

中华人民共和国国家标准

GB 9706.2—20XX
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)

(征求意见稿)

2019.04.15

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

目次	I
前 言	II
引 言	III
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
201.8 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	21
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	23
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 生理闭环控制器发展的工艺要求	25
211 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	25
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 A A（规范性附录）专用指导和基本原理	29
附 录 B B（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	52

前 言

GB9706《医用电气设备》分为两个部分：

第1部分：通用和并列要求；

第2部分：专用要求；

本部分为GB9706的第2-16部分。

本部分是基于GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，与GB 9706.1配套使用。

本部分是对GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的修改和补充。

本部分修改采用国际电工委员会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》(英文版)。

本标准与IEC 60601-2-16:2018相比，主要差异如下：

——按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；

——对于标准中引用的国际标准，若已转换为我国标准，本部分中将国际标准编号换成国内标准编号；

——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；

——根据中文版式的要求，页码、字体和字号等做了修改，不影响一致性程度；

——所有术语用黑体表示；

——根据国内现有标准的情况，引用YY 0505-20XX(MOD IEC 60601-1-2:2007)。

相对于GB 9706.2-2003，本部分按照GB 9706.1-201X的结构进行了修订。

本部分的附录G为规范性附录。

本部分的附录AA、附录BB为资料性附录。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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：

本部分主要起草人：

本部分所替代的历次版本发布情况为：GB 9706.2-2003。

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实用度。

1 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 2 设备的基本安全和基本性能专用要求

3 201.1 范围、目的和相关标准

4 除下述内容外，通用标准第1章适用：

5 201.1.1 *范围

6 替换：

7 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
8 设备。

9 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
10 定安全细节。

11 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
12 者或其他受过训练的人员使用。

13 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
14 所有ME设备。

15 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。

16 本文件的专用要求不适用于：

17 ——体外管路（见 ISO 8637-2, [12]²）；

18 ——透析器（见 YY 0053, [11]）；

19 ——透析液浓缩物（见 ISO 23500-4, [18]）；

20 ——透析用水供应系统（见 ISO 23500-2, [16]）；

21 ——透析液浓缩物的中央供液系统（见 ISO 23500-4, [18]），在透析设施中大量混合浓缩物的系
22 统；

23 ——用于实施腹膜透析的设备（见 GB 9706.39）。

24 201.1.2 目的

25 替换：

26 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。

27 201.1.3 并列标准

28 补充：

29 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。

30 YY 0505-20XX、YY 0709-20XX、IEC 60601-1-10 和 IEC 60601-1-11 在第 202、208、210 和 211 修改采用。
31 GB 9706.12 和 IEC 60601-1-12 不适用于本标准，IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 的不适用见 209 中的注。

32 201.1.4 专用标准

33 替换：

34 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
35 本安全和基本性能的要求。

36 专用标准的要求优先于通用标准。

37 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。

38 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
39 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
40 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 YY0505 对应的国际标准 IEC
41 60601-1-2 中第 4 章的内容，本专用标准中 203.4 对应并列标准 GB9706.12 对应的国际标准 IEC
42 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：

43 “替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文取代。

44 “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。

45 “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。

46 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
47 编号为 aa)、bb)等。

48 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
49 位数字，例如 202 对应 YY0505 对应国际标准 IEC 60601-1-2，203 对应于 GB9706.12 对应国际标准编
50 号 IEC 60601-1-3 等。

51 “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。

52 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
53 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
54 专用标准对其给出说明。

55 201.2 规范性引用文件

56 注：资料性引用列于参考文献中。

57 除下述内容外，通用标准的第2章适用：

58 替换：

59 YY 0505-20XX 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
60 求和试验(IEC 60601-1-2:2007)

61 YY 0709-20XX 医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医
62 用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012)

63 IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for
64 basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability(IEC
65 60601-1-6:2010/AMD 2013)

66 补充:

67 IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013, Medical electrical equipment – Part 1-10: General
68 requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements
69 for the development of physiologic closed-loop controllers

70 IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for
71 basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical
72 electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

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

74 GB/T 3767-2016 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

75 201.3 术语和定义

76 根据本文件的目的, GB9706.1、YY 0505-20XX、YY 0709-20XX和IEC 60601-1-10:2007 (AMD1:2013) 以及下述术语
77 和定义适用。

78 201.3.8

79 ***应用部分 *APPLIED PART**

80 替换:

81 **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**)

82 注: 见附录AA中的图AA.1。

83 201.3.78

84 **患者连接 PATIENT CONNECTION**

85 补充:

86 注: **患者血液管路连接器**是应用部分中的独立部分, 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
87 析设备之间流动。

88 补充:

89 201.3.201

90 **动脉压 ARTERIAL PRESSURE**

91 在**患者连接**和**透析器连接**间的**体外管路**的采血管路中测量的压力。

92 注: 泵前压 (在血泵之前) 和泵后压 (在血泵之后) 不相同。

93 201.3.202

94 ***漏血 BLOOD LEAK**

95 血液从**透析器**的血室泄漏到**透析液室**。

96 注: 实施HF过程涉及过滤液部分。

97 201.3.203

98 **中央供液系统 CENTRAL DELIVERY SYSTEM**

99 **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**配送到**血液透析设备**或
100 者配送**透析液浓缩物**。

- 101 201.3.204
- 102 **透析器 DIALYSER**
- 103 含有半渗透膜的一种装置，用于实施HD、HDF或HF。
- 104 201.3.205
- 105 **透析液 DIALYSIS FLUID**
- 106 预期用于**血液透析**过程中与血液进行溶质交换的液体，通常包含电解质、缓冲液和葡萄糖。
- 107 [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]
- 108 201.3.206
- 109 **透析液浓缩物 DIALYSIS FLUID CONCENTRATE**
- 110 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。
- 111 201.3.207
- 112 **体外管路 EXTRACORPOREAL CIRCUIT**
- 113 血液管路、透析器及任何构成其整体的附件。
- 114 注：透析器可替换为HF滤过器、吸附器或其他装置。
- 115 201.3.208
- 116 **血液透析滤过 HAEMODIALYSIS FILTRATION, HDF**
- 117 通过HD和HF相结合纠正患者血液中水溶性物质浓度和患者过量液体的过程。
- 118 201.3.209
- 119 **血液透析 HAEMODIALYSIS, HD**
- 120 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纠正肾功能不全患者血液中
- 121 水溶性物质的浓度和患者过量液体的过程。
- 122 注：此过程经典包括过滤作用将液体清除。这类过程通常也伴随着透析液中的物质弥散到血液中。
- 123 201.3.210
- 124 ***血液透析设备 HAEMODIALYSIS EQUIPMENT**
- 125 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。
- 126 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。
- 127 201.3.211
- 128 **血液过滤 HAEMOFILTRATION, HF**
- 129 通过超滤的对流运动和净脱水所需置换液的部分替换纠正患者血液中水溶性物质浓度和患者过量
- 130 液体的过程。
- 131 201.3.212
- 132 **净脱水 NET FLUID REMOVAL**
- 133 患者液体减少。
- 134 注：本术语曾经为“体重减少”。

- 135 201.3.213
- 136 *在线HDF ONLINE HDF
- 137 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。
- 138 201.3.214
- 139 *在线HF ONLINE HF
- 140 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。
- 141 201.3.215
- 142 *防护系统 PROTECTIVE SYSTEM
- 143 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。
- 144 201.3.216
- 145 置换液 SUBSTITUTION FLUID
- 146 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。
- 147 [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
- 148 管路”和“滤过”替代，并且注已被删除。]
- 149 201.3.217
- 150 跨膜压 TRANSMEMBRANE PRESSURE, TMP
- 151 施加在透析器的半透膜上的液体压力差。
- 152 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和减去透析液压力估算出来的，每个压力
- 153 从单个点上获得。
- 154 201.3.218
- 155 *超滤 ULTRAFILTRATION
- 156 液体通过透析器的半透膜从患者血液中清除的过程。
- 157 201.3.219
- 158 静脉压 VENOUS PRESSURE
- 159 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。
- 160 201.3.220
- 161 透析用水 DIALYSIS WATER
- 162 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、
- 163 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。
- 164 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。
- 165 [来源：ISO 23500-1:-[15], 3.17, 修改-定义中的[17]已经和定义一起添加。]
- 166 201.4 通用要求
- 167 除下述内容外，通用标准的第4章适用：

168 201.4.3 *基本性能

169 补充条:

170 201.4.3.101 *补充基本性能要求

171 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
172 造商规定的在正常条件下的容差:

173 表1 表 201.101-基本性能要求

要求	条
血液流速	201.4.3.102
透析液流速	201.4.3.103
净脱水	201.4.3.104
置换液流速	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

174 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:血液流速取决于旋转的蠕动
175 泵上泵管段的截面内径)。

176 201.4.3.102 血液流速

177 血液透析设备的血液流速应按制造商的规定输送。该技术参数应包含规定的最大体外管路使用寿命
178 时泵管段的疲劳。

179 注1:血液流速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速误差。

180 在下列试验条件下检查经典蠕动泵的符合性。

181 ——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。

182 ——将 37℃ 液体注入(例如:水)到体外管路中。

183 ——将血液透析设备的血液流速设置为 400ml/min,或者若不可能,则设置为最高可能血液流速。

184 ——将泵前动脉压设置为-200mmHg。

185 ——测量血液流速。

186 测量的血液流速值应在制造商使用说明书规定的容差范围内。

187 注2:泵管段疲劳可能降低血流速度。

188 注3:在蠕动泵中的血流速度可能受负输入压力的影响。

189 201.4.3.103 透析液流速

190 血液透析设备的透析液流速应按制造商的规定输送。

191 注:透析液流速低于设置值才被认为不利于经典治疗。

192 在下列试验条件下检查符合性:

193 ——根据制造商的规定,将血液透析设备设置为血液透析模式。

194 ——将血液透析设备设置为最大透析液流速。

195 ——在 30min 内测量透析液流速。

196 ——将血液透析设备设置为最小透析液流速。

- 197 ——在 30min 内测量透析液流速。
- 198 测量的透析液流速值应在制造商使用说明书规定的容差范围内。
- 199 201.4.3.104 净脱水
- 200 血液透析设备的净脱水应按制造商规定实现。
- 201 在下列试验条件下检查符合性：
- 202 试验1 仅针对血液透析设备的平衡部分：
- 203 ——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。
- 204 ——将液体注入（例如：水）到体外管路中。
- 205 ——若适用，设置最高的透析液流速。
- 206 ——若适用，设置透析液温度为 37℃。
- 207 ——设置净脱水速率为 0ml/h 或最低可调值。
- 208 ——模拟透析器血液出口压低于制造商规定最高操作压力 50mmHg。
- 209 ——在适当的时间间隔内测量净脱水。
- 210 继续试验2：
- 211 ——设置净脱水速率到最大值。
- 212 ——在适当的时间间隔内测量净脱水。
- 213 继续试验3：
- 214 ——模拟透析器血液出口压高于制造商规定最低操作压力 20mmHg。
- 215 ——在适当的时间间隔内测量净脱水。
- 216 净脱水应在制造商使用说明书规定的容差范围内。
- 217 201.4.3.105 置换液流速
- 218 仅适用于血液滤过和血液透析滤过设备：
- 219 血液透析设备的置换液流速应按制造商的规定输送。
- 220 注：置换液流量低于设置值被认为不利于经典治疗。
- 221 在下列试验条件下检查符合性：
- 222 试验1 针对血液透析设备及与置换液流速相关疗法的平衡部分：
- 223 ——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。
- 224 ——将液体注入（例如：水）到体外管路中。
- 225 ——设置净脱水流速为 0ml/h，若不可能，将其设置为最小值。
- 226 ——设置最大置换液流速。
- 227 ——若适用，设置置换液温度为 37℃。
- 228 ——测量置换液流速和净脱水。
- 229 继续试验2：
- 230 ——设置最小置换液流速。
- 231 ——测量置换液流速和净脱水。
- 232 置换液流速和净脱水应在制造商使用说明书规定的容差范围内。
- 233 201.4.3.106 透析时间
- 234 血液透析设备的透析治疗时间准确性应符合制造商规定。
- 235 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。
- 236 201.4.3.107* 透析液成分
- 237 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。

238 201.4.3.108 透析液温度

239 透析液温度应按制造商的规定实现。

240 注：本试验仅适用于具有透析液加热器的血液透析设备。

241 在下列试验条件下检查符合性：

242 ——使血液透析设备持续运行直到在环境温度为 20℃至 25℃之间处于热稳态。

243 ——若适用，设置透析液温度为 37℃。

244 ——设置最高透析液流速。

245 ——在透析器入口处测量温度。

246 ——记录 30min 温度。

247 ——设置最低的透析液流速。

248 ——在透析器入口处测量温度。

249 ——记录 30min 温度。

250 透析液温度值应在制造商使用说明书规定的容差范围内。

251 201.4.3.109 置换液温度

252 血液透析设备的置换液温度应按制造商的规定实现。

253 注：本试验仅适用于具有置换液加热器的血液透析设备。

254 在下列试验条件下检查符合性：

255 ——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。

256 ——环境温度介于 20℃至 25℃之间。

257 ——若适用，设置置换液温度为 37℃。

258 ——设置最高置换液流速。

259 ——测量在置换液管路与血液管路连接点处的置换液温度。

260 ——记录 30min 以上的温度。

261 ——设置最低的置换液流速。

262 ——测量在置换液管路与血液管路连接点处的置换液温度。

263 ——记录 30min 以上的温度。

264 置换液温度应在制造商使用说明书规定的容差范围内。

265 201.4.7 ME 设备的单一故障状态

266 补充：

267 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,
268 201.12.4.4.104, 201.12.4.4.105）；

269 注101：当血液透析设备按制造商预期使用时，如果空气永久存在于体外管路中，该空气应被视为正常状态而非单
270 一故障状态。

271 201.5 ME 设备试验的通用要求

272 通用标准的第5章适用。

273 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

274 通用标准的第6章适用。

275 201.7ME 设备标识、标记和文件

276 除下述内容外，通用标准的第7章适用：

277 201.7.4.3 测量单位

278 补充:

279 血液透析设备任何部件的压力测量可用mmHg。

280 201.7.8.2 *控制器颜色

281 替代:

282 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。

283 201.7.9.2 使用说明书

284 201.7.9.2.2 警告和安全须知

285 补充:

286 若适用,使用说明书应补充包括以下内容:

287 ——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;

288 ——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;

289 ——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。

290 ——与透析液浓缩物选择不当相关的危险(源)的警告性说明;

291 ——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;

292 ——*与有害物质可能从透析器的透析液室进入血液室有关的潜在危险(源)和根本原因的警告性说明;

294 ——对于 201.12.4.4.104 1a) 注 2 所使用的防护系统:

295 ● 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;

296 ● 描述操作者有责任进一步减轻剩余风险;

297 ——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。

299 ——*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。

301 ——如果使用了 201.12.4.4.105 a)注 1 中的防护系统:警告性说明凝结核或使用超声凝胶可引起超声空气探测器的误动作;

303 ——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。

305 ——针对 ONLINE HDF 和 ONLINE HF:

306 ● 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;

307 ● 透析用水的进水及透析液浓缩物的质量要求的信息;

308 ● 说明易损部件(例如:内毒素过滤器-ETRF)更换周期;

309 ——警告性说明:当泵前的动脉压负压值过低时,血液流速可能会降低从而降低治疗效果。说明该血泵流速的范围和精度,以及维持该精度的进口压力和出口压力范围。

311 ——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带隧道 Cuff 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)。

314 注 101:更多信息见附录 AA 条款 201.8.3。

315 ——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。

317 注102：“警告性说明”是一般性用法。它是在**制造商**的责任下，确定按照**制造商的风险管理过程**怎样向使用者提
318 供相关的信息。

319 通过检查使用说明书检验符合性。

320 201.7.9.2.5 ME 设备的说明

321 补充：

322 若适用，使用说明书应补充包括以下内容：

323 ——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**；

324 ——说明**透析液浓缩物**连接器上颜色标记；

325 ——在单针治疗过程中有效**血液流速**信息；

326 ——在单针治疗过程中**体外管路血液再循环**信息；

327 ——网电源供应中断后激活听觉报警信号所需的延迟时间；

328 ——对于**生理闭环控制器**的功能（见并列标准 IEC 60601-1-10）：

329 a) 技术工作原理的描述；

330 b) 被测量的患者参数和被控制的生理参数；

331 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；

332 ——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
333 据：

334 a) 技术工作原理的描述；

335 b) 如果测量是间接的：精度和可能的影响因素的信息；

336 c) 已评估的技术工作原理与标准临床护理相比较的方法；

337 ——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
338 放置在右心房的带隧道 Cuff 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
339 置在右心房的带隧道 Cuff 的中心静脉透析导管一起使用时，应列出相关的**危险（源）**。

340 通过检查使用说明书检验符合性。

341 201.7.9.2.6 安装

342 补充：

343 若适用，使用说明书应补充包括以下内容：

344 ——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规程或推荐值
345 的信息；

346 ——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；

347 ——宜使用**电位均衡导线**的应用情景的信息；

348 ——说明**透析用水**的进水和任何**中央供液系统**的温度、流速和压力的可接受范围；

349 ——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
350 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；

351 ——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**
352 被误解的**风险**的颜色编码方案的信息；

353 ——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。

354 通过检查使用说明书来确认符合性。

355 201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

356 补充：

357 若适用，使用说明书应补充包括以下内容：
 358 ——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；
 359 ——*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
 360 的信息；
 361 ——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**
 362 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
 363 致的失效模式；
 364 ——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**
 365 **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。
 366 通过检查使用说明书来检验符合性。

367 201.7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料

368 补充：
 369 若适用，使用说明书应补充包括以下内容：
 370 ——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。
 371 通过检查使用说明来检验符合性。

372 201.7.9.3 技术说明书

373 201.7.9.3.1 概述

374 补充：
 375 若适用，技术说明书应补充包括以下内容：
 376 ● 安装
 377 ——说明在安装、拆卸和运输**血液透析设备**或其投入使用时应遵守的特殊措施或条件。这些应
 378 包括关于将要进行的试验的种类和数量的指导；
 379 ——**血液透析设备**排水口处可能的最高温度的信息；
 380 ——*在经典运行状态下，能量消耗、能量传递到环境中和能量传递到排水中的信息，并作为进水
 381 温度的函数；
 382 ——*在经典运行状态下水和透析液浓缩物或者预制的**透析液**消耗的信息；
 383 ● **血液透析设备**规格
 384 ——对含集成抗凝输送措施的**血液透析设备**：说明泵的类型、该泵的流速的范围和精度以及为保
 385 持该精度的压力；
 386 ——在电源中断时，**制造商**预期采用的额外措施；
 387 ——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
 388 范围；
 389 ——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**
 390 **值**的值或范围；
 391 ——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；
 392 ——按 201.12.4.4.104.1（**体外失血**）要求提供的**防护系统**的类型、测量精度和**报警限值**的值或
 393 范围；
 394 ——*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
 395 最大流速通过漏血检测器时**防护系统**的**报警限值**；
 396 ——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**；

397 ——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
 398 件下的灵敏度;
 399 ——任何防护系统的覆盖时间;
 400 ——听觉报警信号的声音暂停周期;
 401 ——任何可调听觉报警信号声源的声压级范围;
 402 ——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;
 403 ——对于 ONLINE HDF 和 ONLINE HF:如适用, 制备置换液的方法, 置换液过滤器 (例如: 内毒素过
 404 滤器-ETRF) 集成测试的方法以及这些测试的准确性。
 405 通过检查随附文件来检验符合性。

406 201.8 ME 设备对电击危险 (源) 的防护

407 除下述内容外, 通用标准的第8章适用:

408 201.8.3 应用部分的分类

409 补充:

410 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用于尖端放置在右心房的带隧道Cuff的
 411 中心静脉透析导管。

412 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带隧道Cuff的中
 413 心静脉透析导管的患者治疗, 则应符合下列要求:

414 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。

415 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。

416 通过检查来检验符合性。

417 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
 418 一故障状态下患者漏电流在CF型应用部分限值内。

419 通过检查风险管理文件来检验符合性。

420 201.8.7.4.7 患者漏电流的测量

421 补充:

422 *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
 423 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
 424 在最高可能的血液流速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
 425 连接。

426 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
 427 设备的测量。

428 注102: : 最高可能的血液流速使静脉壶中气隙阻抗最低。

429 201.8.11.2 多位插座

430 补充:

431 如果提供多位插座, 交换或与其他带有多位插座的血液透析设备互换可能产生危险情况, 则该多位
 432 插座应是能防止这种互换的类型。

433 通过检查和功能试验来检验符合性。

434 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

435 通用标准的第9章适用。

436 201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

437 通用标准的第10章适用。

438 201.11 对超温和其他危险（源）的防护

439 除下述内容外，通用标准的第11章适用：

440 201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

441 补充：

442 通过GB 4208的编码IPX1试验来检验符合性。

443 201.11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

444 补充：

445 对于血液透析设备使用的非一次性(如非一次性使用)液体通路和直接或间接接触患者的液体接触
446 部件，应提供消毒手段。。

447 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验证，使用基于风险的方法，考虑预期使用寿命、可重复性、过滤、清洁/消毒、系统维护和(或)相关透析液质量标准。

448 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。

449 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
450 险情况。

451 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。

452 201.11.8*ME 设备的供电电源/供电网中断

453 补充：

454 a) 无备用内部电源、或者内部电源用于操作的血液透析设备：

455 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：

456 ——激活听觉报警信号，持续至少 1min；

457 ——可能需要制造商的风险管理过程确定的额外的措施；

458 ——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
459 备才可自动重启。

460 通过检查风险管理文件和功能试验来检验符合性。

461 b) 带有备用内部电源的血液透析设备：

462 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：

463 ——激活视觉报警信号；

464 ——在制造商规定的时间间隔后激活声音报警信号；

465 ——可能需要制造商的风险管理过程确定的额外的措施；

466 ——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
467 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；
468

469 ——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。
470 通过检查风险管理文件和功能试验来检验符合性。

471 201.12*控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

472 除下述内容外，通用标准的第12章适用：

473 201.12.4.4 不正确的输出

474 补充：

475 在下述条中的试验程序为血液透析设备的验证提供了一个最低要求概述。每一个试验程序没有包含
476 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。

477 补充子条款：

478 201.12.4.4.101 *透析液成分

479 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
480 因，进入透析器可能引起的危险情况。

481 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
482 液袋）的血液透析设备来说，该防护系统不是必需的。

483 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。

484 防护系统的动作应实现下列安全条件：

485 ——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)
486 中规定听觉报警信号可被延迟；

487 ——停止透析液流向透析器；

488 ——在在线 HDF 或在线 HF 模式中，停止置换液流入体外管路中。

489 b) 电导率曲线与生理闭环控制器

490 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
491 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。

492 防护系统的激活应实现下列安全条件：

493 ——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）；

494 ——如果制造商的风险管理程序有定义时的其他措施。

495 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
496 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。

497 防护系统的激活应实现下列安全条件：

498 ——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）。

499 ——中止透析液成分快注。

500 通过功能试验和下列试验来检验符合性。

501 试验1 确定激活的报警信号

502 ——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。

503 ——缓慢改变透析液成分直到防护系统激活报警信息。

504 ——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。

505 ——确定并评价（例如：火焰光度法）在正常状态下和探测到报警信号后获取的透析液样品成分。

506 试验2 报警反应及时性

507 ——设置试验单元到最高可能透析液流速。

- 508 ——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）。
- 509 ——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。
- 510 ——确定并评价（例如：火焰光度法）在正常状态下和探测到报警信号后获取的透析液样品成分。
- 511 试验3□可预见误用
- 512 ——如有可能，交换透析液浓缩物。
- 513 ——确定激活的报警状态。
- 514 ——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。
- 515 ——确定并评价（例如：火焰光度法）在正常状态下和探测到报警信号后获取的透析液样品成分。

516 201.12.4.4.102 透析液和置换液温度

517 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

518 42℃范围。

519 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

520 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

521 测量。

522 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

523 理的。

524 d) 防护系统的激活应实现下列安全条件：

525 ——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

526 208.6.3.3.101 b)规定延迟；

527 ——停止透析液流入透析器和/或置换液流入体外管路。

528 通过功能试验和以下的试验来检验符合性。

529 ● 试验 1 透析液

530 ——如果可设，设置试验单元到最高透析液流速。

531 ——设置最高/最低透析液温度。

532 ——待透析器入口温度达到稳定状态。

533 ——缓慢提高/降低透析液温度，直到防护系统激活报警信号。

534 ——持续测量透析器入口温度，确定最大/最小值。

535 ● 试验 2 置换液

536 ——如果可设，设置试验单元到最高置换液流速。

537 ——设置最高/最低透析液/置换液温度。

538 ——待体外管路入口温度达到稳定状态。

539 ——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。

540 ——持续监测体外管路入口温度，确定最大/最小值。

541 201.12.4.4.103*净脱水

542 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

543 程中防止偏离控制参数设置值而引起危险情况。

544 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

545 错误管理可引起的危险情况。

546 防护系统的激活应实现以下安全条件：

547 ——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）。

548 ——防止液体平衡错误危险的持续。

549 b) 超滤曲线与生理闭环控制器:

550 当预编程的超滤随时间变化或者通过监视器来测量患者的相关生理参数来反馈控制超滤时, 血液
551 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。

552 防护系统的激活应实现以下安全条件:

553 ——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)。

554 ——其他措施, 由制造商的风险管理过程定义。

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

557 防护系统的激活应实现以下安全条件:

558 ——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)。

559 ——中止输液推注。

560 通过功能试验和故障模拟(包括以下试验)来检验符合性。

561 ● 净脱水率偏离的试验

562 ——将被测设备设置为最大的透析液流速。

563 ——如可以进行调整, 设置最大的置换液流速。

564 ——如适用, 设置透析液温度为 37℃。

565 ——分别设置最高和最低超滤流速(一次一个)。

566 ——模拟每一个影响净脱水流速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
567 系统激活报警信号。

568 ——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。

569 201.12.4.4.104 体外失血

570 201.12.4.4.104.1 体外失血到环境

571 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。

572 注: 目前还没有一个可以完全可靠的系统来检测失血到环境。

573 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
574 当前的测量值。单针治疗模式需要额外或者其他措施。

575 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
576 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。

577 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
578 接头的分离。

579 c)*防护系统的激活应实现以下安全条件:

580 ——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)。

581 ——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。

582 ——在血液滤过或血液透析滤过的情况下, 阻止置换液流动。

583 通过功能试验和以下试验来检验符合性:

584 ● 利用静脉压测量的防护系统的试验:

585 ——被检设备设置为中等血液流速。

586 ——把静脉压调整到中间值。

587 ——降低静脉压直到激活报警信号。

588 ——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。

589 201.12.4.4.104.2 漏血到透析液

- 590 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。
- 591 b) 防护系统的激活应实现以下安全条件:
- 592 —— 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);
- 593 —— 防止血液进一步泄漏到透析液中。
- 594 通过功能试验和以下试验来检验符合性。
- 595 ● 确定报警限值的测试:
- 596 —— 设置最大流速通过漏血检测探测器(最大透析液流速、最大超滤速度以及如果相关时的最大置换液流速)。
- 597 —— 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液体超过制造商规定的漏血报警限值。

600 201.12.4.4.104.3 由于血液凝结而引起的体外失血

- 601 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形成凝血导致失血可能引起的危险情况。
- 602 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。
- 603 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)。
- 604 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时置换液流速过量, 应在制造商的风险管理过程中指明。
- 605 通过功能试验和故障模拟检验符合性。

608 201.12.4.4.105 *空气注入

- 609 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。
- 610 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检测器(如超声波)的防护系统。
- 611 b) 防护系统的激活应实现下列安全条件:
- 612 —— 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)。
- 613 —— 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。
- 614 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。
- 615 通过考虑下述试验原理的功能试验来检验符合性。
- 616 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。
- 617 注4: 原理上, 有两种措施用于监测空气注入:
- 618 a) 在空气捕捉器(例如在静脉壶)内, 浮力作用在气泡上, 可通过设置恰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。
- 619 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。
- 620 对注4中空气监视措施, 均需符合以下两种不同的独立的试验程序。
- 621 ● 持续空气注入:
- 622 —— 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)。
- 623 —— 在预冲后夹紧或关闭透析液管路。
- 624 注5: 这是最不利的情况, 如果经过除气的透析液在流动, 那么空气将被透析器去除。
- 625 —— 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。
- 626 注6: 合适的试验液在 37°C 下黏性为 $3.5\text{ mPa}\cdot\text{s}$, 并含有能够分裂气泡的表面活性剂。

- 631 ——在距离地面例如：100cm（±20cm）处，放置一个试验液存储容器。
- 632 ——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
- 633 存储容器内。
- 634 ——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
- 635 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
- 636 （例如，该测试管路的直径为 4.3mm、长度为 20cm）连成一直线（见图 201.11）。并列配置
- 637 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。
- 638 ——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
- 639 管路，并将其与在负压条件下能够控制气体注入的泵相连。
- 640 **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
- 641 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止回阀。
- 642 ——调节血泵的转速达到规定的泵前负压（例如：-250mmHg~-200mmHg）。
- 643 ——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
- 644 入空气将引起的危险。
- 645 **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
- 646 同样的流速被泵到液体回收容器中。
- 647 ——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。
- 648 ——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
- 649 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
- 650 平衡，能够提高测量结果的重复性。
- 651 ——通过血液流速，测试管路容积和测量得到的空气体积计算空气流速。推荐直接测量静脉血
- 652 液管路中的血液流速。计算的空气流速应小于**风险管理**中所定义连续空气注入速度限值。
- 653 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
- 654 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。
- 655 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**
- 656 （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
- 657 重复进行试验。
- 658

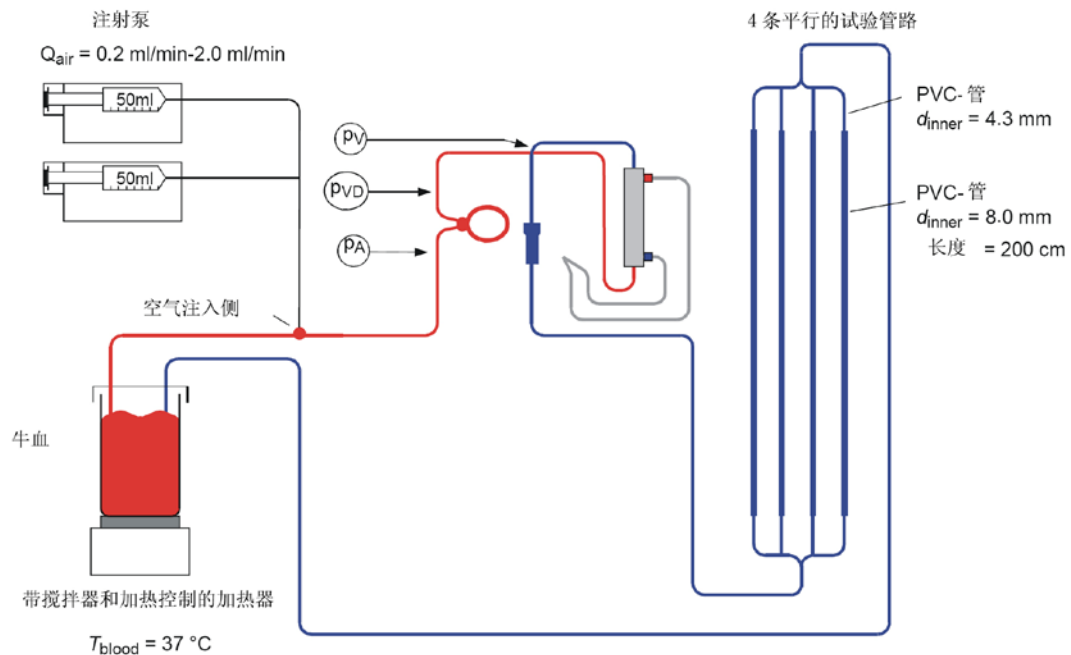


图 201.101 带示例尺寸的持续性空气注入测试设置

- 659
- 660
- 661 ● 大体积空气注入：
- 662 ——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
- 663 穿刺针（例如：16G）。
- 664 ——在预冲后夹紧或关闭透析液管路。
- 665 注 9：这是最不利的情况，如果经过除气的透析液在流动，那么空气将被透析器去除。
- 666 ——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
- 667 适的试验液来操作体外管路。
- 668 注 10：合适的试验液在 37°C 下黏性为 $3.5\text{ mPa}\cdot\text{s}$ ，并含有能够分裂气泡的表面活性剂。
- 669 ——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。
- 670 ——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
- 671 存储容器内。
- 672 ——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，这样能收集被泵进来的通
- 673 过返程（静脉）穿刺针的所有气体。
- 674 ——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 形管路。
- 675 ——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。
- 676 ——预冲体外管路和之前提到的管路部件，夹紧管路部件。
- 677 ——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
- 678 管路中不出现压力报警状态。
- 679 ——松开管路部件上的夹子，直到激活报警信号。
- 680 ——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
- 681 管理所定义的大空气体积限值。
- 682 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

683 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。

684 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
685 (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
686 重复进行试验。

687 201.12.4.4.106 *报警状态覆盖模式

688 201.12.4.4.106规定，如果操作者有意地选择使防护系统暂时失效，覆盖是一种允许血液透析设备
689 在报警状态下运行的措施。

690 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
691 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。

692 注1：例外情况见下列b)项。

693 注2：在本条的含义中，开始治疗被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。

694 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。

695 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：

696 ——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
697 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。

698 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。

699 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
700 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。

701 通过检查随附文件和功能试验来检验符合性。

702 201.12.4.4.107 防护系统

703 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。

704 a) 对除了201.12.4.4.105外的所有防护系统（空气注入）：

705 ——至少一天一次，若不可能，由制造商的风险管理过程确定；

706 注：符合本要求的可接受措施举例如下：

707 ● 应血液透析设备请求，由操作者启动并控制防护系统的定期功能检查；

708 ● 应血液透析设备请求，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；

709 ● 血液透析设备带有防护系统自检的冗余设计。

710 ● 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
711 设备控制防护系统的周期性功能检查。

712 b) 对201.12.4.4.105要求的防护系统（空气注入）：

713 ——如果由于空气探测器第一个故障导致大量空气能注入到患者体内引起的危险情况，则计算该
714 故障的最大探测时间作为故障的容差时间：

715 空气探测器的位置和静脉夹之间的体外管路最小体积除以最高血液流速；

716 ——其他情况适用a)。

717 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。

718 201.12.4.4.108 化学品污染的防护

719 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。

720 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
721 析设备反向流向任何供应管路。

722 通过功能试验和故障模拟来检验符合性。

723 201.12.4.4.109 *血泵和/或置换液泵反转

724 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。

725 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
726 须考虑使用错误和技术故障。

727 通过检查和功能试验来检验符合性。

728 201.12.4.4.110 操作模式的选择和变更

729 应防止意外选择和改变操作模式。必须考虑使用错误和技术故障。

730 通过检查和功能试验来检验符合性。

731 201.12.4.4.111 在线 HDF 和 HF

732 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
733 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
734 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
735 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。

736 通过检查风险管理文件和功能试验来检验符合性。

737 201.12.4.4.112 *抗凝

738 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，
739 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
740 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。

741 注1 使用者能独立于血泵启动或停止抗凝措施。

742 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。

743 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：

744 ——由抗凝输送措施的第一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、
745 输送速度比例与血液流速的关系。

746 ——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。

747 ——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。

748 ——当血泵未运行时，特别是当抗凝输送措施在血泵之前输送剂量的情况下，由于错误的输送速度
749 或者当血泵未运行时输送，导致空气注入或者非预期抗凝溶液通过患者连接的静脉端流入体
750 内。

751 ——当血泵未运行时，特别是当抗凝输送措施在空气探测器之后输送剂量的情况下，由于错误的输
752 送速度或者当血泵未运行时输送，导致空气注入或者非预期抗凝溶液通过患者连接的静脉端流
753 入体内。

754 ——由于抗凝输送措施的第一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
755 成的失血。

756 ——相对于处方值，抗凝参数设置不正确。

757 通过检查风险管理文件和功能试验来确定符合性。

758 201.13 ME 设备危险情况和故障状态

759 除下述内容外，通用标准的第13章适用：

760 201.13.2.6 液体泄漏

761 补充:

762 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
763 者暴露于危险(源)中,例如导致爬电距离短路。

764 通过以下试验来检验符合性:

765 a)通过吸液管的措施,把自来水滴到接头、封口和可能破裂的管路上,运动部件处于运行或者停止
766 状态,取其最不利的情况。

767 若对试验a)有疑问:

768 b)通过注射器的措施,把血液透析设备的部件适当的液体直接喷射到接头、封口和可能破裂的管路
769 上,运动部件处于运行或者停止状态,取其最不利的情况。770 经过这些程序之后,血液透析设备应显示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
771 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。

772 通过检查血液透析设备来确定其他危险(源)和危险情况。

773 201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

774 除下述内容外,通用标准的第14章适用:

775 201.14.13*预期接入IT-网络的PEMS

776 补充:

777 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的危险情况。

778 注101 独立于该文件,IEC 80001-1:2010[9]要求每个医疗器械制造商向责任方提供关于医疗器械
779 网络能力的信息的可用随附文件(3.5医疗器械制造商)。

780 通过检查风险管理文件确定符合性。

781 201.15 ME设备的结构

782 除下述内容外,通用标准的第15章适用:

783 201.15.4.1 连接器的构造

784 补充:

785 201.15.4.1.101 *透析液浓缩物连接器

786 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
787 接来加以区分,或应永久性地涂上色标(见ISO 23500-4,[18])。788
789 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
790 溶液的混淆可能对患者造成危险情况。791 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
792 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。

793 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。

794 应为透析液浓缩物连接器使用下列颜色:

- 795 ——醋酸盐连接器应为白色；
- 796 ——在碳酸氢盐透析中的酸性成分连接器应为红色；
- 797 ——在碳酸氢盐透析中的碳酸氢盐成分连接器应为蓝色；
- 798 ——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
- 799 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。
- 800 通过检查来检验符合性。
- 801 注2：ISO 23500-4 给出了用于透析液浓缩物容器色标的要求。
- 802 201.15.4.1.102 血压传感器连接器
- 803 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。
- 804 通过功能测试和风险管理文件检查符合性。
- 805 201.16 ME 系统
- 806 除下述内容外，通用标准的第16章适用：
- 807 201.16.1 ME 系统的通用要求
- 808 补充：
- 809 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
- 810 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
- 811 9706.1，附录A，A.4，4.2和16.1）
- 812 201.16.2 ME 系统的随附文件
- 813 d)对责任方的建议
- 814 补充：
- 815 ——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
- 816 况（例如：漏电流增加）和可能的防护措施的清单。
- 817 通过检查随附文件来检验符合性。
- 818 201.16.6.3. 患者漏电流
- 819 补充：
- 820 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
- 821 有相同的电位并保护接地（见ISO 11197）。
- 822 201.16.9.1 连接端子和连接器
- 823 补充：
- 824 ——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）。
- 825 ——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
- 826 接器或透析液浓缩物的中央供液系统。
- 827 通过检查来检验符合性。
- 828 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

829 通用标准的第17章适用。

830 202 电磁兼容性-要求和试验

831 除下述内容外，YY 0505适用：

832 202.3.18 生命支持ME设备或ME系统

833 补充：

834 注：血液透析设备并不认为是YY 0505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
835 疗不太可能导致对患者的严重伤害或死亡。

836 208 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

837 除下述内容外，YY 0709-20XX适用：

838 208.4 通用要求

839 补充：

840 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
841 0709-20XX的报警系统是可以接受的。

842 ● 6.1.2确定报警状态以及优先级分配；

843 ● 6.3.2.2 视觉报警信号的特征；

844 ● 6.3.3.1 听觉报警信号的特征。

845 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 0709-20XX的附加报警系统，
846 那么：

847 a) YY 0709-20XX规定的报警系统宜是制造商默认设置。如果YY 0709-20XX规定的报警系统不是制
848 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；

849 b) 应仅有责任方能改变报警系统。

850 通过功能试验来检验符合性。

851 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 0709-20XX的6.1.2规定的可能的报警状态优先级的例子。

852 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 0709-20XX的条不是强制的：

853 ● 6.1.2确定报警状态以及优先级分配；

854 ● 6.3.2.2 视觉报警信号的特征；

855 ● 6.3.3.1 听觉报警信号的特征。

856 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。

857 208.5.2.1 使用说明书

858 补充：

859 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。

860 208.6.3 报警信号的产生

861 208.6.3.1 概述

862 补充：

863 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
864 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。

865 通过功能试验来检查符合性。

866 208.6.3.3.2 听觉报警信号和信息信号的音量和特征

867 替代：

868 在制造商的初始设置中，血液透析设备应产生一个在1m距离内至少为65dB(A)的声压级，在最大的
869 声压级位置在通过带有听觉报警信号发生装置的血液透析设备前方几何中心的水平面上的距离为1m。

870 通过符合GB/T 3785.1-2010规定的1类设备要求的设备以及符合GB/T 3767-2016规定的自由场条件
871 来检验符合性。

872 208.6.3.3.3 操作者可调节的声压级

873 补充：

874 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
875 的措施告知操作者，例如分布式报警系统。

876 增加子条款：

877 208.6.3.3.101*用于血液透析设备的听觉报警信号的专用特征

878 听觉报警信号应满足下列条件：

879 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。

880 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
881 信号，声音暂停周期应不超过10min。

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

884 通过功能试验来检查符合性。

885 209 环境意识设计要求

886 IEC 60601-1-9:2007和IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013不适用。

887 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。

888 210 生理闭环控制器发展的工艺要求

889 除下述内容外，IEC 60601-1-10：2013适用：

890 附录A—通用指导和基本原理

891 A.2 专用条款和条的基本原理

892 定义210.3.20 生理闭环控制器

893 补充：

894 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比较生理参数和参考
895 值产生的差异，并改变可对变量（例如：超滤流速、透析液成分和温度）起作用的控制信号。

896 211 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

897 除下述内容外, IEC 60601-1-11: 2015适用:

898 211.6 ME 设备和 ME 系统的分类

899 补充:

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

902 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。

903

904

905

906

907

908

909

910

911

912

913

914

915

916

917

918

919

920

921

922

923

924

925

926

927

928

929

930

931

932

933

934

935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960

附 录

除下述内容外，通用标准的附录适用：

961 附 录 G
962 (规范性附录)
963 对点燃易燃麻醉剂混合物危险(源)的防护

964 通用标准中的附录 G 不适用。

965

966

967

968

969

970

971

972

973

974

975

976

977

978

979

980

981

982

983

984

985

986

附 录 AA
(规范性附录)
专用指导和基本原理

- 987
988
989
- 990 AA. 1 G 一般性指导准则
- 991 通用标准中的A.1适用。
- 992 AA. 2 专用条款和子条款基本原理
- 993 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
- 994 的原理。
- 995 201. 1. 1 范围
- 996 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除了血液透析、血液透析滤
- 997 过、血液滤过治疗外的体外血液净化治疗的其他ME设备,例如肾衰竭。这样的血液净化治疗例子包括了
- 998 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
- 999 内容。
- 1000 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
- 1001 造商风险管理过程的一部分。
- 1002 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
- 1003 TIR[1])。
- 1004 201. 3. 8 应用部分
- 1005 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,
- 1006 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。
- 1007 201. 3. 202 漏血
- 1008 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。
- 1009 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
- 1010 决于透析液流速,这是由于漏血量稀释在透析液中。
- 1011 201. 3. 210 血液透析设备
- 1012 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
- 1013 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。
- 1014 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
- 1015 数来确定。
- 1016 201. 3. 213 和 201. 3. 214 在线 HDF 和在线 HF
- 1017 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
- 1018 并输送到体外管路中。
- 1019 201. 3. 215 防护系统

1020 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
 1021 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
 1022 的任何一个失效的可能性每小时低于 10^{-4} ，因此该组合失效的可能性每小时低于 10^{-8} 。这份观察报告由
 1023 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
 1024 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。

1025 201.3.218 超滤

1026 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
 1027 液流量相等的量也流过**透析器膜**。

1028 **超滤速率=净脱水率+置换液流率。**

1029 201.4.3 基本性能

1030 定义的基本性能项目的试验程序使用以下一般理念。

1031 当定义试验程序时，委员会的观点是**血液透析设备**的安全标准不应复制具有良好实验室实操的实验
 1032 室常识，如：

1033 ——选择合适的测量方法（例如：通过流量计或按体积与时间的测量流量）；

1034 ——使用带有足够精确度的仪器；

1035 ——使用校准过的仪器

1036 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。

1037 201.4.3.101 补充基本性能要求

1038 **血液透析设备**的基本性能的确定考虑的以下几个方面：一方面，宜包括治疗有效性程序所需的所有
 1039 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**的照射
 1040 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的不切实
 1041 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物（见
 1042 IEC60601-1-2）。

1043 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**
 1044 **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
 1045 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
 1046 阐述。

1047 201.4.3.102，注1—血液流速

1048 如果使用蠕动泵，可能需要考虑血液流速在吸入侧高负压时减少。

1049 201.4.3.107 透析液成分

1050 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
 1051 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。

1052 确定**透析液**成分的理想方法是：

1053 ——通过离子选择性传感器测量。

1054 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
 1055 现系统性偏差。碳酸氢盐的读数通常低 3mmol/l 。

1056 ——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；

1057 ——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：

1058 ● 最高钠和最低碳酸氢盐；

1059 ● 最低钠和最高碳酸氢盐；

1060 ● 最高钠和最高碳酸氢盐；

1061 ● 最低钠和最低碳酸氢盐；

1062 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
1063 比率。

1064 ——测量导电性和PH值以区别碳酸氢盐和钠。

1065 201.7.8.2—控制器的颜色

1066 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。

1067 红色的血泵控制器可以提高可用性。

1068 201.7.9.2.2 警告和安全须知（第6个破折号）

1069 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
1070 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速率从患者体内脱水，也不能避免反
1071 超。

1072 通过完整的透析器膜的反向滤过效果可限制大分子物质从透析液向血液反向流动，通常透析液中并
1073 不含有这些物质。在细菌污染的情况下，透析液中会含有内毒素和细菌细胞碎片。完整的内毒素太大而
1074 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
1075 子量为2000D，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。

1076 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
1077 水平一般按照指数形式表征，但两者之间并无相关性。“通过增加TMP或超滤”来避免“反向滤过”不
1078 是一种防止反向流动的有效附加措施。因此，必须通过适当方法避免细菌污染透析液。

1079 透析器结构泄露导致的液体反向滤过效果通常仅限于漏血监测器监测不到的量触发值时。因为血泵
1080 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
1081 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，假设回流速为 $1\text{mL}/\text{min}$ （为漏血监
1082 测触发值的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”），低于漏血监测检测
1083 限值的这样微小泄漏是极不可能发生的。通常微小泄漏在几分钟内会因凝结消除。

1084 201.7.9.2.2 警告和安全须知（第9个破折号）

1085 高血流速通过狭窄通道时，尤其是当流速变成湍流时，过大的剪切力可能引起溶血。静态压力（-
1086 600mmHg 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
1087 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
1088 检测到此类管路阻塞。有关事故报告见[23]p 323-447。

1089 201.7.9.2.5 医用电气设备描述（第7个破折号，C项）

1090 对于 K_t/V ，适用的推荐是例如：KDOQI指南[29]和欧洲血液透析最佳实践指南[30]。

1091 201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌（第2个破折号）

1092 对该试验程序的描述至少宜包括：

1093 ——推荐的消毒剂类型；

1094 ——容器中消毒剂所需浓度；

1095 ——血液透析设备中的消毒剂的最终浓度；

- 1096 ——最短消毒时间（如果不是由血液透析设备自动设置）；
1097 ——最短冲洗时间（如果不是由血液透析设备自动设置）；

1098 201.7.9.3.1 概述（第3和4个破折号）

- 1099 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：
1100 ——血液透析时间:4h, 加上准备时间和治疗后的操作时间；
1101 ——透析液流速:500 ml/min；
1102 ——血流流速:300 ml/min；
1103 ——超滤速率:0.5L/h；
1104 ——透析液温度:37℃；
1105 ——根据制造商的规定进行化学和/或热消毒。

1106 201.7.9.3.1 概述（第11个破折号）

- 1107 通过漏血探测器的流速取决于治疗类型和/或漏血探测器的位置。

1108 201.8.3 应用部分的分类

- 1109 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
1110 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带隧道Cuff的中
1111 心静脉透析导管的患者一起使用时，建立了一项例外规则。

- 1112 此外，IEC 60601-1-11:2015, 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
1113 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
1114 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
1115 电流的伤害。必须区分漏电流的两种来源。

- 1116 1) 源自于血液透析设备的漏电流。

- 1117 这些漏电流可以流过尖端放置在右心房的带隧道Cuff的中心静脉透析导管，经由患者的心脏到达接
1118 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
1119 到地上。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
1120 减少漏电流。

- 1121 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
1122 （即：保护接地导体被中断），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。

- 1123 外部电位平衡导体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
1124 插头是可能的。

- 1125 2) 源自于患者环境中安装的其他电气设备和ME设备的漏电流

- 1126 这些漏电流可以经心脏和尖端放置在右心房的带隧道Cuff的中心静脉透析导管流过患者的身体，然
1127 后通过血液透析设备到达地面。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面。

- 1128 在单一故障条件下（外部设备的保护接地导线被中断），如果血液透析设备具有一个CF型应用部分，
1129 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身体上。

- 1130 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。

- 1131 因为应使用措施的非血液透析设备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：
1132 必须在附随文件中为操作者（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
1133 （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。

- 1134 考虑中心静脉插管的电气安全的一般事项：

- 1135 ● 不能排除导管漏电流导致的微电击这种假设的伤害。限制此类电击发生的可能性。

- 1136 ● 仅与静脉尖端位于右心房的中心静脉插管有关。
- 1137 ● 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。非长期导管或者股骨导管的尖端通
- 1138 常不放置在右心房。
- 1139 ● 虽然大多数导管目前在返回（静脉）管腔中并没有侧孔，下肢静脉的边孔将把电流分布到除心
- 1140 脏之外的身体任何部位上[22]。
- 1141 ● 流出（动脉）腔是电气绝缘的或者仅通过高阻抗与地连接。
- 1142 ● 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，
- 1143 因为这可能引起流量问题。基于微电击风险的CF型的要求是基于使用金属电极直接接触心房进
- 1144 行测量建立的。
- 1145 ● 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
- 1146 个较大的表面上。Starmer[26]报道了：当约500 μ A电流作用于直径为2.5mm的圆形表面时将引
- 1147 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 μ A。
- 1148 ● 为了建立一个严重的危险情况：
- 1149 ——导管尖端应放置在右心房中，并且必须接触到心房壁（错误地），及
- 1150 ——患者必须与电流源接触。

1151 201.8.7.4.7 aa) 患者漏电流测量

1152 “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打开。如果阀门能够阻塞加热器

1153 和患者之间的电流通路，这些阀门应位于开放状态下。

1154 201.8.11.2 多孔插座

1155 其中的一个例子是具有多孔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

1156 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

1157 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

1158 械地、不兼容地插座来阻止这种情况。

1159 201.11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

1160 血液透析设备的外壳表面宜被设计成有助于外壳表面消毒并且使缝隙、角和其他位置成为微生物死

1161 角的可能性最小。

1162 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。

1163 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]、

1164 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

1165 方法宜确认，考虑了血液透析相关的有机体、代表微生物界主要的微生物类别，包括了革兰氏阳性菌、

1166 革兰氏阴性菌、病毒、酵母菌和真菌。

1167 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：

- 1168 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）。
 - 1169 2) 设备（软件和硬件）证明能完成要求的条件的能力—例如包含在水路中的温度和浓度。
 - 1170 3) 条件足以满足有微生物控制要求的本地的要求，和
 - 1171 4) 当挑战微生物挑战时，血液透析设备能维持微生物控制。
- 1172 样品足以代表所有有微生物控制的地点的要求。

1173 消毒残留试验：

1174 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。

1175 通过下列方式进行试验：

1176 进行正常的清毒和冲洗，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
1177 在冲洗阶段液路的所有部分充满了带颜色的试验液。没有管路或者腔洞仅部分填充或者填充的液体被认为
1178 为颜色较淡。

1179 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
1180 光法测量。

1181 使用带颜色的试验液或者导电性标记物，由于物质不同，导致比使用真正的消毒剂有更高的测量灵
1182 敏度，但是不允许认为实际使用的塑料中的消毒剂稀释的效果是可靠的结论。

1183 试验用的带颜色的液体或者导电性标记物宜有确认的支持，目的在于证明这些方法与消毒剂残留浓
1184 度的测量是等效的。

1185 201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

1186 201.11.8主要关注点是中断了外部或者内部电源，当中断时或者中断后的恢复的**危险情况**。

1187 以下项目是可能需要的补充措施的例子：

1188 ——阻止**透析液**流向**透析器**；

1189 ——中断任何**置换液**的流动；

1190 ——把**超滤速度**减小到最小值；

1191 ——夹住**静脉血液管路**；

1192 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

1193 本专用标准的先前第二版（IEC 60601-2-16:1988）没有为**防护系统**中需要的**报警限值**规定任何确
1194 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**
1195 **风险管理程序**判断。

1196 本专用标准的第三版（IEC 60601-2-16:2012）目的是在**制造商**和其他相关组织之间就适用于所有系
1197 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
1198 复工作，并促进试验机构的统一评估。

1199 在制定本专用标准时，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
1200 **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**。

1201 201.12.4.4.101 透析液成分

1202 **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
1203 结构）和16章（**ME系统**）。

1204 在进行**醋酸盐**治疗时，如果**保护系统**的设计使其防止超过以下限度的偏差，则认为是合适的。

1205 ——最终**透析液**的电导率 12ms/cm-16ms/cm

1206 ——**透析液**钠离子 设置值的±5 %

1207 另外在进行**碳酸氢盐**治疗时：

1208 ——**透析液**中的**碳酸氢盐** 设置值的±25 %

1209 如果可以单独添加其他成分，还需：

1210 ——在**透析液**中的其他电解质 设置值的±20 %

1211 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
1212 **置换液**的一部分给予患者）和其他特殊程序（吸附剂可再生**血液透析设备**）时，应当在**制造商的**
1213 **风险管理程序**定义技术安全要求，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。

1214 201.12.4.4.102 透析液和置换液的温度

1215 长期使用超过体温的**透析液**将会导致患者的正热能量平衡，这种正热能量平衡与生理反应有关。体
1216 温升高会导致皮肤灌注增加，从而常常会导致临床相关的血压下降。温度超过46° C引起溶血并使血液
1217 成分变性。

1218 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忍受的范围是摄氏温度的十分几之
1219 内。

1220 允许短时间内升高温度超过42°C，如通过温度来进行再循环量测量。短期内的升高并不是很敏感的，
1221 因为这种短期内升高体温并不会导致人体能量平衡混乱。

1222 当血液长时间加热至46°C以上时，会发生血液损伤（热溶血）。在**体外管路**中高达46°C的血液温度
1223 已经被用于热疗治疗。低温对血液并没有不利影响。历史上血液在5°C时被透析过。

1224 **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**的热能平衡。已知长时间的正热能
1225 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。

1226 为了避免可能引起低血压的高正热能平衡，**透析液**最高温度被限于42°C或更低。

1227 对于低温**透析液**而言，除了**患者**不适之外，其他的不良反应是罕见的，但在一些罕见的病例中，冷
1228 的**透析液**能引起呼吸急促、心动过速、颤抖、能量丢失和凝血的轻微改变[28]。在通过快速注射大量(>5
1229 l)冷(4°C)血液来使心脏温度降至33°C以下之后，已经被证实可能会出现心室颤动。在**血液透析**中，
1230 即使假定高血流速，低透析液温度(10°C)和低体重(50kg)，冷却至33°C也需要>15min。

1231 201.12.4.4.103 净脱水

1232 **净脱水**的误差的可接受安全限值依赖于**患者**个体差异而不能来于生理数据。可是，在医疗行业对于
1233 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。

1234 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，
1235 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。
1236 有危险的。

1237 通常认为**防护系统**的下列限值是适当的：

1238 ● 对于连续性治疗，例如CRRT治疗时，**净脱水**的滑动平均值—由**制造商的风险管理过程**定义的平均
1239 均时间—在任何时间内为**操作者**设定速度的±0.1l/h内。

1240 ● 对于经典4h透析治疗，累积脱水的净脱水量在治疗时间的任何时间内为预期累积净脱水量的±
1241 400ml内。

1242 单独的**跨膜压**（TMP）监测并不能作为在高通量透析治疗下液体平衡的充分保护措施。（然而，**跨**
1243 **膜压**监测可作为不同的措施提高安全性和性能。例如：在**透析器**纤维中检测次级膜、透析期间高尿酸血
1244 症的检测、未检测到破膜、如果在肝素化不充分情况下可以通过冲洗“挽救”**透析器**）。

1245 由**防护系统**所涵盖的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
1246 系统误差（例如：流量计和平衡腔）。

1247 201.12.4.4.104.1a) 体外失血到环境

1248 静脉穿刺套管脱落时，监测**静脉压**并不总是能及时发现失血。**静脉压**主要由穿刺套管中的液路阻力
1249 决定，特别是当今通常的高达500ml/min的高血流速。因此，**静脉压报警系统**不能始终检测穿刺套管是
1250 否已经脱落。

1251 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
1252 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
1253 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
1254 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。

1255 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
1256 况下，**危险情况**可能导致溶血的发生。

1257 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。

1258 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
1259 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插管从瘻管或移植物中脱落造成
1260 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
1261 监视器可以检测回血管中的压力下降。由于在血液接入设备中存在高流量的阻力，当血管破裂或血管从
1262 血液接入设备（插管或中心静脉插管）上断开时，压力将会很快下降。当静脉插管从瘻管中脱落时，通
1263 过**静脉压**监测器检测到的压力变化通常会很小。压力下降仅下降到瘻管压力值，该值通常为5mmHg～
1264 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
1265 10 mmHg～20mmHg。

1266 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
1267 并关闭血泵。高血液流速时可能导致500ml的失血量，这对成人来说通常不是致命的。

1268 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
1269 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**
1270 **商**可以设计其他替代的方式。

1271 201.12.4.4.104.1 c) 体外失血到环境

1272 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
1273 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
1274 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。如果不监视从静脉进入的“逆向”
1275 失血，可能对**患者**是危险的。

1276 201.12.4.4.104.2 漏血到透析液

1277 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**。

1278 低于0.35ml/min血液(Hct为32%)的**漏血**不被认为产生**严重伤害**。

1279 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
1280 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。
1281 55mg Hb/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
1282 /100ml血液、正常人的Hct为46%(0.46)、经典的**血液透析患者**中的血细胞比容可能低至25%(0.25)
1283 以及**透析液**流量为500ml/min。

1284 201.12.4.4.104.3 由于血液凝结而引起的体外失血

1285 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。

1286 在编写本标准(IEC 60601-2-16)时，没有科学出版物有关于血液凝固作为体外血流停止时间的函
1287 数。经验证明，3分钟的最大**报警信号**延迟时间是合适的。

1288 201.12.4.4.105 空气注入

1289 在编写本标准(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**。
1290 在《**透析取代肾功能**》，第五版，第14章中，Polaschegg 和 Levin认为小于0.03ml/(kg min)的持续性
1291 空气注入和0.1ml/kg 的剂量注入并不会引起**危险(源)**。

1292 宜考虑接触微泡沫情况下以及**制造商风险管理过程**中考虑的可能的预防措施。

1293 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
1294 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
1295 单一故障安全,应通过风险管理确定。

1296 如果空气永久性地存在于管路系统中,并且血液透析设备按预期使用,例如:如果使用部分装满的
1297 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
1298 气注入患者,则空气探测器必须是单一故障安全。

1299 一个空气探测器是单一故障安全的,如果,例如,

1300 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

1301 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
1302 探测器中移至患者连接所需的最短时间。

1303 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:

1304 a) 设计两个独立的执行单元(例如:停止泵运行并关闭夹钳)并对两个执行单元进行测试; 或

1305 b) 朝患者方向运送血液的血泵和所有泵都可以通过两个通道来切断电源,并且机械故障(例如:转
1306 子弹簧断裂)也不会引起堵塞失败。

1307 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张到达患者,则
1308 必须提供额外的夹钳以防止空气注入到患者。

1309 当空气探测器位于透析器的下游时,通常就是这种情况。

1310 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
1311 入的唯一通道,通常不需要使用额外的夹钳。

1312 如果血液透析设备可以通过电动气泵来提高或降低静脉壶的液位水平,这种气泵故障可能使管路系
1313 统产生空气。如果该气泵能够形成高于静脉钳闭塞压力的压力,则静脉钳将不再提供安全关闭路径。在
1314 这种情况下,气泵也必须以单一故障安全的措施关闭。此外,应该注意的是,当血流停止时(例如,由
1315 于报警状态),气泵可能能够通过动脉血管将空气压入患者体内,并且空气探测器不会探测到该空气。

1316 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,实际的血液流速可以暂时高
1317 于设置的血液流速。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。

1318 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
1319 动。在这种情况下,必须防止空气到达患者。

1320 在风险分析中至少宜考虑以下潜在的空气来源:

1321 ——在静脉壶中的空气;

1322 ——在血液管路中的剩余空气;

1323 ——在透析器中的剩余空气;

1324 ——在通向压力传感器的监测管路中的空气;

1325 ——在单针治疗再循环路径中进入系统的空气;

1326 ——进入体外管路中的空气。

1327 未溶解的空气可以块状和以不同大小的气泡的形式出现。

1328 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死区时间的物理原理。当前,
1329 超声波空气检测器几乎都被专门用于检测体外管路中的空气。其中一些空气检测器位于部分充气的静脉
1330 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。

1331 其他空气探测器直接放置在血液管道上,并且通常能够检测到单个气泡,其体积比相信会导致危险
1332 的体积要低得多。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
1333 状态,检测到的气泡数量与时间函数结合在一起。

1334 201. 12. 4. 4. 106 报警状态覆盖模式

1335 不能随意停用漏血监测器。例如，可接受的解决方案是，由操作者执行两个独立的操作，并在下次
 1336 治疗开始时自动重新启动。停用漏血监测器不应增加超过失血限度的风险。可以接受的方法是设计一种
 1337 漏血监测器，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降低其灵敏度。医学
 1338 上改变漏血传感器灵敏度的一个例子是溶血性尿毒症（HUS）治疗。

1339 201.12.4.4.109 血泵和/或置换液泵反转

1340 使用错误造成的危险情况的例子：

1341 在透析装置发生电源故障的情况下，工作人员很可能承受巨大压力，因此比较可能出现使用错误。
 1342 在这种情况下，应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）。

1343 例如：

- 1344 a) 防止错误的手动旋转方向，通过
 - 1345 ——单向转动机构或
 - 1346 ——在泵上有明显标记的箭头；或
- 1347 b) 使用电池维持血液循环，避免手动旋转。

1348 技术故障造成的危险情况的例子：

1349 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：

1350 例如：

- 1351 a) 将直流电机连接机电整流，使任何硬件故障都不会导致电流反向；或
- 1352 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。

1353 201.12.4.4.112 抗凝

1354 本文件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
 1355 程定义的危险情况的要求。

1356 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
 1357 情况。抗凝剂输送过量会发生在通过抗凝剂输送方式，抗凝剂输送输出点连接在血泵的后端，当血泵停
 1358 止时而抗凝剂仍持续输出，则当血泵再次运转会将过量的抗凝剂推注到连接点注入到患者体内。当抗凝
 1359 剂输送不会随着血泵停止，抗凝剂的输出连接在血泵的前端，而在患者的动脉通路上没有系统控制钳，
 1360 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，抗凝剂会直接注射到患者体内。

1361 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。抗凝剂
 1362 输送系统（包括注射器，若使用）的顺应性需要花费时间以特定速率输送，这也会导致抗凝剂输送不足
 1363 的发生。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
 1364 决，抗凝剂输送延迟会导致凝血和血液流失。

1365 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
 1366 循环的装置。本文件范围内的抗凝剂输送方式用于将抗凝剂输送到体外管路中。

1367 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，
 1368 能够在体外管路不同点同时注入柠檬酸盐和钙离子（Ca²⁺）或者其他符合 IEC 60601-2-24 的物质。

1369 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
 1370 内：精度指标（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
 1371 （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）。增加的是 IEC 60601-2-24
 1372 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。

1373 当修订完善血液透析设备的抗凝剂输送方式时，修订者有时可以查看参考 IEC 60601-2-24。

1374 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,
1375 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
1376 提及。

1377 201. 13. 2. 6 漏液

1378 试验认为,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,但在本标准中规定的测
1379 试被认为适用于此类设备。

1380 201. 14. 13 预期接入 IT-网络的 PEMS

1381 一种被证实的方法,通过 IT-网络进行数据传输明确的测试,降低血液透析设备设置传输的风险,
1382 但该设置在血液透析设备上生效前需由操作者进行执行和确认。

1383 201. 15. 4. 1. 101 透析液浓缩物连接器

1384 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
1385 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
1386 取,不能设计结构防止其误用。

1387 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:

1388 ——醋酸透析液浓缩物;

1389 ——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;

1390 注 1: 按 35x、36.83x、45x 稀释。

1391 ——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;

1392 注 2: 按 35x、36.83x、45x 稀释。

1393 ——不含氯化钠的碳酸氢盐透析液浓缩物;

1394 注 3: 可提供干粉或浓缩液。

1395 ——含有氯化钠的碳酸氢盐透析液浓缩物;

1396 ——氯化钠;

1397 注 4: 可以是干粉或液体。

1398 ——透析液浓缩物补充到氯化钠和碳酸氢盐;

1399 注 5: 用于混合系统的单独的氯化钠和碳酸氢盐透析液浓缩物。

1400 注 6: 可以是干粉或液体。

1401 201. 15. 4. 1. 102 血压传感器连接器

1402 在内部压力传感器保护装置和外部压力传感器保护装置的连接之间的一个内部传感器保护装置
1403 的设计,可以防止内部压力传感器本身的污染,但不能防止在相同 HD 设备上透析的患者的交叉污染。

1404 201. 16 ME 系统

1405 用于透析的 ME 系统由一个或多个血液透析设备和下列一项或多项组成:

1406 ——透析用水处理系统;

1407 ——排水系统;

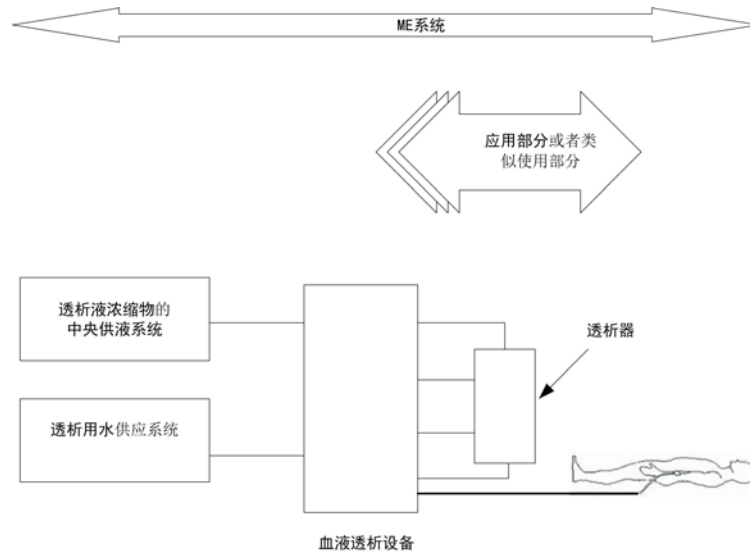
1408 ——数据传输;

1409 ——中央供液系统;

1410 ——人员呼叫系统;

1411 注 1: 由于患者环境中存在其他设备的接触电流(例如透析椅),这种设备可能需要电位均衡导线。

1412 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，不能通过多孔插座相连。必须在安装
1413 时使用电线减少危险（源），通过例如将电源线与血液透析设备的等电位点连接。



1414
1415 图 AA.1 — 血液透析 ME 系统示例

1416 对于包含 CF 型应用部分的血液透析设备，应满足以下条件：

1417 体外管路中的血路不是绝缘的。应假设通过管路中的导电溶液与病人建立电气连接。

1418 基于以下情况，体外管路或者透析液回路被视为绝缘的：

1419 a) 材料电气绝缘；

1420 b) 在生产中管路几乎不可能破裂。

1421 a)项 通过如下方法测试：将一段包裹了 10cm 长导电箔的管路中充满 0.9%的氯化钠溶液，在管路
1422 液体和导电箔之间施加 1500V 交流电，1 分钟内不应出现击穿。

1423 b)项 由制造商进行风险管理或对血液透析设备及管路制造过程的进行控制。

1424 201. 16. 9. 1 连接端子和连接器

1425 根据现有技术，“透析液成分”的防护系统是通过电导率测量或体积混合比进行控制。

1426 根据配液方式（酸液，碳酸氢盐溶液），电导率测量或体积混合比可以监测到透析浓缩液错误。

1427 除对中央供液系统进行颜色区分外，在透析液浓缩液的风险管理中还可能采取其他措施，这些
1428 浓缩液虽然在预期的范围内具有电导率，但对其组成中所涉及的处理类型是危险的。透析液浓缩物设定
1429 了预期的电导率范围，风险管理要考虑到这类治疗的可能危险。

1430 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其他措施，虽然
1431 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的。

1432 例如：醋酸盐透析的透析液浓缩物比率为 45 倍；

1433 在这种情况下，责任方应采取与颜色标识相当和运行模式相关的适当措施，例如禁用醋酸盐血液透
1434 析的操作模式或对血液透析设备和透析液浓缩物容器采用防呆标识；

1435 208. 4 通用要求

1436 IEC60601-1-8:2006 和 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 是基于重症监护或外科手术环境编写的，并
1437 在第 6.1 2 条中增加了的报警状态优先级，它是依据未能及时处理报警时对病人的潜在危害而确定。

1438 血液透析设备主要用于长期的非卧床治疗。患者一般不存在生命危险，多数情况下由于技术原因引
1439 起的报警状态都会进入安全状态，这会浪费患者和操作者的时间，最重要的是影响了后续轮班的及时、

1440 准确。血液透析中心以血液透析设备为主，通常情况下，制造商提供的其他医用电气设备不会在患者环
1441 境中的连续配合血液透析设备使用。

1442 在门诊环境下和患者生命受到威胁的状态和生命支持治疗环境下，报警状态需要完全不同的优先
1443 级。在门诊环境下，IEC60601-1-8:2006 和 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 条款 6.1.2 中表 1 所需的优先
1444 级可能不需要考虑。

1445 即使在重症监护环境下，血液透析设备不是生命支持设备，大多数报警状态不会对患者和操作者形
1446 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在重症监护环
1447 境中操作血液透析设备。

1448 对于没有在重症监护环境中使用的血液透析设备，经过了多年的优化，实际使用满足
1449 IEC60601-1-8:2006 和 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 要求的报警系统也不会不好。

1450 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 IEC60601-1-8:2006
1451 和 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012。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
1452 的 IEC60601-1-8:2006 和 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 条款 6.1.2 规定的报警状态优先级。如果血液
1453 透析设预期在这两种环境中使用，则 IEC60601-1-8:2006 和 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 规定的报警
1454 系统应由责任方执行和选择，但偏离 IEC60601-1-8:2006 和 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 条款 6.1.2、
1455 6.3.2.2 和 6.3.3.1 规定的报警系统允许附加实施。

1456 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，
1457 因为如果视觉报警信号在显示屏上指示，也可以是使用的适当的方式。可是，对于大型的透析单元，提
1458 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：朝上
1459 方），在血液透析设备激活报警信号时能被快速地定位。

1460 表 AA.1—血液透析设备需要采用的 IEC60601-1-8:2006 和 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 条款
1461 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) ,上述报警状态的升级	中优先级，黄色闪烁
网电源丢失，使用备用电池运行，在电池电量下降之前 (201.11.8b))	
意外的穿刺针或导管断开后，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 若可能：升级两重不同限值
治疗偏差，对方方的影响	
如平衡报警状态 ,透析液长时间旁路	低优先级，黄色
技术信息	

技术故障，但血液系统运行，例如透析液的短时旁路	信息信号，如绿色闪烁 也可选择低优先级，黄色
-------------------------	---------------------------

1462 体外失血至环境触发的报警信号（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
1463 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
1464 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
1465 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。

1466 208.6.3.1 概述

1467 如果操作者有权限设置显示屏的内容，制造商必须采取切实措施（不仅仅是在使用说明书中说明 d）
1468 确保在所有情况下，报警信号可以被发现。

1469 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

1470 如果听觉报警信号是声音暂停超过 3min 的报警状态不会造成任何危险情况，但消除报警状态的原
1471 因通常超过 3min，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
1472 触发旁路模式时，患者的状态不会变差。

1473 211 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

1474 除了与供电网的永久性安装之外，需要通过特制的在家庭医疗保健环境中通常不使用的网电源插头
1475 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
1476 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
1477 测试。

1478

附录 BB

1479

(资料性附录)

1480

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

1481

表BB.1并不是预期一个完整的风险分析，仅提供了部分并作为示例。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地责任。

1482

表 BB.1 ISO 14971：2007 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a
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	-IEC 60601-2-16: 201.11.8
	血液停止时间太长	体外血液凝固	失血	-IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1; 201.11.8; 201.12.4.4.104.3
	电源中断时间太长			-IEC 60601-1:2005: 7.9.2.4
	透析器半透膜上超滤率相对于血液流速来说太高	血细胞比容的增加可能堵塞透析器的纤维		-IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.104.3
	静脉针滑出	体外血液被泵送到环境中		-IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 第7破折号; 201.7.9.3.1, 第2项, 第6破折号; 201.12.4.4.104.1

危险（源）	可预见的事件序列	危险情况	伤害	参考标准a
	动脉血泵后面的一次性连接器打开或泄漏			-IEC 60601-2-16:201.7.9.2.2,第3破折号; 201.12.4.4.104.1
	压力比一次性耗材的阻力高导致破裂			-IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.104.1
	血泵后的肝素泵注射器活塞滑出			-IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.104.1
	透析器 半透膜或纤维破裂	漏血到透析液中		-IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 第2项, 第7破折号; 201.12.4.4.104.2
	血液非预期逆流且 体外管路 中有空气	空气通过 患者连接 动脉端注入	空气进入	-IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 第2项, 第2破折号; 201.12.4.4.109
	液位调节泵泵送空气到血泵前 动脉压 监视器中			-IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 第2项, 第2破折号; 201.12.4.4.109
	空气被吸入血泵前的血液侧（材料损坏或注入端口意外打开）	空气通过 患者连接 静脉端注入		-IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 第8破折号; 201.7.9.3.1, 第2项, 第2破折号; 201.12.4.4.105; 201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107
	液位调节器泵泵送空气到血泵后的动脉和（或） 静脉压 监视器中			-IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 第2项, 第2破折号; 201.12.4.4.105, 201.12.4.4.106, 201.12.4.4.107
	置换液 泵输送空气到动脉和（或）静脉 体外管路			-IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 第2项, 第2破折号; 201.12.4.4.105; 201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107
	超声空气检测器功能失效（例如：由于凝结物或超声耦合剂凝胶导致）			-IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 第10破折号
	在单针治疗中, 空气进入再循环 体外管路 中			-IEC 60601-2-16: 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	-IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 第9破折号

危险（源）	可预见的事件序列	危险情况	伤害	参考标准a
	血泵前动脉负压高，导致血液流速下降	血液透析治疗效果下降	未达到规定的血液透析治疗输送量	-IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 第13破折号
	透析液除气不充分			
	新鲜透析液的流速不足			-IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 第2项, 第4破折号
	技术缺陷导致血流速度太慢			-IEC 60601-2-16: 201.4.3.101
	透析器的透析液旁路			-IEC 60601-2-16: 201.4.3.101
	技术缺陷导致有效的血液透析时间太短			-IEC 60601-2-16: 201.4.3.101
	技术缺陷导致置换液流速太低			-IEC 60601-2-16: 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）	病毒/细菌感染/热原反应	-IEC 60601-2-16: 201.15.4.102
	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 -IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.12 第1、2和3破折号; 201.11.6.6
	在线HDF/HF系统中, 被污染的透析液从透析液侧注入的血液中	热原/内毒素/细菌可能直接污染血液		-IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 第2项, 第14破折号; 201.12.4.4.111
	外壳表面被污染	细菌污染皮肤		细菌感染 -IEC 60601-2-16: 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	-IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.108
	未充分冲洗透析液管路中的消毒剂			-IEC 60601-2-16: 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			IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2005:AMD1:2012: 15.4.1 -IEC 60601-2-16: 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分成分）			IEC 60601-1:2005: 11.7 -IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 第2项, 第13破折号
多种可能危险（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	-IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.108

危险（源）	可预见的事件序列	危险情况	伤害	参考标准a
	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 -IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 第2项, 第4破折号; 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 -IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.6, 第4破折号; 201.7.9.3.1, 第2项, 第4点; 201.12.4.4.102; 201.11.8
	透析液中钠浓度低于规定	血液透析或注入（在线HDF）的透析液(Na)浓度太低	低钠血症	IEC 60601-1:2005: 12.4.3 -IEC 60601-2-16: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 第2项, 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 -IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	透析液中钠浓度高于规定	血液透析或注入（在线HDF）的透析液(Na)浓度太高	高钠血症	IEC 60601-1:2005: 12.4.3 -IEC 60601-2-16: 201.4.3.101; 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 -IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	碳酸氢盐透析液浓度太低	血液透析或注入（在线HDF）的透析液(碳酸氢盐)浓度太低	酸毒症	IEC 60601-1:2005: 12.4.3 -IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	选中醋酸盐血液透析治疗后，用酸性透析液浓缩物而不是醋酸盐透析液浓缩物			-IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 第2破折号; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1
	选中碳酸氢盐血液透析治疗后，用酸性透析液浓缩物而不是碳酸氢盐透析液浓缩物			-IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 第2破折号; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1
	选中碳酸氢盐血液透析治疗后，用醋酸盐透析液			-IEC 60601-2-16: 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a
	浓缩物而不是碳酸氢盐透析液浓缩物			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	-IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.110
	碳酸氢盐透析液的浓度太高	血液透析或注入（在线HDF）的透析液(碳酸氢盐)浓度太高	碱性中毒症	IEC 60601-1:2005: 12.4.3 -IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	选中碳酸氢盐血液透析治疗后，用醋酸盐透析液浓缩物而不是酸性透析液浓缩物			-IEC 60601-2-16: 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 -IEC 60601-2-16: 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 -IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	流入透析器入口的透析液流量高于出口流量			-IEC 60601-2-16: 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 -IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	未达到干重	患者脱水不充分	透析间期水分过多	IEC 60601-1:2005: 12.4.3 -IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	置换液丸剂量太低	患者血容量上升不充分	细胞外容积改变	IEC 60601-1:2005: 12.4.3
	净脱水量太高	患者脱水过多		IEC 60601-1:2005: 12.4.3 -IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	净脱水率大于设定速率			- IEC 60601-1-10: 2007: 条款4 -IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103; 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a
				201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1; 201.11.8
	透析液管路平衡系统中的透析液丢失			-IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	超滤量大于所需的对应的置换量			-IEC 60601-2-16: 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	-IEC 60601-2-16: 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 -IEC 60601-2-16: 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 -IEC 60601-2-16: 201.14.13
信息	预防或者纠正的维护措施未实施或者错误地实施			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 - IEC 60601-1-8: 2006; 5.2; 6.1; 6.2 - IEC 60601-1-10; 2007; 5.1; 5.2 -IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2
	服务信息丢失或错误			IEC 60601-1:2005: 7.3; 7.7; 7.9.2.13; 7.9.3 -IEC 60601-2-16: 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; 7.9.2.11; 7.9.2.14; 9.2.3.1; 12.1; 12.2; 12.4.2 - IEC 60601-1-8: 2006; 6.1.2; 6.3.1; 6.3.2.1 - IEC 60601-1-10: 2007; 6.1; 6.2; 6.3; 6.4 -IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.6;

危险（源）	可预见的事件序列	危险情况	伤害	参考标准a
				201.7.9.2.14; 201.7.9.3.1; 208.4; 208.6.3.1; 208.6.3.3.2; 208.6.3.3.3; 201.12.4.4.110
操作	报警状态覆盖模式失效			-IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.106
	防护系统失效			-IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.107
电气	电气绝缘不足	漏电流	电击	- GB 9706.1: 2005 (第3版): 8.5; 8.6; 8.7; 8.8; 13.1.3; 13.2.2 -IEC 60601-2-16: 201.8.3; 201.8.7.4.7; 201.11.6.3
	爬电距离和空气间隙不足			-IEC 60601-1:2005: 8.9; 13.2.6 -IEC 60601-2-16: 201.13.2.6
	内部或外部泄漏导致缩短爬电距离和空气间隙			-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; 8.10; 8.11; 9.2.2.4 -IEC 60601-2-16: 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 -IEC 60601-2-16: 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
	替换损坏部件			-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

危险(源)	可预见的事件序列	危险情况	伤害	参考标准a
	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系统不正确安排			IEC 60601-1:2005: 16.1; 16.2; 16.3; 16.4; 16.5; 16.6; 16.9 -IEC 60601-2-16: 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央静脉插管治疗	患者漏电流	电击	-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 8.7 -IEC 60601-2-16: 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,导致设备中断正确操作	治疗不正确	多种伤害	- IEC 60601-1-2: 2014 - GB 9706.2: 202.3.18
	设备的正常操作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
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			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 9.7
热	外部或内部的热元器件	接触高温液体	身体伤害	-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 11.1; 11.6.4; 11.6.6
	高压热液体射出			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 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	-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 5.9.2; 9.2.2.4.4
	肢体在移动部件中			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 9.2.2.2; 16.7
	脚在底座下面			

危险（源）	可预见的事件序列	危险情况	伤害	参考标准 ^a
	血液透析设备在倾斜面上	切割	身体伤害	-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 9.4
	血液透析设备的更换			
	尖锐的部件			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 9.3
	外壳开孔，移动部件在外壳后面			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 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	-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 4.8; 4.9; 13.1.2; 13.2.3; 13.2.13
	水进入设备中导致短路			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 11.6 -IEC 60601-2-16: 201.11.6.3
	加热器的控制存在缺陷			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 13.2.4; 13.2.5; 13.2.13; 15.4.2
	制冷受损			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 13.2.7
	电动机的电容器中断和短路			-IEC 60601-1:2005:13.2.9
	电池存在缺陷			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 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			-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1: 15.4.3.5
变压器过热	-IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2012/AMD1:2012: 15.5			
a IEC 60601-2-16参考本文件。				

- 1483
- 参 考 文 献
- 1484 [1] AAMI TIR Sorbent-Based Regenerative Hemodialysis Systems³
- 1485 [2] ASTM E1153, ASTM E1153-14 Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for
1486 Inanimate, Hard, Nonporous Non-Food Contact Surfaces
- 1487 [3] AOAC 964, Association of analytical communities - Method 964.02 - *Pseudomonas aeruginosa*
- 1488 [4] CSN EN 14885, Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards
1489 for chemical disinfectants and antiseptics
- 1490 [5] Guyto, AC. Circulatory Shock and Physiology of Its Treatment. Guyto, AC, editor, Textbook of
1491 Medical physiology, Eighth Edition. W. B. Saunders Company, 1991, 263-71
- 1492 [6] IEC 60601-2-16:1998, Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements
1493 for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment⁴
- 1494 [7] IEC 60601-2-24, Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the
1495 basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers
- 1496 [8] IEC 60601-2-39, Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic
1497 safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
- 1498 [9] IEC 80001-1:2010, Application of risk management for IT-networks incorporating medical
1499 devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities
- 1500 [10] IEC PAS 63023, Medical electrical system - Input interface for haemodialysis equipment
1501 for use of external alarming device
- 1502 [11] ISO 8637-1, Extracorporeal systems for blood purification - Part 1: Haemodialysers,
1503 haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators⁵
- 1504 [12] ISO 8637-2, Extracorporeal systems for blood purification - Part 2: Extracorporeal blood
1505 circuit for Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters⁶
- 1506 [13] ISO 11197, Medical supply units
- 1507 [14] ISO 15883(all parts), Washer-disinfectors
- 1508 [15] ISO 23500-1, Guidance for the preparation and quality management of fluids for
1509 haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements⁷
- 1510 [16] ISO 23500-2, Guidance for the preparation and quality management of fluids for
1511 haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis
1512 applications and related therapies⁸
- 1513 [17] ISO 23500-3, Guidance for the preparation and quality management of fluids for
1514 haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies⁹
- 1515 [18] ISO 23500-4, Guidance for the preparation and quality management of fluids for
1516 haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related
1517 therapies¹⁰
- 1518 [19] ISO 23500-5, Guidance for the preparation and quality management of fluids for
1519 haemodialysis and related therapies - Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and
1520 related therapies¹¹
- 1521 [20] JIS Z 2801, Antibacterial products - Test for antibacterial activity and efficacy
- 1522 [21] Jonsson P, Stegmayr B, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEACKAGE CURRENT

- 1523 distribution.Nephrol Dial Transplant 2007; 22:vi519
- 1524 [22] Jonsson P, Stegmayr BG.Current leakage in hemodiaylisis machines may be a safety risk
1525 for patients.Artif Organs 2000; 24:977-81
- 1526 [23] Polaschegg HD., Levin N.Hemodialysis machines and monitors. WINCHESTER, J., KOCH, R.,
1527 LINDSAY, R., RONCO, C., HORL, W.,Editor, Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th
1528 Edition.Kluwer Academic Publishers, 2004, p 323-447
- 1529 [24] Polaschegg HD, Stegmayr BG, et. al. Microbubbles of air during hemodialysis - Negligible
1530 for the patient? (Internat J Artif Organs, Vol 34 (8): 654, 2011)
- 1531 [25] Polaschegg HD, Presence of micro bubbles in hemodialysis. Physical basis, technical
1532 considerations and regulations (Internat J Artif Organs, Vol 34 (8): 635, 2011)
- 1533 [26] Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE, Electrical hazards and cardiovascular function (N Engl
1534 J Med Vol 284: 181-6, 1971)
- 1535 [27] Stegmayr B, Air contamination during hemodialysis should be minimized (Hemodialysis
1536 International, Vol 21 (2): 168-172, 2017)
- 1537 [28] Zafren K, Mechem CC, Accidental hypothermia in adults, Danzl DF, ed. UpToDate. Waltham,
1538 MA: UpToDate Inc. [viewed 2018-01-04]. Available: <http://www.uptodate.com>
- 1539 [29] National Kidney Foundation guidelines (KDOKI guidelines) , Guidelines3: Measurement of
1540 Dialysis - Urea Kinetics [viewed 2018-01-04]. Available:
1541 <https://www.kidney.org/professionals/guidelines/hemodialysis2015>
- 1542 [30] European best practice guidelines for haemodialysis, 3. Dyalysis dose methodology and
1543 4. Minimum adequate dialysis [viewed 2018-01-04] . Available:
1544 [http://www.european-renal-best-practice.org/content/ebpg-european-best-practice-guideline](http://www.european-renal-best-practice.org/content/ebpg-european-best-practice-guidelines-documents)
1545 [s-documents](http://www.european-renal-best-practice.org/content/ebpg-european-best-practice-guidelines-documents)
- 1546 [31] ISO 14971:2007, Medical devices - Application of risk management to medical devices
1547
1548
- 1549 3 在准备之中。
- 1550 4 第二版，撤回。
- 1551 5 此文件替代 ISO 8637:2010 和 ISO 8637:2010/AMD1:2013。
- 1552 6 在准备之中。在发行阶段：ISO/FDIS 8637-2:2018。此文件将替代 ISO 8638:2010。
- 1553 7 在准备之中。在发行阶段：IEC/DIS 23500-1:2018。此文件将替代 ISO 23500:2014。
- 1554 8 在准备之中。在发行阶段：IEC/DIS 23500-2:2018。此文件将替代 ISO 26722:2014。
- 1555 9 在准备之中。在发行阶段：IEC/DIS 23500-3:2018。此文件将替代 ISO 13959:2014。
- 1556 10 在准备之中。在发行阶段：IEC/DIS 23500-4:2018。此文件将替代 ISO 13958。
- 1557 11 在准备之中。在发行阶段：IEC/DIS 23500-5:2018。此文件将替代 ISO 11663:2014。
- 1558
- 1559
- 1560
- 1561