



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.216—202X  
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

Medical electrical equipment –Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

(IEC60601-2-16:2018, MOD)

报批稿

2019.12.30

202X – XX – XX 发布

202X – XX – XX 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.....  | II |
| 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.....                      | 9  |
| 201.7 ME 设备标识、标记和文件.....                        | 9  |
| 201.8 ME 设备对电击危险（源）的防护.....                     | 12 |
| 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护.....                 | 13 |
| 201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护.....                 | 13 |
| 201.11 对超温和其他危险（源）的防护.....                      | 13 |
| 201.12*控制器和仪表的准确性和危险输出的防护.....                  | 14 |
| 201.13 ME 设备危险情况和故障状态.....                      | 22 |
| 201.14 可编程医用电气系统（PEMS）.....                     | 22 |
| 201.15 ME 设备的结构.....                            | 22 |
| 201.16*ME 系统.....                               | 23 |
| 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性.....                  | 24 |
| 202 电磁兼容性—要求和试验.....                            | 24 |
| 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.....          | 24 |
| 209 环境意识设计要求.....                               | 25 |
| 210 生理闭环控制器开发要求.....                            | 25 |
| 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.....            | 26 |
| 附录.....   | 27 |
| 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.....           | 28 |
| 附录 AA （资料性附录） 专用指南和原理说明.....                    | 29 |
| 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..... | 43 |
| 参 考 文 献.....                                    | 53 |

## 前 言

**本部分的全部技术内容为强制性。**

GB9706《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1MeV至50MeV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10kV至1MV 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： $\gamma$ 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与基本性能专用要求；
- 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安全专用要求；
- 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，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 按IEC 60601-2-16:2018版的内容修订原标准，该标准的结构和编排发生了变化，由原来的十篇12章，变为了6章；
- 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208)；
- 增加了环境意识设计要求(见209)；
- 增加了生理闭环控制器开发要求(见210)；
- 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211)；
- 删除了对动脉压的要求(见GB 9706.2-2003的51.105、51.108)；
- 删除了对无缓冲剂血液透析滤过的要求(见GB 9706.2-2003的51.108、51.111)；
- 删除了对温度和过载控制装置的要求(见GB 9706.2-2003的56.6)；
- 修改了空气注入的试验方法(见201.12.4.4.105、GB 9706.2-2003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》。

本标准与IEC 60601-2-16:2018的技术差异及原因如下：

——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IEC 60601-1-2:2007的YY 9706.102-202X 代替了IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.103 代替了IEC 60601-1-3；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.106-202X 代替了IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.108-202X 代替了IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.110-202X 代替了IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.111-202X 代替了IEC 60601-1-11:2015；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.112代替了IEC 60601-1-12。

——标准中涉及系列标准和同一标准的不同版本的情况时，由于国内未转化对应关系的系列标准或未转化相关版本的标准。因此为了保持与原文一致，保留国际标准号；

——删除了IEC 60601-2-16:2018标准中的封面、前言、引言、索引；

——删除了部分非要求性的注释；

——根据现阶段国内对电磁兼容标准转化的情况，保留IEC 60601-2-16:2012对于YY 9706.102-202X (MOD IEC 60601-1-2:2007)对应章节的描述(见202)。

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。

本部分由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本部分起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、费森尤斯医药研发(上海)有限公司、重庆山外山血液净化技术股份有限公司、广东宝莱特医用科技股份有限公司。

本部分主要起草人： 吴少海、颜林、柯军、樊翔、何晓帆、陈童、高光勇、陈君

本部分所替代的历次版本发布情况为：

——GB 9706.2-2003, GB 9706.2-1991。

## 引言

本专用标准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 \*范围

替换：

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。

本文件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。

本文件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。

本文件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，本文件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。

本文件的专用要求不适用于：

- 体外管路（见 YY 0267, [12]）；
- 透析器（见 YY 0053, [11]）；
- 透析液浓缩物（见 ISO 23500-4, [18]）；
- 透析用水供应系统（见 ISO 23500-2, [16]）；
- 透析液浓缩物的中央供液系统（见 ISO 23500-4, [18]），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, [8]）。

### 201.1.2 目的

替换：

本专用标准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

补充：

本专用标准引用 GB 9706.1 第2章以及本专用标准 201.2 条款中所列适用的并列标准。

YY 9706.102-202X、YY 9706.108-202X、YY/T 9706.110-202X 和 YY 9706.111-20XX 在 202、208、210 和 211 中修改采用。GB 9706.103 和 YY 9706.112 不适用于本标准，IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 的不适用见 209 中的注。

#### 201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准中包含的要求以适用于所考虑的 **ME 设备**，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本专用标准中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本专用标准中篇、章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容），或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处 x 是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本专用标准中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本专用标准中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应的国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容，等等）。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章或条完全由本专用标准的条文取代。

“补充”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等，补充项目的编号为 aa)、bb) 等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20x 开始编号，此处“x 是并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2，203 对应于 GB 9706.103 对应国际标准编号 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的篇、章和条，则通用标准或适用的并列标准中的篇、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，则本专用标准对其给出说明。

#### 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。凡是注明日期的引用文件，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：资料性引用列于参考文献中。

除下述内容外，通用标准的第2章适用：

替换：

YY 9706.102-202X 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 9706.108-202X 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)

YY/T 9706.106-202X 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性(IEC 60601-1-6:2010+AMD 2013, MOD)

补充：

YY/T 9706.110-202X 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 9706.111-202X 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)

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分：规范

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

### 201.3 术语和定义

根据本文件的目的，GB 9706.1、YY 9706.102-202X、YY 9706.108-202X、YY/T 9706.110-202X 和YY 9706.111-202X以及下述术语和定义适用。

#### 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 PATIENT CONNECTION**

补充：

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。

补充术语和定义：

#### 201.3.201

**动脉压 ARTERIAL PRESSURE**

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 CENTRAL DELIVERY SYSTEM**

ME系统的一部分,它可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 DIALYSIS FLUID**

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。

[来源:ISO 23500-1:[15],3.15,修改-单词“dialysing fluid”已添加作为同义词,以及删除注]

## 201.3.206

**透析液浓缩物 DIALYSIS FLUID 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 EXTRACORPOREAL CIRCUIT**

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 NET FLUID REMOVAL**

患者液体减少。

注：本术语曾经为“体重减少”。

## 201.3.213

**\*在线HDF ONLINE HDF**

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 ONLINE HF**

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 PROTECTIVE SYSTEM**

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中清除的液体。

[来源：ISO 23500-1:-[15], 3.40, 修改-定义中的词语“患者血液”和“超滤”已经分别被“体外管路”和“滤过”替代，并且注已被删除。]

## 201.3.217

**跨膜压 TRANSMEMBRANE PRESSURE, 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[17]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：“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。

[来源：ISO 23500-1:-[15], 3.17, 修改-定义中的[17]已经和定义一起添加。]

## 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

补充条：

#### 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    | 条           |
|-------|-------------|
| 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：在表 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。

——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 30min。

——将 37℃ 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 400ml/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-200mmHg。

——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 30min 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 30min 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℃。
- 设置净脱水率为 0ml/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 50mmHg。
- 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 20mmHg。
- 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 0ml/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℃。
- 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℃ 至 25℃ 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℃。

——设置最高透析液流量。

——在透析器入口处测量温度。

——记录 30min 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 30min 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℃ 至 25℃ 之间。

——若适用，设置置换液温度为 37℃。

——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 30min 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 30min 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

补充：

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，该空气应被视为正常状态而非单一故障状态。

#### 201.5ME 设备试验的通用要求

通用标准的第5章适用。

#### 201.6ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第6章适用。

#### 201.7ME 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

补充：

血液透析设备任何部件的压力测量可用mmHg。

##### 201.7.8.2 \*控制器颜色

替代：

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

补充：

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 a) 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 **ONLINE HDF** 和 **ONLINE 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 **ONLINE HDF** 和 **ONLINE 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**中和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

补充：

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 9706.110-202X）：

- 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

补充：

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必须符合相应的法规或推荐值的信息；
- 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

补充：

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

补充：

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

补充：

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（体外失血到环境中）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（由凝血引起体外失血）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 ONLINE HDF 和 ONLINE 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。

## 201.8ME 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

补充：

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

补充:

\*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℃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8.7.4.7b) (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

补充:

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。

#### 201.9ME 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

补充:

通过GB 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

补充:

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

补充：

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 1min；
- 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 201.11.8 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

补充：

201.12.4.4.101到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。

补充子条款：

##### 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应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 ONLINE HDF 或 ONLINE 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℃至42℃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℃或高于42℃，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℃或低于33℃是可接受的，但时间及温度必须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/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/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（Hct 32%），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 至 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  $37^\circ\text{C}$  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：100cm ( $\pm 20\text{cm}$ ) 处，放置一个试验液存储容器。

——在距离地面例如：100cm ( $\pm 20\text{cm}$ ) 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 8mm、长度为 2.0m），与第二根直径较小的**测试管路**（例如，该测试管路的直径为 4.3mm、长度为 20cm）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。建议在针和泵之间安装一个单向阀。

——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。

——15min 后，当气泡已经汇合成稳定的空气体积时，测量小直径**测试试管**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。



——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。

- 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。
- 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。

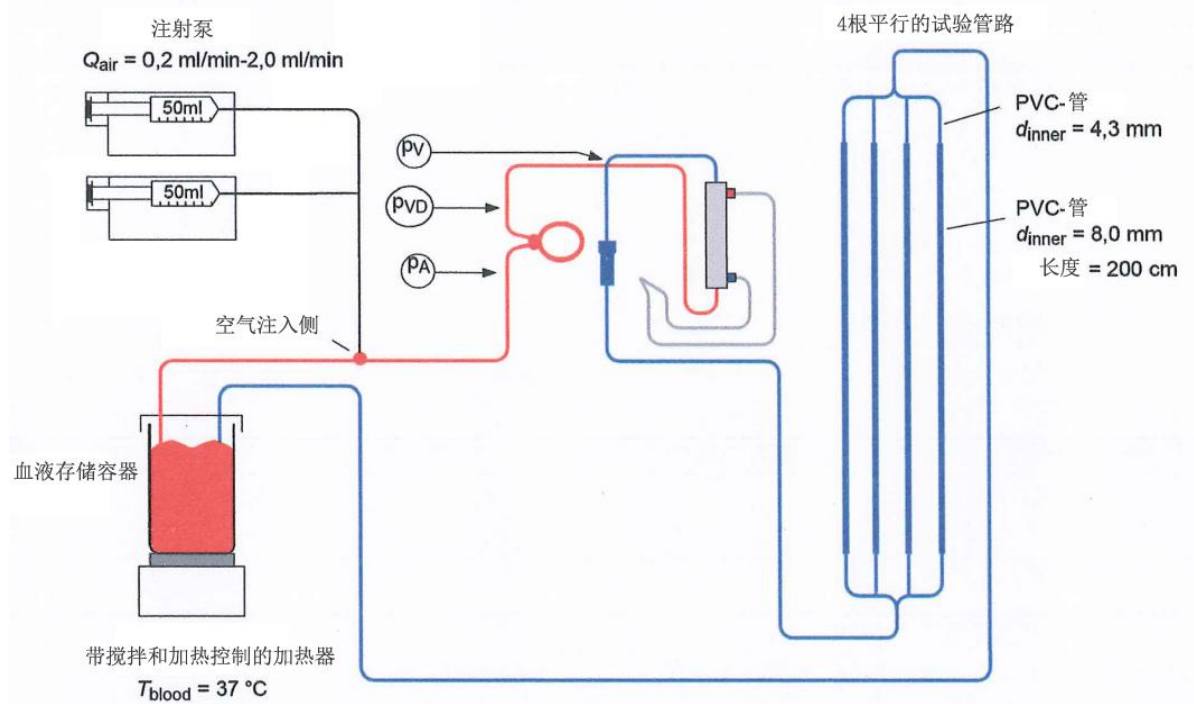


图 201.101 带示例尺寸的持续性空气注入测试设置

● 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 至 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  $37\text{ °C}$  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：100cm（ $\pm 20\text{ cm}$ ）处，放置一个试验液存储容器。

——在距离地面例如：100cm（ $\pm 20\text{ cm}$ ）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：5cm 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 mmHg~0mmHg 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

201.12.4.4.106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：例外情况见下列b)项。

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 3min，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到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。

必须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）。必须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。必须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 ONLINE HDF 和 ONLINE HF

如果血液透析设备预期用于在线血液滤过（ONLINE HF）、在线血液透析滤过（ONLINE 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[19]和ISO 23500-1）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。

——相对于处方值，抗凝参数设置不正确。

通过检查风险管理文件和功能试验来确定符合性。

## 201.13ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外，通用标准的第13章适用：

### 201.13.2.6 \*液体泄漏

补充：

血液透析设备装载液体的部件应与电气部件隔离，使在正常工作压力下可能泄漏的液体不会导致患者暴露于危险（源）中，例如导致爬电距离短路。

通过以下试验来检验符合性：

a) 使用吸液管将自来水滴到连接处、密封件和可能破裂的管路上，对于运动部件处于运行或者停止状态，取其最不利的情况。

若对试验a)有疑问：

b) 使用注射器将适当的液体从连接处、密封件和可能破裂的管路处喷射到血液透析设备的部件上，对于运动部件处于运行或者停止状态，取其最不利的情况。

经过这些程序之后，血液透析设备的非绝缘电气部件或者易受自来水或者所选液体不利影响的电气绝缘部件无潮湿痕迹。如果怀疑，血液透析设备应进行通用标准8.8.3中规定的电介质强度试验。

通过检查血液透析设备来确定其他危险（源）和危险情况。

## 201.14 可编程医用电气系统（PEMS）

除下述内容外，通用标准的第14章适用：

### 201.14.13\*预期接入 IT-网络的 PEMS

补充：

在单一故障状态下，IT网络和血液透析设备之间的数据传输应不对患者引起危险情况。

注101 除了该文件，IEC 80001-1: 2010[9]要求每个医疗器械制造商向责任方提供可获取的关于医疗器械网络能力信息的随附文件（3.5医疗器械制造商）。

通过检查风险管理文件确定符合性。

## 201.15ME 设备的结构

除下述内容外，通用标准的第15章适用：

### 201.15.4.1 连接器的构造

补充：

#### 201.15.4.1.101 \*透析液浓缩物连接器

不同的透析液浓缩物供应容器和清洗溶液宜与血液透析设备的透析液浓缩物连接器通过机械连接来加以区分，或应永久性地用颜色标记（见ISO 23500-4, [18]）。

此外，血液透析设备还应通过连接器的机械区分或连接器的色标，以防止不同的透析液浓缩物和清洁溶液的混淆可能对患者造成危险情况。

注1：使用不同的透析液浓缩物存在问题，即错误连接透析液浓缩物可能对患者产生危险情况。连接器的设计和色标被认为是最小化该风险的方法。操作者不按照制造商的使用说明书操作引起危险情况的剩余风险常常发生。

制造商宜尽一切努力将在连接透析液浓缩物过程中发生的混淆的可能性降低到最小。

应为透析液浓缩物连接器使用下列颜色：

——醋酸盐连接器应为白色；

——在碳酸氢盐透析中的酸性成分连接器应为红色；

——在碳酸氢盐透析中的碳酸氢盐成分连接器应为蓝色；

——对于不同的透析液浓缩物公用的连接器，血液透析设备的连接器上应贴上各自的颜色标记。例如，醋酸盐和酸性透析液浓缩物的公用连接器应该标识为白色/红色。

通过检查来检验符合性。

注2：ISO 23500-4 给出了用于透析液浓缩物容器色标的要求。

#### 201.15.4.1.102\* 血压传感器连接器

制造商的风险管理过程应考虑对患者的任何危险（源），如失血、空气注入或交叉污染。

通过功能测试和风险管理文件检查符合性。

#### 201.16\*ME 系统

除下述内容外，通用标准的第16章适用：

##### 201.16.1 ME 系统的通用要求

补充：

本专用标准还未综合考虑整个透析领域ME系统的检查。因此，也推荐血液透析设备的制造商考虑运用ME系统的风险管理，因为在透析诊所内明确识别整套ME系统的特定制造商常常是不可能的。（见GB 9706.1，附录A，A.4, 4.2和16.1）

##### 201.16.2 ME 系统的随附文件

d) 对责任方的建议

补充：

——当血液透析设备连接到中央供液系统、透析用水供应系统或其他液体输送中央系统时危险情况（例如：漏电流增加）和可能的防护措施的清单。

通过检查随附文件来检验符合性。

##### 201.16.6.3. 患者漏电流

补充：

注：降低患者漏电流可能的方法是利用中央供液系统和中央透析用水的导电环或者确保透析单元的所有连接点都具有相同的电位并保护接地（见ISO 11197）。

## 201.16.9.1\*连接端子和连接器

补充:

- 透析液浓缩物的中央供液系统上的连接器应有永久性的颜色标记（见 201.15.4.1.101）。
  - 补充的标记应粘贴得使操作者能够很容易把透析液浓缩物分配给适当标记的透析液浓缩物的中央供液系统的透析液浓缩物连接器。
- 通过检查来检验符合性。

## 201.17ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第17章适用。

## 202 电磁兼容性-要求和试验

除下述内容外，YY 9706.102-202X适用：

## 202.3.18 生命支持 ME 设备或 ME 系统

补充:

注：血液透析设备并不认为是YY 9706.102-202X中3.18定义的生命支持ME设备或系统，因为提前停止透析治疗不太可能导致对患者的严重伤害或死亡。

## 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

除下述内容外，YY 9706.108-202X适用：

## 208.4 \*通用要求

补充:

如果血液透析设备的预期用途包括重症监护或手术环境，则在下列条中使用附加的偏离YY 9706.108-202X的报警系统是可以接受的。

- 6.1.2确定报警状态以及优先级分配；
- 6.3.2.2 视觉报警信号的特征；
- 6.3.3.1 听觉报警信号的特征。

如果血液透析设备的预期用途包括重症监护或手术环境且使用偏离YY 9706.108-202X的附加报警系统，那么：

a) YY 9706.108-202X规定的报警系统宜是制造商默认设置。如果YY 9706.108-202X规定的报警系统不是制造商默认设置，则随附文件应包含关于这些制造商默认设置的信息；

b) 应仅有责任方能改变报警系统。

通过功能试验来检验符合性。

注1：附录AA的表AA.1显示适合血液透析设备需要的符合YY 9706.108-202X的6.1.2规定的报警状态优先级的例子。

如果血液透析设备的预期用途不包括重症监护或手术环境，则在下列YY 9706.108-202X的条不是强制的：

- 6.1.2确定报警状态以及优先级分配；

- 6.3.2.2 视觉报警信号的特征；
- 6.3.3.1 听觉报警信号的特征。

注2：通用标准中7.8.1指示灯颜色适用，但是操作者响应的紧迫性可以是以患者为中心之外的原因。

## 208.5.2.1 使用说明书

补充：

注101：在每个可能报警状态的清单和说明中，仅这些在血液透析设备安全状态之外还有的剩余危险情况需要记录。

## 208.6.3 报警信号的产生

### 208.6.3.1 概述

补充：

除非本专用标准另有规定，听觉和视觉报警信号应同时激活。视觉报警信号应在整个报警状态期间保持激活状态，然而允许按照208.6.3.3.101b)中规定的声音暂停时间来暂停听觉报警信号。

通过功能试验来检查符合性。

### 208.6.3.3.2 听觉报警信号和信息信号的音量和特征

替代：

在制造商的初始设置中，带有听觉报警信号发生装置的血液透析设备应在通过血液透析设备前方几何中心的水平面上且距离为1m的最大声压级处产生一个至少为65dB(A)的声压级。

通过符合GB/T 3785.1规定的1类设备要求的设备以及符合GB/T 3767规定的自由场条件来测量A计权声压级以检验符合性。

### 208.6.3.3.3 操作者可调节的声压级

补充：

如果责任方能降低听觉报警信号音量到零，那么在报警状态甚至在单一故障状态下，应有一种可选的措施告知操作者，例如分布式报警系统。

增加子条款：

### 208.6.3.3.101\*用于血液透析设备的听觉报警信号的专用特征

听觉报警信号应满足下列条件：

- a) 如果听觉报警信号能暂停，报警声音暂停周期应不超过3min。

例外：对201.12.4.4.101（透析液成分）或201.12.4.4.102（透析液和置换液温度）中描述的报警信号，声音暂停周期应不超过10min。

b) 如果在声音暂停周期内发生其他报警状态，需要由操作者立即响应以防止任何危险情况，那么报警暂停周期应被中断。

通过功能试验来检查符合性。

## 209 环境意识设计要求

IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013不适用。

注：IEC 60601-1-9不包含在血液透析领域与患者和操作者相关的基本性能和基本安全相关的重要内容。

## 210 生理闭环控制器开发要求

除下述内容外，YY/T 9706.110-20XX适用：

附录A—通用指导和基本原理

A. 2 专用条款和条的基本原理

定义210.3.20 生理闭环控制器

补充：

生理参数包括例如血液温度、血压、脉搏和红细胞压积。控制电路中的控制器利用生理参数和参考值比较产生的差异，来改变可对变量（例如：**超滤率、透析液成分和温度**）起作用的控制信号。

## 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

除下述内容外，YY 9706.111-202X适用：

### 211.6 ME 设备和 ME 系统的分类

补充：

替代与**供电网永久性安装连接**，通过**在家庭护理环境中正常不可以获得的特制的网电源插头连接器**和相应的**特制的网电源插头插座**可实现相同的安全级别。

注：相同的原理也能用于其他**血液透析ME系统**元器件，例如水处理系统。



## 附录

除下述内容外，通用标准的附录适用：

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

通用标准中的附录 G 不适用。

附 录 AA  
(资料性附录)  
专用指南和原理说明

## AA. 1 G 通用指南

通用标准中的A.1适用。

## AA. 2 专用条款和子条款基本原理

以下带有与本文件正文中的那些相同的条款或子条款编号内容,是本专用标准中特定条款或子条款的原理。

### 条款 201.1.1 范围

如果没有其他专用标准存在时,本文件中的相关部分可适用于预期用于对例如肾衰竭的患者进行体外血液净化治疗的除血液透析、血液透析滤过、血液滤过之外的其他ME设备。这样的血液净化治疗例子包括了血浆滤过、血液灌流、单采、吸附或者肝透析。相关部分包括了例如血液处理系统和体外循环安全的全部内容。

使用透析液再生或者透析液的中央供液系统的血液透析设备的透析液控制系统,其安全细节宜是制造商风险管理过程的一部分。

AAMI的肾病和解毒委员会正在编写关于血液透析设备的基于吸附剂再生的技术信息报告。(AAMI TIR[1])。

### 条款 201.3.8 应用部分

患者直接与血液透析设备接触和可能通过液体或者电气连接与ME系统接触。为了确定患者漏电流,同样重要的是要考虑ME系统或非ME系统部件是否通过操作者来与患者发生直接或间接接触。

### 条款 201.3.202 漏血

仅当透析器中血液室到透析液室存在压力梯度并且半透膜破裂时,血液才会出现在透析液室中。

仅当血容量进入透析液超过漏血探测器阈值时,漏血探测器才可以探测到半透膜的破裂。该阈值取决于透析液流量,这是由于泄漏的血液量稀释在透析液中。

### 条款 201.3.210 血液透析设备

HD、HDF和HF类设备可以被分类为带有或不带有透析液制备的血液透析设备。带有透析液制备的血液透析设备通常需要一个水处理系统(R0系统)并且也可以将其连接到中央供液系统中。

HDF血液透析设备也能够被用于实施HD或HF治疗程序。这些治疗程序可以由之后的附件和设置的参数来确定。

### 条款 201.3.213 和 201.3.214 ONLINE HDF 和 ONLINE HF

根据目前的工艺水平,置换液是由血液透析设备配制的透析液生成的。该工艺过程包括微生物过滤并输送到体外管路中。

### 条款 201.3.215 防护系统

见[23]第342页，作者指出：**血液透析设备**由除了控制系统之外的冗余系统或防护系统组成。只有控制系统和防护系统都失效的情况下，才有可能对患者造成**危险（源）**（编者推荐：**伤害**）。这些系统的任何一个失效的可能性低于 $10^{-4}/h$ ，因此该组合失效的可能性低于 $10^{-8}/h$ 。这份观察报告由首位作者于二十世纪八十年代中期基于约3000个**血液透析设备**的质量反馈数据而制定，并由美国FDA发布的事故报告中，**血液透析设备**故障引起的少量严重事故所证实。

#### 条款 201.3.218 超滤

在HF或HDF治疗过程中，**超滤**不宜与患者体重减轻（**净脱水**）相混淆，因为在这一程序中，与置换液流量相等的量也流过**透析器膜**。

**超滤率=净脱水率+置换液流量。**

#### 条款 201.4.3 基本性能

定义的基本性能项目的试验程序使用以下一般理念。

当定义试验程序时，IEC委员会的观点是**血液透析设备**的安全标准不宜赘述良好实验室操作规范的实验室常识，如：

- 选择合适的测量方法（例如：通过流量计或按体积与时间来测量流量）；
- 使用带有足够精确度的仪器；
- 使用校准过的仪器；

因此，试验程序仅包含用于试验**血液透析设备**所需的基本信息。

#### 条款 201.4.3.101 补充基本性能要求

**血液透析设备**的基本性能的确定考虑以下几个方面：一方面，宜包括治疗有效性程序所需的所有参数；另一方面，宜避免定义过多的非必要的参数，因为即使在**电磁兼容性-（EMC）抗干扰**试验的辐射条件下**基本性能**必须符合。大量的**基本性能**特性的观察和记录将会导致在**电磁兼容性**测试期间不切实际的长时间和高成本支出。在此定义的**基本性能**特性清单是这两个相反方面的一种折衷（见IEC60601-1-2）。

因为本标准不可能描述所有可能的修改或扩展经典透析程序的**特殊程序**，本条款仅涉及标准的**血液透析设备**。如果**特殊程序**需要有关更多治疗有效性的参数或者本文件中定义为**基本性能**的参数为非必需时，宜调整为制造商所关心的**血液透析设备**的**基本性能**特征清单。制造商宜列出**基本性能**和适当的原理阐述。

#### 条款 201.4.3.102，注1—血液流量

如果使用蠕动泵，可能需要考虑血液流量在吸入侧高负压时会降低。

#### 条款 201.4.3.107 透析液成分

由于确定**透析液**成分的复杂性，到目前为止没有发现适合各种**血液透析设备**的简单的解决方案。使用血液分析的标准实验室的方法在测量**透析液**的绝对值时可能不够精确。

确定**透析液**成分的理想方法是：

- 通过离子选择性传感器测量。

注：由于矩阵不同，在测量透析液离子时，已校准的用于血液或血浆的血气分析仪（使用离子选择性电极）读数出现系统性偏差。碳酸氢盐的读数通常低 $3\text{mmol/l}$ 。

- 通过把染料添加到**透析液浓缩物**中来测量稀释度。在混合前后测量光吸收；
- 基于**透析液浓缩物**的已知成分电导率理论计算。建立不同透析成分的系统矩阵，例如：

- 最高钠和最低碳酸氢盐；
- 最低钠和最高碳酸氢盐；
- 最高钠和最高碳酸氢盐；
- 最低钠和最低碳酸氢盐；

测量不同透析液成分的电导率，并比较每种透析液成分电导率理论上的电导率值与测量值的偏差或比率。

——测量导电性和PH值以区别碳酸氢盐和钠。

#### 条款 201.7.8.2—控制器的颜色

体外循环系统使用红色和蓝色指示器、符号和命名法来识别血泵功能和从患者进/出的血液管路。红色的血泵控制器可以提高可用性。

#### 条款 201.7.9.2.2 警告和安全须知（第6个破折号）

因为透析器膜外液体存在反向流动，即使使用低通透析器（超滤系数小于 $10\text{ml}/(\text{h}\cdot\text{mmHg})$ ）也存在部分透析液反超。如果使用高通透析器，即便采用可接受的高超滤率从患者体内脱水，也不能避免反超。

通过完好的透析器膜可限制大分子物质从透析液向血液反向流动的反向滤过效果。透析液中有意地不含这些物质。在细菌污染的情况下，透析液中会含有内毒素和其他细菌细胞碎片。完整的内毒素太大不能通过透析器膜，但是它们会分裂成更小的成分。脂质A（一种可以引起热原反应的活性组份）的分子量大约为 $2000\text{ Da}$ ，甚至可以轻易通过低通量膜传播。其他导致血液不良细胞反应的物质的分子量更低。

在不利条件下，对于高通量膜，反向滤过可能导致不到50%的反向流动，考虑到细菌和内毒素污染水平一般按照指数形式表征，50%是不准确的。通过增加TMP或超滤来“避免”反向滤过不是一种足以防止反向流动的附加措施。因此，必须通过适当方法避免细菌污染透析液。

透析器结构泄漏导致的液体反向滤过效果通常局限于漏血探测器探测不到的范围。因为血泵为蠕动泵会产生脉冲的流动，透析器中会交替产生正向和反向超滤，在反向超滤期间，细菌可能在未被察觉的情况下进入血液中。如果透析用水或透析液符合ISO指南的要求，假设回流量为 $1\text{mL}/\text{min}$ （为漏血探测器灵敏度的3倍），造成的血液污染为 $100\text{CFU}/\text{min}$ （CFU意思是“菌落形成单位”），低于漏血探测检测限值的这种微小泄漏持续存在的可能性非常小。通常微小泄漏在几分钟内会因凝结消除。

#### 条款 201.7.9.2.2 警告和安全须知（第9个破折号）

高血流量通过狭窄通道时，尤其是当流量变成湍流时，过大的剪切力可能引起溶血。静态压力（ $-600\text{mmHg}$ 至 $+1000\text{mmHg}$ ）不会导致溶血。体外管路中测量的压力升高表明，增加流动阻力可能导致亚临床溶血。据报道，血泵后端至静脉压监测器之前的血液管路系统阻塞会引起急性溶血。静脉压监测器不能检测到此类管路阻塞。有关事故报告见[23]p 328-332。

#### 条款 201.7.9.2.5 医用电气设备描述（第7个破折号，C项）

对于 $K_t/V$ ，适用的建议例如：KDOQI指南[29]和欧洲血液透析最佳实践指南[30]。

#### 条款 201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌（第2个破折号）

对该试验程序的描述至少宜包括：

- 推荐的消毒剂类型；
- 容器中消毒剂所需浓度；

- 血液透析设备中的消毒剂的最终浓度；
- 最短消毒时间（如果不是由血液透析设备自动设置）；
- 最短冲洗时间（如果不是由血液透析设备自动设置）；

#### 条款 201.7.9.3.1 概述（第 3 和 4 个破折号）

为比较不同特性，建议血液透析设备进行慢性HD治疗时采用经典运行条件：

- 血液透析时间：4h，再加上准备时间和治疗后的操作时间；
- 透析液流量：500 ml/min；
- 血流流量：300 ml/min；
- 超滤率：0.5L/h；
- 透析液温度：37℃；
- 根据制造商的规定进行化学和/或热消毒。

#### 条款 201.7.9.3.1 概述（第 11 个破折号）

通过漏血探测器的流量取决于治疗类型和/或漏血探测器的位置。

#### 条款 201.8.3 应用部分的分类

与透析用水长期连接和/或与中央供液系统连接的血液透析设备仅在使用了高技术时才可能符合CF型应用部分的要求。因此，已为带有B型应用部分血液透析设备和尖端放置在右心房的中心静脉透析导管的患者一起使用时，建立了一项例外规则。

此外，YY 9706.111-202X, 条款6, ME设备和ME系统的分类：与外部供水系统、中央透析供液系统或者排水管没有任何安装连接的血液透析设备可能更容易实现CF型应用部分的要求。本例外规则的目的是保护患者在正常条件下和单一故障条件下和带有CF型应用部分的血液透析设备相同的效果，免受漏电流的伤害。必须区分漏电流的两种来源。

##### 1) 来自于血液透析设备的漏电流。

这些漏电流可以流过尖端放置在右心房的中心静脉透析导管，经由患者的心脏到达接地的患者的床、椅子或其他方式。在正常条件下，这些漏电流可以通过血液透析设备的保护接地导线流到地。在单一故障条件下（血液透析设备的保护接地导线被断开），需要通过其他手段来最大限度地减少漏电流。

如果ME设备符合正常条件下的特定漏电流的限值，但是不符合单一故障条件特定漏电流限值（即：保护接地导体被断开），可以使用一个外部电位均衡导线来把漏电流减小到所需的较低级别处。

外部电位均衡导线必须能够防止无意的断开（无意地断开插头）。在不使用工具的情况下有意断开插头是可能的。

##### 2) 来自于患者环境中安装的其他电气设备和ME设备的漏电流

这些漏电流可以经心脏和尖端放置在右心房的中心静脉透析导管流过患者的身体，然后通过血液透析设备流向地。在正常条件下，这些漏电流通过外部设备的保护接地导线流向地。

在单一故障条件下（外部设备的保护接地导线被断开），如果血液透析设备具有一个CF型应用部分，在血液透析设备的应用部分和其他部件之间的隔离将能够阻止这些漏电流到达患者。

如果血液透析设备具有一个B型应用部分，那么需要通过其他措施来最大限度地减小这些漏电流。

因为非血液透析设备应使用的措施并不需要遵循本专用标准，因此本专用标准中的规范性要求是：必须在随附文件中为操作者（201.7.9.2.5第8破折号和201.7.9.2.2第14破折号）以及责任方（201.7.9.2.6第3破折号和201.7.9.2.2第14破折号）提供相应的信息。

使用中心静脉导管时考虑电气安全的通用性说明：

- 导管漏电流导致的微电击是一种不能排除的假设性伤害。此类电击发生的可能性是有限的。
- 仅与尖端放置在右心房的中心静脉透析导管有关。
- 这限制了通过颈静脉或锁骨下静脉插入的长期导管的风险。非长期导管或者股静脉导管的尖端通常不放置在心房。
- 下肢静脉的侧孔也会将电流分布到心脏[21]之外的身体部分上, 尽管大多数导管目前在返回(静脉)管腔中并没有侧孔。
- 流出(动脉)管腔是电气绝缘的或者仅通过高阻抗与地连接[22]。
- 如果把导管尖端放置到右心房中以作为一种推荐的长期导管, 这种导管通常不得接触到心房壁, 因为这可能引起流量问题。基于微电击风险的CF型的要求是根据使用金属电极直接接触心房进行测量建立的。
- 对于没有与心肌直接接触的导管, 在心肌表面上的电流密度将会大大减小, 因为电流分布在一个较大的表面上。Starmer[26]报道了: 当约500 $\mu$ A电流作用于直径为2.5mm的圆形表面时将引起颤动。当表面面积增加到直径2.5cm时, 颤动所需的电流需增加到大于3000 $\mu$ A。
- 为了建立一个严重的危险情况:
  - 导管尖端应放置在右心房中, 并且必须(错误地)接触到心房壁, 及
  - 患者不得与电流源接触。

#### 条款 201.8.7.4.7 aa) 患者漏电流测量

“无报警状态激活的经典治疗模式”是指, 例如在测量期间加热器接通。如果阀门能够阻塞加热器和患者之间的电流通路, 这些阀门应处于打开状态下。

#### 条款 201.8.11.2 多位插座

其中的一个例子是具有多位插座的血液透析设备。一个插座预期用于外部加热器, 这种加热器可以在高温报警状态下通过血液透析设备来切断电源。其他插座预期用于阅读灯并且在发生报警状态下不会切断电源。如果加热器被非预期连接到阅读灯的插座上, 它能够引起一个危险情况。这必须通过例如机械的、不兼容的插座来阻止这种情况。

#### 条款 201.11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

血液透析设备的外壳表面宜设计成便于外壳表面消毒, 并尽量减少缝隙、角和其他可能藏匿微生物的位置。

宜通过201.11.6.6进行试验以确认血液透析设备的微生物控制系统。

通过化学方式、物理方式或者两者结合的方式完成清洗和消毒。通过ISO 15883(所有部分)[14]、EN 14885[4]、JIS Z 2801[20], AOAC 964[3]或者ASTM E1153[2]可以找到消毒的试验指南。微生物控制方法宜确认, 考虑了血液透析相关的有机体、代表微生物主要的微生物类别, 包括了革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、病毒、酵母菌和真菌。

微生物控制方法的确认宜在模拟使用状态下, 在血液透析设备上实施。试验宜按如下实施:

- 1) 试验按随附文件规定的血液透析设备最不利的配置实施(例如: 最低的浓度, 最短的接触时间)。
- 2) 设备(软件和硬件)可表明能达到所需条件—例如包含在水路中的温度和浓度。
- 3) 条件足以满足能通过有微生物控制要求的位置, 和
- 4) 当挑战适当的微生物挑战时, 血液透析设备能维持微生物控制。

取样足够代表所有需要微生物控制的位置。

#### 消毒残留试验:

冲洗过程宜确认清除消毒液达到了本地法规或者**制造商**规定的可接受等级的安全状态的浓度。

通过下列方式进行试验：

进行正常的消毒和冲洗，但使用带颜色的试验液（例如：亚甲蓝或荧光素）代替消毒剂。然后确定在冲洗阶段液路的所有部分充满了带颜色的试验液。任何管路或腔体不能仅被部分填充或被填充的液体颜色较淡。

冲洗后，液路的任何部分不宜有带颜色液体的痕迹。带颜色的液体的剩余浓度可以通过光度法或荧光法测量。

使用带颜色的试验液或者导电性标记物，比使用真正的消毒剂有更高的测量灵敏度，但由于是不同的物质，实际使用的消毒剂有扩散到塑料中的效果，因此不能作为可靠的结论。

采用带颜色的液体或者导电性标记物试验，应该证明这些方法与消毒剂残留浓度的测量是等效的，对此确认后获支持。

#### 条款 201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

201.11.8的主要关注点是外部或者内部电源的中断，以及当中断时或者中断后恢复供电的**危险情况**。

以下项目是可能需要的附加措施的例子：

- 阻止透析液流向透析器；
- 中断任何置换液的流动；
- 把超滤率减小到最小值；
- 夹住静脉血液管路；

#### 条款 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

本专用标准的先前第二版（GB 9706.2-2003[6]）没有为防护系统中需要的报警限值规定任何确定值。**制造商**有责任确定与产生**危险（源）**的值的偏差，该偏差必须由防护系统检测并通过**制造商**的**风险管理程序**判断。

本专用标准的目的是在**制造商**和其他相关组织之间就适用于所有系统的**风险管理程序**的该部分达成协议，并在本标准中描述结果。它旨在避免**制造商**方面任何不必要的重复工作，并促进试验机构的统一评估。

在制定本专用标准时，IEC委员会用治疗急性或慢性肾功能衰竭的“经典”血液透析设备为基础。如果血液透析设备的性能偏离“经典”值，在**制造商**的**风险管理程序**中**制造商**应当定义并判断报警限值。

##### 条款 201.12.4.4.101 透析液成分

防护系统的要求也适用于使用错误（例如：透析液浓缩物的错误），并且还涉及第15章（ME设备的结构）和16章（ME系统）。

在进行醋酸盐治疗时，如果防护系统的设计使其防止超过以下限度的偏差，则认为是合适的。

- 最终透析液的电导率 12mS/cm-16mS/cm
- 透析液钠离子 设置值的±5 %

另外在进行碳酸氢盐治疗时：

- 透析液中的碳酸氢盐 设置值的±25 %

如果可以单独添加其他成分，还需：

- 在透析液中的其他电解质 设置值的±20 %



当涉及到无缓冲液的**血液透析滤过**（HDF的特殊形式，缓冲液不是作为**透析液**的一部分，而是作为**置换液**的一部分给予患者）和其他特殊程序（吸附剂可再生的**血液透析设备**）时，应当在**制造商的风险管理程序**定义安全性的技术要求，例如通过定义浓度偏差的限值以指示系统故障和对患者的潜在伤害。

#### 条款 201.12.4.4.102 透析液和置换液的温度

长期使用超过体温的**透析液**将会导致患者热能量的正平衡，这与生理反应有关。体温升高会导致皮肤（毛细血管）灌注增加，从而常常会导致临床相关的血压下降。温度超过46℃引起溶血并使血液成分变性。

体温降低将会导致人体不舒服和颤抖。人体长期核心体温下降能耐受的限度是数个0.1℃。

短时间内温度升高到42℃以上是允许的，例如通过测量温度来进行再循环量测量。短期内的升高并不是很敏感的，因为这种短期内升高体温并不会导致人体热能量平衡紊乱。

当血液长时间加热至46℃以上时，会发生血液损伤（热溶血）。在**体外管路**中高达46℃的血液温度曾被用于热疗。低温对血液并没有不利影响。历史上血液曾在5℃时透析过。

**透析器**是一种非常高效的热交换器，任何温度梯度都会改变患者的热能量平衡。已知长时间的热能量正平衡会引起低血压，而长时间大的负平衡会使患者感到不适和引起患者发抖。

为了避免可能引起低血压的高的热能量正平衡，**透析液**最高温度被限于42℃或更低。

对于低温**透析液**而言，除了患者不适之外，其他的不良反应是不常见的，但在一些极少数情况下，冷的**透析液**能引起呼吸急促、心动过速、颤抖、能量丢失和轻微的凝血变化[28]。在通过快速注射大量（>5 l）冷（4℃）的血液来使心脏温度降至33℃以下之后，已经被证实可能会出现心室颤动。在**血液透析**中，即使假定高血流量，低透析液温度（10℃）和低体重（50kg），冷却至33℃也需要>15min。

#### 条款 201.12.4.4.103 净脱水

**净脱水**的误差的可接受安全限值依赖于患者个体差异而不能来源于生理数据。可是，在医疗行业对于液体平衡系统有很多年的经验。这里给出的限值来源于这些经验。

液体平衡误差的方向是一个关键因素：过量脱水是危险的，过量输液（液体供给）也可能是危险的，这取决于初始状态。在慢性透析的情况下，如果脱水不充分，在患者出院之前被检测到并纠正，是不会有危险的。

通常认为**防护系统**的下列限值是适当的：

- 对于连续性治疗，例如CRRT治疗时，**净脱水**的滑动平均值（基于**制造商的风险管理过程**定义的平均时间）在任何时间内为**操作者**设定速度的±0.1l/h内。
- 对于经典4h透析治疗，在治疗时间的任何时刻，累积脱水的净脱水量在预期累积净脱水量的±400ml以内。

在高通量透析治疗下，单独的**跨膜压**（TMP）监测不能为液体平衡误差提供充分防护。（然而，**跨膜压**监测可作为不同的措施提高安全性和性能。例如：检测**透析器**纤维中次级膜（蛋白膜）、透析期间高尿酸血症、未检测到的破膜、如果在肝素化不充分情况下可以通过冲洗“挽救”**透析器**）。

**防护系统**应该涵盖液体平衡误差的可能原因，如在连接器上的泄漏（包括**置换液**连接器）和平衡系统误差（例如：流量计和平衡腔）。

#### 条款 201.12.4.4.104.1a) 体外失血到环境

静脉穿刺导管脱落时，监测**静脉压**并不总是能及时发现失血。**静脉压**主要由穿刺导管中的液路阻力决定，特别是当今常用的高达500ml/min的高血液流量。因此，**静脉压报警系统**不能始终检测穿刺导管是否已经脱落。

如果在单针模式中使用一个血泵（“单针单泵”，“SN click-clack”）进行透析，则**静脉压**测量是控制系统不可分割的一部分。此控制系统中的一个故障（例如：压力传感器卡在低值）可能导致永远没有达到**静脉压**的上限报警值。结果压力过高，管路系统可能破裂，并且**患者**可能失去大量血液。这可能需要一个独立于控制系统的**防护系统**，例如：由一个独立的CPU监控该阶段的持续时间。

例如，一个固有的安全设计是泵转子安装弹簧可以流畅运行，不可能使管道破裂。但是，在这种情况下，**危险情况**可能导致溶血的发生。

其他防止超压的措施是固定**体外管路**和**透析器**的支架，其使完全扭结不大可能发生。

任何**防护系统**都无法完全防止**体外管路**的断开或故障所造成的失血到环境。**防护系统**的设计宜使失血被发现并防止严重失血。大多数报告的致命失血病例是由血液通路穿刺针从瘘管或移植物中脱落造成的。这不能通过**血液透析设备**来防止。传统上，**静脉压**监测器已用于防止血液流失到体外环境中。这些监视器可以检测回血管路中的压力下降。由于在血液通路装置中存在高流量的阻力，当血路管破裂或血路管从血液通路装置（穿刺针或中心静脉导管）上断开时，压力将会很快下降。当静脉穿刺针从瘘管中脱落时，压力变化通常会很小而不能被**静脉压**监测器检测到。压力下降的幅度仅是瘘管的压力值，该值通常为5mmHg~20mmHg。为了避免由**患者**活动引发的无效**报警状态**，实际**静脉压**和低压**报警限值**之间的差值通常调整为10mmHg~20mmHg。

使用压力脉冲或其他参数的监测器可能提供更高的灵敏度，但也可能需要1min才能检测到故障状态并关闭血泵。高血液流量时可能导致500ml的失血量，这对成人来说通常不是致命的。

IEC标准委员会已经发布了一份公开可用的开放式报警接口规范(PAS)，该规范允许通过连接外部监视设备来停止血泵，例如可检测失血到环境(IEC PAS 63023[10])。PAS中描述的功能是一个例子，**制造商**可以设计其他替代的方式。

出血的影响见参考文献 [5]。

#### 条款 201.12.4.4.104.1 c) 体外失血到环境

停止阻塞式血泵运行被认为是足够的反应以防止体外失血到环境。附加的安全夹关闭仅能补充一点作用，这是因为在最高的压力时，很可能在血泵和**透析器**之间发生破裂。在这种情况下，通过静脉血液管路的“逆向”失血与通过动脉血管的直接失血相比是微不足道的。如果不监视从静脉穿刺接口来的“逆向”失血，可能对**患者**是危险的。

#### 条款 201.12.4.4.104.2 漏血到透析液

例如，符合本要求的一种可接受方法是使用**漏血探测器**的**防护系统**。

低于0.35ml/min血液（Hct为32%）的**漏血**不被认为产生**严重伤害**。

历史上，**漏血**灵敏度规定为每升**透析液**中的血红蛋白毫克数(mgHb/l)，可能是因为使用了分光光度法测血红蛋白。然而，以mgHb/l为单位的规格需要通过计算以确定失血量，这才是医师感兴趣的参数。55mgHb/l的阈值被换算为0.35ml/min的血液。这种计算结果通常基于以下假设：正常人为14g血红素/100ml血液、正常人的Hct为46%（0.46）、典型的**血液透析患者**中的红细胞比容可能低至25%（0.25）以及**透析液**流量为500ml/min。

#### 条款 201.12.4.4.104.3 由于凝血而引起的体外失血

在这种情况下，并不需要独立的血泵**防护系统**，因为伤害程度仅限于**体外管路**中的血液丢失。

在编写本文件(IEC 60601-2-16)时，没有关于体外血流停止时间与血液凝固关系的科学出版物。经验证明，3分钟的最大**报警信号**延迟时间是合适的。

#### 条款 201.12.4.4.105 空气注入

在编写本文件(IEC 60601-2-16)时,还没有足够的科学文献来定义此专用标准中的安全报警限值。在[23]第14章中,Polaschegg 和 Levin认为小于0.03ml/(kg·min)的连续性空气注入和0.1ml/kg的大气泡注入并不会引起危险(源)。

**制造商风险管理过程**[24][27]中宜考虑暴露在微气泡情况下及考虑可能的预防措施。

如果体外管路中没有空气,并且血液透析设备按预期使用,当空气存在时已经是第一个故障,在同一治疗过程中发生独立的第二个故障(例如:空气探测器故障)是不可能的。此时,空气探测器不需要单一故障安全,应通过风险管理确定。

如果空气长期存在于管路系统中,并且血液透析设备按预期使用,例如:如果使用部分装满的静脉壶,则系统中的空气是正常状态(不是单一故障)。如果正常操作模式(非技术故障)可能导致空气注入患者,则空气探测器必须是单一故障安全。

一个空气探测器是单一故障安全的,如果,例如,

- a)被设计成两个通道,在进行每次治疗之前测试每个通道; 或
- b)设计成一个通道并在治疗期间进行定期测试,测试间隔短于容错时间(容错时间是由气泡从空气探测器中移至患者连接所需的最短时间)。

一个单一故障安全设计用于阻止血液流向患者的例子如下:

- a)设计两个独立的执行单元(例如:停止泵运行并关闭夹止装置)并对两个执行单元进行测试; 或
- b)血泵和所有朝患者方向输送的泵都可以通过两个通道来关闭,即使机械故障(例如:转子弹簧断裂)也不会引起阻塞失败。

即使血泵因空气探测器的报警状态停止,如果积聚在体外管路中的空气也能通过扩展到达患者,则必须提供额外的夹止装置以防止空气注入到患者。当空气探测器位于透析器的下游时,通常就是这种情况。

如果空气探测器位于血泵的下游但在透析器的上游,并且如果体外管路的负压部分的泄漏是空气进入的唯一通道,通常不需要使用额外的夹止装置。

如果血液透析设备可以通过电动气泵来提高或降低气泡捕捉器的液面,这种气泵故障可能使管路系统产生空气。如果该气泵能够产生的压力高于静脉夹夹止压力,则静脉夹将不再是一个安全的关闭路径。在这种情况下,气泵也必须以单一故障安全的方式关闭。此外,应该注意的是,当血流停止时(例如,由于报警状态),气泵可能能够通过动脉血液管路将空气压入患者体内,并且空气探测器不会探测到该空气。

在使用单针程序的情况下,需要注意的是,由于系统中存在压缩空气,实际的血液流量可以暂时高于设置的血液流量。在确定空气探测器的扫描间隔和容错时间时应考虑这一点。

如果电源发生故障,在体外管路中的空气在压力下也可能向静脉和/或动脉方向的患者连接产生流动。在这种情况下,必须防止空气到达患者。

在风险分析中至少宜考虑以下潜在的空气来源:

- 在空气捕捉器中的空气;
- 在血液管路中的剩余空气;
- 在透析器中的剩余空气;
- 在通向压力传感器的监测管路中的空气;
- 在单针治疗再循环路径中进入系统的空气;
- 进入体外管路中的空气。

未溶解的空气可以大量不同大小的气泡的形式出现。

在**风险分析**中应考虑用于任何空气探测器和任何电子延迟或其他延迟的物理原理。当前，超声波空气探测器几乎都被专门用于检测**体外管路**中的空气。其中一些空气探测器位于部分充气的静脉壶上。通常设计为液位探测器，这意味着如果液位降低或静脉壶充满泡沫，它们将会产生**报警状态**。

其他空气探测器直接放置在血液管路上，并且通常能够检测到单个气泡，其体积比认为会导致**危险**的体积要小得多。空气探测器的一个重要参数是能够检测这些气泡累积起来的体积。为了避免错误**报警状态**，检测到的气泡数量与时间函数结合在一起。

#### 条款 201.12.4.4.106 报警状态覆盖模式

不宜能够随意停用**漏血**探测器，可接受的解决方案是，例如，由**操作者**负责执行两个独立的操作，并在下次治疗开始时自动重新启用。停用**漏血**探测器不宜增加超过必要失血限度的**风险**。可以接受的方法是设计一种**漏血**探测器，既可完全关闭，也可降低其灵敏度，并在下一次治疗开始时自动取消这种降低。因医学原因而改变**漏血**探测器灵敏度的一个例子是溶血性尿毒症（HUS）治疗。

#### 条款 201.12.4.4.109 血泵和/或置换液泵反转

使用错误造成的**危险情况**的例子：

在透析装置发生电源故障的情况下，工作人员很可能承受很大压力，因此比较可能出现**使用错误**。在这种情况下，宜避免由血泵运转方向错误而导致空气经由动脉血液管路（若适用）注入的**危险（源）**。

例如：

- a) 防止错误的手动旋转方向，通过
  - 单向转动机构，或
  - 在泵上有明显标记的箭头；或
- b) 使用电池维持血液循环，避免手动旋转。

技术故障造成的**危险情况**的例子：

技术故障可能导致血泵和/或置换液泵旋转方向错误。应通过以下方式避免：

例如：

- a) 将直流电机连接到机电换向器，使任何硬件故障都不会导致电流反向；或
- b) 设计独立于电机控制系统的**防护系统**，在泵转动方向错误时停止电机运行。

#### 条款 201.12.4.4.112 抗凝

本文件包含更多的抗凝输送方式的细节要求。201.12.4.4.112 包括设计要求和解决**制造商风险管理过程**定义的**危险情况**的要求。

抗凝剂输送过量可能发生在**患者**治疗阶段，当血泵停止时，如果抗凝剂仍然继续输送，会产生**危险情况**。这种情况有可能会发生在当抗凝剂输送输出点连接在血泵的下游，而血泵停止时抗凝剂仍然继续输送，并且输入了大剂量抗凝剂到连接点，血泵重启时就会输入进**患者**。当抗凝剂输送不会随着血泵停止，且抗凝剂的输出连接在血泵的上游，而在**患者**的动脉通路上没有系统控制的夹止装置，也会发生抗凝剂输送过量。在这种情况下，当**血液透析设备**停止时，抗凝剂会直接进入**患者**体内。

在**患者**治疗阶段，当血液流动时，如果抗凝剂输送方式还没开始，会发生抗凝剂输送不足。这也可能会发生在由于抗凝剂输送系统（包括注射器，若使用）的可塑性而需要花费时间才能以规定速率进行输送。抗凝剂注射速率低或者在**体外管路**内输出压力变化波动大的情况下，这点特别重要。如果不解决，抗凝剂输送延迟会导致凝血和失血。

IEC 60601-2-24 [7]不适用，因为它的范围涉及到将液体注入**患者**体内的泵，而不包括用于血液体外

循环的装置。本文件范围内的抗凝剂输送方式是将抗凝剂输送到体外管路中。

血液透析设备的抗凝剂输送方式可以是注射一种抗凝剂(例如:肝素)的注射泵,也可以是滚压泵,能够在体外管路不同点同时注入柠檬酸盐和钙离子(CiCa)或者其他符合 IEC 60601-2-24 的物质。

在 IEC 60601-2-24 中强调的血液透析设备使用前后所有相关的危险情况,在此文件中均被考虑在内:准确性指标(201.7.9.3.1, 201.12.4.4.112),注射不足(201.12.4.4.104.3, 201.12.4.4.112),注射过量(201.12.4.4.112),意外快速注射(201.12.4.4.112),可用性问题(201.12.4.4.112)。本文件增加了 IEC 60601-2-24 不包含的危险情况,但对于血液透析设备的使用场景是必须的。

当开发血液透析设备的抗凝剂输送方式时,开发者查阅 IEC 60601-2-24 有时是有帮助的。

如果血液透析设备包含抗凝剂以外的其他物质的液体(药物)输送方式或者直接注射进入患者体内,IEC 60601-2-24可全部或部分适用。这些使用情况不是血液透析设备的常规预期用途,因此本文件中未提及。

#### 条款 201.13.2.6 液体泄漏

试验考虑液体在正常工作压力下可能会流出。虽然执行和再现比较困难,但在本专用标准中规定的测试被认为适用于此类设备。

#### 条款 201.14.13 预期接入 IT-网络的 PEMS

一种被证实可降低血液透析设备通过 IT-网络进行设置数据传输风险的方法是,这些设置在血液透析设备上生效前由操作者对传输的数据执行明确的检查,并由操作者进行确认。

#### 条款 201.15.4.1.101 透析液浓缩物连接器

透析液浓缩物可以是干粉或液体。对于干粉的透析液浓缩物和“透析液离子用氯化钠(粉末)”,在血液透析设备设计中通常有防止其误用的结构,液态的透析液浓缩物是从容器或者中央供液系统中获取,不能通过结构特征来防止误用。

在制造商的风险管理过程中,至少应考虑以下透析液浓缩物类型:

——醋酸透析液浓缩物;

——酸性透析液浓缩物与不含氯化钠的碳酸氢盐透析液浓缩物配制;

注 1:按 35×、36.83×、45×稀释。

——酸性透析液浓缩物与含氯化钠的碳酸氢盐透析液浓缩物配制;

注 2:按 35×、36.83×、45×稀释。

——不含氯化钠的碳酸氢盐透析液浓缩物;

注 3:可提供干粉或浓缩液。

——含有氯化钠的碳酸氢盐透析液浓缩物;

——氯化钠;

注 4:可以是干粉或液体。

——补充钠离子和碳酸氢盐的透析液浓缩物;

注 5:用于混合系统分别进行钠离子和碳酸氢盐的透析液浓缩物供应。

注 6:可以是干粉或液体。

#### 条款 201.15.4.1.102 血压传感器连接器

在内部压力传感器和外部传感器保护装置的连接之间设置一个内部传感器保护装置的设计,可以防止内部传感器本身被污染,但不能防止在同一 HD 设备上透析的患者之间交叉污染的风险。

### 条款 201.16 ME 系统

用于透析的 ME 系统可由一个或多个血液透析设备和下列一项或多项组成（见图 AA.1）：

- 透析用水处理系统；
- 排水系统；
- 数据传输；
- 中央供液系统；
- 人员呼叫系统；

注：由于患者环境中存在其他设备的接触电流(例如透析椅)，这种设备的电位均衡导线可能是必需的。

透析用水处理系统和中央供液系统通常离血液透析设备较远，不能通过多位插座相连。必须通过安装将危险（源）降到最低，例如，通过应用供电网达到与血液透析设备相同电位。

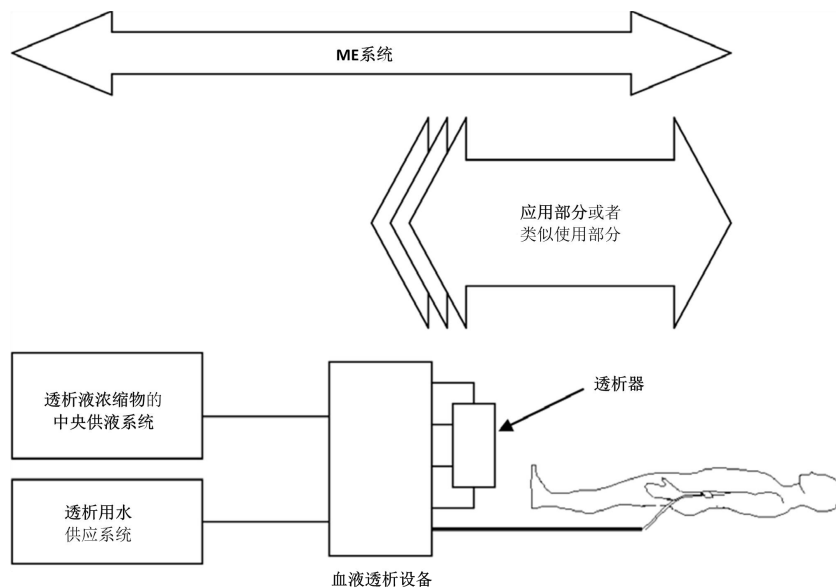


图 AA.1 — 血液透析 ME 系统示例

对于包含 CF 型应用部分的血液透析设备，应满足以下条件：

体外管路中的血液管路不认为是绝缘的。应假设通过管路中和管路外的导电溶液与患者建立电气连接。

体外管路或者透析液回路被视为绝缘的，如果：

- a) 材料电气绝缘，和；
- b) 管路被制造成几乎不可能破裂。

a)项 通过如下方法测试：用 1500V AC 对相关部分的管路进行试验，该管路充满 0.9%的氯化钠溶液，用导电箔覆盖超过 10cm 长的管路。在 1min 期间导电箔和液路之间不宜出现击穿。

b)项 由管路制造商通过风险管理体现，包括血液透析设备与管路的接口，以及生产过程。

#### 条款 201.16.9.1 连接端子和连接器

根据现有技术，“透析液成分”的防护系统是基于电导率测量或体积混合。

依据运行模式（醋酸盐，碳酸氢盐），透析液浓缩物错误可以通过电导率或体积混合频繁地进行监测。

除对中央供液系统进行颜色标识外，在透析液浓缩物的风险管理中还可能采取附加措施，虽然浓缩液的电导率在设定范围内，但其组成成分可能存在危险（例如：酸性透析液浓缩物稀释 45 倍用于醋酸盐透析）。

在这种情况下，责任方宜在开始使用前采取合适的措施，该措施与相关运行模式对应的颜色编码等效，例如禁用醋酸盐血液透析的运行模式或对血液透析设备和透析液浓缩物容器采用防呆设计；

#### 条款 208.4 通用要求

YY 9706.108-202X 是针对重症监护或外科手术环境而编写的，并在 6.1.2 条增加的正是以患者为中心的观点，即对报警状态的原因未能作出反应的潜在后果。血液透析设备主要用在慢性的门诊方式。患者通常没有生命威胁状态，报警状态多数是由于技术原因引起的，并且大多数情况下治疗都有机会进入安全状态，这仅会使患者和操作人员损失时间，但最重要的事情之一是影响了后续排班的准确时间计划表。在一个普通的慢性血液透析诊所的环境中，血液透析设备占主导地位，且大多数情况下来自同一制造商。通常，在患者环境中血液透析设备旁边不会连续地使用其他 ME 设备。

在该门诊环境下，报警状态的分类需要完全不同于生命受到威胁的状态和生命支持环境下的优先级。在门诊环境下，可能不需要反映 YY 9706.108-202X 条款 6.1.2 中表 1 所需的优先级。

即使在重症监护环境中，血液透析设备也不是生命支持设备，大多数报警状态情况下不会对患者和操作人员造成危险情况，而且报警状态的优先级比较低。在某些情况下，来自慢性血液透析的操作者为重症监护环境中的血液透析设备提供支持并操作。

对于不在重症监护环境中使用的血液透析设备，经过了多年操作优化，实际使用满足 YY 9706.108-202X 要求的报警系统也不会不好。

由于这些原因，本文件仅要求在重症监护环境中使用的血液透析设备完全执行 YY 9706.108-202X。对于这种环境，表 AA.1 列出了如何使用可能的血液透析设备需要的 YY 9706.108-202X 条款 6.1.2 规定的报警状态优先级。如果血液透析设备预期在这两种环境中使用，则 YY 9706.108-202X 规定的报警系统必须由责任方执行和选择，但允许额外执行与 YY 9706.108-202X 条款 6.1.2、6.3.2.2 和 6.3.3.1 规定有偏离的报警系统。

如果血液透析设备有显示屏，本专用标准不要求视觉报警信号必须由独立于显示屏的指示灯指示，因为如果视觉报警信号在显示屏上指示，也可以算是使用的适当的方式。可是，对于大型的透析中心，提供一个指示灯可能更合适，它能在远距离就被看到，并且安装在血液透析设备这样的位置（例如：高举），在血液透析设备激活报警信号时能被快速地定位。

表 AA.1—血液透析设备需要采用的 YY 9706.108-202X 条款 6.1.2 的报警状态优先级示例

| 报警状态                                      | 报警状态优先级    |
|---|------------|
| 不同原因 (如：压力，技术故障 )                         |            |
| 导致体外管路血液流动停止的原因                           | 低优先级, 黄色   |
| 体外系统凝血导致的失血                               |            |
| 血泵停止的报警状态( 201.12.4.4.104.3 ),作为上述报警状态的升级 | 中优先级, 黄色闪烁 |
| 网电源中断，使用备用电池运行，在电池电量下降之前 (201.11.8b))     |            |
| 意外的针或导管断开后，穿刺点或者导管开口可能的失血                 |            |
| 通过低静脉压探测                                  | 高优先级, 红色闪烁 |

| 其他标准未作规定的生理报警状态          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| 生理报警状态，如：无创血压报警状态限值      | 高优先级，红色闪烁<br>可能：扩展成两种不同的限值 |
| 治疗偏差，对方方的影响              |                            |
| 如平衡系统的报警状态，透析液长时间旁路      | 低优先级，黄色                    |
| 技术信息                     |                            |
| 技术故障，但血液系统在运行，例如透析液的短时旁路 | 信息信号，如绿色闪烁<br>也可选择低优先级，黄色  |

体外失血到环境中触发的报警信号（见 201.12.4.4.104.1）是一个高优先级报警信号的例子，需要操作者立即响应。如果血流停止时间超过预期的时间（201.12.4.4.104.3），则是一个中优先级报警信号的例子。在大多数其他报警状态下，防护系统会将血液透析设备置于对患者至少暂时安全的状态，所以它们通过低优先级报警信号指示。其他报警信号宜由制造商的风险管理过程确定。

#### 条款 208.6.3.1 概述

如果允许操作者设置显示屏的内容，制造商必须采取切实措施（不仅仅是在使用说明书中说明）确保在所有情况下，报警信号都可以被看到。

#### 条款 208.6.3.3.101 用于血液透析设备的听觉报警信号的专用特征

如果听觉报警信号是声音暂停超过 3min，但消除报警状态的原因通常超过 3min，这些报警状态不会造成任何危险情况，例如由于透析液浓缩物的容器空时造成的电导率报警状态。此时，在声音暂停并且触发旁路模式时，患者的状态不会变差。

#### 条款 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

除了与供电网的永久性安装之外，还可以通过特制的在家庭护理环境中通常不使用的网电源插头连接器实现与I类设备相同安全级别。它允许患者操作者断开和移除设备，而没有重新连接到另一个有不合适保护接地连接的供电网插座的问题。如果使用特制的供电网插座连接器，则必须由责任方安装和测试。



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

表BB.1并不是一个完整的风险分析，仅提供了部分作为示例。给出的伤害程度并不适用于所有患者群。风险评定是每位制造商的责任。

表 BB.1 YY 0316-2016 的附录 E 列出的危险情况

| 危险(源)      | 可预见的事件序列              | 危险情况               | 伤害  | 参考标准 <sup>a</sup>   |
|------------|-----------------------|--------------------|-----|---|
| 多种可能的危险(源) | 静脉针刺穿血管通路             | 体外血液通过静脉留置针流到组织间   | 血肿  |   |
|            | 肝素输送速率或量太高            | 血液中肝素浓度太高          | 内出血 | -GB 9706.216: 201.12.4.112  |
|            | 血液停止时间太长              | 体外血液凝固             | 失血  | - GB 9706.216: 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1; 201.11.8; 201.12.4.4.104.3<br>-IEC 60601-1:2005: 7.9.2.4 |
|            | 电源中断时间太长              |                    |     | - GB 9706.216: 201.11.8; 201.7.9.3.1; 201.12.4.4.104.3  |
|            | 透析器半透膜上超滤率相对于血液流量来说太高 | 红细胞比容的增加可能堵塞透析器的纤维 |     | - GB 9706.216: 201.12.4.4.104.3   |
|            | 静脉针滑出                 | 体外血液被泵送到环境中        |     | - GB 9706.216: 201.7.9.2.2, 第7破折号;  |
|            |                       |                    |     |   |

| 危险（源） | 可预见的事件序列                               | 危险情况                   | 伤害   | 参考标准 <sup>a</sup>  |
|-------|--|------------------------|------|--|
|       |  |                        |      | 201.7.9.3.1, 第2项, 第6破折号; 201.12.4.4.104.1  |
|       | 动脉血泵后面的一次性连接器打开或泄漏                     |                        |      | - GB 9706.216: 201.7.9.2.2, 第3破折号; 201.12.4.4.104.1  |
|       | 压力超过一次性耗材的承受力导致破裂                      |                        |      | - GB 9706.216: 201.12.4.4.104.1  |
|       | 血泵下游的肝素泵注射器活塞滑出                        |                        |      | - GB 9706.216: 201.12.4.4.104.1  |
|       | <b>透析器半透膜或纤维破裂</b>                     | <b>漏血到透析液中</b>         |      | - GB 9706.216: 201.7.9.3.1, 第2项, 第7破折号;<br>201.12.4.4.104.2  |
|       | 血液非预期逆流且 <b>体外管路</b> 中有空气              | 空气通过 <b>患者连接动脉端</b> 注入 | 空气进入 | - GB 9706.216: 201.7.9.3.1, 第2项, 第2破折号;<br>201.12.4.4.109  |
|       | 液位调节泵泵送空气到血泵上游 <b>动脉压</b> 监视器中         |                        |      | - GB 9706.216: 201.7.9.3.1, 第2项, 第2破折号;<br>201.12.4.4.109  |
|       | 空气被吸入血泵上游的血液侧（材料损坏或注入端口意外打开）           | 空气通过 <b>患者连接静脉端</b> 注入 |      | - GB 9706.216: 201.7.9.2.2, 第8破折号;<br>201.7.9.3.1, 第2项, 第2破折号; 201.12.4.4.105;<br>201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107 |
|       | 液位调节器泵泵送空气到血泵下游的 <b>动脉和（或）静脉压</b> 监视器中 |                        |      | - GB 9706.216: 201.7.9.3.1, 第2项,<br>第2破折号; 201.12.4.4.105, 201.12.4.4.106,<br>201.12.4.4.107                     |
|       | <b>置换液泵</b> 输送空气到 <b>动脉和（或）静脉体外管路</b>  |                        |      | - GB 9706.216: 201.7.9.3.1, 第2项,<br>第2破折号; 201.12.4.4.105;<br>201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107                     |
|       | 超声空气探测器功能失效（例如：由于凝结物或超声耦合剂导致）          |                        |      | - GB 9706.216: 201.7.9.2.2, 第10破折号   |

| 危险(源) | 可预见的事件序列  | 危险情况   | 伤害   | 参考标准 <sup>a</sup>                                  |
|-------|---|--|--|--|
|       | 在单针治疗中, 空气进入再循环的体外管路中                           |  |  | - GB 9706.216: 201.7.9.2.2, 第11破折号                 |
|       | 血液管路扭结(特别是透析器输入端)                               | 红细胞承受高剪切力  | 溶血   | - GB 9706.216: 201.7.9.2.2, 第9破折号                  |
|       | 血泵上游动脉负压高, 导致血液流量下降                             | 血液透析治疗效果下降   | 未达到处方的血液透析治疗剂量   | - GB 9706.216: 201.7.9.2.2, 第13破折号                 |
|       | 透析液除气不充分  |  |  |  |
|       | 新鲜透析液的流量不足                                      |  |  | - GB 9706.216: 201.7.9.3.1, 第2项, 第4破折号             |
|       | 技术缺陷导致血流量太低                                     |  |  | - GB 9706.216: 201.4.3.101                         |
|       | 透析器的透析液旁路                                       |  |  | - GB 9706.216: 201.4.3.101                         |
|       | 技术缺陷导致有效的血液透析时间太短                               |  |  | - GB 9706.216: 201.4.3.101                         |
|       | 技术缺陷导致置换液流量太低                                   |  |  | - GB 9706.216: 201.4.3.101                         |
| 生物    | 前一名患者的血液流入血液透析设备的压力入口连接中                        |  |  | 热原/内毒素/细菌/病毒可能直接污染血液(交叉感染)                         |
|       | 血液透析设备内部和外部未进行充分消毒程序以消除病毒污染                     | IEC 60601-1:2005: 7.9.2.12, 11.6.6<br>- GB 9706.216: 201.7.9.2.12 第1、2和3破折号;<br>201.11.6.6 |  |  |
|       | 在ONLINE HDF/HF系统中, 被污染的透析液从透析液侧注入血液中            | 热原/内毒素/细菌可能直接污染血液  | - GB 9706.216: 201.7.9.3.1, 第2项, 第14破折号;<br>201.12.4.4.111 |  |
|       | 外壳表面被污染   | 细菌污染皮肤   | 细菌感染   | - GB 9706.216: 201.7.9.2.2, 第1破折号                  |
| 化学    | 在血液透析设备处于消毒模式时治疗患者                              | 毒素污染血液   | 中毒/过敏  | - GB 9706.216: 201.12.4.4.108                      |
|       | 未充分冲洗透析液管路中的消毒剂                                 |  |  | - GB 9706.216: 201.11.6.6                          |
|       | 操作者用消毒剂容器代替碳酸氢盐透析液浓缩物或者酸性/醋酸盐透析液浓缩物容器连接到血液透析设备中 |  |  | GB 9706.1: 15.4.1<br>- GB 9706.216: 201.15.4.1.101 |
| 生物    | 有毒物质与透析液接触(例如通过供水或者水路部                          |  |  | IEC 60601-1:2005: 11.7                             |

| 危险(源)                   | 可预见的事件序列   | 危险情况                              | 伤害           | 参考标准 <sup>a</sup>   |
|-------------------------|--|-----------------------------------|--------------|---|
|                         | 件)   |                                   |              | - GB 9706.216: 201.7.9.3.1, 第2项, 第13破折号   |
| 多种可能危险<br>(源)           | 液体回流到中央供液系统或者透析用水供应系统                              | 毒素污染血液                            | 中毒/过敏        | - GB 9706.216: 201.12.4.4.108   |
|                         | 透析/置换液温度太低   | 通过直接(注入)或透析器冷却血液                  | 冷却心脏, 直到心脏骤停 | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.7.9.3.1, 第2项, 第4破折号;<br>201.12.4.4.102; 201.11.8                   |
|                         | 透析/置换液温度太高   | 通过直接(注入)或透析器加热血液                  | 溶血           | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.7.9.2.6, 第4破折号; 201.7.9.3.1,<br>第2项, 第4点; 201.12.4.4.102; 201.11.8 |
|                         | 透析液中钠浓度低于处方  | 血液透析或注入(ONLINE HDF)的透析液(Na)浓度太低   | 低钠血症         | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 第2项,<br>第3破折号                                |
|                         | 透析液中钠浓度低于120 mmol/l                                |                                   | 溶血           | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.12.4.4.101   |
|                         | 透析液中钠浓度高于处方  | 血液透析或注入(ONLINE HDF)的透析液(Na)浓度太高   | 高钠血症         | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.4.3.101;<br>201.7.9.3.1, 第2项, 第3破折号                                |
|                         | 透析液中钠浓度高于160 mmol/l                                |                                   |              | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB9706.2: 201.12.4.4.101  |
|                         | 碳酸氢盐透析液浓度太低  | 血液透析或注入(ONLINE HDF)的透析液(碳酸氢盐)浓度太低 | 酸中毒          | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.12.4.4.101   |
| 选择醋酸盐血液透析治疗时, 用酸性透析液浓缩物 | - GB 9706.216: 201.7.9.2.5, 第2破折号; 201.12.4.4.101; |                                   |              |   |

| 危险(源) | 可预见的事件序列                             | 危险情况                              | 伤害       | 参考标准 <sup>a</sup>   |
|-------|--------------------------------------|-----------------------------------|----------|---|
|       | 替代醋酸盐透析液浓缩物                          |                                   |          | 201.15.4.1.101; 201.16.9.1  |
|       | 选择碳酸氢盐血液透析治疗时,用酸性透析液浓缩物替代碳酸氢盐透析液浓缩物  |                                   |          | - GB 9706.216: 201.7.9.2.5, 第2破折号; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1 |
|       | 选择碳酸氢盐血液透析治疗时,用醋酸盐透析液浓缩物替代碳酸氢盐透析液浓缩物 |                                   |          | - GB 9706.216: 201.7.9.2.5, 第2破折号; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1 |
|       | 醋酸盐血液透析治疗替代碳酸氢盐血液透析治疗                |                                   | 高醋酸盐症    | - GB 9706.216: 201.12.4.4.110   |
|       | 碳酸氢盐透析液的浓度太高                         | 血液透析或注入(ONLINE HDF)的透析液(碳酸氢盐)浓度太高 | 碱中毒      | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.12.4.4.101                     |
|       | 选择碳酸氢盐血液透析治疗时,用醋酸盐透析液浓缩物替代酸性透析液浓缩物   |                                   |          | - GB 9706.216: 201.7.9.2.5, 第2破折号; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1 |
|       | 置换液剂量太高                              | 血容量增加                             | 细胞外容积改变  | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.12.4.4.103                     |
|       | 因为技术故障,预充或回流量太高                      |                                   |          | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.12.4.4.103                     |
|       | 流入透析器入口的透析液流量高于出口流量                  |                                   |          | - GB 9706.216: 201.12.4.4.103; 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1          |
|       | 置换液量高于超滤量                            |                                   |          | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.12.4.4.103                     |
|       | 未达到干体重                               | 患者脱水不充分                           | 透析间期水分过多 | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.12.4.4.103                     |
|       | 置换液快速推注量太低                           | 患者血容量上升不充分                        | 细胞外容积改变  | IEC 60601-1:2005: 12.4.3  |

| 危险（源） | 可预见的事件序列                | 危险情况   | 伤害     | 参考标准 <sup>a</sup>   |
|-------|-------------------------|--------|--------|---|
|       | 净脱水量太高                  | 患者脱水过多 |        | IEC 60601-1:2005: 12.4.3<br>- GB 9706.216: 201.12.4.4.103   |
|       | 净脱水率大于设定流量              |        |        | - IEC 60601-1-10: 2007: 条款4<br>- GB 9706.216: 201.12.4.4.103; 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.5;<br>201.7.9.3.1; 201.11.8                                  |
|       | 透析液从平衡的透析液管路中流失         |        |        | - GB 9706.216: 201.12.4.4.103   |
|       | 超滤量大于所需的对应的置换液量         |        |        | - GB 9706.216: 201.12.4.4.103   |
| 操作    | 在电源中断后错误地恢复数据/指示        | 治疗不正确  | 多种可能伤害 | - GB 9706.216: 201.11.8   |
|       | 来自患者卡或IT-网络数据的错误治疗数据/指示 |        |        | IEC 60601-1:2005: 14.13<br>- GB 9706.216: 201.14.13   |
|       | 在显示屏上显示来自IT-网络错误的治疗指示   |        |        | IEC 60601-1:2005: 14.13<br>- GB 9706.216: 201.14.13   |
| 信息    | 预防性或者纠正性的维护措施没有或者错误地执行  |        |        | IEC 60601-1:2005: 7.9.2.13  |
|       | 使用寿命已过期                 |        |        | IEC 60601-1:2005: 4.4   |
|       | 标识或者使用说明书丢失或错误          |        |        | IEC 60601-1:2005: 7.1; 7.2; 7.4; 7.5; 7.6; 7.9.2<br>-YY 0709-2009: 5.2; 6.1; 6.2<br>-IEC 60601-1-10: 2007; 5.1; 5.2<br>- GB 9706.216: 201.7.9.2.2 |

| 危险(源) | 可预见的事件序列             | 危险情况 | 伤害 | 参考标准 <sup>a</sup>  |
|-------|----------------------|------|----|--|
|       | 服务信息丢失或错误            |      |    | IEC 60601-1:2005: 7.3; 7.7; 7.9.2.13; 7.9.3<br>- GB 9706.216: 201.7.9.2.6  |
|       | 操作者未响应或错误响应(使用错误)    |      |    | IEC 60601-1:2005: 7.8; 7.9.2.8; 7.9.2.9; 7.9.2.10;<br>7.9.2.11; 7.9.2.14; 9.2.3.1; 12.1; 12.2; 12.4.2<br>- YY 0709-2009: 2006; 6.1.2; 6.3.1; 6.3.2.1<br>- YY/T 9706.110-202X; 6.1; 6.2; 6.3; 6.4<br>- GB 9706.216: 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.6; 201.7.9.2.14;<br>201.7.9.3.1; 208.4; 208.6.3.1; 208.6.3.3.2;<br>208.6.3.3.3; 201.12.4.4.110 |
| 操作    | 报警状态覆盖模式失效           |      |    | - GB 9706.216: 201.12.4.4.106  |
|       | 防护系统失效               |      |    | - GB 9706.216: 201.12.4.4.107  |
| 电气    | 电气绝缘不足               | 漏电流  | 电击 | - GB 9706.1: 2005: 8.5; 8.6; 8.7; 8.8; 13.1.3; 13.2.2<br>- GB 9706.216: 201.8.3; 201.8.7.4.7; 201.11.6.3   |
|       | 爬电距离和电气间隙不足          |      |    | - IEC 60601-1:2005: 8.9; 13.2.6<br>- GB 9706.216: 201.13.2.6   |
|       | 内部或外部泄漏导致缩短爬电距离和电气间隙 |      |    | - IEC 60601-1:2005: 8.9  |
|       | 绝缘快速老化               |      |    | - IEC 60601-1:2005: 11.1; 11.6.6   |
|       | 接触可触及部分              |      |    | - IEC 60601-1:2005: 4.8; 4.9; 5.9.2; 7.9.2.7; 8.4; 8.5;<br>8.10; 8.11; 9.2.2.4<br>- GB 9706.216: 201.7.9.2.6; 201.8.11.2   |
|       | 液体进入血液透析设备           |      |    | - IEC 60601-1:2005: 11.6   |

| 危险(源) | 可预见的事件序列                          | 危险情况   | 伤害          | 参考标准 <sup>a</sup>   |
|-------|-----------------------------------|--------|-------------|---|
|       |                                   |        |             | - GB 9706.216: 201.11.6.3   |
|       | 元器件的使用超出其规定的额定电流                  |        |             | -IEC 60601-1:2005: 13.2.3   |
|       | 零件在更换中损坏                          |        |             | -IEC 60601-1:2005: 15.2   |
|       | 由推压、撞击、掉落和粗鲁搬运导致的过度机械应力           |        |             | -IEC 60601-1:2005: 15.3   |
|       | 变压器过热                             |        |             | -IEC 60601-1:2005: 15.5   |
|       | 排水管连接到透析用水供应系统上                   |        |             | -IEC 60601-1:2005: 15.4.1   |
|       | 透析液浓缩物连接到透析用水供应上                  |        |             | -IEC 60601-1:2005: 15.4   |
|       | ME系统不正确布置                         |        |             | IEC 60601-1:2005: 16.1; 16.2; 16.3; 16.4; 16.5; 16.6; 16.9<br>- GB 9706.216: 201.16.2; 201.16.6.3 |
|       | 使用B型应用部分的血液透析设备用于尖端位于右心房的中心静脉导管治疗 | 患者漏电流  | 电击          | -GB 9706.1: 8.7<br>- GB 9706.216: 201.7.9.2.5; 201.8.3  |
|       | 其他电气设备和供电网通过磁场和电场干扰, 导致设备正常运行中断   | 治疗不正确  | 多种伤害        | - IEC 60601-1-2: 2014<br>- GB 9706.216: 202.3.18  |
|       | 设备的正常运行通过磁场和电场干扰其他设备和电源           |        | 对患者和他人的多种伤害 | - IEC 60601-1-2: 2014   |
| 化学    | 化学物质泄漏                            | 接触化学物  | 身体伤害        | IEC 60601-1:2005: 7.9.2.4; 11.6.4   |
|       | 高压液体射出                            |        |             | -GB 9706.1: 9.7   |
| 热     | 外部或内部的热元器件                        | 接触高温液体 | 身体伤害        | -GB 9706.1: 11.1; 11.6.4; 11.6.6  |



| 危险(源) | 可预见的事件序列         | 危险情况       | 伤害          | 参考标准 <sup>a</sup>                              |
|-------|------------------|------------|-------------|--|
|       | 高压热液体射出          |            |             | -GB 9706.1: 9.7                                |
| 机械    | 手指进入滚压泵中         | 破碎/剪切/肢体受损 | 擦伤/扭伤/切伤/骨折 | -GB 9706.1: 5.9.2;<br>9.2.2.4.4                |
|       | 肢体在移动部件中         |            |             | - GB 9706.1: 9.2.2.2; 16.7                     |
|       | 脚在底座下面           |            |             |  |
|       | 血液透析设备在倾斜面上      |            |             | - GB 9706.1: 9.4                               |
|       | 血液透析设备的更换        |            |             |  |
|       | 尖锐的部件            | 切割         | 身体伤害        | - GB 9706.1: 9.3                               |
|       | 后面有活动部件的外壳开孔     |            |             | - GB 9706.1: 5.9.2                             |
| 热     | 元器件的使用超出其规定的额定电流 | 着火         | 对患者和他人的多种伤害 | - GB 9706.1: 4.8; 4.9; 13.1.2; 13.2.3; 13.2.13 |
|       | 水进入设备中导致短路       |            |             | - GB 9706.1: 11.6<br>- GB 9706.216: 201.11.6.3 |
|       | 加热器的控制存在缺陷       |            |             | - GB 9706.1: 13.2.4; 13.2.5; 13.2.13; 15.4.2   |
|       | 制冷受损             |            |             | - GB 9706.1: 13.2.7                            |
|       | 电动机的电容器断开和短路     |            |             | -IEC 60601-1:2005:13.2.9                       |
|       | 电池存在缺陷           |            |             | - GB 9706.1: 15.4.3.1                          |
|       | 电池极性连接错误         |            |             | -IEC 60601-1:2005: 15.4.3.2                    |
|       | 电池过度充电           |            |             | -IEC 60601-1:2005: 15.4.3.3                    |
|       | 电池过流             |            |             | - GB 9706.1: 15.4.3.5                          |
|       | 变压器过热            |            |             | - GB 9706.1: 15.5                              |

| 危险（源）               | 可预见的事件序列 | 危险情况 | 伤害 | 参考标准 <sup>a</sup> |
|---------------------|----------|------|----|-------------------|
| a GB 9706.216参考本文件。 |          |      |    |                   |

## 参 考 文 献

- [1] AAMI TIR Sorbent-Based Regenerative Hemodialysis Systems
- [2] ASTM E1153, ASTM E1153-14 Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Inanimate, Hard, Nonporous Non-Food Contact Surfaces
- [3] AOAC 964, Association of analytical communities - Method 964.02 - Pseudomonas aeruginosa
- [4] CSN EN 14885, Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
- [5] Guyto, AC. Circulatory Shock and Physiology of Its Treatment. Guyto, AC, editor, Textbook of Medical physiology, Eighth Edition. W. B. Saunders Company, 1991, 263-71
- [6] 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
- [7] IEC 60601-2-24, Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers
- [8] GB 9706.239, 医用电气设备 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
- [9] IEC 80001-1:2010, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities
- [10] IEC PAS 63023, Medical electrical system - Input interface for haemodialysis equipment for use of external alarming device
- [11] YY 0053, 血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器
- [12] YY 0267, 血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环水路
- [13] ISO 11197, Medical supply units
- [14] ISO 15883(all parts), Washer-disinfectors
- [15] ISO 23500-1, Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements
- [16] ISO 23500-2, Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies
- [17] ISO 23500-3, Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies
- [18] ISO 23500-4, Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies
- [19] ISO 23500-5, Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies
- [20] JIS Z 2801, Antibacterial products - Test for antibacterial activity and efficacy
- [21] Jonsson P, Stegmayr B, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEACKAGE CURRENT distribution. Nephrol Dial Transplant 2007; 22:vi519
- [22] Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodiaylisis machines may be a safety risk

for patients. *Artif Organs* 2000; 24:977-81

[23] Polaschegg HD., Levin N. Hemodialysis machines and monitors. WINCHESTER, J., KOCH, R., LINDSAY, R., RONCO, C., HORL, W., Editor, *Replacement of Renal Function by Dialysis*, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004, p 323-447

[24] Polaschegg HD, Stegmayr BG, et. al. Microbubbles of air during hemodialysis - Negligible for the patient? (*Internat J Artif Organs*, Vol 34 (8): 654, 2011)

[25] Polaschegg HD, Presence of micro bubbles in hemodialysis. Physical basis, technical considerations and regulations (*Internat J Artif Organs*, Vol 34 (8): 635, 2011)

[26] Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE, Electrical hazards and cardiovascular function (*N Engl J Med* Vol 284: 181-6, 1971)

[27] Stegmayr B, Air contamination during hemodialysis should be minimized (*Hemodialysis International*, Vol 21 (2): 168-172, 2017)

[28] Zafren K, Mechem CC, Accidental hypothermia in adults, Danzl DF, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. [viewed 2018-01-04]. Available: <http://www.uptodate.com>

[29] National Kidney Foundation guidelines (KDOKI guidelines), Guidelines 3: Measurement of Dialysis - Urea Kinetics [viewed 2018-01-04]. Available: <https://www.kidney.org/professionals/guidelines/hemodialysis2015>

[30] European best practice guidelines for haemodialysis, 3. Dialysis dose methodology and 4. Minimum adequate dialysis [viewed 2018-01-04]. Available:

<http://www.european-renal-best-practice.org/content/ebpg-european-best-practice-guidelines-documents>

[31] YY 0316, 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

---