障将对脱水率产生影响，直至触发防护系统的报警信号，报警的同时测定理论容量与实际容量的差异，其误差应符合2.2.3.2的要求。

3.2.3.3 脱水安全试验

设定超滤速率并运行装置，目力观察予以验证，结果应符合2.2.3.3的要求。

3.2.4 置换液流量误差试验(JH-6068和JH-6068I适用)

使用装置配套的体外循环管路，在体外循环管路中注满水，将脱水量设为0mL/h，将置换液温度设为37℃。装置设置为HDF模式或HF模式，在标称范围内，将装置的置换液流量分别调至600mL/min、300mL/min和0mL/min三档，待其稳定后，用精度优于1g的电子天平称量，秒表计时，分别测3次，每次3min，其最大误差应符合2.2.4的要求。

3.2.5 肝素流量控制及监测试验

3.2.5.1 肝素流量误差试验

使用说明书规定的注射器，并按要求装上指示器，用水做试验。在0mL/h～30mL/h内，将肝素流量分别调至15.0mL/h、30.0mL/h，用精度优于0.1g的电子天平称量，秒表计时，测量1h的流量，结果应符合2.2.5.1的要求。

3.2.5.2　肝素注入监测功能试验

a) 启动肝素泵，观察肝素注入完毕时的报警动作应符合2.2.5.2的要求；

b) 启动肝素泵，使用说明书规定的注射器，并按要求装上注射器，预设运行30min，观察预设时间完毕时的报警动作应符合2.2.5.2的要求。

3.2.5.3 肝素泵过负荷或速率不正确监测功能试验

按照说明书的规定，通过模拟肝素泵过负荷，或模拟肝素流量偏离2.2.5.1的要求，观察装置的报警动作应符合2.2.5.3的要求。

3.2.5.4 快速肝素试验

使用说明书规定的注射器，并按要求装上注射器，用水做试验。在快速肝素功能下，用精度优于0.1g的电子天平称量，秒表计时，测量注入量，计算注入速率，结果应符合2.2.5.4的要求。

3.3 透析液成分试验

使装置运行在血液透析模式，待装置稳定后取透析液样本。按YY0598-2015的规定进行检验，结果应符合2.3的要求。

3.4 置换液试验（JH-6068和JH-6068I适用）

3.4.1 置换液要求试验

运行血液滤过模式，待装置稳定后取置换液样本。按2010版《中国药典》的规定进行检验，结果应符合2.4.1的要求。

3.4.2 置换液滤过-除菌系统试验

通过查看装置及技术文件，结果应符合2.4.2的要求。

3.5 透析液控制及监测试验

3.5.1 分辨率与指示精度试验

装置在进行分辨率与指示精度试验时，应符合下列要求：

a) 按说明书调节配液监控系统的电导率，其设定范围和分辨率应符合2.5.1a)的要求；

b) 设置血液流量200mL/min，透析液流量500mL/min，超滤速率1000mL/h，使装置运行在血液透析模式，分别使电导率为高档（15-16.0mS/cm）、中档（7.5-8.5mS/cm）、低档（0-1mS/cm），待装置稳定后，用精度优于0.1mS/cm电导率测试仪测量透析液浓度，电导率显示值与测量值的最大误差应符合2.5.1b)的要求。

3.5.2 浓度控制功能试验

装置在进行浓度控制功能试验时，应符合下列要求：

a) 按说明书调节透析液浓度设定值，应符合2.5.2a)的要求；

b) 设置血液流量200mL/min，透析液流量500mL/min，超滤速率1000mL/h，使装置运行在血液透析模式，电导率设定为设备默认值。待装置稳定后，用精度优于0.1mS/cm电导率测试仪测量透析液浓度，电导率测量值与设定值的最大误差应符合2.5.2b)的要求；

c) 继续试验，人为使透析浓缩液浓度偏离﹢10%或-10%，待电导率稳定后，用精度优于0.1mS/cm电导率测试仪测量透析液浓度，电导率的测量值与设定值的最大误差应满足2.5.2b)的要求；

注：向A浓缩液中加入适量的氯化钠溶液或反渗水是使电导率偏离的一种方法。

d) 通过查看装置及说明书，结果应符合2.5.2c）的要求。

3.5.3 浓度监测功能试验

装置在进行浓度监测功能试验时，应符合下列要求：

a) 设置血液流量200mL/min，透析液流量500mL/min，超滤速率1000mL/h，使装置运行在血液透析模式，电导率高报警限设为默认值×（1+5%）mS/cm.电导率低报警限设为默认值×（1-5%）mS/cm。待装置运行稳定后, 在10min内以每2min的时间间隔在血液透析器的透析液入口处用精度优于0.1mS/cm电导率测试仪测量透析液浓度并计算平均值。分别模拟5次的透析液浓度报警状态，在报警的同时从与电导率传感器的监控系统相邻的位置上获取的五个样品变化不应超出之前计算的电导率平均值的±5％的范围。观察其报警动作及监测功能,应符合2.5.3a)的要求；

注：若适用，应注意确保取样的时间间隔不能与机器的自然电导控制周期同步。

b） 通过查看装置及说明书，结果应符合2.5.3b)的要求；

c） 人为放错A/B浓缩液，模拟故障状态进行测试，结果应符合2.5.3c)的要求。

3.6 温度控制系统试验

3.6.1 温度控制范围

按说明书调节，目力观察予以验证，结果应符合2.6.1的要求。

3.6.2 温度控制精度试验

分别将透析液流量调至最大和最小工作流量两种状态，调节透析液温度至控温范围的40℃、30℃两点，往体外循环管路中接入室温的水，待装置稳定后，在30min内，分别用精度优于0.1℃的温度测量仪，测量透析器入口处的温度，应符合2.6.2的要求。

3.6.3 超温报警试验

设置透析液的报警温度限值，调节透析液温度超过报警温度限值。观察报警动作状态，应符合2.6.3的要求。

3.6.4 极限报警试验

调节透析液温度超过报警温度限值。观察报警动作状态，应符合2.6.4的要求。

3.7 压力监控试验

3.7.1 跨膜压监控试验

a) 设置透析液流量为500mL/min，在血液管道压力稳定为某一值的情况下，设法改变透析液压力至标称压力范围的低、中、高三点，待稳定后，用标准压力测量仪在透析液流程中拟供血液透析器使用的位置和高度测出透析液压力，并用其余两个标准压力测量仪测出透析器的血室入口和出口的压力，按如下定义计算跨膜压，应符合2.7.1a）的要求：

跨膜压＝静脉压-水路压+53。

b) 当压力超出预置报警值时，观察报警时的指示值与报警预置值之差及报警动作状态应符合2.7.1 b）的要求。

3.7.2 静脉压监控试验

a) 在标称范围内，用精度优于指示精度的标准压力探测仪监测，其指示精度最大误差应符合2.7.2a）的要求；

b) 调整血液流量为中等速度，调整静脉压为中间数值，设置高、低限报警值，然后用注射器作加压或抽负压模拟报警试验，观察报警时的指示值与报警预置值之差和报警动作状态，应符合2.7.2b）、d）的要求；

c) 在治疗模式下，观察静脉压报警限低限设置范围，应符合2.7.2c）的要求。

3.7.3 动脉压监控试验

a) 在标称范围内，用精度优于指示精度的标准压力探测仪监测，其指示精度最大误差应符合2.7.3a）的要求；

b) 调整血液流量为中等速度，调整动脉压为中间数值，设置高、低限报警值，然后用注射器作加压和抽负压模拟报警试验，观察报警时的指示值与报警预置值之差和报警动作状态，应符合2.7.3b）的要求。

3.8 透析液流量、温度、电导率稳定性试验

环境和进液温度变化不大于2℃的情况下，设定透析液流量500mL/min，血泵流量200mL/min，静脉压6.7kPa(50mmHg)，超滤速率1000mL/h，透析液温度设定为37℃，按血液透析模式运行设备，运行30min后开始记录透析液流量、温度、电导率的显示值。继续试验，连续运转4h，每30min记录一次，其波动值应符合2.8的要求。

3.9 漏血防护系统试验

测试应在能同时保证透析液的电导率及其温度安全的操作条件下进行，将红细胞比积已调节到0.32±0.02的新鲜人（牛）血（或类似物）按下述公式计算比例配制试验液。在血液透析模式或血液透析滤过模式下，将透析器接头置于盛有试验液的容器中，装置的透析液流量、超滤流量、置换也流量调至最大状态，待试验液流过漏血探测器时，防护系统的报警动作应符合2.9的要求。

μ=0.35/(Qd+Qf+Qs) ………………………………………………（1）

式中：

μ——配制溶液的比例；

Qd ——装置最大透析液流量，单位为mL/min；

Qf——装置最大超滤速率，单位为mL/min；

Qs——装置最大置换液流量，单位为mL/min。

3.10 防止空气进入试验

3.10.1 气泡检测方式试验

按YY0054-2010的附录B的方法进行，应符合2.10a）的要求。

3.10.2 液位检测方式试验

在200mL/min标准血流量下的血液管道内，用注射器向静脉壶内缓慢注入空气，观察空气捕捉器内液面下降情况，当液面低于探测器下端时，防护系统必须动作，且应符合2.10 b）的要求。

3.11 网电源供电中断试验

在装置正常工作状态时,人为模拟网电源停止供电。通过实际操作并用电子秒表计时检查，应符合2.11的要求。

3.12 除气功能试验

查看说明书，通过目力观察判定装置有透析液除气装置。

3.13 废液保护试验

通过检查说明书和电路图予以确认，应符合2.13的要求。

3.14 消毒试验

3.14.1 热消毒试验

在装置内透析液管供液口管道内和外表面布置温度传感器，运行热消毒程序，温度达到设定温度，2分钟后开始测量温度，间隔2分钟测一次，共测量4次，管道内测量的温度为透析液温度，外表面测量的温度为透析液管路表面温度，结果应符合2.14.1的要求。

~~2.14.2~~ 3.14.2 化学消毒试验

a) 通过说明书予以确认，应符合2.14.2a)的要求；

b) 运行化学消毒程序，从进入消毒循环状态时开始测量时间，至消毒循环结束测量时间，记录时间，结果应符合2.14.2b)的要求。

运行化学消毒10分钟后测量消毒液消耗量，结果应符合2.14.2b)的要求。

消毒完成后，在供液口取样，柠檬酸采用pH试纸进行测试，过氧乙酸采用定量试纸测试，次氯酸钠采用定量试纸测试，其残留量结果应符合2.14.2c）的要求。

3.14.3一键双循环消毒

废液回路吸有颜色的水，干净回路管吸纯净水，在消毒循环过程中，目测废液回路有颜色的水不进入干净回路中，结果应符合2.14.3的要求

3.15 工作噪声试验

开动各泵至流量最大状态，在正常工作状态下，声级计在距装置表面1m，离地高1m处，用A计权网络测出前、后、左、右四点的声压级，其最大值应符合2.15的要求。

3.16 外观与结构试验

以目力观察和实际操作检查，应符合2.16 的要求。

3.17 安全要求试验

按GB 9706.1-2007、GB 9706.2-2003和YY 0709-2009的规定进行，结果应符合2.17 的要求。

3.18 环境试验

装置的环境试验按GB/T 14710-2009中的有关规定及表2的规定进行试验，其结果应符合2.18 的规定。

表2 环境试验要求和检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 | 试 验 要 求 | | | | 检 测 项 目 | | | | |
| 持续  时间  (h) | 恢复  时间  （h） | 通电状态 | 试验条件 | 初始检 测 | 中间检测 | 最后检测 | 电源电压（V） | |
| 额定值  －10％ | 额定值+10％ |
| 额定工作  低温试验 | ≥1 | —— | 试验时通电 | 10℃ | —— | —— | 2.6 | √ | － |
| 低温贮存  试 验 | 4 | 4 | 试验后通电 | -20℃ | —— | —— | 2.6 | a.c.220V、50Hz | |
| 额定工作  高温试验 | ≥1 | —— | 试验时通电 | 38℃ | —— | 2.6 | —— | —— | √ |
| 运行试验 | ≥4 | —— | 试验时通电 | 38℃ | —— | —— | 2.6 | —— | √ |
| 高温贮存  试 验 | 4 | 4 | 试验后  通电 | 55℃ | —— | —— | 2.6 | a.c.220V、50Hz | |
| 额定工作  湿热试验 | ≥4 | —— | 试验时通电 | 38℃，湿度≤80% | —— | —— | 2.6 | a.c.220V、50Hz | |
| 湿热贮存  试 验 | 48 | 12 | 试验后通电 | 40℃，湿度≤93% | —— | —— | 2.6 | a.c.220V、50Hz | |
| 振动、碰撞试验 | —— | | 试验后通电 | 基准试验条件 | —— | —— | 2.16 | a.c.220V、50Hz | |
| 运输试验 | —— | | 试验后通电 | 基准试验条件 | —— | —— | 2.3、2.14、2.20除外 | a.c.220V、50Hz | |
| 备注：装置有液晶触摸屏，低温贮存试验采用-20℃。 | | | | | | | | | |

注1）：“--”表示该条款不适用。

注2）：“√”表示该条款适用。

3.20 电磁兼容试验

按YY 0505-2012规定方法进行试验，应符合2.20的要求。

3.21 血压计试验

按YY 0667-2008的规定内容进行，结果应符合2.21的要求。

3.22 血温显示试验

往体外循环管路中分别接入33℃、40℃的恒温水，待装置稳定后，在30min内，分别用精度优于0.1℃的温度测量仪，测量外循环管路的水温度，应符合2.22的要求。

3.23 血氧显示试验

以目力观察和实际操作检查，应符合2.23的要求。

3.24 模拟血容量显示试验

以目力观察和实际操作检查，应符合2.24的要求。

3.25 Kt/V显示试验

使用装置配套的Φ6体外循环管路，让血泵运行至少30min，在体外循环管路中通入温度为37℃的水，分别设置420mL/min、220mL/min血泵流量，试验时把泵前压设置在-200mmHg处，用精度优于1g的电子天平称量，秒表计时，测量1次，每次10min，记录结果（经治总血量TBV\_all）。按附录D 计算理论Kt/V与实际Kt/V，应符合2.25的要求.

使用装置配套的Φ8体外循环管路测试时，血泵流量分别设置620mL/min、300mL/min，其余方法如Φ6体外循环管路测试，结论应符合2.25的要求。

3.26 护士呼试验

以目力观察和实际操作检查，应符合2.26的要求。

3.27低容量A、B液泵

其最大误差应符合2.28的要求。

3.28 电子病历系统

输入ID号进行模拟治疗，关机重启后能通过ID号查询到相关的病人信息；进入电子病历页面，应能连续翻页20次（PS: 1.一页12行，1分钟记录一次数据； 2.页数根据这次治疗记录的数据量来确定->可根据每次治疗分钟数来得到多少次数据）

**附录A  
产品安全特征**

A.1产品主要安全特征

A.1.1 按防电击类型分类：Ⅰ类。

A.1.2 按防电击的程度分类：血压袖带属防除颤BF型，其它应用部分属B型。

A.1.3 按对进液的防护程度分类：IPX1。

A.1.4 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：非AP型和APG型设备。

A.1.5 按运行模式分类：连续运行。

A.1.6 设备的额定电压： a.c.220×（1±10%）V，50×（1±2%）Hz；

A.1.7 额定功率：1700VA。

A.1.8 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：具有对除颤放电效应防护的应用部分。

A.1.9 设备~~是否~~具有信号输入部分：无信号输出或输入部分。

A.1.10 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。

A.1.11 电气绝缘图和绝缘路径，见图A.1和表A.1。

6068电路图图A.1 电气绝缘图

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 位置 | 绝缘类型 | 参考电压（V） | 试验电压（V） | 爬电距离要求值（mm） | 电气间隙要求值（mm） | 测试点说明 |
| A,网电源部分相反极性之间 | BI | AC220 | AC1500 | 3 | 1.6 | A-f |
| B,网电源部分与未保护接地之间 | DI | AC220 | AC4000 | 8 | 5 | A-a2 |
| C,网电源部分与保护接地之间 | BI | AC220 | AC1500 | 4 | 2.5 | A-a1 |
| D,开关电源初级与次级之间 | DI | AC220 | AC4000 | 8 | 5 | A-e |
| E,网电源部分与加热器外壳之间 | BI | AC220 | AC1500 | 4 | 2.5 | A-a1 |
| F,电池与未保护接地外壳之间 | DI | DC24 | DC500 | 4 | 2 | A-a2 |
| G,血压计袖带与设备外壳之间 | BI | AC220 | AC1500 | 4 | 4 | B-d |
| H,网电源部分与显示屏之间 | DI | AC220 | AC4000 | 8 | 5 | A-a2 |
| I，网电源部分与血压计袖带之间 | DI | DC12 | DC500 | 8 | 5 | B-a |
| J,电池相反极性之间 | BI | DC24 | DC500 | 2 | 1 | A-f |
| K,网电源部分与应用部分之间 | DI | AC220 | AC4000 | 8 | 5 | B-a |
| 备注：BI：基本绝缘；DI：双重绝缘 | | | | | | |

表A.1 电气绝缘路径