



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1414—2016

血液透析设备液路用电磁阀技术要求

Liquid line solenoid valve for haemodialysis equipment

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	2

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位：重庆山外山科技有限公司、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：宋盟春、陈嘉晔、任应祥、杨立峰。

血液透析设备液路用电磁阀技术要求

1 范围

本标准规定了血液透析设备液路用电磁阀的生物学评价、机械性能、电气性能、耐腐蚀性能及寿命等方面的技术要求。

本标准适用于血液透析设备内部,阀体与透析液或反渗水直接接触的电磁阀(以下简称“电磁阀”),不适用于阀体与液体非接触式的电磁阀。

注:本标准适用于血液透析设备生产商在采购、研发、生产、使用过程中的质量控制。

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 4208 外壳防护等级(IP 代码)

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 13074—2009 血液净化术语

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

3 术语和定义

GB 9706.2 和 GB 13074—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液透析设备液路用电磁阀 liquid line solenoid valve for haemodialysis equipment

用于血液透析设备中,控制血液透析的液体回路开、闭的电动阀装置。

4 要求

4.1 设备正常工作条件

应满足以下条件或者按制造商的规定:

- a) 环境温度:10℃~70℃;
- b) 相对湿度:≤80%;
- c) 大气压力:86 kPa~106 kPa。

4.2 生物学评价

按 GB/T 16886.1 规定进行生物学评价。

4.3 耐腐蚀性

电磁阀接触液体的材料应能耐受血液透析设备涉及的可能接触的各种液体(反渗透水除外)的连续性侵蚀,非金属部分应无变色、变形、开裂等现象,金属部分应无腐蚀及锈迹现象。

YY/T 1414—2016

4.4 结构密合性

电磁阀与血液透析设备管路连接后,处于关闭状态时应无泄漏。其密合性应按下列条件进行确认:

- a) 应能承受制造商规定的最大正压的 1.5 倍的正压试验,但不得低于 300 kPa(2 256 mmHg),制造商不作规定时,则检测正压应为 300 kPa(2 256 mmHg)。
- b) 应能承受制造商规定的最大负压的 1.5 倍的负压试验,如超过 93.3 kPa(700 mmHg)或制造商不作规定时,则检测负压应为 93.3 kPa(700 mmHg)。
- c) 电磁阀外壳防护等级应达到 IPX1。

4.5 耐温性能

电磁阀能耐受的内部液体温度应满足制造商的规定,耐温试验后应能满足 4.4a) 和 4.4b) 的要求。

4.6 内部结构

电磁阀的内部结构应为动铁芯、弹簧与液体完全隔离。

4.7 电气性能

4.7.1 当电源电压在额定值的 $\pm 10\%$ 工作时,电磁阀应能正常开闭。

4.7.2 电磁阀线圈接线端与外壳间的绝缘电阻应不小于 20 M Ω 。

4.8 响应时间

电磁阀入口侧通以制造商规定条件下压力,电磁阀出口侧不接负载并排空,测定从通电或断电瞬间开始至电磁阀出口侧压力上升到最大值的 90%或下降到最大值的 10%所需要时间。其开启或关闭时间应符合制造商的规定。

4.9 寿命

应在电磁阀说明书或随机文件中对电磁阀寿命进行规定,且在寿命试验后,电磁阀应能满足 4.4a)、4.4b) 和 4.7.1 的要求。

5 试验方法

5.1 试验工作条件

5.1.1 环境温度:23℃ ± 2 ℃;

5.1.2 相对湿度为:45%~75%;

5.1.3 大气压力:86 kPa~106 kPa。

5.2 生物学评价

按 GB/T 16886.1 规定进行生物学评价。

5.3 耐腐蚀性试验

将电磁阀接触血液透析设备液体的部分,按照血液透析类设备制造商的使用说明书要求,分别配制电磁阀涉及液体(反渗透水除外)的 2 倍浓度的溶液,分别连续浸泡 168 h,用于浸泡的液体液面高度应高出被浸泡部件。浸泡结束后,目视及实际操作检查,结果应符合要求。

注:对于已饱和溶液,可以直接采用该浓度的液体进行本项试验。

5.4 结构密合性试验

5.4.1 正压试验

在电磁阀处于关闭状态下,将电磁阀进口端连接于压力测试装置上,并使进口端管路内部充满反渗水。除与压力测试装置连接的接口外,其他接口均应与大气相通,然后对电磁阀进口端施加一个制造商规定的最大压力的 1.5 倍,若制造商未作规定时,用 300 kPa 的压力测试,至少保持 10 min,目测检查是否有泄漏,测试结果应符合 4.4a) 的要求。

注:制造商如果对电磁阀的出口或其他接口有压力规定,则需要按照上面的试验方法对出口或其他接口进行正压试验。

5.4.2 负压试验

在电磁阀处于关闭状态下,将电磁阀进口端连接于压力测试装置上,并使进口端管路内部充满反渗水。除与压力测试装置连接的接口外,其他接口均应与大气相通,对电磁阀进口端施加一个制造商规定的最大压力的 1.5 倍负压力(若 1.5 倍的负压力值大于 93.3 kPa 时则施加 93.3 kPa),至少保持 10 min,目测检查是否有泄漏,结果应符合 4.4b) 的要求。

注:制造商如果对电磁阀的出口或其他接口有压力规定,则需要按照上面的试验方法对出口或其他接口进行负压试验。

5.4.3 外壳防护等级试验

电磁阀外壳防护等级,按照 GB 4208 的要求进行试验。

5.5 耐温性试验

电磁阀通以制造商规定的最高温度的反渗水,40 min 后,电磁阀应能满足 4.4a) 和 4.4b) 的要求。

5.6 内部结构试验

将电磁阀内部结构对称剖开或查看随机文件,应满足 4.6 的要求。

5.7 电气性能试验

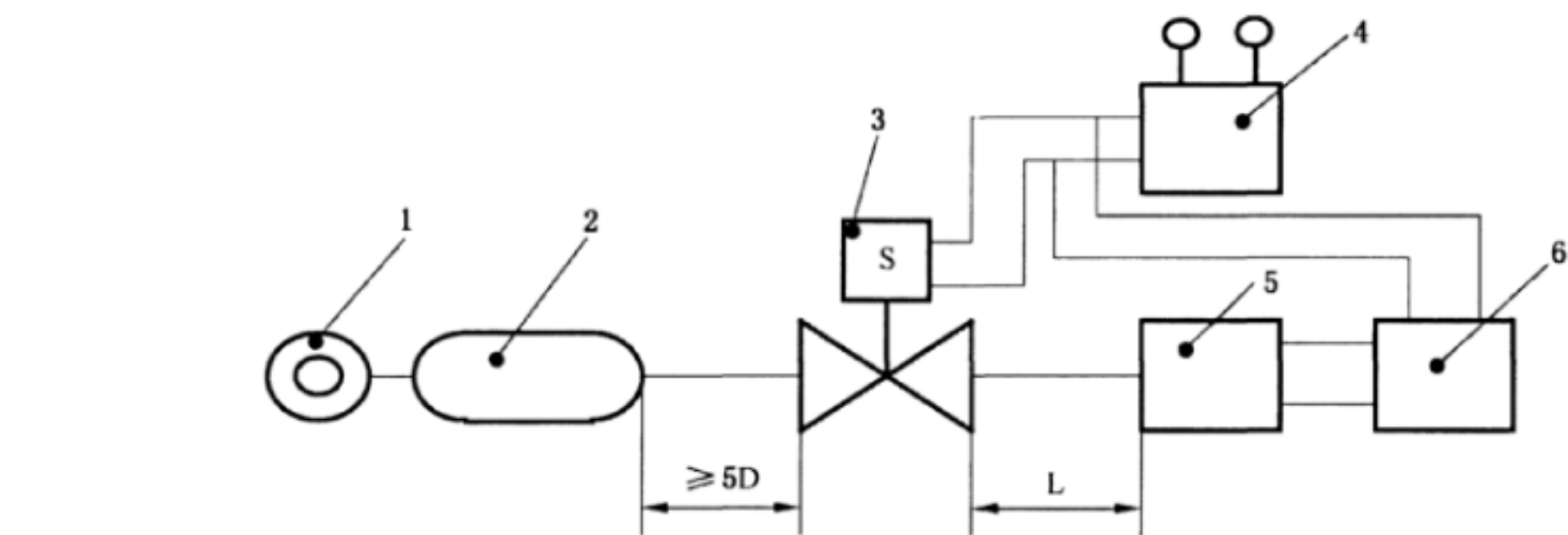
5.7.1 若为常闭电磁阀则出口侧开放,入口侧施加该电磁阀最小负压和最大正压的反渗透水,若为常开电磁则出口侧关闭,入口侧施加该电磁阀最小负压和最大正压的反渗透水,然后分别通以±10%的额定电压各进行五次以上的开闭动作,检查动作是否灵活,有无异常声响。

4.7.2 绝缘电阻测试电磁阀不接通电源,线圈接线端短路,然后用直流电压为 500 V 的兆欧表测定接线端与外壳间的绝缘电阻。

5.8 响应时间试验

响应时间试验装置见图 1。

YY/T 1414—2016



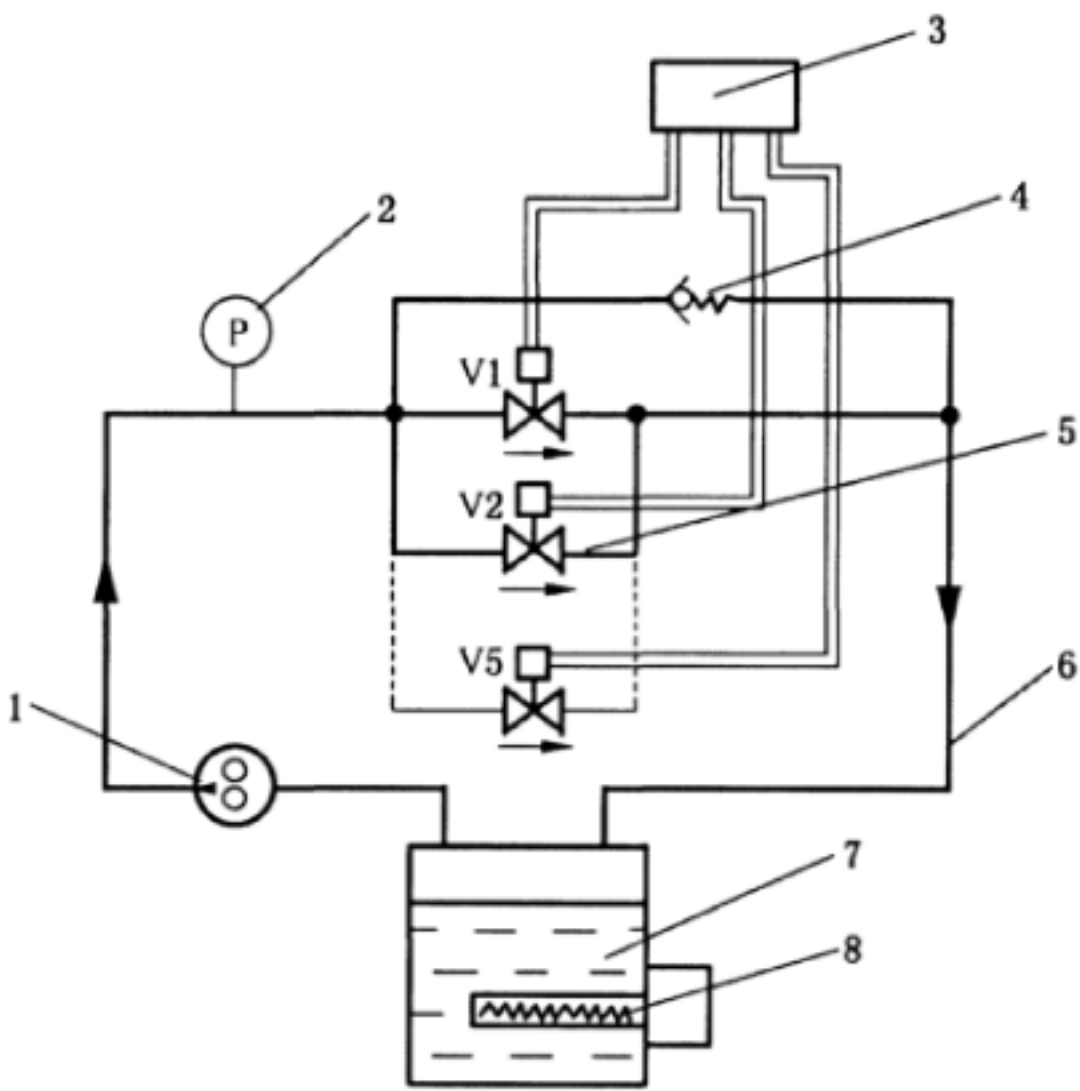
- 说明：
- | | |
|-----------|----------------|
| 1——流体压力源； | 4——灵敏继电器； |
| 2——容器； | 5——压力传感器； |
| 3——被试电磁阀； | 6——快速响应时间测量仪表。 |

图 1 响应时间试验装置

电磁阀入口侧通以制造商规定的最大液体压力,将额定电压的通断信号接入被测电磁阀控制电磁阀开闭,用压力传感器测量电磁阀出口侧的压力变化,并同时用快速响应时间测量仪表测量从电压通断瞬间开始到压力上升到最大值的 90%(对常闭电磁阀而言)或压力下降到最大值的 10%(对常开电磁阀而言)的间隔时间,以重复试验三次取其算术平均值分别作为开启时间或关闭时间,结果应符合要求。

5.9 寿命试验

电磁阀寿命试验装置见图 2。



- 说明：
- | | |
|----------------|-----------|
| 1——压力泵； | 5——被测电磁阀； |
| 2——压力表； | 6——连接管路； |
| 3——控制器(包括计数器)； | 7——透析液； |
| 4——压力调节阀； | 8——温度控制器。 |

图 2 电磁阀寿命试验装置

取 3 个电磁阀按图 2 连接,并按如下要求进行试验:

电磁阀入口侧通以反渗水,电磁阀关闭时入口侧压力为电磁阀标称的最高压力,若制造商未做规定则按 300 kPa,采用发信装置发出电控通断信号使电磁阀开闭,发信频率为 60 次/min~180 次/min。电磁阀开闭次数由计数器计数,运行次数达到制造商规定寿命的 20%后,再按 5.4.1、5.4.2 和 5.7.3 的方法进行试验,应能满足 4.4a)、4.4b)和 4.7.1 的要求。
