| GB9706.216-2021检验报告内容模板 |
| --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 | 备注 |
| GB9706.216-2021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 |
|  | 通用要求基本性能补充基本性能要求 | 201.4201.4.3201.4.3.101 | 通用要求基本性能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 |  |  |  |
|  | 血液流量 | 201.4.3.102 | 血液透析设备的血液流量应按制造商的规定输送 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
|  | 透析液流量 | 201.4.3.103 | 血液透析设备的透析液流量应按制造商的规定输送 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
|  | 净脱水 | 201.4.3.104 | 血液透析设备的净脱水应按制造商规定实现 |  |  |  |
| 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℃ |  |  |  |
| ——设置净脱水速率为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：——设置净脱水速率到最大值 |  |  |  |
| ——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 |  |  |  |
|  | 置换液流量 | 201.4.3.105 | 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| ——设置净脱水流量为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℃ |  |  |  |
| ——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 |  |  |  |
|  | 透析时间 | 201.4.3.106 | 血液透析设备的透析治疗时间准确性应符合制造商规定 |  |  |  |
| 通过与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 |  |  |  |
|  | 透析液成分 | 201.4.3.107 | 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 |  |  | \* |
|  | 透析液温度 | 201.4.3.108 | 透析液温度应按制造商的规定实现 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
|  | 置换液温度 | 201.4.3.109 | 血液透析设备的置换液温度应按制造商的规定实现 |  |  |  |
| 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以上的温度 |  |  |  |
| ——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以上的温度 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
|  | ME设备标识、标记和文件测量单位 | 201.7201.7.4.3 | ME设备标识、标记和文件补充：血液透析设备任何部件的压力测量可用mmHg |  |  |  |
|  | 控制器颜色 | 201.7.8.2 | 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 |  |  |  |
|  | 警告和安全须知 | 201.7.9.2.2 | 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  |  |  |  |
| ——单一故障状态时的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 .1a）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凝胶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精度，以及维持该精度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) |  |  |  |
| ——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 |  |  |  |
|  | ME设备的说明 | 201.7.9.2.5 | 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IEC 60601-1-10）： |  |  |  |
| 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：精度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） |  |  |  |
|  | 安装 | 201.7.9.2.6 | 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，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  |  |  |  |
| ——强调符合以下方面所有当地规程的重要性：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 |  |  |  |
|  | 清洗、消毒和灭菌 | 201.7.9.2.12 | 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传输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 |  |  |  |
|  | 附件、附加设备、使用的材料 | 201.7.9.2.14 | 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 |  |  |  |
|  | 技术说明书概述 | 201.7.9.3201.7.9.3.1 | 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精度以及为保持该精度的压力 |  |  |  |
| ——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、测量精度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、测量精度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、测量精度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、测量精度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精度以及按最小和最大流量通过漏血检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、透析液和透析浓缩物相接触的所有材料 |  |  |  |
| ——对于ONLINE HDF和ONLINE HF:如适用，制备置换液的方法，置换液滤过器（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 |  |  |  |
|  | 应用部分的分类 | 201.8.3 | ME设备对电击危险（源）的防护补充：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 |  |  |  |
| 如果血液透析设备不符合bb)要求，应由制造商的风险管理过程提供并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 |  |  |  |
|  | 患者漏电流的测量 | 201.8.7.4.7 | 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 |  |  |  |
|  | 多位插座 | 201.8.11.2 | 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 |  |  |  |
|  | ME设备和ME系统中的液体泼洒 | 201.11.6.3 | 补充：通过GB 4208的编码IPX1试验来检验符合性 |  |  |  |
|  | ME设备和ME系统的清洗和消毒 | 201.11.6.6 | 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
|  | ME设备的供电电源/供电网中断 | 201.11.8 | 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 |  |  |  |
|  | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 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 |  |  |  |
|  | 透析液成分 | 201.12.4.4.101 | 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，防止透析液由于成分原因，进入透析器可能引起的危险情况 |  |  |  |
| 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）。208.6.3.3.101b）中规定听觉报警信号可被延迟 |  |  |  |
| ——停止透析液流向透析器 |  |  |  |
| ——在在线HDF或在线HF模式中，停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（源）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） |  |  |  |
| ——如果制造商的风险管理程序有定义时的其他措施 |  |  |  |
| 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 确定激活的报警信号 |  |  |  |
| ——在不产生报警信号的情况下，将试验单元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息 |  |  |  |
| ——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 |  |  |  |
| ——设置试验单元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 |  |  |  |
|  | 透析液和置换液温度 | 201.12.4.4.102 | 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℃透析液，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 |  |  |  |
| ——停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 |  |  |  |
|  | 净脱水 | 201.12.4.4.103 | 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 |  |  |  |
| ——将被测设备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流量（一次一个） |  |  |  |
| ——模拟每一个影响净脱水流量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 |  |  |  |
|  | 体外失血体外失血到环境 | 201.12.4.4.104201.12.4.4.104.1 | 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 |  |  |  |
| 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)血液透析设备应包括一个防护系统，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 |  |  |  |
| 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，阻止由血液透析设备导致的血液流到环境中 |  |  |  |
| ——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： |  |  |  |
| ——被检设备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 |  |  |  |
|  | 漏血到透析液 | 201.12.4.4.104.2 | 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检测探测器（最大透析液流量、最大超滤速度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 |  |  |  |
|  | 由于血液凝结而引起的体外失血 | 201.12.4.4.104.3 | 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 |  |  |  |
| 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时置换液流量过量，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 |  |  |  |
|  | 空气注入 | 201.12.4.4 105 | 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 |  |  |  |
| 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） |  |  |  |
| ——防止空气通过静脉和动脉血液管路进一步注入，即使在单一故障条件下 |  |  |  |
| 通过考虑下述试验原理的功能试验来检验符合性 |  |  |  |
| 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 m2～1.5 m2）、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 |  |  |  |
| ——使用规定Hct(例如：Hct在0.25至0.35之间的人血、牛血、猪血)已肝素化的血液或合适的试验液来操作体外管路 |  |  |  |
| ——在距离地面例如：100cm（±20cm）处，放置一个试验液存储容器 |  |  |  |
| ——在距离地面例如：100cm（±20cm）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）。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(血液回路）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 |  |  |  |
| ——调节血泵的转速达到规定的泵前负压(例如：-250mmHg～-200mmHg) |  |  |  |
| ——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 |  |  |  |
| ——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的连续空气注入速度限值 |  |  |  |
| a)如果血液透析设备允许透析器使用时，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），则应通过以规定的速度在体外管路的该点泵入空气措施重复进行试验 |  |  |  |
| 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 m2～1.5 m2）、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 |  |  |  |
| ——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 |  |  |  |
| ——在距离地面例如：100cm（±20cm）处，放置一个试验液存储容器 |  |  |  |
| ——在距离地面例如：100cm（±20cm）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形管路连接起来 |  |  |  |
| ——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），则应通过以最大的速度在体外管路的该点泵入空气措施重复进行试验 |  |  |  |
|  | 报警状态覆盖模式 | 201.12.4.4.106 | 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 |  |  |  |
| 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第一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 |  |  |  |
|  | 防护系统 | 201.12.4.4.107 | 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外的所有防护系统（空气注入）： |  |  |  |
| ——至少一天一次，若不可能，由制造商的风险管理过程确定 |  |  |  |
| b)对12.4.4.105要求的防护系统（空气注入）： |  |  |  |
| ——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 |  |  |  |
| ——其他情况适用a) |  |  |  |
| 防护系统的每一个故障应禁止相关的防护系统监视的对应功能，并应向操作者指示 |  |  |  |
|  | 化学品污染的防护 | 201.12.4.4.108 | 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 |  |  |  |
|  | 血泵和/或置换液泵反转 | 201.12.4.4.109 | 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 |  |  |  |
|  | 操作模式的选择和变更 | 201.12.4.4.110 | 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 |  |  |  |
|  | ONLINE HDF和ONLINE HF | 201.12.4.4.111 | 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[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 |  |  |  |
|  | 抗凝 | 201.12.4.4.112 | 如果血液透析设备预期包含有抗凝输送措施且非自动停止/开始抗凝输送措施可能引起危险情况，则当在治疗过程中由操作者控制输入停止血泵，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，并且当报警状态恢复或者恢复治疗时，应重启正在进行的抗凝输送 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
|  | ME设备危险情况和故障状态液体泄漏 | 201.13201.13.2.6 | 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 |  |  |  |
|  | 可编程医用电气系统（PEMS）预期接入IT-网络的PEMS | 201.14201.14.13 | 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 |  |  |  |
|  | ME设备的结构连接器的构造透析液浓缩物连接器 | 201.15201.15.4.1201.15.4.1.101 | 补充：不同的透析液浓缩物供应容器和清洗溶液宜通过与血液透析设备的透析液浓缩物连接器的机械连接来加以区分，或应永久性地涂上色标（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来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 |  |  |  |
| 制造商宜尽一切努力来最小化在连接透析液浓缩物过程中发生的混淆的可能性 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
|  | 血压传感器连接器 | 201.15.4.1.102 | 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 |  |  |  |
|  | ME系统ME系统的通用要求 | 201.16201.16.1 | 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） |  |  |  |
|  | ME系统的随附文件 | 201.16.2 | 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 |  |  |  |
|  | 连接端子和连接器 | 201.16.9.1 | 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连接器或透析液浓缩物的中央供液系统 |  |  |  |
| 通过检查来检验符合性 |  |  |  |
|  | 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通用要求 | 208208.4 | 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 9706.108-2021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 9706.108-2021的附加报警系统，那么: |  |  |  |
| a) YY 9706.108-2021规定的报警系统宜是制造商默认设置。如果YY 9706.108-2021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 |  |  |  |
| 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 9706.108-2021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 |  |  |  |
|  | 报警信号的产生概述 | 208.6.3208.6.3.1 | 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208.6.3.3101b)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 |  |  |  |
|  | 听觉报警信号和信息信号的音量和特征 | 208.6.3.3.2 | 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检验符合性 |  |  |  |
|  | 操作者可调节的声压级 | 208.6.3.3.3 | 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 |  |  |  |
|  | 用于血液透析设备的听觉报警信号的专用特征 | 208.6.3.3.101 | 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 |  |  |  |
|  | 生理闭环控制器发展的工艺要求 | 210 | 除下述内容外，IEC 60601-1-10： 2013适用： |  |  |  |
|  | 家庭医疗保健环境用的医用电气设备和医用电气系统要求 | 211 | 除下述内容外，IEC 60601-1-11: 2015适用： |  |  |  |