



中华人民共和国国家标准

GB 9706.216—2021
代替 GB 9706.2—2003

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 基本安全和基本性能专用要求

Medicalelectricalequipment—Part2-16: Particularrequirementsforthebasic
safetyandessentialperformanceofhaemodialysis, haemodiafiltrationand
haemofiltration equipment

(IEC 60601-2-16:2018,MOD)

2021-08-10发布

2023-05-01实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	5
201.5 ME设备试验的通用要求	8
201.6 ME设备和 ME系统的分类	8
201.7 ME设备标识、标记和文件	8
201.8 ME设备对电击危险(源)的防护	11
201.9 ME设备和 ME系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	12
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	12
201.12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	13
201.13 ME设备危险情况和故障状态	21
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	21
201.15 ME设备的结构	21
201.16 * ME系统	22
201.17 ME设备和 ME系统的电磁兼容性	23
202 电磁兼容性—要求和试验	23
208 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	23
209 环境意识设计要求	24
210 生理闭环控制器开发要求	24
211 * 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	25
附录	26
附录 G(规范性附录) 对点燃易燃麻醉剂混合物危险(源)的防护	27
附录 AA(资料性附录) 专用指南和原理说明	28
附录 BB(资料性附录) 血液透析设备的危险(源)、可预见的事件序列和危险情况示例	41
参考文献	50

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-16 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.2—2003《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》，与 GB 9706.2—2003相比，主要技术变化如下：

- 增加了适用范围(见 201.1.1)；
- 增加了基本性能的要求(见 201.4.3)；
- 增加了抗凝的要求(见 201.12.4.4.112)；
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的要求(见 201.14)；
- 增加了 ME系统的要求(见 201.16)；
- 增加了医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南的要求(见第 208章)；
- 增加了环境意识设计要求(见第 209章)；
- 增加了生理闭环控制器开发要求(见第 210章)；
- 增加了在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(见第 211章)；
- 删除了对动脉压的要求(见 2003年版的 51.105、51.108)；
- 删除了对无缓冲剂血液透析滤过的要求(见 2003年版的 51.108、51.111)；
- 删除了对温度和过载控制装置的要求(见 2003年版的 56.6)；
- 修改了空气注入的试验方法(见 201.12.4.4.105,2003年版的 51.106)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-16:2018《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基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-16:2018的技术性差异及其原因如下：

—关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3767代替了 ISO 3744；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1代替了 IEC 61672-1；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021代替了 IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.110—2021代替了 IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021代替了 IEC 60601-1-11:2015；
- 删除了 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013。

—关于电磁兼容性要求和试验，适用的并列标准改用 YY 9706.102—2021(见第 202章)。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了部分非要求性的注；
- 删除了国际标准文本的术语索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.2—1991、GB 9706.2—2003。

引 言

本部分中规定的最低安全要求被认为在血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的操作中提供了安全可行性。

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 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准第 1 章适用。

201.1.1 *¹⁾ 范围

替换:

GB 9706 的本部分适用于血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能(以下简称血液透析设备)。

本部分未考虑使用透析液可再生的血液透析设备的透析液控制系统或者透析液中央供液系统的特定安全细节,但是它考虑了这种血液透析设备对电气安全和患者安全的特定安全要求。

本部分规定了血液透析设备的最低安全要求。这些血液透析设备预期在医疗监督下供医务人员、患者或其他受过训练的人员使用。

本部分包括预期为患者实施血液透析、血液透析滤过和血液滤过治疗而不依赖于治疗时间和地点的所有 ME 设备。

若适用,本部分适用于预期用于其他体外血液净化治疗的 ME 设备相关部件。

本部分的专用要求不适用于:

- 体外管路(见 YY 0267^[3]);
- 透析器(见 YY 0053^[2]);
- 透析液浓缩物(见 ISO 23500-4:2019^[14]);
- 透析用水供应系统(见 ISO 23500-2:2019^[12]);
- 透析液浓缩物的中央供液系统(见 ISO 23500-4:2019^[14]),在透析场所中进行大量浓缩物混合的系统;
- 用于实施腹膜透析的设备(见 GB 9706.239^[1])。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是规定血液透析设备的基本安全和基本性能。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021、YY 9706.108—2021、YY/T 9706.110—2021 和 YY 9706.111—2021 在第 202 章、第 208 章、第 210 章和第 211 章修改后适用。GB 9706.103 和 YY 9706.112 不适用。IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013^[5] 不适用(见 209 中的注)。

1) 星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。

201.1.4 专用标准

替换：

在 GB 9706 系列中，专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备，修改、替代或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本部分中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的标准编号表示。

本部分中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准对应(例如，本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章)，或加前缀“20×”与适用的并列标准相对应，此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如，本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容，本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 第 4 章的内容等)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

“替换”指通用标准或适用的并列标准中的该章或该条完全由本部分的条文所取代。

“增补”指本部分条文补充到通用标准或适用的并列标准的要求中。

“修改”指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准章条的修改。

作为对通用标准增补的条、图和表格从 201.101 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等，增补列项用 aa)、bb) 等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20× 开始编号，此处“×”是并列标准对应编号的末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102，203 对应于 GB 9706.103 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本部分对其给出说明。

201.2 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。

注：资料性文件列于参考文献中。

除下述内容外，通用标准的第 2 章适用。

替换：

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012,MOD)

增补：

GB/T 3767 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法(GB/T 3767—2016,ISO 3744:2010,IDT)

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第 1 部分：规范(GB/T 3785.1—2010,IEC 61672-1:2002,IDT)

YY/T 9706.110—2021 医用电气设备 第 1-10 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求(IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013,MOD)

YY 9706.111—2021 医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(IEC 60601-1-11:2015,MOD)

201.3 术语和定义

GB9706.1—2020、YY 9706.102—2021、YY 9706.108—2021、YY/T 9706.110—2021和YY 9706.111—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

201.3.8

* 应用部分 applied part

替换：

体外管路以及所有与之长期导电连接的部件(例如：透析液管路)。

注：见附录 AA 中的图 AA.1。

201.3.78

患者连接 patientconnection

增补：

注：患者血液管路连接器是应用部分中的独立点，在正常状态和单一故障状态下，电流能通过它在患者与血液透析设备之间流动。

增补术语和定义。

201.3.201

动脉压 arterialpressure

在患者连接和透析器连接之间的体外管路的采血管路中测量的压力。

注：泵前压(在血泵之前)和泵后压(在血泵之后)不相同。

201.3.202

* 漏血 blood leak

血液从透析器的血室泄漏到透析液室。

注：实施 HF过程涉及滤过液部分。

201.3.203

中央供液系统 centraldeliverysystem

ME 系统的一部分，它能将透析液浓缩物和透析用水按一定的比例配成透析液或透析液浓缩物输送到血液透析设备。

201.3.204

透析器 dialyser

含有半渗透膜的一种装置，用于实施 HD、HDF或 HF。

201.3.205

透析液 dialysisfluid

预期用于血液透析过程中与血液进行溶质交换的液体，包含电解质，通常也包含缓冲液和葡萄糖。

注：改写 ISO 23500-1:2019^[11]，定义 3.15。

201.3.206

透析液浓缩物 dialysisfluid concentrate

当使用透析用水进行适当稀释或溶解时可以生成透析液的一种物质。

201.3.207

体外管路 extracorporealcircuit

血液管路、透析器及任何构成其整体的附件。

注：透析器可替换为 HF过滤器、吸附器或其他装置。

201.3.208

血液透析滤过 haemodiafiltration; HDF

通过 HD 和 HF 相结合以纠正患者血液中水溶性物质浓度和患者过量液体的过程。

201.3.209

血液透析 haemodialysis; HD

通过双向弥散运动和穿过用于隔离血液和透析液的半透膜的超滤作用以纠正患者血液中水溶性物质的浓度和患者过量液体的过程。

注：此过程通常包括滤过作用将液体清除。这类过程通常也伴随着透析液中的物质弥散到血液中。

201.3.210

* 血液透析设备 haemodialysis equipment

用于实施血液透析、血液透析滤过和/或血液滤过的 ME 设备或 ME 系统。

注：术语 ME 设备用于标题中时，它相当于血液透析设备。当术语 ME 设备用于文本中时，它指的是一般 ME 设备。

201.3.211

血液滤过 haemofiltration; HF

通过超滤的对流运动和净脱水所需置换液的部分替换以纠正患者血液中水溶性物质的浓度和患者过量液体的过程。

201.3.212

净脱水 netfluid removal

患者液体减少。

注：本术语曾经为“体重减少”。

201.3.213

* 在线 HDF onlineHDF

一种血液透析滤过过程，在血液透析设备上由透析液生成用于输注的置换液进行 HDF 治疗。

201.3.214

* 在线 HF onlineHF

一种血液滤过过程，在血液透析设备上由透析液生成用于输注的置换液进行 HF 治疗。

201.3.215

* 防护系统 protectivesystem

一种自动化系统或结构特征，专门设计用来保护患者免受危险情况。

201.3.216

置换液 substitution fluid

在 HF 和 HDF 治疗过程中使用的液体，直接输注到体外管路中，替换在滤过时从血液清除的液体。

注：改写 ISO 23500-1:2019^[11]，定义 3.40。

201.3.217

跨膜压 transmembranepressure; TMP

施加在透析器的半透膜上的液体压力差。

注：通常使用平均 TMP。实际上，显示的跨膜压通常是测量体外管路压力减去透析液压力估算出来的，每个压力从单个位置上获得。

201.3.218

* 超滤 ultrafiltration

在跨膜压作用下，通过透析器的半透膜从患者血液中清除液体的过程。

201.3.219

静脉压 venous pressure

在体外管路的透析器连接和患者连接之间的血液回输管路中所测得的压力。

201.3.220

透析用水 dialysis water

经过处理以满足 ISO 23500-3:2019^[13] 且适合在血液透析应用中使用的水,这些应用包括透析液制备、透析器复用、浓缩物制备和用于在线对流疗法中的置换液制备。

注 1: “用于透析的水” “渗透水” “反渗透水” 和 “纯化水” 经常作为透析用水的同义词。

注 2: 改写 ISO 23500-1:2019^[11], 定义 3.17。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 * 基本性能

增补条款:

201.4.3.101 * 补充基本性能要求

血液透析设备的基本性能包括但不限于表 201.101 中所列出的条中规定的功能,若适用,应满足制造商规定的在正常条件下的误差。

表 201.101 基本性能要求

要求	章条号
血液流量	201.4.3.102
透析液流量	201.4.3.103
净脱水	201.4.3.104
置换液流量	201.4.3.105
透析时间	201.4.3.106
透析液成分	201.4.3.107
透析液温度	201.4.3.108
置换液温度	201.4.3.109

注: 表 201.101 中所列出的某些基本性能要求取决于一次性使用耗材的特性(例如: 血液流量取决于旋转的蠕动泵上泵管段的截面内径)。

201.4.3.102 血液流量

血液透析设备的血液流量应按制造商的规定输送。该技术参数应包含体外管路规定的最大使用寿命时泵管的疲劳特性。

注 1: 血液流量低于设置值才被认为不利于经典治疗。因此,本试验的目标是寻找最大负血液流量误差。

在下列试验条件下检查典型蠕动泵的符合性:

- 一按使用说明书的规定将未使用过的泵管段安装到血液透析设备上并使其运行至少 30 min;
- 一将 37 °C 液体注入(例如:水)到体外管路中;

- 将血液透析设备的血液流量设置为 400 mL/min, 或者若不可能, 则设置为最高可能血液流量;
- 将泵前动脉压设置为 -200 mmHg;
- 测量血液流量。

测量的血液流量值应在制造商使用说明书规定的误差范围内。

注 2: 泵管段疲劳可能降低血流量度。

注 3: 在蠕动泵中的血液流量可能受输入负压的影响。

201.4.3.103 透析液流量

血液透析设备的透析液流量应按制造商的规定输送。

注: 透析液流量低于设置值才被认为不利于经典治疗。

在下列试验条件下检查符合性:

- 根据制造商的规定, 将血液透析设备设置为血液透析模式;
- 将血液透析设备设置为最大透析液流量;
- 在 30 min 内测量透析液流量;
- 将血液透析设备设置为最小透析液流量;
- 在 30 min 内测量透析液流量。

测量的透析液流量值应在制造商使用说明书规定的误差范围内。

201.4.3.104 净脱水

血液透析设备的净脱水应按制造商规定实现。

在下列试验条件下检查符合性。

试验 1 仅针对血液透析设备的平衡部分:

- 把血液透析设备设置成血液透析模式, 若适用, 使用制造商推荐的透析器;
- 将液体注入(例如: 水)到体外管路中;
- 若适用, 设置最高的透析液流量;
- 若适用, 设置透析液温度为 37 °C;
- 设置净脱水率为 0 mL/h 或最低可调值;
- 模拟透析器血液出口压低于制造商规定最高工作压力 50 mmHg;
- 在适当的时间间隔内测量净脱水。

继续试验 2:

- 设置净脱水率到最大值;
- 在适当的时间间隔内测量净脱水。

继续试验 3:

- 模拟透析器血液出口压高于制造商规定最低工作压力 20 mmHg;
- 在适当的时间间隔内测量净脱水。

净脱水应在制造商使用说明书规定的误差范围内。

201.4.3.105 置换液流量

仅适用于血液滤过和血液透析滤过设备:

血液透析设备的置换液流量应按制造商的规定输送。

注: 置换液流量低于设置值被认为不利于经典治疗。

在下列试验条件下检查符合性。

试验 1 针对血液透析设备及与置换液流量相关疗法的平衡部分：

- 使用制造商推荐的透析器,设置血液透析设备为 HDF或 HF模式；
- 将液体注入(例如 :水)到体外管路中；
- 设置净脱水率为 0 mL/h,若不可能,将其设置为最小值；
- 设置最大置换液流量；
- 若适用,设置置换液温度为 37 °C；
- 测量置换液流量和净脱水。

继续试验 2:

- 设置最小置换液流量；
- 测量置换液流量和净脱水。

置换液流量和净脱水应在制造商使用说明书规定的误差范围内。

201.4.3.106 透析时间

血液透析设备的透析治疗时间准确性应符合制造商规定。

通过制造商规定透析治疗时间定义相关的功能试验来检验符合性。

201.4.3.107 * 透析液成分

透析液成分准确性的试验方法由制造商规定,并相应地检验符合性。

201.4.3.108 透析液温度

透析液温度应按制造商的规定实现。

注：本试验仅适用于具有透析液加热器的血液透析设备。

在下列试验条件下检查符合性：

- 在环境温度为 20 °C ~ 25 °C之间使血液透析设备持续运行直到热稳态；
- 若适用,设置透析液温度为 37 °C；
- 设置最高透析液流量；
- 在透析器入口处测量温度；
- 记录 30 min的温度；
- 设置最低的透析液流量；
- 在透析器入口处测量温度；
- 记录 30 min的温度。

透析液温度值应在制造商使用说明书规定的误差范围内。

201.4.3.109 置换液温度

血液透析设备的置换液温度应按制造商的规定实现。

注：本试验仅适用于具有置换液加热器的血液透析设备。

在下列试验条件下检查符合性：

- 使血液透析设备持续运行直到该设备在环境条件内处于热稳态；
- 环境温度介于 20 °C ~ 25 °C之间；
- 若适用,设置置换液温度为 37 °C；
- 设置最高置换液流量；
- 测量在置换液管路与血液管路连接点处的置换液温度；
- 记录 30 min的温度；

- 设置最低的置换液流量；
- 测量在置换液管路与血液管路连接点处的置换液温度；
- 记录 30 min 的温度。

置换液温度应在制造商使用说明书规定的误差范围内。

201.4.7 ME设备的单一故障状态

增补：

单一故障状态的一个例子是防护系统失效(见 201.12.4.4.101、201.12.4.4.102、201.12.4.4.103、201.12.4.4.104、201.12.4.4.105)。

注 101: 当血液透析设备按制造商预期使用时,如果空气一直存在于体外管路中,该空气被视为正常状态而非单一故障状态。

201.5 ME设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.4.3 测量单位

增补：

血液透析设备任何部件的压力测量可用毫米汞柱(mmHg)。

201.7.8.2 * 控制器颜色

替换：

红色可用于血泵功能的控制器或者在紧急时中断功能的控制器。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.2 警告和安全须知

增补：

若适用,使用说明书应补充包括以下内容：

- 提醒操作者注意采取必要预防措施防止患者之间任何交叉感染的警告性说明。
- 提醒操作者注意连接和断开患者相关的危险情况的警告性说明。
- 提醒操作者注意危险(源),包括由体外管路连接不当引起的任何危险情况。
- 与透析液浓缩物选择不当相关的危险(源)的警告性说明。
- 单一故障状态时由防护系统的报警限值产生的透析液各成分可能偏差的定量描述。
- * 与非预期的物质可能从透析器的透析液室进入血液室有关的危险(源)和潜在原因的警告性说明。

- 对于 201.12.4.4.104.1 a)所使用的防护系统：
 - 该防护系统仅能降低部分风险及解释剩余风险的警告性说明；
 - 描述操作者有责任进一步减轻剩余风险。
 - 如果不解决根本问题,但报警状态可以重复清除,则有操作者针对报警状态及相应危险(源)采取适当动作的警告性说明。
 - 警告性说明指出在体外管路中的任何狭窄通道(例如:血液管路弯折或者套管太细)可引起溶血,且这种危险情况不能被防护系统探测到。
 - 如果使用了 201.12.4.4.105注 1 中的防护系统:警告性说明凝结物或使用超声耦合剂可引起超声空气探测器的误动作。
 - 警告性说明在负压情况下空气可从空气探测器下端进入体外管路,例如在不够紧密的连接点;如使用单针或中心静脉导管之类的情况下可能会发生。
 - 针对在线 HDF和在线 HF:
 - 警告性说明仅由制造商规定及验证过的消毒程序才应被用于在线 HDF和在线 HF;
 - 透析用水的进水及透析液浓缩物的质量要求的信息;
 - 说明易损部件(例如:内毒素过滤器-ETRF)更换周期。
 - 警告性说明:当泵前的动脉压负压值过低时,血液流量可能会降低从而降低治疗效果。说明该血泵流量的范围和准确性,以及维持该准确性的进口压力和出口压力范围。
 - 对于带有非 CF型应用部分的应用部分的血液透析设备,应对操作者和责任方提出警告性说明,以确保在患者环境中尖端放置在右心房的中心静脉透析导管一起使用时,不使用接触电流和患者漏电流分别大于 CF型应用部分限值的电气设备(非 ME设备和 ME设备)。
- 注 101: 更多信息见附录 AA条款 201.8.3。
- 若适用,警告性说明使用低输送速度的设备集成的抗凝措施(例如,使用未稀释的抗凝溶液),由于输送措施的适应性或体外管路中输出压力的改变,可能导致延迟和输送的非连续性。
- 注 102: “警告性说明”是一般性用法。制造商有责任根据制造商的风险管理过程,确定如何向使用者提供相关的信息。
- 通过检查使用说明书检验符合性。

201.7.9.2.5 ME设备的说明

增补:

若适用,使用说明书应补充包括以下内容:

- 如果制造商使用的跨膜压与 201.3.217说明的不同,应定义跨膜压。
- 说明透析液浓缩物连接器上颜色标记。
- 在单针治疗过程中有效血液流量信息。
- 在单针治疗过程中体外管路血液再循环信息。
- 网电源供应中断后激活听觉报警信号所需的延迟时间。
- 对于生理闭环控制器的功能(见并列标准 YY/T 9706.110-2021):
 - a) 技术工作原理的描述;
 - b) 被测量的患者参数和被控制的生理参数;
 - c) 生理闭环控制器模式的评估方法,包括在临床评价期间所记录的有利和不利影响。
- 对于通过血液透析设备显示或指示,以及可被用于调整治疗或测量或确定治疗功效的任何数据:
 - a) 技术工作原理的描述;
 - b) 如果测量是间接的:准确性和可能的影响因素的信息;

c) 已评估的技术工作原理与标准临床护理相比较的方法。

- 对于带有非 CF型应用部分的应用部分的血液透析设备的信息,该血液透析设备是否能和尖端放置在右心房的中心静脉透析导管一起使用,如果血液透析设备不能和尖端放置在右心房的中心静脉透析导管一起使用时,应列出相关的危险(源)。

通过检查使用说明书检验符合性。

201.7.9.2.6 安装

增补:

若适用,使用说明书应补充包括以下内容:

- 安装和使用的血液透析设备,其透析用水和其他适用液体的质量符合相应的法规或推荐值的必要信息;
- 当使用 I 类血液透析设备时保护接地安装良好的重要性的信息;
- 宜使用电位均衡导线的应用情景的信息;
- 说明透析用水的进水和任何中央供液系统的温度、流量和压力的可接受范围;
- 强调以下方面符合当地法规的重要性:将血液透析设备与供水隔离,防止向饮用水水源回流,以及防止通过与任何下水道的连接污染血液透析设备排水接口;
- 如果能配置不同的视觉报警信号颜色编码方案,责任方宜选择在其环境中尽量减少报警信号被误解的风险的颜色编码方案的信息;
- 如果可以配置运行参数或操作系统的设置,责任方宜选择的配置或明确确认默认配置的信息。

通过检查使用说明书来确认符合性。

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

增补:

若适用,使用说明书应补充包括以下内容:

- 描述实现血液透析设备内部水路清洁或消毒以及外壳表面消毒的方法。
- 可根据要求从制造商处提供经确认的血液透析设备内部水路清洁或消毒有效性的试验程序的信息。
- 警告性说明应按照制造商的说明对血液透析设备进行消毒。如果使用其他程序,则由责任方负责确认消毒程序的有效性和安全性。警告应特别列出危险(源),包括由其他程序可能导致的失效模式。
- 警告性说明责任方对任何输送系统的卫生质量负责,例如:中央透析用水供应系统、中央供液系统、与血液透析设备连接的装置,包括从连接点到血液透析设备的液体管路。

通过检查使用说明书来检验符合性。

201.7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料

增补:

若适用,使用说明书应补充包括以下内容:

- 与血液透析设备一起使用的透析液浓缩物、透析器和血液管路方面的信息。

通过检查使用说明来检验符合性。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

增补:

若适用,技术说明书应补充包括以下内容:

- 安装:
 - 说明在安装、拆卸和运输血液透析设备或将其投入使用时应遵守的特殊措施或条件。这些应包括关于将要进行的试验的种类和数量的指导。
 - 血液透析设备排水口处可能的最高温度的信息。
 - *在典型运行状态下,根据进水温度确定的能量消耗、能量传递到环境中和能量传递到排水中的信息。
 - *在典型运行状态下消耗的水和透析液浓缩物或者预制的透析液的信息。
- 血液透析设备技术参数:
 - 对含集成抗凝输送措施的血液透析设备:说明泵的类型、该泵的流量的范围和准确性以及为保持该准确性的压力;
 - 在电源中断时,制造商预期采用的额外措施;
 - 按 201.12.4.4.101(透析液成分)要求提供的防护系统的类型、测量准确性和报警限值的值或范围;
 - 按 201.12.4.4.102(透析液和置换液温度)要求提供的防护系统的类型、测量准确性和报警限值的值或范围;
 - 按 201.12.4.4.103(净脱水)要求提供的防护系统的类型、测量准确性和报警限值的值或范围;
 - 按 201.12.4.4.104.1(体外失血到环境)要求提供的防护系统的类型、测量准确性和报警限值的值或范围;
 - *按 201.12.4.4.104.2(漏血到透析液)要求提供的防护系统的类型和测量准确性以及按最小和最大流量通过漏血探测器时防护系统的报警限值;
 - 按 201.12.4.4.104.3(由于凝血而引起的体外失血)要求提供的防护系统的类型及报警限值;
 - 按 201.12.4.4.105(空气注入)要求提供的防护系统使用的方法以及在制造商规定的试验条件下的灵敏度;
 - 任何防护系统的覆盖时间;
 - 听觉报警信号的声音暂停周期;
 - 任何可调听觉报警信号声源的声压级范围;
 - 应列出预期与透析用水、透析液和透析液浓缩物相接触的所有材料;
 - 对于在线 HDF和在线 HF:制备置换液的方法,如适用,置换液过滤器(例如:内毒素过滤器-ETRF)集成测试的方法以及这些测试的准确性。

通过检查随附文件来检验符合性。

201.8 ME设备对电击危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第8章适用。

201.8.3 *应用部分的分类

增补:

符合 CF型应用部分漏电流要求的血液透析设备被认为适合使用尖端放置在右心房的中心静脉透析导管。

如果血液透析设备的应用部分为非 CF型应用部分,预期用于为尖端放置在右心房的中心静脉透析导管的患者治疗,则应符合下列要求:

- aa) 在正常条件下,患者漏电流和接触电流应在 CF型应用部分的限值内;

bb) 在单一故障状态下,患者漏电流、接触电流和对地漏电流应在 CF型应用部分的限值内。
通过检查来检验符合性。

如果血液透析设备不符合 bb)要求,应提供经制造商风险管理过程证明的外部措施,来维持在单一故障状态下患者漏电流在 CF型应用部分限值内。

通过检查风险管理文件来检验符合性。

201.8.7.4.7 患者漏电流的测量

增补列项:

* aa) 测量设备应连接到两根体外血液管路与患者连接处。试验期间,试验溶液使用以 25 °C温度为基准的最高可选电导率和最高可选透析液温度,且应在透析液管路和体外管路中流动。血液透析设备应在最高可能的血液流量及无报警状态激活的经典治疗模式下运行。实际上,测量设备可与透析液连接器连接。

注 101: 上述患者漏电流的测量不包括通用标准中 8.7.4.7 b)(电压施加于应用部分)对带 B型应用部分的血液透析设备的测量。

注 102: 最高可能的血液流量使静脉壶中气隙阻抗最低。

201.8.11.2 * 多位插座

增补:

如果提供一个多位插座,在与血液透析设备上其他的多位插座互换或交换可能产生危险情况,则该多位插座应是能防止这种交换的类型。

通过检查和功能试验来检验符合性。

201.9 ME设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11章适用。

201.11.6.3 ME设备和 ME 系统中的液体泼洒

增补:

通过 GB/T 4208的编码 IPX1试验来检验符合性。

201.11.6.6 * ME设备和 ME 系统的清洗和消毒

增补:

对于使用非一次性(如非一次性使用)液路和直接或间接与患者接触的液体接触的元器件的血液透析设备,应提供它们的消毒措施。

血液透析设备的运行条件和微生物控制程序应由血液透析设备制造商开发和确认,使用基于风险

的方法,考虑预期使用寿命、可处置性、过滤、清洗/消毒、系统维护和(或)相关透析液质量标准。

通过检查确认文件、风险管理文件、随附文件和血液透析设备。

消毒程序不应损坏内部元器件、外部表面或者外部附件(例如内毒素过滤器-ETRF)而可能导致危险情况。

通过检查风险管理文件和对血液透析设备的功能试验来检验符合性。

201.11.8 * ME设备的供电电源/供电网中断

增补:

a) 无备用内部电源、或者用内部电源运行的血液透析设备:

如果血液透析设备的供电电源/供电网中断,应能实现下列安全条件:

- 激活听觉报警信号,持续至少 1 min;
- 可能需要制造商的风险管理过程确定的额外的措施;
- 只有制造商的风险管理过程确定不会对患者造成任何危险情况,供电电源恢复后血液透析设备才可自动重启。

通过检查风险管理文件和功能试验来检验符合性。

b) 带有备用内部电源的血液透析设备:

如果血液透析设备的供电电源/供电网中断,应能实现下列安全条件:

- 激活视觉报警信号;
- 在制造商规定的时间间隔后激活声音报警信号;
- 可能需要制造商的风险管理过程确定的额外的措施;
- 当供电电源中断时,如果血液透析设备的功能停止,只有制造商的风险管理过程确定不会对患者造成任何危险情况,供电电源恢复后血液透析设备才可自动重启;
- 如果内部电源被中断或电量耗尽,血液透析设备应满足在 a)中描述的要求。

通过检查风险管理文件和功能试验来检验符合性。

201.12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准的第 12章适用。

201.12.4.4 不正确的输出

增补:

201.12.4.4.101~201.12.4.4.105 中的试验程序为血液透析设备的确认提供了一个最低要求的概述。每一个试验程序没有包含所有细节,试验实验室有责任基于特定的血液透析设备和制造商的风险管理过程来解决这些细节。

增补条款:

201.12.4.4.101 * 透析液成分

a) 血液透析设备应包含一个独立于所有液体制备控制系统之外的防护系统,防止由于成分原因可能引起危险情况的透析液进入透析器。

注:仅使用透析液成分已经过质量控制的预制透析液、并且血液透析设备不改变透析液的成分(例如使用预制透析液袋)的血液透析设备来说,该防护系统不是必需的。

防止透析液有害成分的防护系统设计宜考虑在制备或者再生透析液的任何阶段出现潜在失效。

防护系统的动作应实现下列安全条件:

- 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2 和 208.6.3.3.101)。208.6.3.3.101 b)中规

定听觉报警信号可被延迟；

- 阻止透析液流向透析器；
- 在在线 HDF或在线 HF模式中，阻止置换液流入体外管路中。

b) 电导率曲线与生理闭环控制器

当预设透析液成分随时间变化或通过测量患者相关生理参数反馈控制透析液成分时，血液透析设备应包含一个独立于控制系统之外的防护系统，防止控制系统的非预期改变引起的危险情况。

防护系统的激活应实现下列安全条件：

- 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2和 208.6.3.3.101)；
- 制造商的风险管理程序有规定时的其他措施。

c) 如果血液透析设备具有暂时改变透析液成分的快注功能，那么血液透析设备应包含一个独立于控制系统之外的防护系统，防止快注功能引起对患者的危险情况。

防护系统的激活应实现下列安全条件：

- 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2和 208.6.3.3.101)；
- 中止透析液成分快注。

通过功能试验和下列试验来检验符合性。

• 试验 1 确定报警信号的激活

- 在不产生报警信号的情况下，将被测装置分别设置最低和最高透析液成分；
- 缓慢改变透析液成分直到防护系统激活报警信号；
- 在正常状态下和在探测到报警信号后立即在透析器入口处取样；
- 确定并评价(例如：火焰光度法)在正常状态下和探测到报警状态后获取的透析液样品成分。

• 试验 2 报警反应及时性

- 设置被测装置到最高可能透析液流量；
- 模拟完全中断每一个透析液浓缩物供应，一次模拟一个(例如，见附录 AA、201.15.4.1.101)；
- 在正常状态下和在探测到报警信号后立即在透析器入口处取样；
- 确定并评价(例如：火焰光度法)在正常状态下和探测到报警状态后获取的透析液样品成分。

• 试验 3 可预见误用

- 如有可能，交换透析液浓缩物；
- 确定激活的报警状态；
- 在正常状态下和在探测到报警信号后立即在透析器入口处取样；
- 确定并评价(例如：火焰光度法)在正常状态下和探测到报警状态后获取的透析液样品成分。

201.12.4.4.102 * 透析液和置换液温度

- a) 除非制造商的风险管理过程证明是合理的，否则应不能设置透析液和置换液的温度超过 33 °C ~42 °C范围。
- b) 血液透析设备应包含独立于任何温度控制系统的防护系统，用于防止到达透析器的透析液和到达体外管路的置换液的温度低于 33 °C或高于 42 °C，在血液透析设备的透析液出口和/或置换液出口测量。
- c) 短时温度高至 46 °C或低于 33 °C是可接受的，但时间及温度应由制造商的风险管理过程证明是合理的。
- d) 防护系统的激活应实现下列安全条件：
 - 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2、208.6.3.3.101)。听觉报警信号可按 208.6.3.3.101 b)规定延迟；
 - 阻止透析液流入透析器和/或置换液流入体外管路。

通过功能试验和以下的试验来检验符合性。

- 试验 1 透析液
 - 如果可设,设置被测装置到最高透析液流量;
 - 设置最高/最低透析液温度;
 - 待透析器入口温度达到稳定状态;
 - 缓慢提高/降低透析液温度,直到防护系统激活报警信号;
 - 持续测量透析器入口温度,确定最大值/最小值。
- 试验 2 置换液
 - 如果可设,设置被测装置到最高置换液流量;
 - 设置最高/最低透析液/置换液温度;
 - 待体外管路入口温度达到稳定状态;
 - 缓慢提高/降低透析液/置换液温度,直到防护系统激活报警信号;
 - 持续测量置换液进入体外管路入口处的温度,确定最大值/最小值。

201.12.4.4.103 净脱水

- a) 血液透析设备应包含有一个独立于任何超滤控制系统的防护系统,以在血液透析设备净脱水过程中防止偏离控制参数设置值而引起危险情况。

对于 HDF和 HF血液透析设备应包括一个独立于任何置换液控制系统的防护系统,以防止置换液的错误管理可引起的危险情况。

防护系统的激活应实现以下安全条件:

- 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2和 208.6.3.3.101);
- 防止液体平衡错误危险的持续。

- b) 超滤曲线与生理闭环控制器。

当预编程的超滤随时间变化或者通过监测器来测量患者的相关生理参数来反馈控制超滤时,血液透析设备应包括一个独立控制的防护系统,以防止控制系统的任何非预期改变可能引起危险情况。

防护系统的激活应实现以下安全条件:

- 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2和 208.6.3.3.101);
- 其他措施,由制造商的风险管理过程定义。

- c) 如果血液透析设备具有输液快注功能,则血液透析设备应包含一个独立于控制系统的防护系统,防止输液快注功能对患者造成危险情况。

防护系统的激活应实现以下安全条件:

- 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2和 208.6.3.3.101);
- 中止输液快注。

通过功能试验和故障模拟(包括以下试验)来检验符合性。

- 净脱水率偏离的试验:
 - 将被测装置设置为最大的透析液流量;
 - 如可以进行调整,设置最大的置换液流量;
 - 如适用,设置透析液温度为 37℃;
 - 分别设置最高和最低超滤率(一次一个);
 - 模拟每一个影响净脱水率的脱水控制元器件的负偏离和正偏离错误(一次一个),直到防护系统激活报警信号;
 - 在激活报警信号时,确定设置的目标容积与测量的净脱水之间的差值。

201.12.4.4.104 体外失血

201.12.4.4.104.1 体外失血到环境

- * a) 血液透析设备应包含一个防护系统,以保护患者免受因体外失血到环境可能导致的危险情况。

注 1: 目前还没有一个可以完全可靠的系统来检测失血到环境。

如果防护系统利用静脉压测量,则操作者宜有至少一种措施手动调节最低报警限值,以尽可能接近当前的测量值。单针治疗模式需要额外或者其他措施。

- b) 血液透析设备应包含一个防护系统,以避免由于过高的压力造成体外管路破裂或分离引起患者体外失血到周围环境中,除非通过固有的安全设计加以防止。

注 2: 这与患者连接或穿刺针的分离无关,但是与由泵产生的潜在压力有关。这可能导致体外管路中泵管的破裂或接头的分离。

- * c) 防护系统的激活应实现以下安全条件:

- 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2 和 208.6.3.3.101);
- 即使在单一故障条件下,阻止由于血液透析设备导致血液流到环境中;
- 在血液滤过或血液透析滤过的情况下,阻止置换液流动;

通过功能试验和以下试验来检验符合性:

- 利用静脉压测量的防护系统的试验:

- 将被测装置设置为中等血液流量;
- 把静脉压调整到中间值;
- 降低静脉压直到激活报警信号;
- 当激活报警信号时,确定测量的静脉压与设置限值之间的差值。

201.12.4.4.104.2 * 漏血到透析液

- a) 血液透析设备应包含一个防护系统,以保护患者免受漏血可能导致的危险情况。

- b) 防护系统的激活应实现以下安全条件:

- 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2 和 208.6.3.3.101);
- 防止血液进一步泄漏到透析液中。

通过功能试验和以下试验来检验符合性。

- 确定报警限值的测试:

- 设置最大流量通过漏血探测器(最大透析液流量、最大超滤率以及如果相关时的最大置换液流量);
- 在透析液中添加牛血、人血或者猪血(Hct32%),使流过漏血探测器的漏血量超过制造商规定的漏血报警限值。

201.12.4.4.104.3 * 由于凝血而引起的体外失血

- a) 血液透析设备应包括一个防护系统,以保护患者免受由于血液流动中断造成凝血导致失血可能引起的危险情况;

注:符合此要求的一种可接受的方法是:例如,血泵有意或无意中停止较长时间,则防护系统动作。

- b) 防护系统的激活应激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2 和 208.6.3.3.101)。

- c) 其他由于凝血可能导致失血的影响,例如:停止或忘记启动任何抗凝输送措施,或在后稀释的 HDF 或者 HF 时置换液流量过大,应在制造商的风险管理过程中指明。

通过功能试验和故障模拟检验符合性。

201.12.4.4.105 空气注入

- a) 血液透析设备应包含一个防护系统,在正常状态下和单一故障状态下,保护患者免受空气注入而可能引起的危险情况。

注 1:符合本要求的一种可接受的方法是,例如,使用能够检测非溶解空气的空气探测器(如超声波)的防护系统。

- b) 防护系统的激活应实现下列安全条件:

- 激活听觉和视觉报警信号(见 208.6.3.1、208.6.3.3.2 和 208.6.3.3.101)。
- 即使在单一故障条件下,防止空气通过静脉和动脉血液管路进一步注入。

注 2:通常通过停止血泵并夹住静脉血液管路来防止进一步的空气注入。

通过考虑下述试验原理的功能试验来检验符合性。

注 3:试验中所给的数字是例子,制造商应通过风险管理过程确定这个值。

注 4:原理上,有两种措施用于监测空气注入:

- a) 在空气捕捉器(例如在静脉壶)内,浮力作用在气泡上,可通过设置适当的液位来防止气泡离开空气捕捉器。这里采用的气泡监测方法是液位监测方法。
- b) 直接在血液管路上(气泡在液体流中输送),通过流速来确定气泡体积。

无论注 4 中哪种空气监测措施,均有两种不同的试验程序。

- 连续空气注入:

- 为血液透析设备安装标准容量透析器(例如:表面积为 $1\text{ m}^2 \sim 1.5\text{ m}^2$)、推荐的体外管路以及穿刺针(例如:16G)。
- 在预冲后夹紧或关闭透析液管路。

注 5:这是最不利的情况,如果除过气的透析液在流动,那么气体将被透析器去除。

- 在体外管路中使用合适的试验液或规定 Hct(例如:Hct在 0.25~0.35之间的人血、牛血、猪血)且已肝素化的血液来运行。

注 6:合适的试验液在 $37\text{ }^\circ\text{C}$ 下黏度为 $3.5\text{ mPa}\cdot\text{s}$,并含有能够分裂气泡的表面活性剂。

- 在距离地面例如: $100\text{ cm}\pm 20\text{ cm}$ 处,放置一个试验液存储容器。
- 在距离地面例如: $100\text{ cm}\pm 20\text{ cm}$ 处,放置一个试验液回收容器,或者让试验液回流到存储容器内。
- 在患者连接器和回收容器之间的静脉通道上的患者静脉接头处,直接安装一根垂直放置的测试管路(例如,该测试管路的直径为 8 mm 、长度为 2.0 m),与第二根直径较小的测试管路(例如,该测试管路的直径为 4.3 mm 、长度为 20 cm)连成一直线(见图 201.101示例)。并列配置多于一根测试管路能用于在报警状态发生前连续监测气泡注入。
- 在负压部分靠近动脉(采血)穿刺针的连接处,将穿刺针(例如:22G)插入动脉血液管路,并将其与在负压条件下能够控制气体注入的泵相连。

注 7:一个可能的方法就是使用一个小的可逆向蠕动的泵。此泵最初能通过反向运行模式预冲试验液,以防止当血泵启动时,空气不受控制地注入。在针和泵之间宜安装一个单向阀。

- 调节血泵的转速达到规定的泵前负压(例如: $-250\text{ mmHg}\sim -200\text{ mmHg}$)。
- 按照制造商规定的缓慢增加率注入空气,直到空气探测器报警状态发生,以防止进一步注入空气将引起的危险。

注 8:此测试的原理是基于一个假设:当透析液管路关闭时,空气不能从体外管路逃离,并将最终以与被泵入时同样的流量被泵到液体回收容器中。

- 在空气探测器报警信号后立即夹紧测试管路(见图 201.101)的两端。
- 15 min后,当气泡已经汇合成稳定的空气体积时,测量小直径测试管垂直顶部累积的空气体积。在测量体积之前,通过打开压力平衡夹,使测量管路中的液路部分的封闭压力与大气压相平衡,能够提高测量结果的重复性。

一通过血液流量,测试管路容积和测量得到的空气体积计算空气流量。推荐直接测量静脉血液管路中的血液流量。计算的空气流量应小于风险管理中所定义连续空气注入速度限值。

- a) 如果血液透析设备使用透析器时,允许血液朝上流动通过透析器以及也可以血液朝下流动通过透析器,那么就应对这两个血流方向分别做单独试验。
- b) 如果风险分析表明注入空气的路径在血泵之后,且导致的连续空气注入可引起危险情况(例如,通过一个液位调节泵),则应在体外管路的该点以规定的速度泵入空气的方法重复进行该试验。

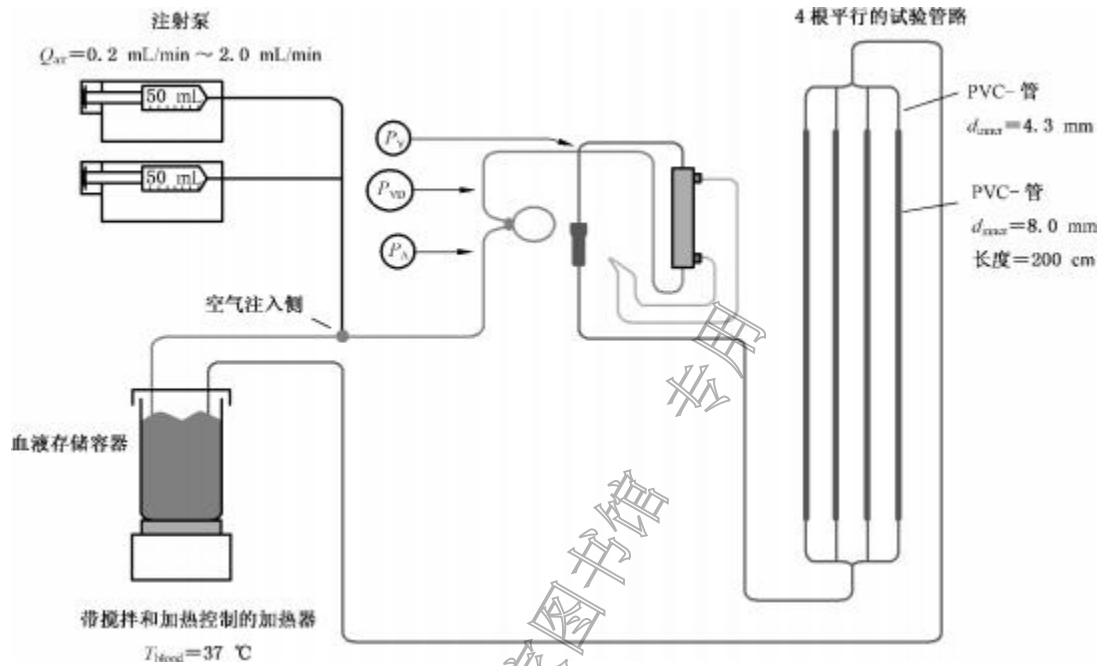


图 201.101 带示例尺寸的持续性空气注入测试设置

• 大体积空气注入：

- 为血液透析设备安装标准容量透析器(例如:表面积为 $1\text{ m}^2 \sim 1.5\text{ m}^2$)、推荐的体外管路以及穿刺针(例如:16G)。
- 在预冲后夹紧或关闭透析液管路。

注 9: 这是最不利的情况,如果除过气的透析液在流动,那么气体将被透析器去除。

- 在体外管路中使用合适的试验液或规定 Hct(例如:Hct在 $0.25 \sim 0.35$ 之间的人血、牛血、猪血)且已肝素化的血液来运行。

注 10: 合适的试验液在 $37\text{ }^\circ\text{C}$ 下黏度为 $3.5\text{ mPa}\cdot\text{s}$,并含有能够分裂气泡的表面活性剂。

- 在距离地面例如: $100\text{ cm} \pm 20\text{ cm}$ 处,放置一个试验液存储容器。
- 在距离地面例如: $100\text{ cm} \pm 20\text{ cm}$ 处,放置一个试验液回收容器,或者让试验液回流到存储容器内。
- 放置一个有刻度的量筒或者与前一个试验方案相同的测试管路,以便收集通过回输(静脉)穿刺针的被泵入的所有气体。
- 在血液管路和动脉(采血)穿刺针之间插入一根带有鲁尔接头的 T 型件。
- 用鲁尔接头将一条管路部件(例如: 5 cm 长)与 T 型件连接起来。
- 预冲体外管路和上述提到的管路部件之后,夹紧管路部件。
- 调节血泵速度达到规定的泵前负压(例如: $-250\text{ mmHg} \sim 0\text{ mmHg}$ 之间),以使松开夹子时体

外管路中不出现压力报警状态。

—松开管路部件上的夹子,直到激活报警信号。

—确定在标有刻度的量筒或在测试管路内收集到的空气体积。收集到的空气体积应小于风险管理所定义的大空气体积限值。

- a) 如果血液透析设备使用透析器时,允许血液朝上流动通过透析器,以及也可以血液朝下流动通过透析器,那么就应对这两个血流方向分别做单独试验。
- b) 如果风险分析表明注入空气的路径在血泵之后,且导致的大体积空气注入可引起危险情况(例如,通过一个液位调节泵),则应在体外管路的该点以规定的速度泵入空气的方法重复进行该试验。

201.12.4.4.106 * 报警状态覆盖模式

本条定义,覆盖是当操作者有意地选择使防护系统暂时失效时,允许血液透析设备在报警状态下运行的一种措施。

- a) 所有防护系统在整个治疗过程中应是激活的。如果不产生危险情况,防护系统延迟激活后开始或者重新开始治疗不认为是血液透析设备的一种覆盖模式。

注 1: 例外情况见 b)。

注 2: 在本条的含义中,开始治疗是指患者血液通过体外管路回输患者时,结束治疗是指静脉针断开时。

- b) 透析液成分和温度的防护系统在透析液与透析器中的血液首次接触之前应是激活的。
- c) 在 201.12.4.4 任何防护系统的报警状态期间,暂时的覆盖模式可仅用于下列的防护系统:
 - 对于漏血监视(见 201.2.4.4.104.2),覆盖时间不应超过 3 min,但在某些临床条件下,可能需要在单次治疗的最大持续时间完全或部分覆盖漏血探测器。
- d) 覆盖模式的激活应维持一个视觉指示,说明相应的防护系统正处于覆盖状态。
- e) 覆盖一个特定的防护系统[见 c)]应对任何其他随后的报警状态无影响。随后的报警状态应实现规定的安全条件。在完成覆盖周期后,剩余的报警状态应重新实现规定的安全条件。通过检查随附文件和功能试验来检验符合性。

201.12.4.4.107 防护系统

在下列时间限值范围内,201.12.4.4 要求的防护系统的失效应使操作者明显可见。

- a) 对除了 201.12.4.4.105(空气注入)外的所有防护系统:
 - 至少一天一次,若不可能,由制造商的风险管理过程确定。

注:符合本要求的可接受措施举例如下:

- 血液透析设备发出请求,由操作者启动并控制防护系统的定期功能检查;
- 血液透析设备发出请求,由操作者启动并由血液透析设备控制防护系统的定期功能检查;
- 血液透析设备带有防护系统自检的冗余设计;
- 如果防护系统的控制功能设计成在单一失效下不会与防护系统同时失效,由血液透析设备启动并由血液透析设备控制防护系统的定期功能检查。

- b) 对 201.12.4.4.105(空气注入)要求的防护系统:

—如果由于空气探测器初次故障导致一定量空气能注入患者体内引起危险情况,则计算该故障的最大探测时间作为故障允许时间:

空气探测器和静脉穿刺针两者之间的体外管路最小体积除以最高血液流量;

—其他情况适用 a)。

防护系统的每一次故障应禁止相关的防护系统所监视的相应功能,并向操作者指示。

通过功能试验和故障模拟来检验符合性。

201.12.4.4.108 化学品污染的防护

- a) 当血液透析设备处于清洗、灭菌或消毒模式时,应不可能治疗患者。通用标准中 4.7 和 11.8 适用。
- b) 化学品(例如:水、透析液、消毒剂或透析液浓缩物)即使在单一故障状态下应不能从血液透析设备反向流向任何供应管路。

通过功能试验和故障模拟来检验符合性。

201.12.4.4.109 * 血泵和/或置换液泵反转

应提供一种措施来防止治疗期间血泵和/或置换液泵意外反转可能引起的危险情况。

应通过制造商的风险管理过程来确定适用的危险情况(例如:空气通过动脉血液管路注入)。需考虑使用错误和技术故障。

通过检查和功能试验来检验符合性。

201.12.4.4.110 运行模式的选择和变更

应防止意外选择和改变运行模式。需考虑使用错误和技术故障。

通过检查和功能试验来检验符合性。

201.12.4.4.111 在线 HDF和在线 HF

如果血液透析设备预期用于在线血液滤过(在线 HF)、在线血液透析滤过(在线 HDF)或者在线制备其他输注液或者冲洗液(例如:在线快注应用或者在线预冲体外管路),制造商应确保血液透析设备在遵循制造商的说明书时,应能生成符合预期用于静脉注射用溶液要求(例如:微生物,见 ISO 23500-5:2019^[15]和 ISO 23500-1:2019)的置换液。该要求在制造商的风险管理过程中的单一故障状态下也应符合。

通过检查风险管理文件和功能试验来检验符合性。

201.12.4.4.112 * 抗凝

如果血液透析设备预期包含有抗凝输送措施,且当抗凝输送措施非自动停止/开始可能引起危险情况,则当在治疗过程中由操作者控制停止血泵,或者由防护系统停止血泵时,控制系统应停止抗凝输送的运行,并且当报警状态解除或者恢复治疗时,应重启正在进行的抗凝输送。

注 1: 使用者能独立于血泵启动或停止抗凝措施。

注 2: 某些治疗情况下,可在结束治疗前一段时间内停止抗凝。

若适用,制造商的风险管理过程应至少考虑下面的危险情况:

- 由抗凝输送措施的第 1 个故障引起的不合理的抗凝溶液剂量,例如输送速度、输送速度比例、输送速度比例与血液流量的关系;
- 当抗凝输送措施在血泵之前,在体外管路负压条件下,不合理的抗凝溶液剂量;
- 在一个治疗中如果使用多于一个的抗凝溶液,错误的溶液互连;
- 由于错误的输送速率或在血泵未运行时输送,特别是抗凝输送措施在血泵之前输送剂量时,空气注入或者非预期的抗凝溶液通过动脉端的患者连接流入体内;
- 由于错误的输送速率或在血泵未运行时输送,特别是抗凝输送措施在空气探测器之后输送剂量时,空气注入或者非预期的抗凝溶液通过静脉端的患者连接流入体内;
- 由于抗凝输送措施的第 1 个故障导致的抗凝溶液反向流动或者由于注射器柱塞固定不正确造成的失血;

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/808061042076006120>