

前 言

GB 9706 本部分的全部技术内容为强制性。

本部分等同采用 IEC 60601-2-16《医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》(1998年2月第二版)。

本部分应与 GB 9706.1—1995(idt IEC 60601-1:1988)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》配合使用。本部分的要求优先适用于该部分的相应要求。

与 GB 9706.2—1991 相比,本部分在技术内容上已从“血液透析”扩展为“血液透析、血液透析滤过和血液滤过”。本部分还给出附录 AA(资料性附录)。

对一些与非常重要的要求所相适应的原理,在附录 AA 中作出说明。

本部分的附录 L 是规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本部分从实施之日起,代替 GB 9706.2—1991《医用电气设备 血液透析装置安全专用要求》。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:莫富诚、王培连、黄志新。

本部分于 1991 年 10 月首次发布,2003 年第一次修订。

IEC 前 言

- 1) IEC(国际电工委员会)是一个由所有的国家电工委员会(IEC 国家委员会)组成的世界性标准化组织。IEC的宗旨是促进对电气和电子领域中所有标准化问题开展国际合作。为此,除进行其他工作外,IEC还发布国际标准。各项国际标准委托技术委员会制定;任何 IEC 国家委员会若关切所议项目,都可以参加该标准的制定工作。与 IEC 保持联系的各国际组织,官方的或非官方的,也可参加标准的制定工作。IEC 与国际标准化组织(ISO)按双方确定的条件紧密合作。
- 2) 由于每个技术委员会都有对问题关切的各国家委员会派出的代表,因此,IEC 有关技术问题的正式决定或协议,尽可能表达出国际上对所议项目的一致意见。
- 3) 所形成的文件是建议性的,供国际上采用,并以标准、技术报告或指南的形式发布。在此意义上,它们已得到各国家委员会认同。
- 4) 为了促进国际上使用的统一,IEC 各国家委员会同意在其国家标准和地区标准中,鲜明地尽可能采用 IEC 国际标准。若在 IEC 标准与对应的国家标准或地区标准之间出现分歧,应在后者中明确指出。
- 5) IEC 没有表明其批准的标记程序,也不对任何申明符合其某项标准的设备负责。
- 6) 请注意,本标准的某些要素有可能属专利内容,但 IEC 对任何一项或所有这样的专利概不负责任鉴别。

国际标准 IEC 60601-2-16,由 IEC 医疗实践中的电气设备 62 技术委员会的医用电气设备 62D 分技术委员会制定。

本标准的文本以下述文件为基础:

FDIS(国际标准最终草案)	投票表决报告
62D/254/FDIS	62D/271/RVD

在上表所指的投票表决报告中,可找到有关标准投票表决批准的全部情况。

附录 AA 仅为参考资料。

IEC 引 言

本专用标准所规定的最低安全专用要求,可看作是对血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的操作规定了安全的实际程度。

本专用标准没有把采用透析液再生系统的特定安全情况考虑在内。

本专用标准对经修正案1号(1991)和修正案2号(1995)修订的 IEC 60601-1(第二版,1988)《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》,即下称“通用标准”进行修订并作补充(见1.3)。

在各项要求之后是各项相关试验的规定。

根据62D分技委于1979年Washington会议上作出的决议,“通用指南和原理说明”部分在适当处对较重要的要求作了一些注释,已包括在附录AA之中。

标有★号的章节,在附录AA中有注释。

据认为,了解这些要求的依据不仅有助于正确地执行本标准,而且可根据临床实践的变化或技术发展的新成果,及时地促进对标准进行必要的修订。但是,该附录不属本标准的要求部分。

医 用 电 气 设 备

第 2-16 部分:血液透析、血液透析滤过 和血液滤过设备的安全专用要求

第一篇 概述

本部分等同采用国际电工委员会标准 IEC 60601-2-16:1998(第二版)《医用电气设备 第 2-16 部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》。

1 范围和目的

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

1.1 范围

增加:

本专用标准规定单人用血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备(见 2.101 条所下定义)的最低安全要求。这些装置供医务人员使用或供在专家监督下使用,包括由患者操作的血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备。这些专用要求不适用于

- 体外管路,
- 透析器,
- 浓缩透析液,
- 水净化设备,
- 腹膜透析设备(IEC 60601-2-39:1999)。

1.3 专用标准

增加:

本专用标准参考经修正案 1 号(1991)和修正案 2 号(1995)修订的 GB 9706.1—1995(idt IEC 60601-1:1988)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

在本专用标准中,GB 9706.1 简称为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的篇条编号对应于通用标准的篇条编号。对通用标准文字的更动,规定使用下述词语表示:

“代替”——表示通用标准中的条款已被本专用标准的文字完全代替。

“增加”——表示本专用标准的条款是对通用标准的要求的增添。

“修改”——表示通用标准的条款已作修改,如本专用标准的文字所示。

对通用标准条款或编号的增加以数字标记,从 101 起,增加的附录以 AA, BB 等标记;增加的项目则以 aa), bb) 等标记。

术语“本标准”用于表示通用标准与本专用标准一起使用。

若在本专用标准中无对应篇条,则原封不动地采用通用标准的篇条,尽管可能不够贴切;而通用标准中一些部分尽管可能贴切,但并不准备采用,则在本专用标准中加以说明。

1.5 并列标准

IEC 60601-1-2 适用(见 36)。

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

2.1.5

应用部分 applied part

代替:

体外管路、透析液管路和(或)所有与之有固定传导性连接的部件。

2.2.15

医用电气设备(下称“设备”) medical electrical equipment

增加:

在本专用标准范围内,设备是指血液透析、血液透析滤过和或血液滤过设备。

增加定义:

2.101

血液透析、血液透析滤过和(或)血液滤过设备 haemodialysis, haemodiafiltration and/or haemofiltration equipment

用于进行血液透析、血液透析滤过和(或)血液滤过的系统或数个装置的组合(可参见 2.2.15)。

2.102

血液透析 haemodialysis(HD)

一种主要是通过跨越半透膜的弥散作用,纠正患者血液中溶质失衡的方法。

注:此过程通常包括除液(脱水)。

2.103

血液滤过 haemofiltration(HF)

一种主要是通过跨越半透膜的滤过作用,纠正患者血液中溶质失衡的方法。

注:此过程包括了液体交换,而且通常要除液(脱水)。

2.104

血液透析滤过 haemodiafiltration(HDF)

一种通过跨越半透膜同时进行弥散和滤过,纠正患者血液中溶质失衡的方法。

注:此过程包括了液体交换,而且通常要除液(脱水)。

2.105

无缓冲剂血液透析滤过 buffer-free haemodiafiltration

血液透析滤过的一种特别形式,向患者提供透析液时无缓冲剂,而提供置换液。

2.106

透析器 dialyser

在本专用标准中,透析器这一术语用于描述含半透膜、用于进行血液透析/血液透析滤过/血液滤过的器件。

2.107

透析液 dialysing fluid

进行血液透析/血液透析滤过时,经膜与血液交换溶质和(或)水的溶液。

2.108

浓缩透析液 dialyzing fluid concentrate

经适当稀释后,可制成透析液的由各种化学物质组成的溶液。

2.109

置换液 substitution fluid

进行血液滤过和血液透析滤过时,通过体外管路输给患者的液体。

2. 110

超滤 ultrafiltration

跨过透析器除去患者血液中液体(脱水)的方法。

2. 111

体外管路 extracorporeal circuit

血液管路与其组合在一起的所有辅助件。

2. 112

跨膜压 transmembrane pressure(TMP)

跨越半透膜时所施加的液体静水压力。

注:实践中,平均跨膜压通常可表达为二者之一:

- a) 透析器的血室出入口间的算术平均值与透析液室出入口间的算术平均值之差,或
- b) 血液过滤器或血液浓缩器的血室出入口压力算术平均值和滤过液压力之差。

2. 113

漏血 blood leak

因透析器的半透膜破裂,血液从血室泄漏到透析液室。

2. 114

动脉压 arterial pressure

在患者与动脉血泵间体外管路中测得的压力。

2. 115

静脉压 venous pressure

在患者与透析器出口间体外管路中测得的压力。

2. 116

静脉管路部分 venous part

从透析器出口到患者间的体外管路部分。

2. 117

防护系统 protective system

为保护患者免遭可能出现安全方面的危险,专门设计能检测出单个(或多个)特定参数或结构特征的自动装置。

3 通用要求

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

3. 6

增加:

- j) 防护系统出现故障(见 51.101)。
- k) 下述情况不看作是单一故障状态:体外管路中有空气。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

6.8.1 概述

增加:

随机文件还应包括:

——指出在这些方面应符合当地规程的重要性的表述;在设备中,应有分隔装置把供水水源、虹吸反流和排水口隔离开来。

6.8.2 使用说明书

增加:

aa) 使用说明书还必须包括下列内容:

- 1) 说明安装和使用的设备,其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;
- 2) 说明当使用 I 类设备时保护接地安装良好的重要性;
- 3) 说明应使用一种电位均衡的导线;
- 4) 描述达到消毒或灭菌的方法;
- 5) 声明如需要可提供经过验证的消毒或灭菌有效性的试验程序;
- 6) 说明设备运转所需入口水压(力)、浓缩透析液供给压力、温度和流量的范围;
- 7) 说明如果制造厂使用一种不同于 2.112 所规定的跨膜压时,则应对跨膜压作出新的定义;
- ★8) 说明操作人员要注意采取必要的防范措施,避免患者之间出现交叉感染;
- 9) 说明操作人员要注意与患者连接和断开时相关的安全方面的危险;
- 10) 说明操作人员要注意因误接体外管路而引起安全方面的危险;
- 11) 有关由单针治疗的特定参数(如相位敏感性压力变化)引起的可能偏离预设超滤率的资料;
- 12) 有关单针治疗时与设备预设值相关的单位时间内输血量的资料;
- 13) 说明若使用的是推荐的控制装置、透析器、瘰管针和导管,如需要可提供有关单针治疗体外管路中血流的预期再循环的意见;
- 14) 拟与设备一起使用的浓缩透析液的资料;
- 15) 说明与误选用浓缩透析液相关的安全方面的危险;
- 16) 说明浓缩液接头的色标表示;
- 17) 说明反向超滤可能引起安全方面的危险;
- 18) 说明采用符合 51.104 条要求的防护系统的限定灵敏度;
- 19) 说明任何防护系统报警时,操作人员应采取恰当的处置步骤;
- 20) 说明并指出采用消除报警时,由操作人员负责监测任何被消除报警的防护系统的参数;
- 21) 说明外部无线电干扰和电磁干扰会影响设备安全操作,可能产生安全方面的危险。

6.8.3 技术说明书

增加:

aa) 技术说明书还必须包括下列内容:

- 1) 安装和开始使用设备时,要进行专门测试或观察其状态。这必须包括对要进行试验的类型和数量的指示;
- 2) 对含整体化抗凝泵的设备,说明泵的类型,该类泵的流量范围和精度,以及为保持该精度不应超过的压力;
- 3) 对含整体化血泵的设备,说明该类泵的流量范围和精度,以及为保持该精度所需入口和出口的压力范围;
- ★4) 符合 51.101 条要求的防护系统的类型、精度和限值;
- 5) 符合 51.102 条要求的防护系统的类型和精度;

- 6) 符合 51.103 条要求的防护系统采用的方法、范围、精度和限值；
 - 7) 符合 51.104.1 条要求的防护系统的类型和精度；
 - 8) 符合 51.104.2 条要求的防护系统采用的方法、和在规定透析液最小流量及最大流量下防护系统的灵敏度；
 - 9) 符合 51.104.3 条要求的防护系统的类型；
 - 10) 符合 51.105 条要求的防护系统的类型和精度；
 - 11) 符合 51.106 条要求的防护系统采用的方法、和在由制造厂规定的试验条件下的灵敏度；
 - 12) 符合 51.111 条要求的防护系统的类型；
 - 13) 任何防护系统的被消音时间；
 - 14) 声音报警的静音周期；
 - 15) 任何可调声音警报声源的声压级范围；
 - ★16) 指出所有会与水、透析液和浓缩透析液相接触的材料。
- 通过检查，检验是否符合要求。

第二篇 环境条件

通用标准本篇的各条款适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外，通用标准的本条款适用：

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外，通用标准的本条款适用：

19.4 试验

h) 患者漏电流的测量
增加：

- 12) 患者漏电流测量点必须在两根透析液管路连接处或两根体外血液管路连接处，取其最不利的位 置。测试期间，电导率为 (14 ± 1) mS/cm 的试验溶液，在基准温度 25℃ 下必须流过透析液管路和体外管路。所提供的设备必须按制造厂规定充分配置使用。

第四篇 对机械危险的防护

通用标准本篇的各条款适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外，通用标准的本条款适用：

36 电磁兼容性

并列标准 IEC 60601-1-2 适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准本篇的各条款适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外，通用标准的本条款适用：

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

44.3 液体泼洒

代替:

设备必须设计成倘若发生液体泼洒(意外弄湿),也不会产生安全方面的危险。

通过下述试验,检验是否符合要求:

把设备放置在正常使用位置上,进行 3 mm/min 人工降雨 30 s,从离设备的顶部 0.5 m 高处垂直降落。

试验装置如 IEC 60529 图 3 所示。试验用自来水进行,可使用一个阻断装置来测定试验的持续时间。试验一到 30 s,必须立即把设备壳体上可见的水分擦去。

上述试验后立即进行的检查应表明,可能会进入到设备内部的自来水,应未弄湿可能引起安全方面的危险的部件。若有疑问,必须进行通用标准第 20 章所规定的电介质强度试验,设备应能正常工作。

★44.4 泄漏

代替:

设备装载液体的部分必须与电气部分隔离,这样,在正常工作压力下可能泄漏的液体,才不会对患者产生安全方面的危险,例如因爬电距离引起的短路。

通过下述试验,检验是否符合要求:

用吸液管把自来水滴到接头、封口和可能破裂的软管这些处于运转或停止状态的活动部件上,取其较不利的状态。

经这些程序之后,设备易遭受自来水有害影响的无绝缘带电部件或电气绝缘部分,应显示出无潮湿痕迹。若有疑问,设备必须进行通用标准第 20 章所规定的电介质强度试验。

通过检查,检验其他可能发生的安全方面的危险。

若对采用上述合格性试验有疑问,可作下述试验:

采用与设备该部分相适应的液体进行试验。用一个注射器直接喷射液体,对准接头、密封口和可能破裂的软管这些处于运转或停止状态的活动部件,取其较不利的状态。经这些程序之后,设备易遭受自来水有害影响的无绝缘带电部件或电气绝缘部分,应显示出无潮湿痕迹。若有疑问,设备必须进行通用标准第 20 章所规定的电介质强度试验。

44.7 清洗、灭菌和消毒

增加:

对使用非一次性透析液管路的设备,必须提供消毒和(或)灭菌的方法。

通过检查随机文件和设备,检验是否符合要求。

49 供电电源的中断

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

增加:

49.5 在设备的供电电源中断情况下,必须实现下列安全条件:

——触发声音报警至少持续 1 min(见 51.107);

——阻止透析液流向透析器;

——中断任何置换液流动;

——把超滤降到最小值。

通过检查和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

51 危险输出的防止

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

51.2 与安全有关的参数的显示

增加:

若设备可采用各种不同的操作模式,则操作人员所选用的操作模式必须非常清楚明确。

通过检查,检验是否符合要求。

★51.101 透析液的组成成分

- a) 设备必须具有独立于任何配液控制系统之外的防护系统,在因透析液的组成成分不当而产生安全方面的危险,阻止透析液流向透析器。

注:例如利用温度补偿(25℃)法测量电导率的防护系统,是一种被认可的符合此项要求的方法举例。

- b) 防护系统的运作必须实现下列安全条件:

——触发声和光的警报(见 51.107);

——阻止透析液流向透析器。

通过检查随机文件和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

★51.102 透析液和置换液的温度

- a) 设备必须具有独立于任何温度控制系统之外的防护系统,当在设备的透析液出口处和(或)置换液出口处测得的温度超过 41℃ 时,该防护系统阻止透析液流向透析器,及阻止置换液流进血液。

- b) 防护系统的运作必须实现下列安全条件:

——触发声和光的警报(见 51.107);

——阻止透析液流向透析器和(或)阻止置换液流进血液。

通过检查随机文件和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

★51.103 超滤

- a) 设备必须具有的防护系统应独立于任何超滤控制系统之外,防止设备的输出偏离控制参数的设定值而产生安全方面的危险。

进行血液透析滤过或血液滤过时,必须具有独立于任何置换液控制系统之外的防护系统,能避免置换液误输入而产生安全方面的危险。

注:例如利用测量跨膜压、透析液压、超滤/置换液量或速度的防护系统,是符合此项要求的一种合格方法。

- b) 防护系统的运作必须触发声和光的警报(见 51.107)。

通过检查随机文件和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

51.104 体外失血

51.104.1 体外失血到外界

- ★a) 设备必须具有防止患者体外失血到外界,而产生安全方面的危险的防护系统。

注:例如利用测量静脉压和测量体外管路其他部分压力的防护系统,是符合此项要求的一种合格方法。其他部分被

各阻断部件(血泵、夹等)与静脉部分隔断。

★b) 防护系统的运作必须实现下列安全条件:

- 触发声和光的报警(见 51.107);
- 停止各血泵运转;
- 中断任何置换液流动;
- 夹住静脉回流管;
- 把超滤降到最小值。

通过检查随机文件和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

51.104.2 漏血

- a) 设备必须具有防止患者漏血,避免可能产生安全方面危险的防护系统(见 51.108)。

注:例如采用光电漏血检测器的防护系统,是符合此项要求的一种合格方法。

b) 防护系统的运作必须实现下列安全条件:

- 触发声和光的报警(见 51.107);
- 停止血泵运转;
- 中断任何置换液流动;
- 把超滤降到最小值。

通过对随机文件的检查和用红细胞比积已调节到 0.32 ± 0.02 的人或牛的新鲜全血进行功能试验,检验是否符合要求。试验必须在充有透析液的透析液管路中及规定的透析液流速的最坏条件下进行。

51.104.3 由于血液凝结而引起的体外失血

- a) 设备必须具有防止患者因血流中断、血液凝结而引起体外失血,避免可能产生安全方面的危险的防护系统。

注:例如若血泵因意外停转,防护系统应立即开始工作,这是符合此项要求的一种合格方法。

b) 防护系统的运作必须触发声和光的报警(见 51.107)。

通过对随机文件的检查和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

★51.105 动脉压

- a) 设备必须包括的防护系统应防止患者因动脉压过高/过低而出现安全方面危险。

b) 防护系统的运作必须实现下列安全条件:

- 触发声和光的报警(见 51.107);
- 停止血泵运转;
- 中断任何置换液流动;
- 把超滤降到最小值。

通过检查随机文件和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

★51.106 空气进入

- a) 设备必须具有防止患者因空气进入而引起安全方面的危险的防护系统。

注:例如采用光电或超声空气检测器的防护系统,是符合此项要求的一种合格方法。

b) 防护系统的运作必须实现下列安全条件:

- 触发声和光的报警(见 51.107);
- 停止血泵运转;
- 中断任何置换液流动;

- 夹住静脉回流管；
- 把超滤降到最小值。

通过检查随机文件和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

51.107 报警条件和消除报警

- a) 在治疗的全过程中,所有防护系统都必须在运作。

注1:例外见下述 e) 项。

注2:本项内治疗的含义是:当患者血液从动脉端引出并回流到患者身上时,治疗可看作是已经开始;当动脉端针头拨开时,治疗可看作已经结束。

- ★b) 除非本标准另有规定,否则必须同时具有声和光两种报警。光报警必须在整个报警条件下连续保持,而声报警可以静音。

- c) 声报警必须符合下列条件:

- 除非用特殊的方法(如工具)可以调节,在1 m内产生至少65 dB(A)的声压级;
- 如果可以静音,则静音周期不超过2 min。

通过测量A计权声压级,检验是否符合要求。所用测量设备必须符合IEC 60651或IEC 60804规定的对1类器具的要求,及ISO 3744对自由场条件的要求。

- d) 下面的报警:

- 压力监测(见51.104.1);
- 漏血监测(见51.104.2);
- 动脉压监测(见51.105);
- 空气进入检测(见51.106)。

如在报警静音周期内出现,必须中断静音周期,并且必须实现51.104.1,51.104.2,51.105和51.106规定的安全条件。

- e) 在报警期间,暂时的消除报警功能(最长时间2 min)可以分别应用于采用下列测量的各个防护系统:

- 压力监测(见51.104.1);
- 漏血监测(见51.104.2);
- 动脉压监测(见51.105);
- 空气进入检测(见51.106)。

若不使用空气检测器时,关闭51.106要求的防护系统消音,允许血液泵入患者,必须把因空气进入而产生的危险减到最小。

注:例如限制血泵速度,以便防止在消除报警期间空气到达患者身上,并因足够慢使操作人员能够检查静脉回流管,这是符合此项要求的一种合格方法。

- f) 消除报警的运作必须触发光报警。

- g) 对某个防护系统(按51.107规定),必须不得影响随后的其他报警条件。随后的报警条件必须满足规定的安全条件。在静音周期消逝以后,仍然存在的报警条件必须重新满足规定的安全条件。

注:本项规定消除报警的含义是:消除报警是个便利条件,可以由操作人员有意识地选择暂时使防护系统无效,而让设备在报警条件下继续运作。

通过检查随机文件和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

51.108 防护系统

a) 表 1 所列的那些防护系统的故障,操作人员必须清楚在规定限值范围内。

表 1 防护系统检查表

安全方面潜在的危险起因于	防护系统举例	防护系统检查	防护系统故障导致安全方面的危险
透析液组成成分(51.101)	电导率测量	A	透析液浓度过高或过低
透析液温度(51.102)	温度测量	A	透析液温度过高
超滤(51.103)	跨膜压测量 透析液压测量 超滤量测量	A	超滤不正确
体外失血的外界 (51.104.1)	静脉压测量	A	失血
动脉压(51.105)	动脉压测量	A	损害血管通路
漏血(51.104.2)	光电血液检测	A	失血
血液凝结引起的 体外失血 (51.104.3)	各血泵转速检测	A	体外管路中血液凝结
空气进入(51.106)	超声或光电空气 检测	a) 触发血泵和 静脉管夹输出; 时间<B b) 血泵和静脉夹: A	空气栓塞
无缓冲剂血液透析滤过 (51.111)	测量透析液和 置换液流速	A	酸碱度平衡不正确
<p>A=至少在每次治疗开始时进行。</p> <p>B= 空气检测传感器和静脉插管间的体外管路的容量 最大血流量*</p> <p>★可设定的血泵最大速度。</p>			

注:符合此项要求的三种合格方法,例如:

- 周期性功能校验由操作人员启动和控制所有防护系统;
- 周期性功能校验由操作人员启动和由设备控制所有防护系统;
- 带设备自校验功能的双重防护系统。

★b) 停止血泵运转和夹紧静脉回流管,必须设计或满足 51.106b)项安全条件的双重保护功能。

通过检查随机文件和进行各项功能试验,检验是否符合要求。

51.109 在清洗、灭菌和(或)消毒期间治疗的防护

当设备处在清洗、灭菌和(或)消毒模式时,绝对不能对患者进行治疗。采用通用标准的 3.6 条和 49.2 条。

通过各项功能试验,检验是否符合要求。

51.110 血泵和(或)置换液泵反向运转

应考虑一种方法,防止血泵和(或)置换液泵在治疗期间意外发生反向运转。

注：例如使用单向泵，是符合此项要求的一种合格方法。

通过检查和进行各项功能试验，检验是否符合要求。

51.111 无缓冲剂血液透析滤过

- a) 拟进行无缓冲剂血液透析滤过的设备所必须包括的防护系统应独立于任何液体配送控制系统，避免患者因酸碱度平衡不正确而出现安全方面的危险。

注：例如利用测量透析液和置换液流速的防护系统，是符合此项要求的一种合格方法。

- b) 防护系统的运作必须实现下列安全条件：

——触发声和光的报警（见 51.107）；

——中断透析液和置换液流动。

通过检查和进行各项功能试验，检验是否符合要求。

51.112 运行模式的选择和变更

必须防止因意外而错选和变更运行模式。

通过检查和进行各项功能试验，检验是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态：环境试验

通用标准本篇的各条款适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外，通用标准的本条款适用：

增加：

54 概述

除下述内容外，通用标准的本条款适用：

- 54.101 设备的浓缩液接头必须使用耐久的颜色标志，避免混淆各种不同的浓缩透析液。色标应当便于操作人员配用接头与不同颜色的浓缩透析液容器。必须使用下列颜色：

——醋酸盐浓缩液接头 白色

——酸性浓缩液接头 红色

——碳酸氢盐浓缩液接头 蓝色

——无缓冲剂血液透析滤过浓缩液接头 绿色

——对于供不同浓缩液公用的接头，每个接头上必须有不同颜色的标记。例如，供醋酸盐浓缩液和酸性浓缩液公用的一个接头，必须有白/红两色标记。

注：目前正在制定一项 ISO 标准*，规定对浓缩透析液容器色标的要求。

通过检查，检验是否符合要求。

54.102 血压传感器用的连接器

与血压传感器系统的外部连接，必须符合 GB/T 1962.2 功能安全方面的要求。

通过检查和进行各项功能试验，检验是否符合要求。

56 元器件和组件

除下述内容外，通用标准的本条款适用：

56.6 温度和过载控制装置

增加：

- aa) 透析液温度的防护系统不要求配备非自动复位热断路器。

通过检查，检验是否符合要求。

* 现阶段为 ISO 技委会草案 ISO /CD 13958。

57 网电源部分,元器件和布线

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

增加:

57.2 网电源连接器和设备电源输入插口等

- ee) 若给受控运行的血泵和(或)置换液泵配备辅助网电源输出插座,该插座的类型必须不可互换,且与设备上其他辅助网电源输出插座不可互换。

附 录 L

(规范性附录)

参考文献 本标准提到的出版物

采用通用标准的本附录,增加下述内容:

IEC 标准

增加:

- IEC 60513:1994 医用电气设备安全标准的基本要素
Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
- IEC 60529:1989 (IP 代码)密封提供的保密度
Degrees of protection provided by enclosures(IPCode)
- GB 9706.1—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)
Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for safety
Amendment 1 修正案1号(1991年)
Amendment 2 修正案2号(1995年)
- IEC 60601-1-2:1993 医用电气设备 第1部分:安全通用要求
2. 并列标准:电磁兼容性——要求和试验
Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for safety
2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests
- IEC 60651:1979 声级计
Sound level meters
Amendment 1 修正案1号(1993年)
- IEC 60801-3:1984 工业-工艺流程测量与控制设备的电磁兼容性 第3部分:电磁场辐射要求
Electromagnetic compatibility for industrial-process measurements and control equipment—Part 3:Radiated electromagnetic field requirement
- IEC 60804:1985 综合平均式声级计
Integrating-averaging sound level meters
Amendment 1 修正案1号(1989年)
Amendment 2 修正案2号(1993年)

ISO 出版物

增加:

- GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头
(ISO 594-2:1998,IDT)
Conical fitting with a 6%(Luer) taper for syringers, needles and certain

other medical equipment—Part 2: Lock fittings

ISO 3744:1994 声学 应用声压测定噪声源的声功率级别整个反射平面本质为自由场的工程学方法
Acoustics—Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure—Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane

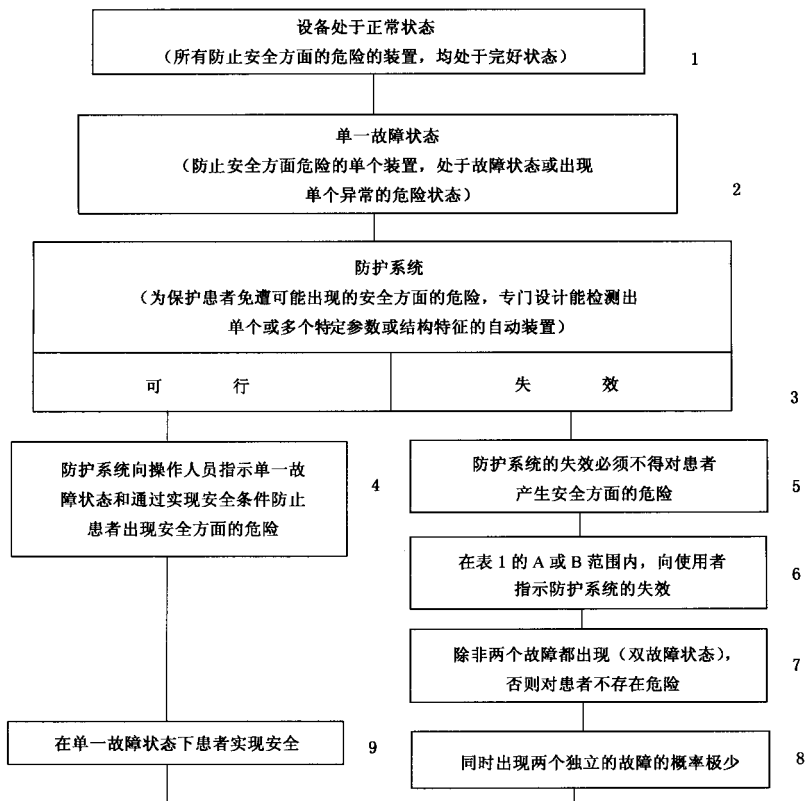
附 录 AA
(资料性附录)
通用指南及原理说明

安全概念

本专用标准规定设备的最低安全要求,是以单一故障状态下的安全为基础。对此基本原理更为详细的解释说明,可查阅 IEC 60513。

为了实现安全,要求操作人员在设备操作方面具有一定的熟练技能,并按说明书要求使用设备。然而应该认识到,患者常常就是操作人员,而患者不可能象专业操作人员那样受到同等程度的熟练技能训练,这一点必须加以考虑。

下面演示的图解,说明设备在单一故障状态下如何实现安全。



特定条款指南及原理说明

6.8.2 aa) 8) 对血压传感器采取的防范措施

使用同一台设备治疗一个以上患者时,经过血压传感器可引起患者之间的交叉感染。这种安全方面的危险可通过例如在体外管路中采用疏水性过滤器而避免。

6.8.3 aa) 4) 目前用于监测单通式排废液型设备的透析液组成成分的方法,可能检测不出透析液中所有成分的潜在危险程度。须对系统的局限性和组成成分进行独立分析,应在随机文件中加以解释说明。

6.8.3 aa) 16) 结构的材料

因设备结构所用材料不当而产生毒性,可能会给患者带来安全方面的危险。人们认识到,患者接受治疗的时间越长,安全方面的危险便越大。

因此,要求指出结构所用的各种材料,使操作人员对某种特定设备潜在性的、安全方面的危险程度能作出有依据的判断。

44.4 泄漏

通用标准 44.4 条的试验不能辨认液体在压力下可能出现的泄漏。本专用标准规定的此项试验虽难于进行和重复,但据认为对此类设备较为合适。

51.101 到 51.103 透析液的组成成分、透析液温度和超滤

单通式排废液型设备若设计为可将水与浓缩透析液混合,制备出成分和温度均到达特定值的透析液,为此,它应具备某些控制系统作为基本设计需要。此外,可能还要有一个控制系统调节超滤。

虽然这样的控制系统可看作是单个防护装置,而且使用这种装置可减少对患者产生安全方面的危险,但据认为,单个防护装置并不足以排除在某种单一故障状态(单个防护装置失效等)出现后可能存在安全方面的危险。

必须提供能够实现安全条件并向操作人员指示单一故障状态的防护系统。这种防护系统失效必须不得引起安全方面的危险,而且任何这样的失效均应在规定时间(防护系统周期检验)内指示给操作人员。据规定,至少应在每次治疗之初,通过测量透析液组成成分、透析液温度和超滤,对各种防护系统进行周期检验。

若使用碳酸氢盐透析液治疗,设计防护系统避免有害透析液成分时,必须考虑到透析液配制系统在任何阶段都可能会失效,除了技术因素外,还可能由于人为差错,如错选、混选浓缩透析液而产生潜在危险状况。

与本专用标准第 1 版(1989 年)相比,现第 2 版没有采用通用标准的 56.6 条,原因是不存在与测量透析温度所用自动复位热断路器有关的安全方面的危险。

51.103 超滤

要想精确地实现规定液体的平衡,不因过高或过低而导致出现严重的低血压或高血压和肺水肿,善于控制超滤液与置换液的流速或流量具有重大意义。

与本专用标准第 1 版(1989 年)相比,现第 2 版把有关反向超滤的要求从原来的 51.7 条(即现 51.103)转为标记要求(见 6.8.2),目的是对医疗上认可的治疗不作限制,这些治疗没有忽略有关反向超滤安全方面的潜在危险(如透析器反向超滤部分出现漏血)。

51.104.1a) 体外失血到外界

利用静脉压测量值的防护系统被用于检测因静脉管路脱落导致体外失血时,把低限报警设置得尽可能接近工作中或运行中的静脉压极为重要,这必定能检测出静脉管路脱落引起的静脉压变化。

现时没有实际可行的办法完全防止患者发生体外失血到外界(如因血液管路脱落或破裂而引起)。对某些与体外管路相关的压力进行监测,可达到一种可接受的安全等级。为了不再进一步降低安全性,把防护系统的工作极限设定得尽可能接近工作中的压力(例如静脉压低限报警)极为重要。

51.104.1b) 体外失血到外界——安全条件

要求夹紧静脉回流管是安全条件的基本要素,其作用是防止一旦在血泵和静脉管夹之间出现破裂时,逆行漏血引起安全方面的危险。

51.105 动脉压

基于目前采用的血液流速较快,使患者的脉管管路面临安全方面的危险增大,故认为,监测动脉压是保护患者的一种合格的、必要的方法。

51.106 空气进入

在体外管路中出现空气并不被看作是一种单一故障状态。而且,并不存在一种固有的单个防护装置。体外管路中出现空气时,防护系统会向操作人员指示。通过要求防护系统实现安全条件,使患者减少安全方面的危险。

防护系统失效(单个防止出现安全方面的危险的装置处于故障状态)变成单一故障状态。单一故障状态可通过不会被误解的和清晰可辨的信号向患者指示,亦可通过周期检查来发现。

对包括血泵和静脉管夹在内的部分防护系统进行周期检查,要求把它们设计成双重功能;这使得两个互不相关的单一故障状态(即在血泵和静脉管夹中)出现的概率变得极少。

此外,在每次治疗开始时对血泵和静脉管夹的寿命作功能检查,亦使得操作人员不熟悉的这两种器件的失效概率及一个治疗周期内体外管路中空气引起安全方面危险的情况变得极少。

对包括初始检测器和电路、直至包括控制血泵和静脉管夹的输出在内的防护系统部分,进行等效周期检查显然是不够的。在这种失效情况下患者没有任何防护手段。因此,要求在一段时间内向操作人员指示这种失效,要让体外管路中出现空气及空气检测失效同时发生的概率变得极少。要想安全,这个时间应当短。此外,它必须与整个防护系统的各种参数相关,因为参数随时会随设计不同而变化。所以,把这个时间 B 规定为:

$$B = \frac{\text{空气检测传感器和静脉管间的体外管路的容量}}{\text{最大血流量}}$$

★可设定的血泵最大速度。

空气进入是血液透析/血液透析滤过/血液滤过的主要安全方面的危险,它可能是由于体外管路破裂引起。体外管路的微小破裂形成泡沫(空气/血液混合物),透析液排气不充分也可能是空气进入的因素。

设备应设计成能检出和防止大的气泡以及泡沫(空气/血液混合物)到达患者身上。

目前尚未有足够的说明在体外管路内产生的微气栓引起安全方面的危险。但设计设备和体外管路时应把产生的微气栓减到最少。

尽管在有关什么样数目的泡沫和微栓会对患者构成危险方面的数据不多,但指出空气检测系统的检测极限是重要的,可使操作人员对设备作出有依据的判断。

51.107b) 在整个报警状态存在期间,必须对操作人员显示声和光报警,声响报警可以静音间歇,但光报警必须连续显示,直到报警状态被改正为止。在报警状态持续期间,设备必须仍然处于安全状态。

51.108b) 双重功能

构成防护系统安全条件的基本要素是停止血泵运转和夹紧静脉回流管,在这些防护系统中,“双重功能”这一术语指的是从检测装置到血泵和到静脉管夹的输出必须是分离的,并在功能上是独立的。

血泵控制

无论在什么情况下血泵失灵停转,以致静脉管夹关闭,都会对患者产生额外的安全方面的危险。这种情况可能产生过高的体外管路压力,引起透析器半渗透材料破裂或体外管路脱落。