GB9706.239-2021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 |
| GB9706.239-2021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 | | | | | | |
| 1 | 通用要求  基本性能  增补基本性能要求 | 201.4  201.4.3  201.4.3.101 | 若适用，PD设备的基本性能包括但不限于表201.101中所列条款规定的功能，这些基本性能应满足制造商规定的正常条件下的误差 |  |  |  |
| 2 | 灌注/引流时透析液流量 | 201.4.3.102 | 制造商应规定PD设备在对患者进行灌注/引流过程中透析液流量的准确性 |  |  |  |
| 透析液流量应在使用说明书中制造商规定的误差范围内 |  |  |  |
| 3 | 透析液容量平衡（灌注/引流容量） | 201.4.3.103 | PD设备的透析液灌注和引流准确性应能达到制造商规定值 |  |  |  |
| 透析液容量准确性应在使用说明书中制造商规定的误差范围内 |  |  |  |
| 4 | 腹膜透析留置时间 | 201.4.3.104 | 制造商应规定PD设备留置时间的准确性 |  |  |  |
| 5 | 透析液成分 | 201.4.3.105 | 制造商应规定测量透析液成分准确性的试验方法，并进行相应的符合性测试 |  |  |  |
| 6 | 透析液温度 | 201.4.3.106 | PD设备的透析液温度应能达到制造商的规定值 |  |  |  |
| 透析液温度准确性值应在使用说明书中制造商规定的误差范围内 |  |  |  |
| 7 | 其他条件 | 201.5.4 | 增补列项:  aa)当试验结果受透析液的初始温度影响时，试验开始时的透析液温度应低于4℃或使用制造商规定的最低温度 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
|  |  |  | bb)如果贮存温度和运输条件影响运输后立即正常使用，应在风险管理过程中说明 |  |  |  |
| 8 | 随附文件  概述 | 201.7.9  201.7.9.1 | 增补:  随附文件还应包括下述内容：  ——采取防护措施来防止引流路径的虹吸反流现象的声明。示例：声明中指出透析液管路和引流部分间的气隙用于防止引流路径的虹吸反流现象的重要性 |  |  |  |
| 9 | 使用说明书  PD设备的补充要求 | 201.7.9.2  201.7.9.2.101 | 使用说明书应补充包括下述内容：   1. 描述用于完成任何必要的消毒或灭菌的方法 |  |  |  |
| b) 如需要，可提供经过验证的任何灭菌或消毒有效性的试验程序的声明 |  |  |  |
| c) 操作者要注意与患者连接和断开时相关的危险（源）的声明 |  |  |  |
| d) 解释任何防护系统的报警信号要求操作者采取的措施 |  |  |  |
| e) 列出推荐与PD设备一起使用的透析液管路清单 |  |  |  |
| f) 声明电磁辐射可能会产生危险(源)，从而影响ME设备的安全运行。该声明宜列举出有代表性的、会产生这种辐射的ME设备，还应考虑到家庭使用环境中可能存在的情况 |  |  |  |
| g) 声明当使用I类ME设备时，保护接地的质量在安装过程中的重要性 |  |  |  |
| h) 声明宜使用电位均衡导线的情况 |  |  |  |
| i) 提醒操作者注意误装、误接透析液管路引起的潜在危险（源）的声明 |  |  |  |
| j) 提醒操作者注意与透析液选择不当有关的潜在危险（源）的声明 |  |  |  |
| k) 描述PD设备在超出其技术规范定义的正常使用条件的运行情况 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| 10 | 技术说明书  PD设备的补充要求 | 201.7.9.3  201.7.9.3.101 | a) 安装或初次使用PD设备时，要进行的专门测试或需观察的情况，包括待进行的试验类型和次数的指南 |  |  |  |
| b) 201.12.4.4.101中要求的防护系统的类型和准确性 |  |  |  |
| c) 201.12.4.4.101 b) 和 201.12.4.4.105 b)中要求的听觉报警信号可被延迟的时间 |  |  |  |
| d) 声音暂停周期 |  |  |  |
| e) 任何可调听觉报警信号的声压级范围 |  |  |  |
| f) 用于辅助把透析液灌入和（或）引出患者腹腔的任何泵，所能产生的最大正压和（或）负压，制造商应规定在哪里和如何获得最大压力 |  |  |  |
| g) 201.12.4.4.103中要求的防护系统所采用的方法和灵敏度 |  |  |  |
| h) 201.12.4.4.104中要求的防护系统所采用的方法和灵敏度 |  |  |  |
| 11 | 患者漏电流的测量 | 201.8.7.4.7 | 修改：  删除h)项  增补列项：  aa) 测量点应在透析液管路和腹腔导管的连接处。测试期间，透析液应在透析液管路中流动。PD设备应按制造商规定的预期用途配置齐全 |  |  |  |
| 12 | 概述 | 201.11.6.1 | 增补条款:  201.11.6. 2 ～ 201.11.6.4中的所有规定应使用透析液 |  |  |  |
| 13 | ME设备和ME系统中的液体泼洒 | 201.11.6.3 | 替换:  PD设备应设计成当其被放置在正常使用位置时，倘若储液罐或透析液管路发生泄漏，也不会导致危险情况 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| 14 | ME设备的供电电源/供电网中断 | 201.11.8 | 增补列项：  aa) 无备用内部电源，或者用内部电源运行的PD设备： |  |  |  |
| 如果PD设备的供电电源/供电网中断时,应满足下列安全条件： |  |  |  |
| ——如果流向或者来自患者的透析液不能完全停止，应激活听觉报警信号, 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 |  |  |  |
| ——当供电恢复后，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， PD设备才可自动重启 |  |  |  |
| bb)带有备用内部电源的PD设备： |  |  |  |
| 如果PD设备的供电电源/供电网中断时,应满足下列安全条件： |  |  |  |
| ——激活视觉报警信号 |  |  |  |
| ——如果使用外部电源运行，在制造商规定的时间间隔后激活听觉报警信号 |  |  |  |
| ——可能需要制造商的风险管理过程确定的额外的措施 |  |  |  |
| ——如果PD设备的功能在供电电源中断时停止运行，当供电恢复后，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，PD设备才可自动重启； |  |  |  |
| ——如果内部电源中断或者电量耗尽，PD设备应满足201.11.8 aa）的要求 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项  结论 | | 备注 |
| 15 | 不正确输出  透析液温度 | 201.12.4.4  201.12.4.4.101 | 增补条款:  a）若PD设备包括有一种加热透析液的方法，则PD设备应配备一个独立于任何温度控制系统之外的防护系统，以防止透析液在应用部分靠近患者的末端处测得的温度超过41℃。该测量可在备选的位置进行，但应证明在患者灌注点处温度低于41℃ |  | |  |  |
| 透析液低温限值的需求应在制造商的风险管理过程中说明 |  | |  |  |
| b）激活的防护系统应满足下列安全条件：  ——阻止透析液和热量流向患者 |  | |  |  |
| ——激活听觉和视觉报警信号 |  | |  |  |
| 声音报警可按照制造商的规定延迟 |  | |  |  |
| 16 | 压力 | 201.12.4.4.102 | 若PD设备包含一个专门用于辅助把透析液输入患者腹腔的泵，则应防止该泵产生超过制造商规定的最大正压 |  | |  |  |
| 若PD设备包含一个专门用于辅助引流患者已使用过的透析液的泵，则应防止该泵产生低于制造商规定的最大负压 |  | |  |  |
| 17 | 空气注入 | 201.12.4.4.103 | a)若PD设备包括有一个专门用于辅助把透析液输入患者腹腔的泵，则设备应配备一个防护系统用于防止过量的空气被泵入腹腔而产生危险情况 |  | |  |  |
| b)激活的防护系统应能阻止空气进入应用部分，或应满足下列安全条件： |  | |  |  |
| ——停止泵运转 |  | |  |  |
| ——激活听觉和视觉报警信号 |  | |  |  |
| 18 | 透析液过量输注 | 201.12.4.4.104 | a) PD设备应配备一个防护系统，以防止过量液体输注到腹腔并产生危险情况 |  | |  |  |
| b)激活的防护系统应满足下列安全条件： |  | |  |  |
| ——停止向患者输送透析液 |  | |  |  |
| ——激活听觉和视觉报警信号 |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项  结论 | | 备注 |
| 19 | 透析液成分 | 201.12.4.4.105 | a) 如适用，PD设备应有一个独立于任何液体配制控制系统的防护系统，防止透析液因其成分问题进入患者体内可能造成危险情况 |  | |  |  |
| b) 激活的防护系统应满足下列安全条件：  ——阻止透析液弥散而流向患者 |  | |  |  |
| ——激活听觉和视觉报警信号 |  | |  |  |
| 听觉报警信号可按制造商的规定延迟 |  | |  |  |
| 20 | 防护系统 | 201.12.4.4.106 | 任何201.12.4.4要求的防护系统的失效应在每次治疗开始前对操作者显而易见 |  | |  |  |
| 每一个201.12.4.4要求的防护系统的失效应禁止由该防护系统监视的对应功能 |  | |  |  |
| 21 | ME设备元器件和通用组件  透析液管路指南 | 201.15.4  201.15.4.101 | 增补条款:  若透析液管路安装不正确，可能会对患者产生危险情况。应提供方法以确保透析液管路与PD设备的正确连接 |  | |  |  |
| 22 | 引流 | 201.15.4.102 | 在治疗期间的任何时候应都能引流 |  | |  |  |
| 在整个过程中有时可能需要短时间限制引流以完成某些步骤，例如连接患者之前的设置和预冲 |  | |  |  |
| 23 | 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  报警状态的确定和优先级分配 | 208  208.6.1.2 | 除以下内容外，YY 9706.108-2021适用：  增补：  报警状态应按照制造商的风险管理过程分为高优先级，中优先级或低优先级 |  | |  |  |
| 分类应按YY 9706.108-2021 的表1进行 |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项  结论 | | 备注 |
|  |  |  | 由于腹膜透析过程中患者风险通常较低，因此不同于表1分类甚至为较低风险情况分配较高的优先级是可接受的，特别是在家庭护理环境中 |  | |  |  |
| 24 | 4 m（远距离）视觉报警信号 | 208.6.3.2.2.1 | 增补：  YY 9706.108-2021 中6.3.2.2.1和表 2 都不适用于预期仅用于家庭护理环境（包括在专业医疗机构的类似使用，不包括重症监护或手术环境）的PD设备，因为一般来说操作者（通常是患者）只使用一台单独的机器 |  | |  |  |
| 25 | 听觉报警信号  听觉报警信号特征 | 208.6.3.3 208.6.3.3.1 | 增补：  如果PD设备预期仅用于家庭护理环境（包括在专业医疗机构的类似使用，不包括重症监护或手术环境），为了满足入睡患者(通常也是PD设备的操作者)的需求，制造商使用不同于YY 9706.108-2021中6.3.3.1的听觉报警信号是可接受的 |  | |  |  |
| 26 | 听觉报警信号和信息信号的音量和特征 | 208.6.3.3.2 | 增补：  在制造商默认设置中，PD设备应产生的报警声压级在1 m距离处至少达到65 dB(A) |  | |  |  |
| 27 | 操作者可调整的声压级 | 208.6.3.3.3 | 增补：  如果责任方能降低听觉报警信号音量为零，则应有替代方法，在报警状态下甚至是单一故障状态下也能提醒操作者，如使用分布式报警系统 |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项  结论 | | 备注 |
| 28 | PD设备听觉报警信号的特殊特征 | 208.6.3.3.101 | 听觉报警信号应满足下列要求：  a) 如果能暂停听觉报警信号，声音暂停周期不能超过10分钟 |  | |  |  |
| b) 在声音暂停周期内，如果另外一个报警状态发生，需要操作者立即反应来避免任何危险情况，则声音暂停周期应被中断 |  | |  |  |