附件

# 血液透析设备注册审查指导原则（征求意见稿）

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人对血液透析设备产品注册申报资料进行准备，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对血液透析设备注册申报资料的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还可依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

1. 适用范围

本指导原则适用于血液透析设备。根据预期用途和产品功能，申报产品一般为单人用血液透析设备，产品适用范围相似的其他医疗器械（例如：多床血液透析设备），注册申请人（以下简称申请人）亦可参考本指导原则。

1. 注册审查要点

注册申报资料需要符合国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》中对注册申报资料的要求，同时宜符合以下要求：

1. 监管信息
2. 产品名称

申报产品宜采用通用名称，并符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件的要求，例如：血液透析设备。

1. 分类编码和管理类别

参考《医疗器械分类目录》，申报产品属于子目录10-输血、透析和体外循环器械，一级产品类别03-血液净化及腹膜透析设备，二级产品类别01-血液透析设备，按第三类医疗器械管理。

1. 注册单元划分

产品注册单元划分需要符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。若申报产品存在多个型号规格或配置，宜根据产品适用范围、技术原理、结构组成、性能指标等关键因素进行注册单元划分。

* 1. 技术原理

产品技术原理存在较大差异的情况，宜划分为不同的注册单元，例如：

1. 定容配比制备透析液和电导率反馈制备透析液的申报产品，原则上划分为不同的注册单元。
2. 平衡系统超滤控制和流量传感器超滤控制的申报产品，原则上划分为不同的注册单元。
3. 采用了全新的工作原理和结构设计。
	1. 结构组成

产品结构组成存在较大差异的情况，宜考虑划分为不同的注册单元，例如：

（1）在线透析和非在线透析的产品。

（2）产品核心部件存在较大差异（例如：血液泵类型不同）。

（3）单人用和多床用血液透析设备。

1. 采用了未经临床充分验证的全新器件或软件算法，对临床应用、人员操作、透析质量等方面产生了较大影响。
	1. 其他

设计和生产过程相同，预期用途相同，性能指标相近，技术结构基本相同的产品可以考虑纳入同一注册单元。

申报产品为满足临床需求的多样性，在产品基本组成不变的前提下，通过选配等方式形成多个产品配置，不同产品配置可考虑划为同一注册单元。

符合独立软件定义、安装于工作站的透析患者管理软件，宜单独申报注册。申报产品宣称适配的患者管理软件，建议视作联合使用医疗器械，并提供相关软件的上市信息等。

1. 符合性声明

申请人需要列明产品符合的国家标准和行业标准的清单，可以参考附录I。

1. 综述资料
2. 概述

申请人需要描述产品通用名称及其确定依据、管理类别信息、产品适用范围。

若适用，建议提供申报产品的背景信息概述。

1. 产品描述
	1. 器械及操作原理描述

申请人宜结合临床应用，详述血液透析设备的工作原理，阐明申报产品配套透析器、管路等耗材，可以对患者进行安全、有效的血液透析治疗。

* 1. 结构组成和主要功能
		1. 产品整机

血液透析设备一般由透析液流量和脱水控制模块、透析液浓度监控模块、温度监控模块、漏血监测模块、血液循环监控模块、消毒模块、选配件和附件等组成，其他常见功能模块还包括在线监测模块（血压、血容量、体温、透析充分性）、网络通信模块等。

申请人宜提供控制系统的框图和必要注释，详述控制原理、体系架构和实现方法。从透析治疗系统的角度，申报产品一般可以分为三个主要子系统：电路控制与监测（电路部分）、血液循环通路（血路部分）、透析液通路（水路部分）。

申请人宜提供产品整体的工程图示和真实照片，标识主要部件，结合图示描述产品外观、结构组成等。

* + 1. 产品部件

申请人需要提供主要部件、选件和附件的工程图示和真实照片，结合系统框图描述部件信息，包括工作原理、功能实现和相互关系（附录II）。若某一部件存在不同规格，建议说明相似性和差异性，提供必要的实物图、拆解图、剖视图等支持性资料。

1. 动力模块。例如：血液泵、浓缩液泵、置换液泵、超滤泵、肝素泵等，说明其技术类型、工作原理、规格型号、主要性能指标等。
2. 电源模块。若产品包含内部电源，建议说明所用电池类型和规格、续航能力等。
3. 监测/探测模块。例如：血液探测、空气探测、漏液监测、漏血监测、压力监测、温度监测、重量监测等，详述传感器类型（超声/红外）、型号规格、安装位置、数量等，以及实现原理。与人体直接接触的测量模块，需要说明接触元件、测量位置、禁区、生物相容性等，以及必要的警告、提示信息。
4. 产品软件组件，列表简要说明关键软件功能模块，并对人机交互涉及的显示装置、用户界面等进行必要描述。
5. 申报产品一般需要配套透析液过滤器使用（相关滤器建议单独申报），建议简要描述滤器所用材料、工作原理和上市信息。
	* 1. 产品功能

申报产品利用血液和透析液经半透膜的弥散和对流效应，清除患者体内多余水分、纠正血液中溶质失衡，临床预期用于血液透析治疗，主要产品功能包括：

1. 制备符合要求的透析液、置换液；
2. 输送透析液至透析器；
3. 将患者过量液体移除体外；
4. 为患者定量补充置换液；
5. 处理、检测/监测、排出透析液或滤液；
6. 运转和监控患者体外管路中的血液；
7. 提供必要的监测功能、报警功能、保护功能等。

申请人需要简述产品工作流程图，说明产品典型工作阶段和血液透析操作流程，例如：准备、开机自检、安装管路和透析器、管路预冲、建立体外循环、血液透析、回血、消毒等。

申请人需要提供液路图（包含血路部分和水路部分），标注液体流向等关键信息，结合图示描述液体路径以及与产品部件的关系，描述产品主要部件的工作时序。

* + - 1. 治疗模式

治疗模式一般可分为：血液透析、血液滤过、血液透析滤过、单纯超滤等，具体功能描述要求和关注点详见附录III。

* + - 1. 控制模式

申报产品的控制模式一般需要考虑两个重要方面：透析液制备和超滤控制。对于其他复杂控制模式，申请人宜依据产品实际情况逐项描述，包括工作原理和性能指标等。

1. 按照透析液制备方式，一般可分为：
	1. 容配比制备透析液

透析治疗前设定透析液浓缩液容量，无论电导率是否达到预设值，透析设备都将按预设的配比进行配液。

* 1. 电导率反馈制备透析液

透析设备通过电导率反馈机制，调节透析液组分的配比，制备符合要求的电导率值的透析液。

通过监测透析液电导率，在电导率不符合要求时，及时报警并旁路，阻止透析液进一步流入透析器或患者体内。

1. 按照超滤控制方式，一般可分为：
	1. 平衡系统超滤控制

平衡系统控制相同体积的新鲜透析液和废液的流进和流出，通过超滤泵来定量排出患者体内过多的体液。

* 1. 流量传感器超滤控制

控制系统通过比较不同液体通路的流量泵/流量计的流量差异，控制废液泵（负压泵）的流量，按照预设容积排出患者体内冗余体液。

* + - 1. 消毒模式

常见消毒模式包括热消毒和化学消毒，宜简要描述消毒原理、消毒剂及其消毒效果，并与研究资料相关内容保持一致。

* + - 1. 其他功能

若适用，建议重点描述申报产品相对于已上市同类常规产品新增的重要技术特征。例如：

1. 申报产品具有患者状态监测等功能，可以在血液透析治疗过程中预防透析低血压等不良事件发生，需要提供相关产品功能的技术原理、实现方法以及验证资料，包括必要的产品警示信息说明。
2. 若适用，提供透析清除率（kt/v）、相对血容量（ΔBV）等关键指标的计算原理及测量方法，以及相关传感器的类型、结构、安装位置及图示说明。
3. 与同类和/或前代产品的参考和比较

申报产品宜与中国境内上市的同类产品或前代产品进行对比分析，针对产品性能指标、临床功能等详述产品间差异，重点说明申报产品的新功能、新应用、新特征。

1. 适用范围与禁忌证
2. 医疗器械注册证载明的适用范围宜明确应用场景、适用人群、患者体重、治疗模式等，例如：

“该产品临床适用于急慢性肾功能衰竭、急性肾功能损伤患者（30kg及以上）的血液透析、血液滤过、血液透析滤过、单纯超滤治疗。”

1. 适用人群，例如：目标患者人群信息，患者选择标准，使用过程中需要监测的患者和设备参数、重要考虑因素等。申报产品主要用于维持性血液透析患者（或血液透析和血液透析滤过治疗患者，适用于含滤过治疗模式的产品），治疗方式为每周2-3次，每次不少于4小时。
2. 预期使用环境，例如：适用在专业医疗机构的透析室内操作。
3. 操作者的要求，明确目标用户以及需要具备的技能、知识、培训等。
4. 禁忌证，说明不适用的疾病、临床情况或特定人群。
5. 其他需说明的内容
	1. 产品接口和联合使用设备

若申报产品预期与其他医疗器械或设备联合使用，两者存在机械、电气、通信连接关系，需要提供产品接口设计说明，以及联合使用器械的详细介绍。

1. 联合使用器械

申报产品宜说明配套器械的类型、型号、上市信息等（例如：透析器、管路等），提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

在符合相关标准要求的前提下，血液透析设备一般可以与不同制造商的耗材联合使用（例如：透析器、管路等），建议提供典型耗材的示例说明。若申报产品需要与专用耗材联合使用，建议提供专用耗材的详细描述，并说明其注册状态。

若申报产品可通过专用接口支持第三方辅助装置或设备，需要说明第三方辅助装置或设备的产品型号、上市信息，提供联用使用的测试方案和测试报告。

1. 连接方式

①接口类型，例如：标准接口、专用接口、无线连接等。

②接口功能，例如：数据交换、远程控制、报警讯号等。

③供电功能，例如：是否为联合使用器械提供电源。

1. 非临床资料
2. 产品风险管理资料

申请人可以参考《医疗器械安全和性能的基本原则》和GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制风险并监测控制的安全性、有效性。附录IV提供了血液透析设备的可能危害示例的不完全清单，帮助判定与产品有关的危害。申请人需要根据申报产品特征，进一步确定其他可能危害，针对产品风险采取相应控制措施，确保风险降到可接受的程度。

1. 医疗器械安全和性能基本原则清单

申请人需要提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》，说明申报产品为符合适用的各项要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，申请人需要详细说明理由。

1. 产品技术要求及检验报告
	1. 申报产品适用标准情况

列表说明申报产品需要符合的国家标准和行业标准，可以参考附录I示例。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，需要提供不适用强制性标准的说明，以及经验证的证明性资料。

若适用，申报产品需要考虑符合相关选配件的适用标准（例如：无创血压、心率监测等）。

* 1. 产品技术要求

申请人编制产品技术要求时，需要符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等文件规定，可以参考本指导原则的附录VII。

* + 1. 产品型号/规格及其划分说明

提供产品型号规格列表，或产品配置表。

描述软件组件名称、软件发布版本、软件版本命名规则，明确软件版本的全部字段，逐项说明每字段含义并提供相应软件更新的典型示例。

* + 1. 性能指标

产品性能指标条款可以参照适用的国家标准、行业标准等文件要求，结合产品技术特征进行制定。申请人需要依据产品实际应用情况，在性能指标条款中列明验收阈值等重要参数的具体数值（例如：范围、误差等）。

此外，产品性能指标需要考虑以下内容：

1. 性能指标需要符合YY 0054等适用标准的要求，并建议根据产品实际情况，列出具体参数值。
2. 对于现有已发布标准中未包含的性能指标，包括产品功能等，需要依据申报产品具体情况，由申请人自行制定可以客观评价的性能指标和检验方法。例如：针对实时清除率（kt/v）、相对血容量（ΔBV）等重要产品功能，分别制定性能指标条款，描述监测范围、精度及报警的具体要求。
	* 1. 检验方法

建议注明引用标准的编号、年代号及条款号。

* + 1. 附录

建议列明产品安全特征，提供绝缘图、绝缘路径表。

* 1. 产品检验报告

检验报告需要注明产品型号规格或配置，样品描述需要与产品技术要求的部件名称和型号等信息保持一致。

检验报告需要提供软件版本界面的真实照片或列明软件版本信息。具有用户界面的软件需要体现软件发布版本和软件完整版本，无用户界面的软件需要体现软件完整版本。

* + 1. 同一注册单元的典型产品

检验用产品型号或配置的选取需要综合考虑产品结构组成、性能指标、功能模块、联合使用等方面，一般选取功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品型号或配置。若无法选取典型性产品进行检验，则需要分别提供不同产品型号或配置的检验报告。申请人需要提供检验典型性说明，针对未经检验的产品型号或配置提供充分的覆盖性理由。

* + 1. 产品性能和安规检验
1. 治疗模式

若申报产品具有多个不同治疗模式，需要按照模式分别测试产品性能。

1. 配套管路

若申报产品可适配不同泵管的体外循环管路耗材（例如：管径不同），则需要分析说明检验用管路的典型性，以及是否采用了差异项目检验的方式。

* + 1. 产品电磁兼容检验

电磁兼容检验结果需要覆盖注册单元全部型号规格和配置。EMC运行模式需要考虑申报产品所有工作模式，并包含产品报警功能。抗扰度试验中，与基本性能相关的产品功能均需要考虑导致患者产生最不利影响的方式。辐射发射试验中，产品需要在最大骚扰状态下运行。

* + 1. 关于检验情况的说明

申请人宜提供检验情况说明和检验报告清单，简要描述检验报告对应的产品型号规格、产品配置和检验内容（性能和安规检验、EMC检验等）。

1. 研究资料
	1. 化学和物理性能研究
		1. 产品性能研究

申请人需要提供产品性能研究资料，以及产品技术要求的研究和编制说明，列表说明产品性能指标条款，逐项解释条款来源和制定依据。制定依据宜明确适用的标准或方法、采用原因、理论基础，针对不适用的标准条款进行说明。参考国际标准制定产品技术参数的情形，宜明确采用理由及其必要性。

申请人宜结合综述资料描述的产品工作模式，提供具体模式的验证资料。例如：透析清除率、血容量监测等功能，需要提供准确性验证资料。透析清除率功能验证过程中，建议考虑透析液浓度、透析时间、治疗模式等因素的影响。

* + 1. 联合使用

申报产品预期与透析用耗材、加热装置联合使用，需要提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括耗材兼容性、设备接口信息（类型、协议、限制性要求等）、相关风险及控制措施等。

申请人需要提供透析液质量及电导率监测可靠性的研究资料，证明在线配比的透析液符合预期用途要求。

* 1. 软件研究

申请人需要依据《医疗器械软件注册审查指导原则》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》，提供软件研究资料和网络安全研究资料。申报产品的软件组件的安全性级别建议为严重（C）级。

申请人需要详细描述软件完整版本的全部字段和字段含义，逐项提供版本字段的举例说明，并确定软件完整版本和发布版本。

软件研究资料需要覆盖全部软件组件，例如：综述资料的高级临床应用功能。核心功能和核心算法可参考下表示例进行描述，必要时提供核心功能和核心算法的专题研究资料。例如：申报产品内置了高级软件功能（实时血压监测功能，或者基于血压测量的患者分析功能）。

1. 核心功能和核心算法示例

| 核心功能 | 核心算法 | 预期用途 |
| --- | --- | --- |
| 血液透析（成熟） | 泵速控制算法（成熟） | 对泵速进行控制，调节流量 |
| 反馈调节算法（全新） | 利用传感信号反馈，实时泵速调节 |
| 透析充分性评估算法（全新） | 基于生理监测数值，对患者透析充分性进行定量评估 |
|  | … | … |

* 1. 生物学特性研究

申报产品与患者存在直接或间接接触的材料或部件，均需要开展生物学评价研究。生物学评价资料需要包括：

1. 原材料信息

列表汇总与人体直接和间接接触的产品部件和材料，例如：与处理水、透析液接触的部件和材料。

提供需要开展生物学评价的部件和材料的中文名称、规格型号、供应商等信息。

1. 生物相容性评价的依据和方法

依据GB16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》的方法。

1. 人体接触的性质和时间分类

一般而言，血液透析设备与患者接触的媒介主要是透析液和置换液。对于维持性血液透析患者，通常需要长期接受血液净化治疗。根据GB 16886.1中5.2、5.3关于与人体接触性质和接触时间的分类，血液透析设备的分类信息详见下表。

1. 与人体接触性质和接触时间的分类

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准条款 | 类别 | 具体描述 |
| 5.2 按与人体接触性质分类5.2.3 外部接入医疗器械 | a）血路、间接 | 不与血路直接接触，但作为通路向血管系统输入液体的医疗器械或组件。 |
| 5.3 按接触时间分类5.3.1 接触时间分类 | c) 持久接触（C） | 一次、多次或重复接触，累计时间超过超过30 d以上的医疗器械 |

关于其他接触患者人体的产品部件和材料（例如：生理检测传感器等），亦需要开展生物相容性评价。

1. 无论实施或豁免生物学试验，均应提供相应的科学理由和证据资料。
2. 需要提供关于现有数据或试验结果的评价。
3. 在充分了解申报产品临床应用情况的前提下，可以通过模拟临床实际使用条件，采用密闭管路循环生理盐水的方式进行浸提试验。申请人需要提供试验过程中产品工作参数设置和选取的科学理由（例如：流量、流速、温度、循环时间等）。
	1. 清洁、消毒、灭菌研究
		1. 使用者清洁和消毒

依据综述资料列明的消毒模式，逐项说明推荐的消毒周期、消毒方式、消毒剂的型号和供应商等。

需要说明不同的消毒剂、消毒程序的消毒效果，提供相关研究资料。

* + 1. 残留毒性

若消毒方法可能出现残留，需要提供残留物毒性的相关研究资料。

1. 稳定性研究
	1. 使用稳定性

申请人可以依据《有源医疗器械使用期限技术审评原则》，提供产品有效期的研究资料。

* 1. 运输稳定性

申请人需要提供运输稳定性和包装研究资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中的环境条件不会对医疗器械造成不利影响。

环境试验研究可以依据产品预期用途，参考GB/T 14710等相关标准进行研究。环境试验的中间或最后检测项目，可参考YY 0054等标准条款规定，建议至少包括“血液流量误差”、“透析液流量误差”等项目。

关于含有内部电池的产品，建议说明运输安全的考虑，并提供相应评价资料。

1. 其他研究资料

依据产品技术特征，建议提供其他专题研究资料，全面评价申报产品的安全性和有效性。例如：提供综述资料中提及的关键技术和重要功能的专题研究资料，详述工作原理、实现方式、应用场景、预期用途、临床价值和标准工作流程，以及验证标准、测试规范、测试设备等。

建议申请人逐项梳理血液净化治疗直接相关的产品功能模块（治疗模式、监测报警、患者疗效评价等），提供相关研究方案和研究报告。

若血容量模块、血压模块等仅用于治疗过程中的患者状态监测，不涉及单次血净过程中的治疗方案调整，不用于生理闭环反馈控制，申请人可以采用实验室验证作为主要评价方法，论证测量结果的准确性。关于实验室检验和其他工程技术方法无法确认有效性和安全性的全新产品功能，需要提供真实人体数据资料进行评价。

患者疗效评价等与血液净化治疗直接相关的产品功能模块，若具备充分的科学理由，也可以使用匿名的临床现有人体数据进行评估。

1. 临床评价资料

临床评价资料可以参照《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械临床试验设计指导原则》、《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》等文件的要求。

1. 产品说明书和标签要求

产品说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理总局令第6号）和相关的国家标准、行业标准的要求。

1. 适用范围

明确产品预期用途，规定操作人员应具备的技能、知识和培训要求。

1. 预期使用环境

明确产品使用地点和使用环境。使用环境要求应包括温度、湿度、海拔大气压。

1. 适用人群。依据临床评价资料，明确产品适用人群。
2. 禁忌证。若适用，需要说明产品的禁忌证。
3. 产品接口和联合使用设备

说明与申报产品联合使用的设备型号和制造商，规范接口要求，以及联合使用注意事项。

若使用时需要医务人员进行连接，需要提供详细连接方法。

关于申报产品与外接设备等连接构成的系统，说明需要符合的适用标准，以及其他必要信息。

1. 注意事项、警告以及提示

提供血液净化治疗操作的相关必要信息，说明书中一般以“危险”、“警告”和“注意”的形式出现。

例如：关于“实时清除率监测”功能，需要在说明书中明确其输出参数、曲线图表等仅供临床参考，不具有任何诊断功能及临床指导作用。

1. 推荐的清洗和消毒方法。

规定需要消毒的产品部件及其消毒要求，并符合血液透析设备的临床实际使用情况。

1. 其他

若产品说明书中出现了本次申报注册单元之外、或不在中国境内申报的产品型号、规格、配置等内容，需要出具不在本次申报范围内的声明，并注意：

进口医疗器械若涉及上述情况，需要在说明书中删除相关内容，或在相关内容章节注明不申报的字样，或出具单独附页注明不申报、不适用的事项。

国产医疗器械若涉及上述情况，需要在说明书中删除不在中国境内申报的相关产品信息。

1. 参考文献
2. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）[Z].
3. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）[Z].
4. 《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局公告2021年第121号）[Z].
5. 《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局公告2021年第126号）[Z].
6. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）[Z].
7. 《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）[Z].
8. 《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号）[Z].
9. 《国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告》（国家药品监督管理局通告2020年第18号）[Z].
10. 《国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2022年第8号）[Z].
11. 《国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2021年第73号）[Z].
12. 《食品药品监管总局关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第6号）[Z].
13. 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第9号）[Z].
14. 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第7号）[Z].
15. 《关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2019年第23号）[Z].
16. 《国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2021年第75号）[Z].
17. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局、中华人民共和国国家卫生健康委员会公告2022年第28号）[Z].
18. 《血液净化标准操作规程》[J]. 人民军医出版社. 2021.
19. 中国医师协会肾脏病医师分会血液透析充分性协作组. 中国血液透析充分性临床实践指南[J]. 中华医学杂志，2015.
20. Guidance for the Content of Premarket Notifications for Hemodialysis Delivery Systems. FDA. 1998.
21. Quality Assurance guidelines for Hemodialysis Devices. FDA. 1991.
22.

适用标准示例

1. 血液透析设备相关适用标准

| 标准编号 | 标准名称 |
| --- | --- |
| GB 9706.1-2020 | 医用电气设备第1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 |
| YY 9706.102-2021 | 医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 |
| YY/T 9706.106-2021 | 医用电气设备第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：可用性 |
| YY 9706.108-2021 | 医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 |
| YY 9706.111-2021 | 医用电气设备第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 |
| YY 9706.112-2021 | 医用电气设备第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 |
| GB 9706.216-2021 | 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 |
| YY 9706.230-2023 | 医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 |
| YY 9706.261-2023 | 医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 |
| YY 9706.256-2023 | 医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 |
| YY 0054-2023 | 血液透析设备 |
| GB/T 14710-2009 | 医用电器环境要求及试验方法 |
| GB/T 42062-2022 | 医疗器械　风险管理对医疗器械的应用 |

上述标准均需执行适用的国家标准、行业标准的现行有效版本，建议申请人主动跟踪相关标准的更新情况。

1.

产品组成表

申请人可以参考下表并按照产品实际情况进行填写。备注中可以说明部件数量和选配情况。表格中数值均为示例，仅供参考。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 型号 | 规格参数 | 制造商 | 备注 | 型号规格或配置 |
| 1 | 2 |
| 主机 | 外壳 |  | 材料：主体颜色：附件颜色： |  |  | √ | √ |
| 液体动力系统 | 血泵 |  | 额定电压电流：功率：转速： |  |  | √ | √ |
| 流量泵 |  |  |  |  | √ | √ |
| 负压泵 |  |  |  |  | √ | √ |
| 超滤泵 |  |  |  |  |  |  |
| 浓缩液泵 |  |  |  |  |  |  |
| 肝素泵 |  | 配套注射器尺寸：肝素输送速率 |  |  |  |  |
| 监控系统 | 压力监控/传感器 |  | 监控压力范围：报警限值： |  |  |  |  |
| 电导率监控 |  |  |  |  |  |  |
| 温度监控 |  | 温度范围：报警限值： |  |  |  |  |
| 平衡监控（涉及多个传感器） |  |  |  |  |  |  |
| 超滤监控（涉及多个传感器） |  | 脱水量：超滤率： |  |  |  |  |
| 气泡监控 |  | 防止空气进入检测方式： |  |  |  |  |
| 漏血监控 |  | 漏血速率最大报警限值： |  |  |  |  |
| 肝素泵监控 |  | 累计肝素输注量范围：肝素速率： |  |  |  |  |
| 其他 | 电磁阀 |  |  |  |  |  |  |
| 内毒素过滤器 |  | 更换周期：截留效果： |  |  |  |  |
| 管路夹 |  |  |  |  |  |  |
| 消毒剂入口 |  |  |  |  |  |  |
| 加热模块 | 例如：加热腔、加热器 |  |  |  |  |  |
| 进水口 |  | 管径： |  |  |  |  |
| … | … | … | … | … |  |  |
| 显示系统 | 显示器 |  | 屏幕尺寸：类型：（CRT/液晶，彩色/黑白）分辨率：（像素矩阵） |  |  |  |  |
| … | … | … | … | … |  |  |
| 供电系统 | 电源模块 |  | 电压电流：频率：电源线长度： |  |  |  |  |
| 内部电池 |  | 电池类型：电压电流：容量：续航时间： |  |  |  |  |
| 附件 | 支架 |  | 尺寸：材料：承重： |  |  |  |  |
| 吸液管 |  | 长度： |  |  |  |  |
| 袖带 |  | 袖带尺寸： |  |  |  |  |
| … | … | … | … | … |  |  |

1.

血液透析设备常见治疗模式和要求

1. 血液透析（hemodialysis，HD）

血液透析采用弥散和对流原理清除血液中代谢废物、有害物质和过多水分，是常用肾脏替代治疗方法之一，临床也可用于治疗药物或毒物中毒等。

治疗过程中，患者血液和透析液同时进入透析器，在透析器半透膜的两侧呈反方向流动，利用膜两侧存在的溶度梯度、渗透梯度、水压梯度进行血液透析治疗。

1. 血液滤过（hemofiltration，HF）

血液滤过模仿正常人肾小球滤过和肾小管重吸收原理，以对流方式清除体内过多的水分和尿毒症毒素。相对于血液透析，血液滤过具有对血液动力学影响小，中分子物质清除率高等优点。

申请人需要说明产品支持的治疗模式，包括：前稀释置换法（置换液在血滤器之前输入）、后稀释置换法（置换液在血滤器之后输入）、混合稀释置换法（置换液可在血液滤过器的前、中、后同时输入）等。

1. 血液透析滤过（hemodiafiltration，HDF）

血液透析滤过结合了血液透析和血液滤过，具有两种治疗模式的优点，可通过弥散和对流两种机制清除溶质，在单位时间内比单独的血液透析或血液滤过清除更多的中小分子物质。

申请人需要说明产品支持的治疗模式，包括：前稀释置换法、后稀释置换法、混合稀释法等。

1. 单纯超滤（isolated ultrafiltration，IUF）

单纯超滤是通过对流原理，采用容量控制或压力控制，经过透析器或血滤器的半透膜截留体液中细胞成分和蛋白质成分等分子量相对较高的物质，分离水和电解质等小分子物质，等渗地从全血中除去水分的一种治疗方法。单纯超滤治疗过程中不需要使用透析液和置换液。

产品风险源示例

表1 血液透析设备主要危害

| 可能的危害 | 可能的原因 | 造成的后果 |
| --- | --- | --- |
| 能量危害 | 电磁能 | 设备受电磁干扰；设备产生电磁能 | 患者不能进行透析治疗影响操作者或患者健康或其他设备的使用 |
| 网电源 | 网电源不稳定 | 设备不能正常工作，影响患者治疗 |
| 漏电流 | 电击 | 操作者或患者受电击伤害 |
| 热能 | 设备加热功能失常 | 透析液温度超温或过低，伤害患者，影响患者治疗 |
| 重力 | 液袋坠落伤害（输液架，若有） | 砸伤操作者或患者 |
| 贮存的能量（备用电源，若有） | 电池超期使用电池容量或续航能力有限 | 设备某些功能失效，影响患者治疗 |
| 运动部件 | 意外接触转动中的血泵 | 夹伤手指 |
| 生物学和化学危害 | 细菌病毒其他介质再次或交叉感染 | 未能正确地连接体外血液循环管路 | 患者的交叉感染 |
| 气路、组织、环境或财产暴露在外来物质中 | 加热消毒程序中用腐蚀性和热的液体（高达95°C）清洗液路系统 | 导致操作者或患者的化学灼伤 |
| 化学成分的毒性 | 液压系统的设计不能确保安全冲掉消毒剂/脱脂剂（例如：管路存在无法有效冲洗的部分） | 导致患者中毒 |
| 操作危害 | 不正确或不适当的输出或功能 | 控制软件或程序不完善；操作错误 | 影响患者治疗效果；患者受到过热或低温伤害；患者治疗液体量不足或过多 |
| 不正确的测量 | 软件缺陷；元器件损坏 | 温度和液体量等数据的测量不准确；患者受到过热或低温伤害；患者治疗液体量不足或过多 |
| 错误的数据转换 | 电子器件损坏或受到干扰；软件缺陷 | 影响患者治疗；患者受到来自温度和液体量的伤害 |
| 功能的丧失或变坏 | 加热、测量等功能的丧失或变坏 | 影响患者治疗；患者受到过热或低温伤害；患者治疗液体量不足或过多 |
| 使用错误 | 不正确的参数设置，错误的安装 | 影响患者治疗 |
| 不遵守规则 | 不遵守医嘱设置参数 | 影响患者治疗 |
| 信息危害 | 不完整的使用说明书 | 使用说明书存在缺陷 | 不能正常使用设备，影响患者治疗 |
| 操作说明书 | 使用说明书存在缺陷，过于复杂而难于理解，或缺少必要的步骤描述 | 不能正常使用设备，影响患者治疗 |
| 医疗器械的附件的规范不适当 | 型号不统一 | 不能正常使用设备，影响患者治疗 |
| 不适当的标记 | 标记缺失，不明显，不规范 | 导致误操作，影响患者治疗 |

除上表外，亦可引用GB9706.216-2021的附录，进行风险分析。

1.

申报产品与前代/同类产品对比表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **比对项目** | **子项目** | **比对产品** | **申报产品** | **存在差异** | **简述差异** | **支持性资料** | **备注** |
|
| 1 | 基本原理 | 　 |
| 1.1 | 工作原理 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 例如：水路和血路的工作原理是否等同，若存在差异，应进一步提供支持性资料 |
| 1.2 | 作用机理 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 按实际情况表述 |
| 2 | 结构组成 | 　 |
| 2.1 | 产品组成 | 泵 | 血泵置换液泵肝素泵流量泵脱气泵超滤泵浓缩液泵等 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 例如：转速范围，泵类型、型号等 |
| 配液供给系统 | 配液系统除气系统加热系统等 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 例如：定容配比、电导度反馈等配液方式 |
| 监控 | 温度监控压力监控平衡监控超滤监控气泡监控漏血监控电导度监控肝素泵监控等 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 例如：监控原理：平衡系统监测、电导度反馈监测、流量传感器控制方式等；传感器类型：（超声/光学等） |
| 其他组件 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 生产工艺 |  |  |  |  |  |  |  | 生产工艺是否一致，应提供生产工艺流程图，对比关键工艺 |
| 3.1 | 进货/生产 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2 | 组装 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3 | 测试 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.4 | 包装和发送 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 与人体接触部分的制造材料 |  |  |  |  |  |  |  | 例如：材料名称、牌号、动物源材料、同种异体材料、配料、药物成分、生物活性物质和满足的标准的信息 |
| 5 | 性能要求 |  |  |  |  |  |  |  | 性能差异应在允许范围内，不影响安全性和有效性，可参考《产品技术要求》的性能指标要求 |
| 5.1 | 使用条件 | 环境条件 |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 电源条件 |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 水源条件 |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 浓缩液供给条件 |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 输液钩最大负荷 |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 5.2 | 外观与结构 | 　 |  |  |  |  |  |  | 应符合YY 0054中5.18要求 |
| 5.3 | 温度调节 | 温度设定范围与允差 |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 超温报警条件 |  |  |  |  |  |  | 超温报警动作误差与报警模式 |
| 5.4 | 压力监测 | 静脉压监测 |  |  |  |  |  |  | 压力指示范围、精度；高低限报警条件与动作误差、报警模式 |
| 动脉压监测 |  |  |  |  |  |  |  |
| 跨膜压监测 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.5 | 流量监控 | 透析液流量监控 |  |  |  |  |  |  |  |
| 血泵流量监控 |  |  |  |  |  |  |  |
| 置换液流量控制 |  |  |  |  |  |  |  |
| 肝素泵流量控制及监测 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.6 | 脱水功能 |  |  |  |  |  |  |  | 脱水速度范围、脱水误差、脱水偏离（总误差）控制 |
| 5.7 | 置换液要求 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.8 | 内毒素过滤系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.9 | 工作稳定性 |  |  |  |  |  |  |  | 连续工作时长内，透析液流量、温度和电导率波动限值 |
| 5.10 | 透析液浓度监控及监控 |  |  |  |  |  |  |  | 透析液浓度误差、报警限度和报警模式 |
| 5.11 | 漏血防护 |  |  |  |  |  |  |  | 漏血速率的报警限值与报警模式，应符合YY0054中5.9漏血防护系统规定的要求 |
| 5.12 | 空气防护 |  |  |  |  |  |  |  | 气泡检测方式，应符合YY0054中5.10防止空气进入规定的要求 |
| 5.13 | pH值监控 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.14 | 称重计 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.15 | 除气功能 |  |  |  |  |  |  |  | 应符合YY0054中5.14除气功能规定的要求 |
| 5.16 | 废液保护 |  |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 5.17 | 渗漏 |  |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 5.18 | 工作噪声和报警讯号声响 |  |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 5.19 | 消毒 |  |  |  |  |  |  |  | 明确消毒接触时间、接触浓度、温度范围和消毒方式。消毒完成后，说明书应提供消毒剂的残留量检测方式 |
| 5.20 | 透析液成分 |  |  |  |  |  |  |  | 明确测量值与目标值的允许误差 |
| 5.21 | 网电源供电中断和停电报警 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 安全性评价 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.1 | 生物相容性 |  |  |  |  |  |  | 研究资料 |  |
| 6.2 | 电气安全性 |  |  |  |  |  |  | 检验报告 |  |
| 6.3 | 电磁兼容性 |  |  |  |  |  |  |  | YY0505 |
| 6.4 | 辐射安全性 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 软件核心功能 |  |  |  |  |  |  |  | 　 |
| 7.1 | 操作系统对基本性能参数的控制功能 |  |  |  |  |  |  | 软件描述文档 |  |
| 7.2 | 安全系统对基本安全参数的监控功能 |  |  |  |  |  |  | 软件描述文档 |  |
| 8 | 符合的国家/行业标准 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.1 | YY0054 |  |  |  |  |  |  | 检验报告 | 　 |
| 9 | 适用范围 |  |  |  |  |  |  | 　 | 　 |
| 9.1 | 适用人群 |  |  |  |  |  |  | 　 | 例如：慢性透析患者。 |
| 9.2 | 适用部位 |  |  |  |  |  |  | 　 | 例如：患者血液 |
| 9.3 | 与人体接触方式 |  |  |  |  |  |  | 　 | 例如：患者血液与流动的透析液间的物理接触 |
| 9.4 | 适应症 |  |  |  |  |  |  | 说明书适用范围章节 | 　 |
| 9.5 | 适用的疾病阶段和程度 |  |  |  |  |  |  | 　 | 例如：慢性肾衰竭、终末期肾病 |
| 9.6 | 使用环境 | 温度 |  |  |  |  |  |  | 例如：专业医疗机构的透析室 |
| 10 | 使用方法 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 | 　 |
| 10.1 | 血液透析 |  |  |  |  |  |  | 　 | 例如：管路安装、透析准备、治疗、下机、消毒等 |
| 10.2 | 血液透析滤过 |  |  |  |  |  |  | 　 | 　 |
| 10.3 | 其他 |  |  |  |  |  |  | 　 | 　 |
| 11 | 禁忌证 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 | 例如：不可控制的凝血异常 |
| 12 | 防范措施和警告 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 | 例如：与卫生相关的警告、与治疗相关的警告、与系统相关的警告、与电有关的警告、与消耗品/配件/辅助设备有关的警告 |
| 13 | 灭菌/消毒方式 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 | 例如：消毒剂、清洁方式，需要满足血液透析设备的卫生管理要求 |
| 14 | 包装 |  |  |  |  |  |  | 　 | 包装情况，防止器械非预期移动、防潮、易于装载和卸载等措施。 |
| 15 | 标签 |  |  |  |  |  |  |  | 符合《医疗器械说明书和标签管理规定》 |
| 16 | 产品说明书 |  |  |  |  |  |  | 　 | 应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》 |
| 17 | 选配件 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 | 例如：血压、血容量、体温等选配件 |

注：表中引用标准无年代号，应参考适用标准的现行有效版本。

血液透析设备的环境试验要求

申请人宜参考GB/T 14710中II组及表1中的要求开展环境试验评价研究。下表仅为示例，申请人需要按产品具体情况制订相关要求。

表1 环境试验条件示例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 试验项目 | 试验要求 | 检测项目 |
| 持续时间h | 恢复时间H | 通电状态 | 试验条件 | 初始检测 | 中间检测 | 最后检测 | 电源电压V |
| -10% | +10% |
| 额定工作低温试验 | 1 | -- | 试验时通电 | 15℃ | 全项目 | -- | 血液流量误差；透析液流量误差 | √ | -- |
| 低温贮存试验 | 4 | 24 | 试验后通电 | -15℃ | -- | -- | 血液流量误差；透析液流量误差 | 220V~ 50Hz |
| 额定工作高温试验 | 1 | -- | 试验时通电 | 35℃ | -- | 血液流量误差；透析液流量误差 | -- | -- | √ |
| 运行试验 | 4 | -- | 试验时通电 | 35℃ | -- | -- | 血液流量误差；透析液流量误差 | -- | √ |
| 高温贮存试验 | 4 | 24 | 试验后通电 | 60℃ | -- | -- | 血液流量误差；透析液流量误差 | 220V~ 50Hz |
| 额定工作湿热试验 | 4 | -- | 试验时通电 | 35℃ 75%±3 | -- | -- | 血液流量误差；透析液流量误差 | 220V~ 50Hz |
| 湿热贮存试验 | 48 | 24 | 试验后通电 | 40℃ 93%±3 | -- | -- | 血液流量误差；透析液流量误差 | 220V~ 50Hz |
| 振动试验 | -- | 试验后通电 | 按GBT 14710-2009 表格2中实验分组II 的条件进行测试 | -- | -- | 外观；血液流量误差；透析液流量误差 | 220V~ 50Hz |
| 碰撞试验 | -- | 试验后通电 | -- | -- | 外观；血液流量误差；透析液流量误差 | 220V~ 50Hz |
| 运输试验 | -- | 试验后通电 | -- | -- | 外观；血液流量误差；透析液流量误差 | 220V~ 50Hz |
| a 按申请人规定的恢复时间恢复b 按申请人规定的试验条件进行试验c 按申请人规定的测试项目试验d 按申请人规定的测试用电压试验 |

产品技术要求模板

**医疗器械产品技术要求编号**：

**血液透析设备**

1. **产品型号/规格及其划分说明**

1.1 产品型号：

1.2 产品配置：见附录B。

1.3 软件信息

软件名称：

软件发布版本：

软件版本命名规则：A.B.C.D

A：主要版本，表示产品软件和硬件发生重大变化。例如：增加治疗模式，更换全新硬件平台。

B：次要版本，表示非重大功能的软件更新。例如：优化用户界面，优化操作流程。

C：补丁版本，表示补丁发布。例如：集成测试版本发布，修复轻微错误。

D：软件编译号。

1. **性能指标**
	1. 流量控制
		1. 血液流量误差

应符合YY 0054-2023中5.2.1的要求。

a）血液流量控制范围：0 mL/min，xx mL/min ～ yy mL/min（内径xx mm的血泵管路）；

b）在标称范围内可调节，精度 ± xx% 。

* + 1. 透析液流量误差

应符合YY 0054-2023中5.2.2的要求。

a）标准模式：透析液流量控制范围 xx mL/min、yy mL/min、zz mL/min；

b）在标称范围内，精度 ± xx % 。

* + 1. 净脱水控制
			1. 净脱水误差

超滤和单纯超滤的速度调定范围 xx L/h ～ yy L/h，连续可调；

在规定的超滤范围内，最大脱水误差= 超滤泵误差 + 平衡误差。

超滤精度为超滤量的± xx %。

平衡误差为透析液量的± xx %。

脱水误差不超过± xx mL/h（超滤速率 xx mL/h，透析液流量 yy mL/min）。

脱水和单纯脱水为0mL/h时，脱水误差不超过 ± xx mL/h。

* + - 1. 脱水偏离

治疗期间的任何时间内，脱水误差应保持在 ± xx mL以内。

* + - 1. 净脱水安全

应符合YY 0054-2023中5.2.3.3的要求。

* + 1. 置换液流量

应符合YY 0054-2023中5.2.4的要求。

a）标准模式：透析液流量控制范围 xx mL/min、yy mL/min、zz mL/min；

b）在标称范围内，精度 ± xx % 。

* + 1. 肝素泵的控制及防护
			1. 肝素流量控制误差

应符合YY 0054-2023中5.2.5.1的要求。

a）注入速度设定范围 xx mL/h ～ yy mL/h；

b）测量精度：± xx mL，或注射肝素体积的± xx %（取其中较大者）；

c）分辨率：xx mL/h。

* + - 1. 肝素泵注入监测功能

应符合YY 0054-2023中5.2.5.2的要求。

* + - 1. 肝素泵防护功能

应符合YY 0054-2023中5.2.5.3的要求。

* 1. 透析液成分

应符合YY0054-2023中5.3的要求。

透析治疗模式下，采样透析机配制的透析液，测量成分，应满足以下要求：

钠离子偏差 ≤ 目标值 ± xx %

醋酸根偏差 ≤ 目标值 ± yy %

其他独立可控溶质偏差 ≤ 目标值 ± zz %

* 1. 过滤-除菌系统

应符合YY0054-2023中5.4的要求。

* 1. 透析液电导率控制及防护
		1. 分辨率和指示误差

应符合YY 0054-2023中5.5.1的要求。

a）透析液浓度（电导率）显示范围： xx mS/cm ～ yy mS/cm；

b）分辨率：xx mS/cm；

c）精度：± xx mS/cm。

* + 1. 电导率控制功能

应符合YY 0054-2023中5.5.2的要求。

a）按浓缩液的配方算出的目标电导率与机器调配出透析液的电导率误差不得超过 xx %；

b）产品说明书应说明使用的浓缩液的配方及用户自行稀释干粉配制浓缩液可能导致的治疗效果的偏差。

* + 1. 电导率防护功能

应符合YY 0054-2023中5.5.3的要求。

a）透析液的配制包括基于平衡腔的定容配制操作系统和基于电导率测量的安全监控系统。

治疗过程中，电导率测量设备的测量值超过目标值 ± xx %时，设备应发出报警，并阻止透析液流向透析器；

b）治疗过程中，电导率超限监测功能不允许关闭；

c）设备具备防止A/B透析浓缩液放错的措施。

* 1. 温度控制
		1. 温度控制范围和误差
			1. 透析液温度控制范围和误差

应符合YY 0054-2023中5.6.1.1的要求。

a）透析液的温度设定范围：xx ～ yy ℃，连续可调；

b）标称控温范围内可调，精度 ± xx ℃。

* + - 1. 置换液温度控制范围和误差

应符合YY 0054-2023中5.6.1.2的要求。

a）置换液的温度设定范围：xx ～ yy ℃，连续可调；

b）标称控温范围内可调，精度 ± xx ℃。

* + 1. 超温报警

应符合YY 0054-2023中5.6.2的要求。

a）应有高低限报警：高限xx ℃，低限 yy ℃；

b）超限报警时，应激活听觉和视觉报警信号，阻止透析液进入透析器；

c）报警精度（报警动作误差）：± xx ℃。

* 1. 压力监控
		1. 跨膜压监控

应符合YY 0054-2023中5.7.1的要求。

a）跨膜压的指示范围 xx mmHg ～ yy mmHg；

b）精度：± xx mmHg；分辨率 yy mmHg；

c）应有高低限报警：高限 xx mmHg，低限 yy mmHg，报警动作误差 ± xx mmHg；

d）跨膜压差精度：± xx mmHg （跨膜压最大可调监视窗口宽度 xx mmHg）。

* + 1. 静脉压监控

应符合YY 0054-2023中5.7.2的要求。

a）静脉压的指示范围 xx mmHg ～ yy mmHg；

b）精度± xx mmHg，分辨率 yy mmHg；

c）应有高低限报警

预冲或回输模式：高限 xx mmHg，低限 yy mmHg；

治疗模式：高限 xx mmHg，低限 yy mmHg，报警动作误差为±10mmHg。

d）治疗模式，低限报警应 ≥ xx mmHg；

e）报警的同时应停止血泵运转，把超滤降到最小值。

* + 1. 动脉压监控

应符合YY 0054-2023中5.7.3的要求。

a）动脉压的指示范围 xx mmHg ～ yy mmHg；

b）精度 xx mmHg，分辨率 yy mmHg；

c）应有高低限报警：高限报警 xx mmHg，低限报警 yy mmHg，报警动作误差 ± xx mmHg。

* 1. 透析液流量、温度、电导率稳定性

设备工作性能应稳定，在连续工作 xx 小时中，应达到下列要求：

a）透析液流量变化 ≤ xx %；

b）透析液温度变化 ≤ xx ℃；

c）透析液电导率波动 ≤ xx mS/cm。

* 1. 2漏血防护系统

最大透析液流量 xx mL/min、超滤流量yy L/h的条件下，应符合YY 0054-2023中5.9的要求。

* 1. 防止空气进入
		1. 空气探测措施

应符合YY0054-2023中5.10.1的要求。

a）气泡检测方式

采用静脉壶空气探测器的设备，应能检验出大于 xx mL/min的微小气泡；

b）液位检测方式

采用静脉壶空气探测器的设备，应能检验出静脉壶内的血液高度低于探测器下端的状态。

* + 1. 防止空气进入患者

应符合YY0054-2023中5.10.2的要求。

* 1. pH测量装置

应符合YY0054-2023中5.11的要求。

* 1. 网电源供电中断

应符合YY0054-2023中5.13的要求。

设备具有内部电源，正常运行中电源突然中断时，应激活听觉和视觉报警信号。

* 1. 除气功能

应符合YY0054-2023中5.13的要求。

* 1. 废液保护

应符合YY0054-2023中5.14的要求。

* 1. 消毒
		1. 通用要求

应符合YY0054-2023中5.15.1的要求。

设备在运行清洗或消毒程序时，不可对患者进行治疗，并应有明显的指示或警示。

* + 1. 热化学消毒

应符合YY0054-2023中5.15.3的要求。

规定的消毒时间内，设备中的透析液管道表面温度应保持在 xx ± yy ℃。

a）化学消毒剂名称和型号： ；接触时间： ；浓度： ；

b）消毒液的保持浓度和接触时间xx ~ yymin；

c）消毒完成后，申请人应提供消毒剂残留的检测方式。

* 1. 工作噪声

应符合YY0054-2023中5.16的要求。

* 1. 外观与结构

应符合YY 0054-2023中5.17的要求。

* 1. 安全要求

应符合GB9706.1-2020、GB9706.216-2021、YY9706.108-2021、YY0054-2023的要求。

* 1. 电磁兼容

应符合YY9706.102-2021的要求。

* 1. 运行模式

工作模式：准备（开机自检、灌充/冲洗血液管路）、治疗、回输、清洁。

治疗模式：血液透析、血液透析滤过、单纯超滤。

以上模式可通过人机界面进行查看、设置、选择等操作。

* 1. 网络安全要求
		1. 数据接口

应规定数据接口应符合的标准和使用的通讯协议类型。

* + 1. 用户访问控制

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 用户类型 | 用户身份鉴别方法 | 权限 |
| 普通用户 | 应具体说明该类用户的鉴别方法，例如：需要用户名和密码才可登录系统 | 应具体说明该类用户的权限 |
| 管理员 |  |  |
| …… | …… | …… |

* 1. 联机清除率（OCM）

电导率测量范围：10 ~ 15 mS/cm，误差：±0.1 mS/cm。

测量精确度：±5 % 。

* 1. 血压计（BPM）

应符合 YY 9706.230-2023 的要求。

血压显示范围：收缩压范围 45 mmHg～280 mmHg；舒张压范围 15 mmHg～220mmHg；平均动脉压范围 25 mmHg～240 mmHg，测量允差为±3mmHg 。

血压分辨率：1mmHg。

脉搏显示范围：30～240 bpm，测量允差为±2%或±2 bpm中绝对值大者。

心率分辨率：1 bpm。

压力传感器测量范围：10 ~ 300mmHg；

压力值的测量误差：±3mmHg；

预选压力设置：100 ~ 290 mmHg；

充气时间：选用标准袖带，8 ±2 s；

非模拟测量周期时间：25 ± 10 s。

* 1. 透析充分性监测

利用紫外线测量透析液废液中的尿酸浓度，基于测量结果计算透析充分性(Kt/V)，测量误差为 ±10 % 。

* 1. 红细胞比容传感器

红细胞比容(HCT)测量范围 20%～50%，其测量误差 ±10% 。

血氧分压测量范围 40%～100%，测量误差 ±10% 。

* 1. 血压血容稳定装置
		1. 血压监测间隔
1. 收缩压低限设定范围：50 - 130mmHg
2. 血压监测间隔：

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗阶段 | 血压监测间隔 |
| 收缩压高于1.25倍收缩压的低限 | 收缩压低于1.25倍收缩压低限 |
| 开始治疗后，至达成65%超滤总量 | 20 min | 调整为 5 min |
| 继续治疗，至治疗结束 | 30 min | 调整为 5 min |

* + 1. 超滤率调节
			1. 超滤上限设定范围

设定范围为超滤率的100% ~ 200% 范围内。

* + - 1. 超滤调节范围及阈值
1. 收缩压高于1.25倍收缩压下限且稳定，相对血容量稳定时，超滤率如下：

表 1 收缩压及相对血容量稳定时超滤率调节

|  |  |
| --- | --- |
| 运行阶段 | 超滤率 |
| 开始治疗后，至达成65%超滤总量 | 设定的超滤率上限 |
| 继续治疗，达成65% - 85%超滤总量 | 下降阶段 |
| 继续治疗，至治疗结束 | 剩余平均超滤速率 |

1. 当收缩压不稳定时

表 2. 收缩压不稳定时超滤率调节

|  |  |
| --- | --- |
| 条件 | 超滤率 |
| 收缩压高于收缩压低限时 | 取决于收缩压的陡度 |
| 收缩压等于或低于收缩压低限时 | 降至设定的最小超滤率 (默认值50 mL/h) |

1. 当相对血容量不稳定时

表 3. 相对血容量不稳定时超滤率调节

|  |  |
| --- | --- |
| 条件 | 超滤率 |
| 相对血容量不稳定 | 取决于相对血容量的趋势 |

* 1. 输液挂钩负荷

应说明输液挂钩最大总负荷的限值。

……

1. **检验方法**

工作条件

环境条件

a）环境温度：

b）相对湿度：

c）大气压力：

水源条件

a）进水压力：

b）进水温度：

c）进水流速：

浓缩液供给条件：浓缩液最大吸入高度、浓缩液供给压力范围等。

3.1 ……

3.1.1 ……

……

申请人应按性能指标的具体条款，逐一制定检验方法，并提供具体测试参数。

**4. 术语**

……

附录A
**产品安全特征**

一、按防电击类型分类

二、按防电击的程度分类

三、按对进液的防护程度分类

四、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

五、按运行模式分类

六、设备的额定电压和频率

七、设备的输入功率

八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

九、设备是否具有信号输出或输入部分

十、永久性安装设备或非永久性安装设备

十一、电气绝缘图

……

（分页）

附录B
**产品配置表**

表中型号仅为示例，应根据产品实际情况填写。部件数量可在备注中说明。若某部件具有不同规格应提供差异说明。

| 名称 | 型号 | 规格参数 | 型号或配置 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 |
| 基本组成 |
| 主机 |  |  | √ | √ |
| 部件A | A1 |  | √ |  |
| A2 |  |  | √ |
| 部件B |  |  | √ | √ |
| 部件C |  |  | √ | √ |
| … … | … … | … … |  |  |
| 其他组件 |
| 挂架/支架 |  |  |  |  |
| … … | … … | … … |  |  |
| 治疗模式 |
| 血液透析 |  |  |  |  |
| 血液滤过 |  |  |  |  |
| 血液透析滤过 |  |  |  |  |
| 单纯超滤 |  |  |  |  |
| … … | … … | … … |  |  |
| 消毒模式 |
| 化学热消毒 |  |  |  |  |
| … … | … … | … … |  |  |
| 软件 |
| 系统软件 |  | 软件发布版本： |  |  |
| 透析充分性评估 |  | 软件发布版本： |  |  |
| … … | … … | … … |  |  |

其中√表示具有该项，空白则默认不配置该项。

……

（分页）

附录C
**治疗模式和配套耗材**

……

（分页）

附录D
**治疗模式性能指标要求**

……

（分页）