

## 目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	8
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	12
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	12
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	12
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	17
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	18
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	18
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	18
201.12 *制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	20
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	31
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	31
201.15 ME 機器の構造	32
201.16 *ME システム	33
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	33
202 電磁妨害—要求事項及び試験	33
208 医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項, 試験方法及び適用指針	34
209 環境配慮設計の要求事項	36
210 生理的閉ループ制御器の開発に関する要求事項	37
211 *ホームヘルスケア環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項	37
附属書	38
附属書 G (規定) 可燃性麻酔剤の発火を引き起こすハザードに関する保護	39
附属書 AA (参考) 特定の指針及び理論的根拠	40
附属書 BB (参考) 人工腎臓装置におけるハザード, 予想される一連の事象及び危険状態の例	59
附属書 JA (参考) 推奨画面	67
参考文献	69
この個別規格で使用される定義した用語の索引	71
附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	74

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 0601-2-16:2014** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 0601-2-16:2014** を適用してもよい。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

# 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

## Medical electrical equipment—Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

### 序文

この規格は、2018 年に第 5 版として発行された IEC 60601-2-16 を基とし、我が国で流通している日本独自の医療機器についても規定する必要があるため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。また、我が国の医療現場から要望のある推奨画面について、**附属書 JA** に示す。

この規格で箇条、細分箇条などにアスタリスク (\*) がある箇所は、その根拠についての説明を**附属書 AA** に記載している。また、人工腎臓装置におけるハザード、予想される一連の事象及び危険状態の例を**附属書 BB** に記載している。

この規格の本文中の太字は、通則の**箇条 3** 及びこの個別規格で定義した用語である。この規格で定義した用語を、太字で表記していない場合は、定義を適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

この規格は、通則規格である JIS T 0601-1:2017（医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）（以下、通則という。）及び関連する副通則規格（以下、副通則という。）と併読する規格である。

この規格の箇条などの番号は、通則に対応している。また、本文中の“置換え”、“追加”及び“修正”の意味は、**201.1.4** を参照する。

この規格において**人工腎臓装置**とは、**個人用透析装置**、**多人数用透析液供給装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ（濾）過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**を指す（以下、**人工腎臓装置**という。）。

この規格は、長時間にわたって持続的及び緩徐に**血液透析**、**血液透析ろ過**及び／又は**血液ろ過**を行うのに必要な機能を備えた装置についても適用可能な箇条がある。ただし、適用する箇条及びその試験条件については**製造販売業者**が指定する必要がある。

### 201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則の**箇条 1** を適用する。

### 201.1.1 \*適用範囲

#### 置換え

この規格は、**人工腎臓装置の基礎安全及び基本性能**について規定する。

この規格は、**透析液**を再生して使用する**人工腎臓装置の透析液**制御システムを考慮していない。しかし、電気的安全性及び**患者**の安全性の見地から、そのような装置の特定の安全要求事項は考慮に入れる。

この規格は、**人工腎臓装置**のための最低限度の安全要求事項を規定している。これらの装置は、医療スタッフによる使用又は**患者**若しくは医学専門家の監督の下で他の訓練された者による使用を意図している。

この規格は、治療期間及び場所に関係なく、**血液透析**、**血液透析ろ過**及び**血液ろ過**の治療を腎不全**患者**に提供することを意図する全ての**ME 機器**を含む。

該当する場合、この規格は他の体外循環血液浄化治療を意図する**ME 機器**の関連する部分に適用する。

この規格の個別要求事項は、次のものには適用しない。

- **体外循環回路** (ISO 8637-2 [12]を参照)
- **ダイアライザ** (ISO 8637-1 [11]を参照)
- **透析液原液** (ISO 23500-4 [18]を参照)
- **透析用水供給システム** (ISO 23500-2 [16]を参照)
- 透析施設での原液のバルク混合のシステムとして記載されている**透析液原液のためのセントラル送液システム** (ISO 23500-4 [18]を参照)
- **腹膜透析**を実施するために使用する機器 (JIS T 0601-2-39 [8]を参照)

**注記** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 60601-2-16:2018, Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

### 201.1.2 目的

#### 置換え

この個別規格の目的は、**人工腎臓装置**のための**基礎安全及び基本性能**についての要求事項を確立することである。

### 201.1.3 副通則

#### 追加

この個別規格は、通則の**箇条 2**で記載する適用可能な副通則及びこの個別規格の**201.2**を引用する。

JIS T 0601-1-2, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 及び IEC 60601-1-11 は、**箇条 202**、**箇条 208**、**箇条 210** 及び**箇条 211** でそれぞれ変更し、適用する。JIS T 0601-1-3 [33]及び IEC 60601-1-12 [34]は、適用しない。IEC 60601-1-9 は、**箇条 209**に記載されているように適用しない。JIS T 0601-1 規格群において発行された

他の全ての副通則を適用する。

#### 201.1.4 個別規格

##### 置換え

**JIS T 0601** 規格群において、個別規格は、検討中の特定の **ME 機器** のために必要に応じてこの通則及び副通則を変更、置換え又は削除してもよく、かつ、他の **基礎安全** 及び **基本性能** の要求事項を加えてもよい。

個別規格の要求事項は、通則に優先する。

簡潔にするため、通則は、この個別規格において“通則”という表現で引用する。副通則は、規格番号で引用する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則の番号に接頭語“**201**”を付与する（例えば、この規格の **201.1** は、通則の **箇条 1** の内容を扱う。）。また、副通則の場合には、接頭語“**20x**”を付与する。ここで、“**x**”は、副通則の最後の数字である（例えば、この個別規格の **202.4** は、**JIS T 0601-1-2** の **箇条 4** の内容を、**203.4** は、**JIS T 0601-1-3** の **箇条 4** の内容を扱う。）。通則及び副通則の条文の変更は、次の用語を用いて規定する。

“**置換え**”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に全て置き換えることを意味する。

“**追加**”は、通則又は適用する副通則の該当する要求事項に、この個別規格の規定を追加することを意味する。

“**修正**”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に修正することを意味する。

通則に追加する細分箇条、図又は表には、**201.101** から始まる番号を付ける。しかし、通則の用語定義は、**3.1**～**3.147** の細分箇条番号で定義している。この個別規格では、**201.3.201** から始まる細分箇条で定義する。追加した附属書は、**附属書 AA**、**附属書 BB** などと記載し、追加項目は **aa)**、**bb)** などと記載する。

各副通則に追加する細分箇条、図又は表は、“**20x**”から始まる番号を付ける。ここで、“**x**”は、副通則の番号である。例えば、**202** は **JIS T 0601-1-2**、**203** は **JIS T 0601-1-3** を示す。

“この規格”という用語は、通則、あらゆる適用できる副通則及びこの個別規格を同時に適用して引用することを示す。

この個別規格に対応する箇条又は細分箇条がない場合、通則又は適用できる副通則の箇条又は細分箇条を修正することなく適用する。また、通則又は適用できる副通則の一部が、たとえ何らかの関連があっても適用してはならないことを意図するときは、その趣旨の説明をこの個別規格に記載する。

#### 201.2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

**注記** 末尾に参考文献を列記した。

次を除き、通則の**箇条 2**を適用する。

#### 置換え

**JIS T 0601-1-2:2018** 医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

**注記** 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1-2:2014**, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests

**IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012**, Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

#### 追加

**JIS Z 8733** 音響—音圧法による騒音減の音響パワーレベルの測定方法—反射面上の準自由音場における実用測定方法

**注記** 対応国際規格における引用規格：**ISO 3744**, Acoustics—Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure—Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane

**IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013**, Medical electrical equipment—Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

**IEC 60601-1-11:2015**, Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

### 201.3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、通則、及び適用する副通則による。

**注記** 定義された用語の索引は、“この個別規格で使用される定義した用語の索引”を参照。

#### 201.3.8

##### \*装着部 (APPLIED PART)

#### 置換え

**体外循環回路**及び**体外循環回路**に恒常的かつ電氣的に接続されている全ての部品（例えば、**透析液回路**）

**注釈 1** 図 AA.1 参照。

#### 201.3.78

##### 患者接続部 (PATIENT CONNECTION)

#### 追加

**注釈 1** **患者血液回路接続部は、正常状態又は単一故障状態で電流が患者と個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置との間を流れることができ**

る装着部上の個々の部分である。

## 追加

### 201.3.201

#### 動脈圧 (ARTERIAL PRESSURE)

患者接続部とダイアライザ接続部との間の体外循環回路の圧力

注釈 1 単位はミリメートル水銀柱 (mmHg) とする。血液ポンプの上流にあるプレポンプ圧と血液ポンプの下流にあるポストポンプ圧を含む。

注釈 2 総称として使用する場合は動脈圧を用い、圧力測定箇所を血液ポンプの上流と下流とにおいて区別する場合には、上流は脱血圧、下流はダイアライザ血液入口圧を用いる。

### 201.3.202

#### \*漏血 (BLOOD LEAK)

ダイアライザの血液側から透析液側への血液の漏れ

注釈 1 HF を行う場合は、ろ液部を意味する。

### 201.3.203

#### セントラル透析液送液システム

透析用水及び透析液原液から調製した透析液、透析用水及び粉末用剤から調製した透析液を個々の透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置へ送液するシステム

注釈 1 我が国では、セントラル透析液送液システムは多人数用透析液供給装置を指す。

### 201.3.204

#### ダイアライザ (DIALYSER)

血液透析器、血液ろ過器及び血液透析ろ過器の総称

#### 201.3.204.1

##### 血液透析器

血液透析を目的とする機器

#### 201.3.204.2

##### 血液ろ過器

血液ろ過を目的とする機器

#### 201.3.204.3

##### 血液透析ろ過器

血液透析ろ過を目的とする機器

### 201.3.205

#### 透析液 (DIALYSIS FLUID, DIALYSATE, DIALYSIS SOLUTION, DIALYSING FLUID)

血液透析中に溶質を血液と交換することを目的とした電解質及び通常は緩衝液及びグルコースを含む水性液体

### 201.3.206

#### 透析液原液 (DIALYSIS FLUID CONCENTRATE)

透析用水で適切に希釈又は溶解するとき、透析液となる物質

## 201.3.207

**体外循環回路 (EXTRACORPOREAL CIRCUIT)**

血液回路, **ダイアライザ**及びそれに組み込まれた**附属品**

## 201.3.208

**血液透析ろ過, HDF (HAEMODIAFILTRATION)**

HD 及び HF の同時組合せによって, **患者**の血液中の水溶性物質の濃度及び**患者**の過剰な体液を是正するプロセス

**注釈 1** この**血液透析ろ過**では, 市販の**補充液**を使用する。

## 201.3.209

**血液透析, HD (HAEMODIALYSIS)**

**透析液**と血液とを分離する半透膜を介した双方向の拡散移動及び**限外ろ過**によって, **患者**の血液中の水溶性物質の濃度及び**患者**の過剰な体液を是正するプロセス

**注釈 1** 通常, このプロセスは, ろ過による除水を伴う。また, 通常, このプロセスは**透析液**から血液への物質拡散も伴う。

## 201.3.210

**\*血液透析装置 (HAEMODIALYSIS EQUIPMENT)**

血液透析, **血液透析ろ過**及び/又は**血液ろ過**を行うために使用される **ME 機器**又は **ME システム**

**注釈 1** **ME 機器**という用語が表題に使用されるときは, それは**人工腎臓装置**と同等である。**ME 機器**という用語が文中に使用されるときは, それは一般的な **ME 機器**を指す。

**201.3.210.1****個人用透析装置**

一人の**患者**の透析治療を行うのに必要な機能を備えた装置

**201.3.210.2****多人数用透析液供給装置**

透析治療を行うための**透析液**を作製し, 二人以上の**患者**に供給する装置

**201.3.210.3****透析用監視装置**

透析治療を行うときに**透析液流量**, **温度**, **静脈圧**などをモニタする装置

**201.3.210.4****血液透析ろ過用装置**

**血液透析ろ過**を行うのに必要な機能を備えた装置

**201.3.210.5****血液ろ過用装置**

**血液ろ過**を行うのに必要な機能を備えた装置

**201.3.210.6****多用途透析装置**

血液透析, **血液透析ろ過**及び/又は**血液ろ過**を行うことができる**透析用監視装置**又は**個人用透析装置**

## 201.3.211

**血液ろ過, HF (HAEMOFILTRATION)**

半透膜を介して血液の一部を膜の反対側に移動（ろ過）させることによって、**患者**の溶質濃度レベル及び過剰水分の是正を図る治療

**注釈 1** **限外ろ過**と同時に、血液とほぼ等張な**補充液**を用いて液置換が行われるが、この場合、**限外ろ過**速度から**補充液**流量を差し引いたものが過剰体液の除去速度に相当する。

**注釈 2** この**血液透析ろ過**では、市販の**補充液**を使用する。

## 201.3.212

**正味の体液除去（除水）(NET FLUID REMOVAL)**

**患者**からの体液（水及び物質）を除去（除水）すること

**注釈 1** 歴史的には、この用語は、“体重減少”であった。

## 201.3.213

**\*オンライン血液透析ろ過（オンライン HDF）(ONLINE HDF)**

**血液透析ろ過用装置**及び**多用途透析装置**が**透析液**を基に**HDF**治療のための注入に適した**補充液**を調製する**血液透析ろ過**の手段

**注釈 1** この**血液透析ろ過**では、**透析液**を基に調製した**補充液**を使用する。

## 201.3.214

**\*オンライン血液ろ過（オンライン HF）(ONLINE HF)**

**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**が**透析液**を基に**HF**治療のための注入に適した**補充液**を調製する**血液ろ過**の手段

**注釈 1** この**血液ろ過**では、**透析液**を基に調製した**補充液**を使用する。

## 201.3.215

**\*保護システム (PROTECTIVE SYSTEM)**

**危険状態**に対して、**患者**を保護するために特別に設計された、自動システム又は構造的特徴

## 201.3.216

**補充液 (SUBSTITUTION FLUID)**

ろ過によって、血液から取り除かれた液体の代わりに、**体外循環回路**に直接注入される**HF**治療及び**HDF**治療に使用される液体

## 201.3.217

**膜間圧力差, TMP (TRANSMEMBRANE PRESSURE)**

半透膜を介して生じる液体圧力差

**注釈 1** 単位はミリメートル水銀柱 (mmHg) とする。

**注釈 2** 一般的に平均 **TMP** が使用される。実際には、表示される**膜間圧力差**は、通常それぞれ 1 か所で測定された**体外循環回路**の圧力と測定された**透析液**圧とから推定される。

## 201.3.218

**\*限外ろ過 (ULTRAFILTRATION)**

**ダイアライザ**の半透膜を介して、**患者**の血液から体液を取り除くプロセス

## 201.3.219

**静脈圧 (VENOUS PRESSURE)**

**体外循環回路**の返血ラインで測定した圧力

**注釈 1** 単位はミリメートル水銀柱 (mmHg) とする。

## 201.3.220

**透析用水**

**ISO 23500-3** [17]の要求事項を満たすように処理され、**透析液**の調製、原液の調製及びオンライン療法用の**補充液**の調製を含む**血液透析**用途での使用に適した水

**注釈 1** “透析用の水”，“透過水”，“逆浸透水”及び“清浄化された水”という用語は、一般に**透析用水**の同義語として使用される。

## 201.3.221

**ダイアライザ血液入口圧 (PBI)**

**体外循環回路** (動脈側) の血液ポンプの下流側から**ダイアライザ**入口までの間で測定した圧力

**注釈 1** 単位はミリメートル水銀柱 (mmHg) とする。

## 201.4 一般要求事項

次を除き、通則の**箇条 4**を適用する。

## 201.4.3 \*基本性能

## 追加

## 201.4.3.101 \*追加の基本性能要求事項

**人工腎臓装置**の**基本性能**は、**表 201.101**に規定している細分箇条の機能を含むが、これに限定されない。これに該当する場合、**正常状態**において**製造販売業者**が指定する許容値に適合しなければならない。

**表 201.101—基本性能要求事項**

要求事項	細分箇条
血液流量	<b>201.4.3.102</b>
<b>透析液</b> 流量	<b>201.4.3.103</b>
正味の体液除去 (除水)	<b>201.4.3.104</b>
補充液流量	<b>201.4.3.105</b>
透析 (治療) 時間	<b>201.4.3.106</b>
<b>透析液</b> の組成	<b>201.4.3.107</b>
<b>透析液</b> 温度	<b>201.4.3.108</b>
補充液温度	<b>201.4.3.109</b>

**注記** **表 201.101**に規定の幾つかの**基本性能**は、使用されるディスプレイ製品の特性に依存する [例えば、回転式ぜん (蠕) 動ポンプにおける血液流量は、ポンプセグメントの内径に依存する。]。

## 201.4.3.102 血液流量

**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**に適用し、次による。

適用装置の血液流量は、**製造販売業者**が指定したように送液されなければならない。仕様には、**体外循環回路**の最大使用期間でのポンプセグメントの疲労を含まなければならない。

**\*注記 1** 血液流量が設定値より低い場合、通常の治療には有害(治療効率を低下させる)とみなされる。このため、試験の目的は最も治療効率を低下させる血液流量の誤差を見つけることである。

#### (試験)

適合性は、典型的なぜん動ポンプを次の試験条件下で確認する。

- 取扱説明書に従って適用装置に未使用のポンプセグメントを取り付け、かつ、少なくとも 30 分間運転する。
- **体外循環回路**に 37 °C の液体 (例えば、水) を注入する。
- 適用装置の血液流量を 400 mL/min、又は不可能な場合は、設定可能な最高の血液流量に設定する。
- 脱血圧 (ポンプ前の**動脈圧**) を -200 mmHg に設定する。
- 血液流量を測定する。

測定された血液流量の値が、**製造販売業者**の取扱説明書で記載した許容値以内でなければならない。

**注記 2** ポンプセグメントの疲労は、血液流量を減少させる。

**注記 3** ぜん動ポンプの吸込側が陰圧の場合は、血液流量に影響する。

#### 201.4.3.103 透析液流量

**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置及び多用途透析装置**に適用し、次による。

適用装置の**透析液**流量は、**製造販売業者**が指定したように送液されなければならない。

**注記** **透析液**流量が設定値より低い場合、通常の治療には有害(治療効率を低下させる)とみなされる。

#### (試験)

適合性は、次の試験条件下で確認する。

- 適用装置を**製造販売業者**が指定する**血液透析**モードに設定する。
- 適用装置を最大の**透析液**流量に設定する。
- **透析液**流量を 30 分間計測する。
- 適用装置を最小の**透析液**流量に設定する。
- **透析液**流量を 30 分間計測する。

**透析液**流量の値が、**製造販売業者**の取扱説明書で記載した許容範囲内でなければならない。

#### 201.4.3.104 正味の体液除去 (除水)

**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置及び多用途透析装置**に適用し、次による。

適用装置の**正味の体液除去 (除水)**は、**製造販売業者**が指定したように達成しなければならない。

#### (試験)

適合性は、次の試験条件下で確認する。

適用装置のバランス部だけについての試験 1

- 設定可能な場合、**製造販売業者**の推奨する**ダイアライザ**を装着し、適用装置を**血液透析**モードに設定する。
- **体外循環回路**に液体（例えば、水）を注入する。
- 設定可能な場合、最大の**透析液**流量に設定する。
- 設定可能な場合、**透析液**温度を 37 °C に設定する。
- **正味の体液除去（除水）**の速度を 0 mL/h 又は設定可能な最小の値に設定する。
- **ダイアライザ**の血液出口圧を**製造販売業者**が指定した最高運転圧より 50 mmHg 低くする。
- **正味の体液除去（除水）**を適切な時間間隔で測定する。

続いて試験 2

- **正味の体液除去（除水）**の速度を最大に設定する。
- 適切な時間間隔で、**正味の体液除去（除水）**を測定する。

続いて試験 3

- **ダイアライザ**の血液出口圧を**製造販売業者**が指定した最低運転圧より 20 mmHg 高くする。
- 適切な時間区間での**正味の体液除去（除水）**を測定する。

**正味の体液除去（除水）**の値が、**製造販売業者**の取扱説明書に記載した許容範囲内でなければならない。

#### 201.4.3.105 補充液流量

血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、次による。

適用装置の**補充液**流量は、**製造販売業者**が指定したように達成しなければならない。

**注記** **補充液**流量が設定値より低い場合、通常の治療には有害（治療効率を低下させる）とみなされる。

**（試験）**

適合性は、次の試験条件下で確認する。

適用装置のバランス部及び治療に関連する**補充液**流量のための試験 1

- **製造販売業者**の推奨する**ダイアライザ**を装着し、適用装置を **HDF** モード又は **HF** モードに設定する。
- **体外循環回路**に液体（例えば、水）を注入する。
- **正味の体液除去（除水）**の流量を 0 mL/h 又は不可能な場合は最小に設定する。
- 最大の**補充液**流量に設定する。
- 設定可能な場合、**補充液**温度を 37 °C に設定する。
- **補充液**流量及び**正味の体液除去（除水）**を測定する。

続いて試験 2

- 最小の**補充液**流量に設定する。
- **補充液**流量及び**正味の体液除去（除水）**を測定する。

**補充液**流量及び**正味の体液除去（除水）**の値が、**製造販売業者**の取扱説明書に記載した許容範囲内でなければならない。

#### 201.4.3.106 透析（治療）時間

個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、次による。

適用装置のための透析（治療）時間の精度は、**製造販売業者**が指定しなければならない。

##### （試験）

適合性は、**製造販売業者**が指定した透析治療時間の定義に当てはまる機能測定によって確認する。

#### 201.4.3.107 \*透析液の組成

**透析液の組成**の試験方法は**製造販売業者**が指定し、適合性はそれによって確認する。

#### 201.4.3.108 透析液温度

個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、次による。

**透析液**温度は、**製造販売業者**が指定した温度を達成しなければならない。

**注記** この試験は、**透析液**用ヒータを搭載している適用装置にだけ適用される。

##### （試験）

適合性は、次の試験条件下で確認する。

- 周囲温度は 20 °C～25 °Cとして、熱的に安定な状態になるまで、適用装置を運転する。
- 設定可能な場合、**透析液**温度を 37 °Cに設定する。
- 最大の**透析液**流量に設定する。
- **ダイアライザ**の（**透析液**）入口で温度を測定する。
- 30 分間、温度を記録する。
- 最小の**透析液**流量に設定する。
- **ダイアライザ**の（**透析液**）入口で温度を測定する。
- 30 分間、温度を記録する。

**透析液**温度の値が、**製造販売業者**の取扱説明書で記載した許容範囲内でなければならない。

#### 201.4.3.109 補充液温度

血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、次による。

適用装置の**補充液**温度は、**製造販売業者**が指定した温度を達成しなければならない。

**注記** この試験は、**補充液**用ヒータを搭載している適用装置にだけ適用される。

##### （試験）

適合性は、次の試験条件下で確認する。

- 周囲温度内において熱的に安定な状態になるまで、適用装置を運転する。
- 周囲温度は 20 °C～25 °Cとする。

- 設定可能な場合、**補充液**温度を 37 °C に設定する。
- 最大の**補充液**流量に設定する。
- **補充液**ラインの血液ラインへの接続箇所**補充液**温度を測定する。
- 30 分以上、温度を記録する。
- 最小の**補充液**流量に設定する。
- **補充液**ラインの血液ラインへの接続箇所**補充液**温度を測定する。
- 30 分以上、温度を記録する。

**補充液**温度の値が、**製造販売業者**の取扱説明書に記載した許容値以内でなければならない。

#### 201.4.7 ME 機器の単一故障状態

##### 追加

単一故障状態の例は、**保護システム**（201.12.4.4.101～201.12.4.4.105 を参照）の故障である。

**注記 101** **製造販売業者**が意図する**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**が使用されるとき、**体外循環回路**に恒常的に空気がある場合は、空気は**単一故障状態**とはみなされず**正常状態**である。

#### 201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

通則の**箇条 5**を適用する。

#### 201.6 ME 機器及び ME システムの分類

通則の**箇条 6**を適用する。

#### 201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次を除き、通則の**箇条 7**を適用する。

##### 201.7.4.3 測定単位

##### 追加

ミリメートル水銀柱 (mmHg) は、**人工腎臓装置**のあらゆる部分の圧力測定に使用してもよい。

##### 201.7.8.2 \*制御の色

##### 置換え

赤は、血液ポンプ機能の制御のため又は緊急の場合にその機能を中断させる制御のために使用してもよい。

**注記** **人工腎臓装置**の**血液流量**の設定器に**ノブ**が使用されている場合は、**ノブ**に**赤**が使用されていることに留意する。

## 201.7.9.2 取扱説明書

### 201.7.9.2.2 警告及び安全上の注意

#### 追加

該当する場合、取扱説明書には、更に次の事項を含めなければならない。

- **患者間**のいかなる交さ（又）感染をも防ぐために必要な予防措置に対し、**操作者**が注意を払うことを記載した警告の声明。
- **患者**への接続及び切離しに関連する**危険状態**に**操作者**が注意を払うことを記載した警告の声明。
- **体外循環回路**の不適切な接続によって起こるあらゆる**危険状態**を含む**ハザード**に**操作者**が注意を払うことを記載した警告の声明。
- **透析液原液**の誤った選択に関連する**危険状態**についての警告の声明。  
注記 “危険状態”は、対応国際規格では“ハザード”であるが、これは明らかな誤りである。リスクマネジメントの考え方を示した重要な部分であり、単純な誤りではないので、あえて点線の下線で修正した。
- **単一故障状態**における**保護システムのアラーム設定値**について、**透析液**の各組成がとる可能性がある逸脱に関する定量的記載。
- \***ダイアライザ**の**透析液**側から血液側への不要物質の移動の可能性に関連する**危険状態**及び根本的な原因についての記載。
- 201.12.4.4.104.1 a) に従って用いられた**保護システム**には、
  - この**保護システム**によって**リスク**をある程度減らすことが可能であることについての警告の声明及び残留**リスク**の説明。
  - 残留**リスク**を減らすための**操作者**の責任の記載。
- 根本的な問題を解決せず**アラーム状態**が繰り返し解除された場合の、**アラーム状態**及び関係する**危険状態**に対する**操作者**の適切な行動についての警告の声明。
- \***体外循環回路**内のあらゆる狭い通路（血液ラインのねじれ又は極細のカニューレのような）が、溶血を引き起こす可能性があること及びこの**危険状態**が**保護システム**では検出できない可能性があることを明記した警告の声明。
- 201.12.4.4.105 a) **注記 1**に従って**保護システム**が適用される場合は、凝血又は超音波ゲルの塗布によって超音波気泡検出器の機能不全を引き起こす可能性があることを記載した警告の声明。
- 例えば、接続部の締付けが不十分で陰圧が生じた場合、気泡検出器の下流の**体外循環回路**に空気が入る可能性があることを記載した警告の声明。これはシングルニードル又は中心静脈カテーテル使用のような場合に起こる可能性がある。
- **オンライン HDF** 及び**オンライン HF** に対しては、
  - **製造販売業者**によって定義され、かつ、妥当性を確認された消毒手順だけが、**オンライン HDF** 及び**オンライン HF** のために使用しなければならないことを記載した警告の声明。
  - 使用される**透析用水**及び**透析液原液**に要求される品質についての情報。
  - 交換することが望ましい消耗品（例えば、エンドトキシン補足フィルタ、ETRF）の交換間隔。
- 脱血圧（ポンプ前の**動脈圧**）が極端に陰圧になると、実際に流れる血液流量が低下し、それによって治療効率が低下する可能性があるという内容の警告の声明かつポンプの正確な流量範囲及び精度並びに精度を維持する入口及び出口の圧力範囲についての記載。

- **CF 形装着部**以外の装着部をもつ**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**に関し、**操作者及び責任部門**の両方に、中心静脈カテーテルの先端が右心房にある**患者環境**では、**CF 形装着部**に要求される**接触電流及び患者漏れ電流**の制限値を超える電気機器（非**ME 機器**及び**ME 機器**）を使用しないことを確実にするという警告の声明。

**注記 101** 附属書 AA の 201.8.3 参照。

- 該当する場合、**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**に搭載された抗凝固薬の送液手段を低い送液速度で使用した場合（例えば、希釈していない抗凝固薬を使用）、送液手段の性能又は**体外循環回路**における出力圧力の変化による送液の遅れ又は非連続の送液に関する警告の声明。

**注記 102** 用語“警告の声明”は広く使用されており、それは**製造販売業者**の責任の下で**リスクマネジメントプロセス**に従って**使用者**に関連情報をどのように提供するかを識別するためである。

#### (試験)

適合性は、取扱説明書の検査によって確認する。

### 201.7.9.2.5 ME 機器の説明

#### 追加

該当する場合、取扱説明書には、更に次の事項を含めなければならない。

- **製造販売業者**が 201.3.217 に記載した定義と異なったものを用いた場合、その**膜間圧力差**の定義。
- **透析液原液**のコネクタの色マーキングの説明。
- シングルニードル治療での有効な送液された血液流量に関する情報。
- シングルニードル治療での**体外循環回路**における血液の再循環に関する情報。
- 電源供給の遮断後に**聴覚アラーム信号**が作動する遅延時間。
- **生理的閉ループ制御器**の機能には、（副通則 IEC 60601-1-10 も参照）
  - a) 技術的な動作原理。
  - b) 測定される**患者**パラメータ及び制御される生体パラメータ。
  - c) 臨床テスト (clinical evaluation) で記録された有効性及び副作用を含んだ、これら**生理的閉ループ制御器**モードを評価した方法。
- **人工腎臓装置**によって表示又は指示され、かつ、治療の処方の変更又は治療の有効性を評価若しくは確認する上で利用してもよいあらゆるデータに関して、
  - a) 技術的な動作原理。
  - b) 測定が間接的である場合は、精度及び可能性のある影響要因に関する情報。
  - c) \*標準的治療を想定し、その技術的動作原理を評価する方法。
- **CF 形装着部**以外の装着部をもつ**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**に関し、中心静脈カテーテルの先端が右心房にある場合に、これらの装置が同時に使用可能であるかについての情報。また、これらの装置が同時使用に適さない場合は、**危険状態**が列挙されなければならない。

#### (試験)

適合性は、取扱説明書の検査によって確認する。

### 201.7.9.2.6 設置

#### 追加

該当する場合、取扱説明書には、更に次の事項を含めなければならない。

- **透析用水**及び他の関連する液体の質に関する適切な規則及び勧告を遵守して設置され、かつ、使用されることが、**人工腎臓装置**に不可欠であることの情報。
- **クラス I**の**人工腎臓装置**には、電気設備における**保護接地**の重要性についての情報。
- **等電位化導線**を使用することが望ましい適用についての情報。
- **透析用水**及び**セントラル透析液送液システム**に要求される温度、流量及び圧力の許容範囲。
- **個人用透析装置**、**多人数用透析液供給装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**を給水から分離すること、飲用水源への逆流を防ぐこと、及びあらゆる下水管への接続によって**人工腎臓装置**の排水接続を介した汚染を防ぐことに関する全ての地域の規則を遵守することの重要性を強調した注記。
- **視覚アラーム信号**の色識別の異なる仕組みが構成可能である場合は、**責任部門**はそこでの環境での**アラーム信号**の誤解の**リスク**を最小にする色識別の仕組みを選択することが望ましいことの情報。
- 操作パラメータ又は**保護システム**の設定が構成可能である場合は、**責任部門**は構成を選択するか、又はしっかりと初期設定を確認することが望ましいことの情報。

#### (試験)

適合性は、取扱説明書の検査によって確認する。

### 201.7.9.2.12 清掃、消毒及び滅菌

#### 追加

該当する場合、取扱説明書には、更に次の事項を含めなければならない。

- **人工腎臓装置**の内部の液体の流路の浄化又は消毒及び外装表面の消毒が達成される方法の記載。
- \***人工腎臓装置**の内部の液体の流路の浄化又は消毒の効果が検証された試験手順が要求によって**製造販売業者**から利用可能であることの情報。
- **人工腎臓装置**を消毒するために**製造販売業者**の取扱説明書に従うことの警告の声明。他の手順が用いられた場合は、消毒手順の効果及び安全性を検証することは**責任部門**に責任がある旨。この警告は、他の手順を用いた結果によって起こる可能性がある故障モードを含む**危険状態**を具体的に記載しなければならない。
- あらゆる送液システム（例えば、**人工腎臓装置**への接続ポイントからの液体ラインを含む**透析用水**、**セントラル透析液送液システム**及び**人工腎臓装置**に接続する機器）の衛生的品質に**責任部門**が責任をもつことの警告の声明。

#### (試験)

適合性は、取扱説明書の検査によって確認する。

### 201.7.9.2.14 付属品、組合せ機器及び使用材料

#### 追加

該当する場合、取扱説明書には、更に次の事項を含めなければならない。

- **人工腎臓装置**と一緒に使用することを意図した**透析液原液**、**ダイアライザ**及び血液回路の情報。

#### (試験)

適合性は、取扱説明書の検査によって確認する。

### 201.7.9.3 技術解説

#### 201.7.9.3.1 一般

#### 追加

該当する場合、技術解説には、更に次の事項を含めなければならない。

##### ・ 設置

- **人工腎臓装置**を設置、取外し、輸送又は使用し始めるとき、とるべき特別の手段又は観察すべき条件の記載。これらは、実行すべきテストの種類及び回数の基準を含めなければならない。
- **人工腎臓装置**の排液において、起こる可能性がある最大温度についての情報。
- \*エネルギー消費量、周囲へのエネルギー放出、並びに通常運転条件下及び給水温度の関数としての排液へのエネルギー放出についての情報。
- \*通常運転条件での水及び**透析液原液**又は（製造済み）**透析液**の消費量についての情報。

##### ・ **人工腎臓装置**仕様

- 抗凝固薬の送液手段を備えた**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**の場合には、ポンプの種類、流量の範囲及び精度並びにその精度を維持するのに必要な圧力。
- 停電の場合に対して**製造販売業者**によって予見されるあらゆる追加対策。
- 201.12.4.4.101（**透析液**の組成）によって要求される**保護システム**の種類、測定精度及び**アラーム設定値**の値又は範囲。
- 201.12.4.4.102（**透析液**及び**補充液**の温度）によって要求される**保護システム**の種類、測定精度及び**アラーム設定値**の値又は範囲。
- 201.12.4.4.103 [正味の体液除去（除水）]によって要求される**保護システム**の種類、測定精度及び**アラーム設定値**の値又は範囲。
- 201.12.4.4.104.1（体外循環血液の周囲への損失）によって要求される**保護システム**の種類、測定精度及び**アラーム設定値**の値又は範囲。
- \*201.12.4.4.104.2（**透析液**への**漏血**）によって要求される**保護システム**の種類及び測定精度、並びに**漏血**検出器を通過する流量が最小時及び最大時の**保護システム**の**アラーム設定値**。
- 201.12.4.4.104.3（凝固による体外循環血液の損失）によって要求される**保護システム**の種類及び**アラーム設定値**。
- 201.12.4.4.105（気泡混入）によって要求される**保護システム**のために採用された方法及び**製造販売業者**が指定した試験条件下での感度。
- あらゆる**保護システム**に対するオーバーライド時間。
- **聴覚アラーム信号**の**アラーム音**中断の期間。
- あらゆる調整可能な**聴覚アラーム信号**源の音圧レベルの範囲。

- － 透析用水、透析液及び透析液原液と接触することを意図する全ての材料の開示。
- － オンライン HDF 及びオンライン HF に関し、補充液の準備の方法、該当する場合は補充液フィルタ（例えば、エンドトキシン捕捉フィルタ、ETRF）の完全性試験の方法及びこれらの試験の精度。

**(試験)**

適合性は、附属文書の検査によって確認する。

**201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護**

次を除き、通則の箇条 8 を適用する。

**201.8.3 \*装着部の分類**

**追加**

CF 形装着部への要求事項に適合する漏れ電流の個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置は、先端が右心房にある中心静脈カテーテルとの併用に適しているとみなされる。

CF 形装着部以外の装着部をもつ個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置が、先端が右心房にある中心静脈カテーテルを用いた患者の治療を意図する場合は、次の事項に適合しなければならない。

- aa) 正常状態において、患者漏れ電流及び接触電流は CF 形装着部の限界値以内でなければならない。
- bb) 単一故障状態において、患者漏れ電流、接触電流及び接地漏れ電流は CF 形装着部の限界値以内でなければならない。

**(試験)**

適合性は、検査によって確認する。

個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置が bb) の項目に適合しない場合は、単一故障状態において患者漏れ電流が CF 形装着部の限界値以内であることを維持するために、製造販売業者のリスクマネジメントプロセスによって正当化される外部の対策を提供しなければならない。

**(試験)**

適合性は、リスクマネジメントファイルの検査によって確認する。

**201.8.7.4.7 患者漏れ電流の測定**

**追加**

- \*aa) 測定装置は、患者に接続される両方の体外循環血液回路の部位に接続されなければならない。試験の期間中は、25 °C で温度補償された選択可能な最高の電導度であり、かつ、選択可能な最高の透析液温度の試験溶液を透析液回路内及び体外循環回路内に流さなければならない。個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置は、アラーム状態の発生なしに最大血液流量及び代表的な治療モードで運転されなければならない。実用性をもたせるために、測定

装置は**透析液**コネクタに接続してもよい。

**注記 101** 上記に記載された**患者漏れ電流**の測定は、**B 形装着部**をもつ**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**のための通則の 8.7.4.7.b) (装着部に適用する電圧) に基づく測定を含んでいない。

**注記 102** 最大の血液流量は、静脈側ドリップチャンバ内の空気層で最低の電気抵抗を生じる。

#### 201.8.11.2 \*マルチタップ

##### 追加

**人工腎臓装置**に**マルチタップ**が備えられて、かつ、他の**マルチタップ**との相互互換又は互換によって**危険状態**を引き起こす場合は、**マルチタップ**はそのような互換を防ぐタイプでなければならない。

##### (試験)

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

**注記** 機械的に互換性のないソケットなどによって防止される。

#### 201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

通則の**箇条 9**を適用する。

#### 201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

通則の**箇条 10**を適用する。

#### 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次を除き、通則の**箇条 11**を適用する。

##### 201.11.6.3 ME 機器及び ME システムへのこぼれ

##### 追加

##### (試験)

適合性は、**JIS C 0920** のコード **IPX1** に基づいて確認する。

##### 201.11.6.6 \*ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒

##### 追加

使い捨てではない (例えば、単回使用ではない) **透析液**回路をもち、かつ、患者と直接的に又は間接的に**透析液**が接触するコンポーネントをもつ**人工腎臓装置**は、そのような**透析液**回路の消毒を行う手段をもたなければならない。

**人工腎臓装置**の運転条件及び微生物管理プロセスは、予測耐用期間、使い捨て、ろ過、清掃・消毒、システムの保守及び/又は関連する**透析液**の品質規格を考慮したリスクベースアプローチを使用した**人工**

**腎臓装置**のために、**製造販売業者**によって開発され妥当性が確認されなければならない。

(試験)

適合性は、検証文書、**リスクマネジメントファイル**、**附属文書**及び**人工腎臓装置**の検査によって確認する。

消毒手順は、**危険状態**となる可能性がある内部の部品、外部の表面又は外部の**附属品**（例えば、**透析液**フィルタ、ETRF）の悪化をもたらしてはならない。

(試験)

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の検査及び**人工腎臓装置**の機能試験によって確認する。

### 201.11.8 \*ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断

#### 追加

a) バックアップのための**内部電源**をもたない又は運転のための**内部電源**をもたない**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**

これらの装置への電源供給の中断時又は**電源（商用）**の中断時の安全な状態は、次による。

- － 聴覚**アラーム信号**が1分間以上作動する。
- － **製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**の判断によって、追加対策が必要としてもよい。
- － **製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**の判断によって、**患者**に対し、いかなる**危険状態**を生じない場合に限り、これらの装置は、電源供給の回復で自動的に再起動してもよい。

(試験)

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の検査及び機能試験によって確認する。

b) バックアップのための**内部電源**をもつ**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**

これらの装置への電源供給の中断時又は**電源（商用）**の中断時の安全な状態は、次による。

- － 視覚**アラーム信号**が作動する。
- － **製造販売業者**が指定した時間間隔後に、聴覚**アラーム信号**が作動する。
- － **製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**の判断によって、追加対策が必要としてもよい。
- － 電源供給の中断時に、これらの装置の機能が停止される場合は、**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**の判断によって、**患者**に対し、いかなる**危険状態**を生じない場合に限り、これらの装置は、電源供給の回復で自動的に再起動してもよい。
- － **内部電源**が中断又は放電される場合は、これらの装置は、**201.11.8 a)**の要求事項に適合しなければならない。

(試験)

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の検査及び機能試験によって確認する。

## 201.12 \*制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

次を除き、通則の**箇条 12**を適用する。

### 201.12.4.4 不正確な出力

#### 追加

201.12.4.4.101～201.12.4.4.105にある試験手順は、**人工腎臓装置**の妥当性確認のための最低限度の要求事項の要旨を示している。全ての詳細が各試験手順に含まれているとは限らず、かつ、特定の**人工腎臓装置**及び**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**に基づいたこれらの詳細を扱うことは、試験実施部門の責務である。

細分管条への追加：

#### 201.12.4.4.101 \*透析液の組成

個人用透析装置、複数用透析液供給装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、次による。

- a) 適用装置は、いかなる**透析液**の調製制御システムから独立した、**危険状態**を引き起こすような組成の**透析液**が、**ダイアライザ**に流れるのを防ぐ**保護システム**を備えなければならない。

**注記** 適用装置が、**透析液**の組成が品質管理され、かつ、適用装置によって組成を変更しない製造済みの**透析液**（例えば、製造済みの**透析液**バッグを使用する）だけを使用する場合には、**保護システム**は必要ではない。

**透析液**の危険な組成を防ぐ**保護システム**の設計は、**透析液**の調製のあらゆる局面における潜在的な故障を考慮しなければならない。

**保護システム**の作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。

- － 聴覚**アラーム信号**及び視覚**アラーム信号**（208.6.3.1, 208.6.3.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照）が作動する。聴覚**アラーム信号**は、208.6.3.3.101 b)で規定されたように遅延してもよい。
- － **透析液**の**ダイアライザ**への流れを停止する。
- － **オンライン HDF** モード又は**オンライン HF** モードにおいて、**体外循環回路**への**補充液**の流れを停止する。

- b) 電導度プロファイル及び**生理的閉ループ制御器**

あらかじめプログラムされた時間で**透析液**の組成が変化する場合又は**患者**の生理学的パラメータを測定することによって**透析液**の組成のフィードバック制御を行う場合、適用装置はその制御システムから独立した、**危険状態**を引き起こすような制御システムでのいかなる意図しない変化をも防ぐ**保護システム**を備えなければならない。

**保護システム**の作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。

- － 聴覚**アラーム信号**及び視覚**アラーム信号**（208.6.3.1, 208.6.3.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照）が作動する。
  - － **製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**によって定義される場合は、他の対策とする。
- c) 適用装置が**透析液**の組成を一時的に変更するボース投与機能を備えている場合は、適用装置は、その制御システムから独立した、**患者**への**危険状態**を引き起こすようなボース投与動作を防ぐ**保護システム**を備えなければならない。

保護システムの作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。

- － 聴覚アラーム信号及び視覚アラーム信号（208.6.3.1, 208.6.3.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照）が作動する。
- － 透析液の組成を変更するボース投与を中断する。

(試験)

適合性は、機能試験及び次の試験によって確認する。

- ・ アラーム信号の作動を決定する試験 1
  - － 試験用装置を、アラーム信号が出ない状態での最低及び最高の透析液の組成にそれぞれ設定する。
  - － 保護システムがアラーム信号を発するまで透析液の組成をゆっくりと変更する。
  - － 正常状態下において及びアラーム状態を検知した直後にダイアライザ入口でサンプルを採取する。
  - － 正常状態下において及びアラーム状態を検知した直後に採取したサンプルの透析液の組成を測定して評価する（例えば、炎光光度法によって）。
- ・ 警報反応時間に関する試験 2
  - － 試験用装置を、設定可能な最高の透析液流量に設定する。
  - － 各透析液原液の供給を一つずつ模擬的に遮断する（例えば、附属書 AA の 201.15.4.1.101 参照）。
  - － 正常状態下において及びアラーム状態を検知した直後にダイアライザ入口でサンプルを採取する。
  - － 正常状態下において及びアラーム状態を検知した直後に採取したサンプルの透析液の組成を測定して評価する（例えば、炎光光度法によって）。
- ・ 予見できる誤使用に関する試験 3
  - － 可能な場合は、透析液原液を入れ替える（例えば、A 原液と B 原液とを入れ替える。）。
  - － アラーム状態の作動を判定する。
  - － 正常状態下において及びアラーム状態を検知した直後にダイアライザ入口でサンプルを採取する。
  - － 正常状態下において及びアラーム状態を検知した直後に採取したサンプルの透析液の組成を測定して評価する（例えば、炎光光度法によって）。

201.12.4.4.102 \*透析液及び補充液の温度

個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、次による。

- a) 製造販売業者のリスクマネジメントプロセスによって正当化されない限り、透析液及び補充液の温度の設定範囲は、33 °C～42 °C の範囲外に設定が可能であってはならない。
- b) 適用装置は、透析液がダイアライザに流れるとき及び／又は補充液が体外循環回路に流れるとき、それぞれの出口部において 33 °C 未満又は 42 °C を超える透析液及び／又は補充液が流れることを未然に防ぐ保護システムを、いかなる温度制御システムとは独立した形で備えなければならない。
- c) 短時間であれば、温度の 46 °C までの上昇及び 33 °C 未満の状態が発生しても容認される。ただし、その許容される時間及び温度は、製造販売業者のリスクマネジメントプロセスで正当化されなければならない。
- d) 保護システムの作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。
  - － 聴覚アラーム信号及び視覚アラーム信号（208.6.3.1, 208.6.3.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照）が作動する。聴覚アラーム信号は、208.6.3.3.101 b) で規定されたように遅延されてもよい。

- **ダイアライザ**への**透析液**の流れ及び／又は**補充液**の**体外循環回路**への流れを停止する。

(試験)

適合性は、機能試験及び次の試験によって確認する。

・ **透析液**に関する試験 1

- 試験用装置を、設定が可能な場合は、最高の**透析液**流量に設定する。

試験は、**透析液**温度の上側及び下側について、それぞれ確認する。

- 上側の確認の場合、最高の**透析液**温度に設定する。下側の確認の場合、最低の**透析液**温度に設定する。
- **ダイアライザ**入口での温度が安定するのを待つ。
- 上側の確認の場合、**保護システム**が**アラーム信号**を発するまで**透析液**の温度をゆっくり上げる。下側の確認の場合、**保護システム**が**アラーム信号**を発するまで**透析液**の温度をゆっくり下げる。
- 上側の確認の場合、**ダイアライザ**入口で連続的に温度を測定し、かつ、最高の温度を計測する。下側の確認の場合、**ダイアライザ**入口で連続的に温度を測定し、かつ、最低の温度を計測する。

・ **補充液**に関する試験 2

- 試験用装置を、設定が可能な場合は、最高の**補充液**流量に設定する。

試験は、**透析液**温度又は**補充液**温度の上側及び下側について、それぞれ確認する。

- 上側の確認の場合、最高の**透析液**温度又は**補充液**温度に設定する。下側の確認の場合、最低の**透析液**温度又は**補充液**温度に設定する。
- **体外循環回路**への入口での温度が安定するのを待つ。
- 上側の確認の場合、**保護システム**が**アラーム信号**を発するまで**透析液**又は**補充液**の温度をゆっくり上げる。下側の確認の場合、**保護システム**が**アラーム信号**を発するまで**透析液**又は**補充液**の温度をゆっくり下げる。
- 上側の確認の場合、**体外循環回路**への入口で連続して**補充液**温度を測定し、かつ、最高の温度を計測する。下側の確認の場合、**体外循環回路**への入口で連続して**補充液**温度を測定し、かつ、最低の温度を計測する。

201.12.4.4.103 \*正味の体液除去（除水）

**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**に適用し、次による。

- a) 適用装置は、**正味の体液除去（除水）**に関して、**限外ろ過制御（除水制御）システム**とは独立した、**危険状態**を引き起こすような制御パラメータの設定値からの誤差を防ぐ**保護システム**を備えなければならない。

**HDF** 及び **HF** の場合、**血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**は、いかなる**補充液**の制御システムとは独立した、**危険状態**を引き起こすような**補充液**の不適切な投与を防ぐ**保護システム**を備えなければならない。

**保護システム**の作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。

- 聴覚**アラーム信号**及び視覚**アラーム信号**（208.6.3.1, 208.6.3.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照）が作動する。

- 危険な液体のバランスエラーの継続を防止する。
  - b) **限外ろ過プログラム（除水プログラム）及び生理的閉ループ制御器**

あらかじめ、**限外ろ過速度**（除水速度）を経時的に変化させる**限外ろ過プログラム**及び**患者**の生理学的パラメータを監視装置によって測定し、その値によって**限外ろ過速度**を制御する**限外ろ過**の場合、適用装置は、その制御システムとは独立した、**危険状態**を引き起こすような制御システムのいかなる意図しない変化を防ぐ**保護システム**を備えなければならない。

**保護システム**の作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。

    - 聴覚**アラーム信号**及び視覚**アラーム信号**（208.6.3.1, 208.6.3.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照）が作動する。
    - **製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**によって定義される場合は、他の対策とする。
  - c) 適用装置が液体のボラス投与機能を備えている場合は、適用装置は、その制御システムから独立した、**患者**への**危険状態**を引き起こすような液体のボラス投与動作を防ぐ**保護システム**を備えなければならない。
- 保護システム**の作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。
- 聴覚**アラーム信号**及び視覚**アラーム信号**（208.6.3.1, 208.6.3.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照）が作動する。
  - 液体のボラス投与を中断する。

#### （試験）

適合性は、次の試験を含む機能試験及び故障模擬によって確認する。

- ・ **正味の体液除去（除水）速度の誤差を検証する試験**
  - 試験用装置を最高の**透析液**流量に設定する。
  - 可能な場合は、最高の**補充液**流量に設定する。
  - 該当する場合、**透析液**温度を 37 °C に設定する。
  - **限外ろ過速度**を最低及び最高に（一つずつ）設定する。
  - **保護システム**が**アラーム信号**を発するまで、**正味の体液除去（除水）**の速度に影響を与えるそれぞれの液体除去制御コンポーネントにおける負側及び正側の誤差のエラー（**透析液**流量を低くする故障、**補充液**流量を低くする故障、**限外ろ過速度**を高くする故障及び**限外ろ過速度**を低くする故障を一つずつ）を模擬する。
  - **アラーム信号**を発したとき、設定された目標の値と測定された**正味の体液除去（除水）**の量の差を計測する。

#### 201.12.4.4.104 体外循環血液の損失

##### 201.12.4.4.104.1 体外循環血液の周囲への損失

個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、...  
次による...

- \*a) 適用装置は、**危険状態**を引き起こすような体外循環血液の周囲への損失から**患者**を守る**保護システム**を備えなければならない。

**注記 1** 今日、周囲への血液の損失を検出する全面的に信頼できるシステムは開発されていない。

**保護システム**が**静脈圧**の測定を利用している場合は、**操作者**は少なくとも下限の**アラーム設定値**を手動で現在の測定値にできる限り近づけることが望ましい。また、シングルニードル治療モードでは

追加手段又は他の手段が必要である。

- b) 適用装置は、周囲への血液の損失を防ぐ本質的な安全設計がなされていない限り、過大な圧力による**体外循環回路**における破裂又は離断によって起こる体外循環血液の周囲への損失から**患者**を守る**保護システム**を備えなければならない。

**注記 2** これは**患者接続部**又はアクセスニードルの離断に関係するものではなく、**体外循環回路**における回路の破裂又はジョイントの離断を引き起こすようなポンプによって発生する可能性がある潜在的な圧力に関係するものである。

- \*c) **保護システム**の作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。

- 聴覚**アラーム信号**及び視覚**アラーム信号** (208.6.3.1, 208.6.3.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照) が作動する。
- **単一故障状態**下においても、適用装置による周囲への血液の流れを停止する。
- **血液ろ過**又は**血液透析ろ過**の場合は、**補充液**の流れを停止する。

(試験)

適合性は、機能試験及び次の試験によって確認する。

- **静脈圧**測定を用いる**保護システム**に関する試験

- 試験用装置の血液流量を中程度に設定する。
- **静脈圧**を中程度の値に調整する。
- **アラーム信号**を発するまで**静脈圧**を低くする。
- **アラーム信号**を発したとき、測定された**静脈圧**の値とアラームの値との差を測定する。

201.12.4.4.104.2 \***透析液への漏血**

個人用透析装置, 透析用監視装置, 血液透析ろ過用装置, 血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、次による。

- a) 適用装置は、**危険状態**を引き起こすような**漏血**から**患者**を守る**保護システム**を備えなければならない。
- b) **保護システム**の作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。
- 聴覚**アラーム信号**及び視覚**アラーム信号** (208.6.3.1, 208.6.3.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照) が作動する。
  - **透析液**への更なる血液損失を防止する。

(試験)

適合性は、機能試験及び次の試験によって確認する。

- **アラーム設定値**の決定に関する試験

- **漏血検出器**への流量が最大となるようにする (最高の**透析液**流量, 最高の**限外ろ過速度**, 関係する場合は, 最高の**補充液**流量も)。
- **漏血検出器**を通過する流れが、**製造販売業者**が指定した**漏血アラーム設定値**に相当するように、**透析液**へ牛血, 人血又は牛血 (Hct 32 %) を加える。

201.12.4.4.104.3 \***凝固による体外循環血液の損失**

個人用透析装置, 透析用監視装置, 血液透析ろ過用装置, 血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、

次による...

- a) 適用装置は、**危険状態**を引き起こすような血液の流れを中断した結果発生する、凝固による血液の損失から**患者**を守る**保護システム**を備えなければならない。
- 注記** この要求事項に適合する方法は、例えば、意図的又は不注意に、血液ポンプが長時間停止した場合に作動する**保護システム**である。
- b) **保護システム**の作動によって、聴覚**アラーム信号**及び視覚**アラーム信号**（208.6.3.1, 208.6.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照）が作動しなければならない。
- c) 例えば、抗凝固薬の送液手段の停止若しくは開始忘れ、又は後希釈 **HDF** 若しくは後希釈 **HF** の場合の過剰な**補充液**の流量による凝固に伴う血液損失の対策は、**製造販売業者のリスクマネジメントプロセス**の一環として取り扱わなければならない。

(試験)

適合性は、機能試験及び故障模擬によって確認する。

#### 201.12.4.4.105 \*気泡混入

個人用透析装置, 透析用監視装置, 血液透析ろ過用装置, 血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、次による。

- a) 適用装置は、**正常状態**下及び**単一故障状態**下においても、**危険状態**を引き起こすような気泡混入から**患者**を守る**保護システム**を備えなければならない。
- 注記 1** この要求事項に適合する方法は、例えば、溶存していない空気を検出できる気泡検出器（例えば、超音波）を用いた**保護システム**である。
- b) **保護システム**の作動によって、次の安全な状態を達成しなければならない。
- 聴覚**アラーム信号**及び視覚**アラーム信号**（208.6.3.1, 208.6.3.2 及び 208.6.3.3.101 参照）が作動する。
  - **単一故障状態**下においても、動脈側及び静脈側血液回路を介しての更なる気泡混入を防止する。
- 注記 2** 更なる気泡混入の防止は、一般的に血液ポンプの停止及び静脈側血液回路の閉塞によって達成可能である。

(試験)

適合性は、次の試験の原理を考慮した機能試験によって確認する。

**注記 3** 試験中の数値は、例である。**製造販売業者**は**リスクマネジメントプロセス**で値を決定する。

**注記 4** 原理として、気泡混入をモニタリングする方法が二つある。

- a) エアトラップ（例えば、静脈側ドリップチャンバ）では、気泡に浮力が働くため、水面位置を正しく設定することによってエアトラップから気泡が出て行くのを防ぐ。ここで使用される気泡の監視方法は、レベルを監視する方法である。
- b) 血液回路（気泡が液体の流れの中にある）で直接監視。この場合、空気の量は流速から測定可能である。

**注記 4** の気泡の監視方法に関係なく、二つの異なる試験手順がある。

- ・ 連続的な気泡混入
  - 標準的な中空糸**ダイアライザ**（例えば、表面積  $1\text{ m}^2 \sim 1.5\text{ m}^2$ ）、推奨の**体外循環回路**及びカニューレ

(例えば、16 ゲージ) を適用装置にセットする。

- － プライミング後に**透析液**ラインを閉塞又は閉じる。

**注記 5** これは、最悪条件である。脱気された**透析液**が流れると、**ダイアライザ**で気体が除去される。

- － ヘパリン化された血液 (ヘマトクリット 0.25~0.35, 人血, 牛血又は豚血) 又は適切な試験液を用いて**体外循環回路**を作動する。

**注記 6** 適切な試験液は、37 °Cで粘度 3.5 mPa・s, かつ、気泡を破砕する界面活性剤を含むものである。

- － 試験液の貯蔵容器は、例えば、床から 100 cm (±20 cm) の高さに置く。
- － 試験液の回収容器は、例えば、床から 100 cm (±20 cm) の高さに置く又は試験液を貯蔵容器へ再循環する。
- － 一つの垂直に配置された直径約 8 mm 及び長さが約 2.0 m の試験チューブを、より細い直径の第 2 チューブ (例えば、直径約 4.3 mm 及び長さが約 20 cm) に沿って、**患者**コネクタと回収容器との間で静脈側回路の静脈側**患者**コネクタに直接付ける (図 201.101 を例として参照)。**アラーム状態**が発生する前に、平行に配置された複数の試験管を使用して、注入された空気を継続的に監視することが可能である。
- － カニューレ (例えば、22 ゲージ) を動脈側 (脱血) カニューレへの接続の近くの負圧部分の動脈側血液回路に挿入し、かつ、負圧の条件下で空気の注入制御ができるポンプにそれを接続する。

**注記 7** 可能な方法は、小さな逆回転可能なぜん動ポンプの使用である。このポンプは、血液ポンプが動き出したときに空気の制御できない注入を避けるように、初めは逆回転モードで運転されて試験液で充填される。針とポンプとの間の逆止弁が使用可能である。

- － 血液ポンプ前の負圧が定められた値 (例えば、-200 mmHg~-250 mmHg) になるように、血液ポンプの速度を調整する。
- － 更なる危険な空気の注入を防ぐように、気泡検出器が**アラーム状態**を発するまで、**製造販売業者**が指定したように速度をゆっくりと増加して空気を注入する。

**注記 8** この試験の論理的根拠は、**透析液**回路が閉じていると空気は**体外循環回路**から逃げ出せず、かつ、結局はポンプで注入された速度で回収容器に送り込まれることになるという仮定に基づいている。

- － 気泡検出器の**アラーム信号**が出たら直ちに、試験チューブの両端を閉塞する (図 201.101 を例として参照)。
- － 途切れていない空気の量に結合したとき、約 15 分後に、より細い直径の試験チューブの上部に発生している空気の量を測定する。容積を測定する前に、均圧クランプを開いて測定チューブの流体部分内の閉じ込められた圧力を大気圧に等しくすることによって、測定結果の再現性を改善することが可能である。
- － 血液の流速、試験チューブの体積及び測定された空気の量から空気の流量を計算する。**静脈圧側**の血液ライン中の血液流量を直接測定することを推奨する。計算された空気の流量は、**リスクマネジメント**によって識別された連続的な気泡混入速度の限界よりも小さくなければならない。
  - ・ 適用装置が**ダイアライザ**の血液の流れ方向を上向き及び下向きの両方を容認している場合は、それぞれの流れ方向での試験を行わなければならない。
  - ・ **リスク分析**で、**危険状態**を起こす場合がある連続的な気泡混入を導く血液ポンプの下流での空気の注入経路 (例えば、レベル調整ポンプによって) が明らかになった場合は、試験は**体外循環回**

路の同ポイントへ指定された速さで空気を送ることによって繰り返さなければならない。

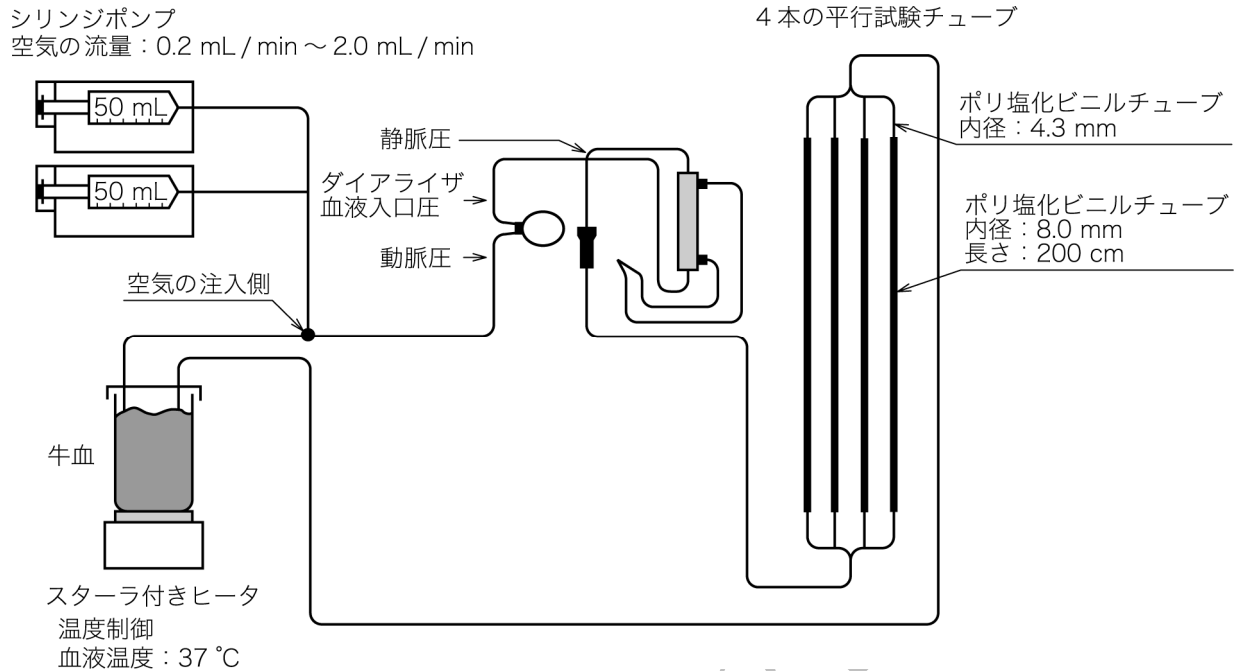


図 201.101－空気連続注入試験の寸法例付き構成

- ・ ボーラス気泡混入
  - － 標準的な中空糸 **ダイアライザ** (例えば, 表面積  $1\text{ m}^2 \sim 1.5\text{ m}^2$ ), 推奨の **体外循環回路** 及びカニューレ (例えば, 16 ゲージ) を適用装置にセットする。
  - － プライミング後に **透析液** 回路を閉塞又は閉じる。
    - 注記 9** これは, 最悪条件である。脱気された **透析液** が流れると, **ダイアライザ** で気体が除去される。
  - － ヘパリン化された血液 (ヘマトクリット  $0.25 \sim 0.35$ , 人血, 牛血又は豚血) 又は適切な試験液を用いて **体外循環回路** を作動する。
    - 注記 10** 適切な試験液は,  $37\text{ }^\circ\text{C}$  で粘度  $3.5\text{ mPa}\cdot\text{s}$ , かつ, 気泡を破碎する界面活性剤を含むものである。
  - － 試験液の貯蔵容器は, 例えば,  $100\text{ cm}$  ( $\pm 20\text{ cm}$ ) に置く。
  - － 試験液の回収容器は, 例えば,  $100\text{ cm}$  ( $\pm 20\text{ cm}$ ) に置く又は液を貯蔵容器へ再循環する。
  - － 返血 (静脈側) カニューレを通して送り込まれるような, いかなる空気も集められるように目盛付き測定シリンダ又は前の試験と同じ試験チューブを置く。
  - － ルアーコネクタ付きの T 管を血液回路と動脈側 (脱血) カニューレとの間に挿入する。
  - － T 管にルアーコネクタ付きのチューブ片 (例えば, 長さ  $5\text{ cm}$ ) を接続する。
  - － **体外循環回路** 及び前述のチューブ片をプライミングし, チューブ片を閉塞する。
  - － ポンプ前の負圧が定められた値 (例えば,  $0\text{ mmHg} \sim -250\text{ mmHg}$ ) になるように血液ポンプの速度を調整し, かつ, クランプを開いても **体外循環回路** に圧力 **アラーム状態** が発生しないようにする。
  - － チューブ片のクランプを開き, **アラーム信号** が作動するまで待つ。
  - － 目盛付き測定シリンダ又は試験チューブに集められた空気の量を確認する。集められた空気の量は, **リスクマネジメント** によって特定されたボーラス気泡混入の限界より少なければならない。

- ・ 適用装置が**ダイライザ**の血液の流れ方向を上向き及び下向きの両方を容認している場合は、それぞれの流れ方向での試験を行わなければならない。
- ・ **リスク分析**で、**危険状態**を引き起こす場合があるボラス気泡混入を導く血液ポンプの下流での空気の注入経路（例えば、レベル調整ポンプによって）が明らかになった場合は、試験は**体外循環回路**の同ポイントへ最大の速さで空気を送ることによって繰り返さなければならない。

#### 201.12.4.4.106 \*アラーム状態のオーバーライドモード

個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し...  
次による。

この細分箇条の意味する範囲において、オーバーライドは、**操作者**が意識的に一時的に**保護システム**を無効にすることを選択した場合に、**アラーム状態**下で適用装置を機能させる手段である。

- a) 治療中は、全ての**保護システム**が作動しなければならない。治療の開始又は再開後の**保護システム**の遅延動作は、**危険状態**を引き起こさない場合、適用装置のオーバーライドモードとはみなさない。

**注記 1** 例外として、次の b) を参照。

**注記 2** この細分箇条の意味する範囲において、治療は**患者**の血液が**体外循環回路**から**患者**に初めて戻るときに開始したとみなされ、静脈側せん（穿）刺針が外されたときに終了したとみなされる。

- b) **透析液**の組成及び温度の**保護システム**は、**ダイライザ**において血液に**透析液**が最初に接する以前に作動しなければならない。
- c) 201.12.4.4 のいかなる**保護システム**のアラーム状態の間、次の**保護システム**にだけ、一時的オーバーライドモードを適用してもよい。
- － **漏血監視** (201.12.4.4.104.2 参照) を使用すると、オーバーライドモードの時間は3分を超えてはならない。しかし、ある臨床条件下では、1回の治療の最大時間にわたって**漏血**検出器を完全に又は部分的に無効にしてもよい。
- d) オーバライドモードの作動は、関連する**保護システム**がオーバーライドされているという視覚的表示を維持しなければならない。
- e) 特定の**保護システム** [項目 c) 参照] のオーバーライドは、次に起こるいかなる**アラーム状態**にも影響を与えてはならない。次に起こる**アラーム状態**は、規定された安全な状態を達成しなければならない。残留する**アラーム状態**は、オーバーライド時間経過後には再び規定された安全な状態を達成しなければならない。

(試験)

適合性は、**附属文書**の検査及び機能試験によって確認する。

#### 201.12.4.4.107 保護システム

人工腎臓装置に適用し...次による。

201.12.4.4 によって要求される**保護システム**の故障は、次の時間内に**操作者**に明らかにされなければならない。

- a) 201.12.4.4.105 (気泡混入) を除く全ての**保護システム**

- － 少なくとも1日当たり1回又はそれが不可能であれば、**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**

スでの決定による。

**注記** この要求事項に適合する許容可能な方法は、例えば、次である。

- ・ **操作者**によって起動され、かつ、制御される、適用装置から要求される**保護システム**の定期的な機能チェック。
- ・ **操作者**によって起動され、かつ、適用装置によって制御される、適用装置から要求される**保護システム**の定期的な機能チェック。
- ・ 適用装置による自己診断のある**保護システム**の冗長性。
- ・ 適用装置によって起動され、かつ、制御される**保護システム**の定期的な機能チェック。ただし、**保護システム**の定期的な機能チェックは、**単一故障**によって**保護システム**と同時に故障しないように設計されていなければならない。

**b) 201.12.4.4.105 (気泡混入) によって要求される保護システム**

- － 気泡検出器の最初の故障の結果として、**危険状態**を引き起こすような量の空気が**患者**に混入する可能性がある場合は、この故障の検出に要する最大時間が、故障許容時間として計算される。
  - ・ 気泡検出器の位置と静脈側カニューレとの間の**体外循環回路**の最小容積を最大の血液流量で除したもの。
- － 他の場合は、全て **a)**が適用される。

**保護システム**の全ての故障は、関連する**保護システム**によって監視される対応機能を抑制しなければならない。これは**操作者**に示さなければならない。

**(試験)**

適合性は、機能試験及び故障模擬によって確認する。

**201.12.4.4.108 薬品による汚染の防止**

- a) 個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**が、洗浄、滅菌又は消毒モードである間は、**患者**を治療できてはならない。通則の **4.7** 及び **11.8** を適用する。
- b) 薬品** (例えば、水、**透析液**、消毒剤又は**透析液原液**) は、**単一故障状態**下でさえも**人工腎臓装置**からいかなる供給ラインへ逆流してはならない。

**(試験)**

適合性は、機能試験及び故障模擬によって確認する。

**201.12.4.4.109 \*血液ポンプ及び／又は補充液ポンプの逆転**

**危険状態**を引き起こすような治療中の血液ポンプ及び／又は**補充液**ポンプの意図しない逆転を防ぐ手段を組み込まなければならない。

適用される**危険状態** (例えば、動脈側血液回路を介しての気泡混入) は、**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**によって決定されなければならない。そのとき、**使用エラー**も技術的故障と同様に考慮されなければならない。

**(試験)**

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

#### 201.12.4.4.110 運転モードの選択及び変更

運転モードの故意でない選択及び変更は、回避されなければならない。そのとき、**使用エラー**も技術的故障と同様に考慮されなければならない。

##### (試験)

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

#### 201.12.4.4.111 オンライン HDF 及びオンライン HF

血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置が、**オンライン血液ろ過 (オンライン HF)** 又は**オンライン血液透析ろ過 (オンライン HDF)**、他の投与又は洗浄液のオンライン準備 (例えば、オンラインボラス適用又は**体外循環回路**のオンラインプライミング) を意図している場合は、**製造販売業者**の取扱説明書に従ったときに、これらの装置がオンライン**補充液**の要求事項 (例えば、微生物学的事項、**ISO 23500-5 [19]**及び**ISO 23500-1 [15]**を参照) に適合する**補充液**を作り出すことができることを**製造販売業者**は確かにしなければならない。この要求事項は、**製造販売業者**の**リスクマネジメント**に従って、**単一故障状態**下においても適合しなければならない。

##### (試験)

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の検査及び機能試験によって確認する。

#### 201.12.4.4.112 \*抗凝固

個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に抗凝固薬の送液手段をもち、かつ、抗凝固薬の送液手段の自動ではない停止又は開始が**危険状態**を引き起こす可能性がある場合、制御システムは**操作者**の制御入力又は血液ポンプを停止する**保護システム**によって、治療中に血液ポンプの停止とともに作動中の抗凝固薬の送液手段を停止しなければならない。また、アラーム状態からの復帰又は治療の再開時に、抗凝固薬の送液を再開しなければならない。

**注記 1** **使用者**は、血液ポンプとは独立して抗凝固手段を開始又は停止することが可能である。

**注記 2** 治療状況によっては、治療を終了する前の特定の時間、抗凝固薬の送液を止めることが望ましい場合がある。

**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**は、少なくとも次の**危険状態**を考慮に入れなければならない。

- 抗凝固薬の送液手段の最初の故障による抗凝固薬の不適切な投与。例えば、送液速度、送液速度比と血液流量との送液速度比など。
- 抗凝固薬の送液手段が血液ポンプの上流に投与する場合、体外循環回路の負圧による抗凝固薬の不適切な投与。
- 1 治療に複数の抗凝固薬を使用する場合、誤って溶液を相互接続。
- 特に抗凝固薬の送液手段が気泡検出器の下流に投与する場合、血液ポンプが作動していない間に、誤った送液速度又は送液によって、静脈側**患者接続部**から気泡混入又は意図しない抗凝固薬が流れ込む。
- 抗凝固薬の送液手段の最初の故障又はシリンジのプランジャ (押し子) の不適切な固定によって、抗凝固薬が逆流することによる血液損失。
- 処方値に対する抗凝固薬のパラメータの不適切な設定。

**(試験)**

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の検査及び機能試験によって確認する。

**201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態**

次を除き、通則の**箇条 13**を適用する。

**201.13.2.6 \*液体の漏れ****追加**

**人工腎臓装置**の送液部分は、通常の動作圧力下で漏れた液体が、例えば、**沿面距離**の短絡などによって患者を**危険状態**にさらすことのないように、電気部品に対して遮蔽されていなければならない。

**(試験)**

適合性は、次の試験によって確認する。

- a) 可動部分は、動かしておくか、又は止めておくかいずれか好ましくない状態にしておき、継手、密閉部分及び破裂する可能性がある配管にピペットを用いて水道水をかける。

かつ、試験 a) で疑いがある場合には、

- b) 可動部分は、動かしておくか、又は止めておくかいずれか好ましくない状態にしておき、継手、密閉部分及び破裂する可能性がある配管からシリンジを用いて、**人工腎臓装置**のその部分に適切な液体を噴射させる。

これらの処理の後、**人工腎臓装置**は、絶縁されていない電気部品又は水道水若しくは選択された液体によって悪影響を受けやすい絶縁物にぬ(濡)れた痕跡がないことを示さなければならない。疑わしい場合、**人工腎臓装置**は、通則の 8.8.3 に規定される耐電圧試験を受けなければならない。

他のハザード及び**危険状態**の決定は、**人工腎臓装置**の検査によって確認する。

**201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)**

次を除き、通則の**箇条 14**を適用する。

**201.14.13 \*IT ネットワークに組み込むことを意図する PEMS****追加**

IT ネットワークと**人工腎臓装置**との間でのデータ転送は、**単一故障状態**で患者に**危険状態**を引き起こしてはならない。

**注記 101** IEC 80001-1:2010 [9]では、全てのメディカルデバイスの製造販売業者からメディカルデバイスの IT ネットワーク機能に関する情報とともに、**責任部門**への附属文書を提供することを要求している (3.5 メディカルデバイスの製造販売業者)。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の検査によって確認する。

## 201.15 ME 機器の構造

次を除き、通則の**箇条 15**を適用する。

### 201.15.4.1 コネクタの構造

#### 追加

#### 201.15.4.1.101 \*透析液原液のコネクタ

個人用透析装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、次による。

複数の**透析液原液**供給容器及び洗浄剤は、適用装置の**透析液原液**コネクタと機械的接続によって区別することが望ましい、又は恒久的なカラーマークをしなければならない（ISO 23500-4 [18]参照）。

さらに、適用装置は、コネクタの機械的区別によって又はコネクタの色識別によって、**患者に危険状態**を引き起こすような複数の**透析液原液**と洗浄剤との混合を防がなければならない。

**注記 1** 複数の**透析液原液**を使用する場合、**透析液原液**ラインの誤接続によって**患者に危険状態**を引き起こすような問題が発生する可能性がある。コネクタの設計及び色識別は、この**リスク**を最小にする方法として認識されている。**製造販売業者**の取扱説明書に従わない操作によって、**危険状態**を引き起こす可能性があることは常に考えられる。

**製造販売業者**は、**透析液原液**の接続において、起こる可能性がある混乱を最小にする取組をすることが望ましい。

次の色を**透析液原液**のコネクタに用いなければならない。

- アセテート用コネクタは、白でなければならない。
- バイカーボネイト透析の A 原液コネクタは、赤でなければならない。
- バイカーボネイト透析の B 原液コネクタは、青でなければならない。
- 一つのコネクタを異なる**透析液原液**に使用する場合は、適用装置のコネクタにそれぞれの色表示をしなければならない。例えば、アセテート及び A 原液共通コネクタには、白及び赤の表示でなければならない。

#### (試験)

適合性は、検査によって確認する。

**注記 2** ISO 23500-4 は、**透析液原液**の容器の色識別に関する要求事項を提示している。

#### 201.15.4.1.102 \*血液圧カトランスデューサ用のコネクタ

気泡混入、交差感染及び血液損失のような**患者**へのあらゆる**ハザード**を**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**において考慮しなければならない。

#### (試験)

適合性は、機能試験及び**リスクマネジメントファイル**の検査によって確認する。

## 201.16 \*ME システム

次を除き、通則の**箇条 16**を適用する。

### 201.16.1 ME システムに対する一般要求事項

#### 追加

この個別規格において、**ME システム**は透析の全領域に関して、いまだに包括的には試験されていない。一つの透析施設において、ある特定の**製造販売業者**による完璧な **ME システム**を明確に確認することは、しばしば困難であるため、**人工腎臓装置**の**製造販売業者**には、**ME システム**を考慮した**リスクマネジメント**の適用が推奨される（通則の A.4, 4.2 及び 16.1 参照）。

### 201.16.2 ME システムの附属文書

#### d) 責任部門への次の助言

#### 追加

- **人工腎臓装置**を**セントラル透析液送液システム**、**透析用水供給システム**又は他の送液システムに接続する場合の**危険状態**（例えば、**漏れ電流**の増加）及び可能な対策の一覧表作成。

#### (試験)

適合性は、**附属文書**の検査によって確認する。

### 201.16.6.3 患者漏れ電流

#### 追加

**注記** **患者漏れ電流**の低減が可能な方法としては、**セントラル透析液送液システム**及び**セントラル透析用水供給システム**において導電性の部品を利用するか、又は透析室の全ての接続ポイントを等電位にし、かつ、**保護接地**することである（ISO 11197 [13]参照）。

### 201.16.9.1 \*接続端子及びコネクタ

#### 追加

- 色識別は、**操作者**が**透析液原液**を適切に色識別された**透析液原液**コネクタに容易に割り当てることができるように貼付されなければならない（201.15.4.1.101 参照）。

#### (試験)

適合性は、検査及び試験によって確認する。

## 201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の**箇条 17**を適用する。

## 202 電磁妨害—要求事項及び試験

次を除き、JIS T 0601-1-2:2018 を適用する。

## 202.8 ME 機器及び ME システムに対する電磁イミュニティの要求事項

### 202.8.1 一般

#### 追加

個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置は、電磁妨害に関する**基礎安全**及び**基本性能**のための次の**イミュニティ**の合格・不合格基準に適合しなければならない。

- ・ 201.12 に規定されている**基礎安全**の機能：

**ME 機器**又は**ME システム**の**基礎安全**は、**操作者**が操作せずに意図したとおり動作し続けなければならない。**ME 機器**又は**ME システム**が意図したとおりに使用される場合、**製造販売業者**が指定した性能レベル以下では、**基礎安全**の機能の低下があってはならない、又は**ME 機器**若しくは**ME システム**は、デバイスの安全状態を達成し、維持しなければならない。

- ・ **基本性能**の機能：

試験後、**ME 機器**又は**ME システム**は、**操作者**が操作せずに意図したとおり動作し続けなければならない。試験中、性能の低下は許容されるが、**ME 機器**又は**ME システム**が意図したとおりに使用される場合、**製造販売業者**が指定した性能レベル以下の機能の低下があってはならない。

- ・ その他の機能：

機能の喪失は、自己回復の機能がある場合、又は**製造販売業者**の指示に従って**操作者**が制御装置を操作することによって回復できる場合に許可される。

**注記 101** 透析治療の途中終了は、**患者**に重大な障害又は死をもたらすことはないため、**人工腎臓装置**は生命維持用装置又はシステムとはみなされない。

### 202.8.9 イミュニティ試験レベル

#### 追加

**注記 101** 個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置は、通常、次の電磁両立性（EMC）環境で使用される。

- ・ 専門的な医療施設環境（例えば、透析センター、集中治療室、又は病院若しくはセルフケア環境の透析部門）
- ・ ホームヘルス環境（例えば、家庭透析又はポータブル透析）

## 208 医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験方法及び適用指針

次を除き、IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 を適用する。

### 208.4 \*一般要求事項

#### 追加

人工腎臓装置の意図する使用に集中治療室又は手術室環境が含まれている場合は、IEC 60601-1-

8:2006+AMD1:2012 の次の細分箇条と異なる追加の**アラームシステム**とすることが許される。

- ・ 6.1.2 **アラーム状態**の決定及び優先度の割当て
- ・ 6.3.2.2 視覚**アラーム信号**の特性
- ・ 6.3.3.1 聴覚**アラーム信号**の特性

もし**人工腎臓装置**の意図する使用に集中治療室又は手術室環境を含み、かつ、IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 と異なる追加の**アラームシステム**とした場合は、

- a) IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 に従う**アラームシステム**を**製造販売業者**の出荷時の設定とすることが望ましい。IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 に従う**アラームシステム**が**製造販売業者**の出荷時の設定ではない場合、これらの**製造販売業者**の出荷時の設定に関する記載を**附属文書**に含めなければならない。
- b) **責任部門**だけが、**アラームシステム**を変更できるようにしなければならない。

#### (試験)

適合性は、機能試験で確認する。

**注記 1** 表 AA.1 に**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析用過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**の要求に適合する IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 の 6.1.2 に従う**アラーム状態**の優先度の例を示す。

**人工腎臓装置**の意図する使用に集中治療室又は手術室環境が含まれていない場合は、IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 の次の細分箇条は強制ではない。

- ・ 6.1.2 **アラーム状態**の決定及び優先度の割当て
- ・ 6.3.2.2 視覚**アラーム信号**の特性
- ・ 6.3.3.1 聴覚**アラーム信号**の特性

**注記 2** 通則の 7.8.1 (表示光の色) が適用されるが、**操作者**応答の緊急性が**患者**を中心とする要因より優先することが可能である。

#### 208.5.2.1 取扱説明書

##### 追加

**注記 101** 可能性のある全ての**アラーム状態**の記載及び説明の中で、**人工腎臓装置**の安全な状態に加えて、**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**における**残留リスク**を記載する必要がある。

#### 208.6.3 アラーム信号の発生

##### 208.6.3.1 \*一般

##### 追加

この個別規格によって規定されない限り、**アラーム信号**は、視覚**アラーム信号**及び聴覚**アラーム信号**の両方で発せられなければならない。聴覚**アラーム信号**は、208.6.3.3.101 b)に規定される期間の間、中断することは認められている一方で、視覚**アラーム信号**は**アラーム状態**の時間中、作動したままでなければならない。

**(試験)**

適合性は、機能試験で確認する。

**208.6.3.3.2 聴覚アラーム信号及び情報信号の音量及び特性****置換え**

~~個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、~~  
次による。

製造販売業者による初期設定において、適用装置は聴覚**アラーム信号**を生成するデバイスを含む適用装置の全面的幾何学的中心線を通る水平面内の最大音圧の位置で、かつ、距離 1 m で少なくとも音圧レベル 65 dB(A)を発生しなければならない。

**(試験)**

適合性は、**JIS C 1509-1 のクラス I**の測定器のための要求事項に一致する測定器及び**JIS Z 8733**で規定される自由音場で、A 特性音圧レベルを測定することによって確認する。

**208.6.3.3.3 操作者—調整可能な音圧レベル****追加**

責任部門が聴覚**アラーム信号**の音量をゼロに減らすことができる場合、**単一故障状態**下でも**アラーム状態**であることを**操作者**に通知する代替の手段、例えば、**分散型アラームシステム**がなければならない。

**細分箇条への追加：****208.6.3.3.101 \*血液透析装置に関する聴覚アラーム信号の特性**

聴覚**アラーム信号**は、次の要求事項に適合しなければならない。

~~個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用し、~~  
次による。

- a) 聴覚**アラーム信号**を中断する場合、警報の**アラーム音中断**の時間は、3分を超えてはならない。

例外は、次による。

**201.12.4.4.101 (透析液の組成)**又は**201.12.4.4.102 (透析液及び補充液の温度)**に記載された**アラーム信号**に関しては、警報の**アラーム音中断**の時間は、10分を超えてはならない。

- b) **アラーム音中断**期間中に、あらゆる**危険状態**を防ぐために、**操作者**による迅速な対応を要求する他の**アラーム状態**が引き起こされた場合は、**アラーム音中断**期間は、中断されなければならない。

**(試験)**

適合性は、機能試験によって確認する。

**209 環境配慮設計の要求事項**

IEC 60601-1-9 は、適用しない。

**注記** IEC 60601-1-9 には、血液透析分野における患者及び操作者に対する基礎安全及び基本性能に関する重要な内容は含まれていない。

## 210 生理的閉ループ制御器の開発に関する要求事項

次を除き、IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013 を適用する。

### 附属書 A 一般指針及び理論的根拠

#### A.2 特定の箇条及び細分箇条の理論的根拠

##### 定義 3.20 生理的閉ループ制御器

#### 追加

生体パラメータは、例えば、血液の温度、血圧、脈拍、ヘマトクリットなどである。制御回路のコントローラは、生体パラメータを基準値と比較し、かつ、その差を用いて**限外**る過速度（除水速度）、**透析液**の組成及び温度のような変量に効力を発する制御信号を変更する。

## 211 \*ホームヘルスケア環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項

次を除き、IEC 60601-1-11:2015 を適用する。

### 211.6 ME 機器及び ME システムの分類

#### 追加

電源（商用）への永久設置形接続の代わりに、ホームヘルスケア環境では通常使用されない固有の電源ソケットに対応する固有の電源プラグによって、同等レベルの安全性を達成してもよい。

**注記** この原則は、血液透析 ME システムの他の電気コンポーネント（例えば、水処理システム）にも適用可能である。

## 附属書

次を除き，通則の附属書を適用する。

JIS DRAFT 2021/11/09

附属書 G  
(規定)

可燃性麻酔剤の発火を引き起こすハザードに関する保護

通則の**附属書 G**を適用しない。

JIS DRAFT 2021/11/09

## 附属書 AA

### (参考)

### 特定の指針及び理論的根拠

#### AA.1 一般指針

通則の A.1 を適用する。

#### AA.2 特定の箇条及び細分箇条に関する理論的根拠

次は、この個別規格の特定の箇条及び細分箇条に関する理論的根拠であり、本体の箇条及び細分箇条の番号と一致している。

##### 201.1.1 適用範囲

この規格の関連部分は、他の特定の規格が存在しない場合、例えば、腎不全に苦しんでいる患者に対する血液透析、血液透析ろ過及び血液ろ過治療に加えて、体外循環血液浄化治療を目的とする他の ME 機器に適用され得る。そのような血液浄化処理の例は、血しょう（漿）ろ過、血液かん（灌）流、アフエーシス、吸着又は肝臓透析である。関連するのは、例えば、血液処理システム及び体外循環回路の安全性に関する全ての内容である。

##### 201.3.8 装着部

患者は、個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置と直接接触し、液体又は電気的な接続を介して、ME システムと接触する可能性がある。

患者漏れ電流を測定するためには、操作者を通して、ME システム又は非 ME システムの部分が患者と直接又は間接に接触することを考慮することも重要である。

##### 201.3.202 漏血

血液側から透析液側への圧力勾配があり、かつ、ダイアライザの半透膜の破損があるときだけ、血液が透析液側に混入する。

漏血検出器のしきい（閾）値以上の血液量が透析液に入ったときだけ、漏血検出器は半透膜の破損を見つける。漏れた血液の量は透析液の流れの中で希釈されるため、このしきい値は透析液回路内の流速に依存する。

##### 201.3.210 血液透析装置

HD タイプ、HDF タイプ及び HF タイプの機器は、透析液を調製する又は調製しない、個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に分類される。透析液を調製する個人用透析装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置は、常に水処理システム（RO システム）を必要とする。

HDF タイプの血液透析ろ過用装置及び多用途透析装置は、HD 治療又は HF 治療にも使用される。そのため治療法は、附属品及び設定されたパラメータによって決まる。

### 201.3.213 及び 201.3.214 オンライン HDF 及びオンライン HF

最新の技術によれば、**補充液**は**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**によって**透析液**から作り出される。そのプロセスは、微生物学的ろ過及び**体外循環回路**への**補充液**の送液から成り立っている。

### 201.3.215 保護システム

文献[23] p342 を参照。**血液透析装置**は、制御システムに加えて、冗長システム（予備若しくは補完システム）又は**保護システム**から構成されることを執筆者らは指摘する。**患者**への**危険状態**は、制御システム及び**保護システム**の両方が故障した場合だけである。これらシステムのいずれかにおける故障の可能性は、1時間当たり  $10^4$  以下であり、結果として両システムの故障の可能性は、1時間当たり  $10^{-8}$  以下である。この観察結果は、最初の執筆者によって 1980 年代の中頃に 3 000 台の**血液透析装置**からの品質フィードバックデータに基づいて作られ、かつ、アメリカ食品医薬品局（FDA）によって出版されるアクシデントレポートにおいて、米国での**血液透析装置**の故障を原因とする重大な事故が少ないことで裏付けられた。

### 201.3.218 限外ろ過

HF 治療又は HDF 治療においては、**限外ろ過**は**患者**の体重減少 [**正味の体液除去（除水）**] と混同しないことが望ましい。なぜならばこの治療では、**補充液**流量に相当する量も**ダイアライザ**膜を介して流入するためである。

**限外ろ過速度** = **正味の体液除去（除水）速度** + **補充液流量**

### 201.4.3 基本性能

**基本性能**項目の試験手順の定義のために、次の一般的な原則が適用された。

試験手順を定義するに当たり、**人工腎臓装置**の安全規格は、次のような GLP をもつ試験実施部門の一般的な知識を繰り返して記載しないことが望ましい。

- 測定 of 適切な方法の選択（例えば、流量メータ又は量及び時間による流量測定）
- 十分な精度をもつ測定器の使用
- 校正された測定器の使用

このため、試験手順は**人工腎臓装置**を試験するのに必要な基本情報だけを含む。

#### 201.4.3.101 追加の基本性能要求事項

**人工腎臓装置**の**基本性能**は、次の観点が考慮に入れられ決定された。一方では、治療の効果に関して要求される全てのパラメータを含むことが望ましく、他方では、**電磁両立性**—EMC イミュニティ試験の照射条件下でさえ、**基本性能**は適合しなければならないので、必要以上に多くのパラメータの定義は避けることが望ましい。**基本性能**についての非常に多くの観察及び文書化は、電磁両立性（EMC）試験の非現実的な時間及び高コストの浪費の原因となる。ここで定義された**基本性能**のリストは、これら二つの相反する観点間の折衷案である（JIS T 0601-1-2 参照）。

規格は、典型的な透析手順に一部変更又は拡大することによって行われる特殊な手順全てを記載することは不可能なので、この細分箇条では、標準的な**人工腎臓装置**だけを記載する。治療の有効性向上のための特殊な手順が更なるパラメータを要したり、又はこの規格の**基本性能**として定義されたパラメータが不要となるような場合、**製造販売業者**が示した**人工腎臓装置**の**基本性能**項目のリストに追加又は削除して修

正することが望ましい。製造販売業者は、**基本性能**項目のリスト及びその理論的根拠を示すことが望ましい。

#### 201.4.3.102 注記 1 血液流量

ぜん動ポンプを使用し、かつ、吸込側における陰圧が大きい場合、血液流量はかなり減少する可能性がある。

#### 201.4.3.107 透析液の組成

**透析液**の組成を測定するのは複雑であるため、全ての種類の**個人用透析装置**、**多人数用透析液供給装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**に実用的かつ簡単な方法は今まで見つかっていない。血液分析に用いられる標準的な検査方法は、**透析液**中の絶対値を測定するには、精度が不十分な場合がある。**透析液**の組成を測定する考えは、

- イオン感受性センサによる測定。

**注記** 血液又は血しょう用に構成された血液ガス分析装置（イオン選択電極を使用）の測定値は、異なるマトリックスのための**透析液**中のイオン測定において、系統的な違いを示す。重炭酸塩は一般的に 3 mmol/L も低く読み取られる。

- **透析液原液**に染料を加えることによる希釈の測定。光吸収は、混合の前後を測定することで分かる。
- **透析液原液**の既知の組成に基づいた電導度の理論的な計算。異なる**透析液**の組成の系統的なマトリックスを作成する。例えば、
  - 最も低い注入量設定のバイカーボネイトで最も高い注入量設定のナトリウム
  - 最も高い注入量設定のバイカーボネイトで最も低い注入量設定のナトリウム
  - 最高のバイカーボネイトで最高のナトリウム
  - 最も低い注入量設定のバイカーボネイトで最も低い注入量設定のナトリウム

異なる組成の透析液の電導度を測定し、測定値とそれぞれの**透析液**の組成の論理的に導出された電導度との差又は比を比較する。

- バイカーボネイトからナトリウムを識別するために電導度及び pH の測定。

#### 201.7.8.2 制御の色

体外循環システムは、赤及び青のインジケータ、シンボル及び命名法を使用して、血液ポンプ機能と患者との間の血液回路を識別する。赤の血液ポンプの制御によって、**ユーザビリティ**の改善が可能になる。

#### 201.7.9.2.2 警告及び安全上の注意（6番目の“—”）

**ダイアライザ**での逆流のため、ローフラックス**ダイアライザ** [限外ろ過率 < 10 mL/(h・mmHg)] でさえ、少なくとも**ダイアライザ**の一部において**透析液**の逆ろ過が起こる。ハイフラックス**ダイアライザ**が使用される場合は、仮に患者からの体液除去のために許容される高限外ろ過速度がかかった状態であっても、**ダイアライザ**における逆ろ過は生じる。

リークのない**ダイアライザ**膜での逆ろ過による**透析液**側から血液側への大分子物質の移動は、限定的である。逆ろ過の影響は、**透析液**から血液への大分子の移動の増加だけである。**透析液**は、意図的にはそのような物質を含んでいない。細菌汚染がある場合、**透析液**は、エンドトキシン及び他の細菌細胞残せつ（屑）を含んでいる。分解されていない、もともとのエンドトキシン分子が膜を通過することは考えにくいですが、

エンドトキシンはより小さな物質へ分解される可能性がある。発熱反応を引き起こす主要因子であるリポド A の分子量は、2 000 以下であり、これらはローフラックス膜でさえ拡散によって容易に通過することになる。血液中で細胞の拒絶反応を引き起こす他の分子は、更に低い分子量である。

好ましくない条件でハイフラックス膜を使用した場合でさえ、逆ろ過の影響は 50%未満にすぎない。細菌及びエンドトキシン汚染が、指数関数で測定されていることを考えると、二つの要因（ダイアライザでの逆流及びハイフラックス膜）は問題にならない。TMP 又は限外ろ過の増加によって逆ろ過を“避ける”ことは、移動を防ぐ十分な対策としてみなされない。そのため、適切な対策によって細菌による透析液の汚染を避けることが必要である。

ダイアライザの構造上の漏れによる逆ろ過の影響は、通常、漏血検出器によって検出できない程度の量に制限される。ぜん動血液ポンプによって作り出される脈流のため、逆及び正の限外ろ過は、ダイアライザで交互に起きることになる。逆ろ過のフェイズの間、細菌は検出されないで血流へ入る可能性がある。逆流が 1 mL/min（漏血検出器の典型的な検出感度より 3 倍以上大きい）であると仮定すると、透析用水又は透析液がそれぞれ“日本透析医学会制定の 2016 年度版 透析液水質基準”に従っている場合は、血液の仮想の汚染は 0.1 CFU/min～100 CFU/min である。ダイアライザにおいて、漏血検出器の検出限界以下の小さな漏れが継続することは、極めて起こりそうもないことである。小さな漏れは、通常数分以内に凝固によってなくなる。

注記。ISO ガイドラインでは、血液の仮想の汚染は 100 CFU/min (CFU はコロニー形成単位を示す。) である。

#### 201.7.9.2.2 警告及び安全上の注意（9 番目の “-”）

溶血は、高血液流量で狭い流路を通過する場合、特に乱流域の過大なせん（剪）断力によって引き起こされる可能性がある。静圧（-600 mmHg～+1 000 mmHg）は、溶血を引き起こさない。体外循環回路で測定される圧力上昇は、無症状の溶血を引き起こす可能性がある流体抵抗の増加を示している。急性の溶血は、血液ポンプの下流から圧力モニタの上流までの血液回路システムにおける障害によって引き起こされると報告されている。そのような障害は、静脈圧モニタでは見つけられない。アクシデントレポートのレビューには次を参照。文献 [23] p328～332。

#### 201.7.9.2.5 ME 機器の説明 [7 番目の “-” の細別 c)]

Kt/V の適用可能な推奨は、例えば、KDOQI ガイドライン [29]及び European best practice guidelines for haemodialysis [30]である。

#### 201.7.9.2.12 清掃、消毒及び滅菌（2 番目の “-”）

試験手順には、少なくとも次の記載を含むことが望ましい。

- 推奨される消毒剤のタイプ
- 容器中の消毒剤に要求される濃度
- 人工腎臓装置の配管内の希釈後の消毒剤濃度
- 要求される消毒フェイズの最小時間（人工腎臓装置によって自動的に設定されない場合）
- 要求される洗浄フェイズの最小時間（人工腎臓装置によって自動的に設定されない場合）

#### 201.7.9.3.1 一般（3 番目及び 4 番目の “-”）

様々な機能を比較するための個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置

及び**多用途透析装置**での慢性 HD 治療の典型的な運転条件の提案は、次による。

- **血液透析**の時間：4 h + 準備時間及び治療後の運転
- **透析液**流量：500 mL/min
- **血液**流量：300 mL/min
- **限外ろ過**流量：0.5 L/h
- **透析液**温度：37 °C
- **製造販売業者**の指定に従った薬液消毒及び／又は熱消毒

### 201.7.9.3.1 一般（11 番目の“—”）

**漏血**検出器を流れる流量は、治療の種類及び／又は**漏血**検出器の位置に依存する。

**注記** **限外ろ過**速度 = 正味の体液除去（除水）速度 + 補充液流量（201.3.218 **限外ろ過**）

### 201.8.3 装着部の分類

継続的に**透析用水**及び／又は**セントラル透析液送液システム**へ接続された、**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**の **CF 形装着部**の要求事項への適合は、高い技術費用をかけないと達成することが不可能である。そのような理由で、中心静脈カテーテルの先端が右心房にある患者への **B 形装着部**をもつ**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**の使用のための例外規則が、確立された。

IEC 60601-1-11 の箇条 6 “ME 機器及び ME システムの分類”に加えて、**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**が、外部給水システム、セントラル透析液供給システム又は排液ラインへ接続されていない場合、**CF 形装着部**の要求事項への適合は、はるかに容易である。

例外規則の目標は、**CF 形装着部**をもつ**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**と同じ有効性で、**正常状態**及び**単一故障状態**下で**漏れ電流**から患者を守ることである。**漏れ電流**の二つの源は、区別されなければならない。

- a) **個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**を起源とする**漏れ電流**

これらの**漏れ電流**は、中心静脈カテーテルの先端が右心房にある患者の心臓を介して、接地された患者ベッド、チェア又はその他の手段へ流れる。**正常状態**下では、これらの**漏れ電流**は**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**の**保護接地線**を介して大地へ流れる。**単一故障状態**下（これらの装置の**保護接地線**の断線）では、**漏れ電流**を他の対策で最小限にする必要がある。

**ME 機器**が、これら特別な**漏れ電流**制限値に**正常状態**では適合するが、**単一故障状態**（すなわち、**保護接地線**が断線）では適合しない場合、**漏れ電流**を必要な低レベルまで減らすために外部に**等電位化導線**を使用してもよい。外部の**等電位化導線**は、不注意による断線（不注意によるプラグの抜け）が、防止されていなければならない。意図的に工具の使用なしにプラグを抜くことも可能である。

- b) **患者環境**に据え付けられた他の電気機器及び **ME 機器**を起源とする**漏れ電流**

これらの**漏れ電流**は、先端が右心房にある中心静脈カテーテルを介して、患者の体から**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**を介して大地へ流れる。**正常状態**下では、これらの**漏れ電流**は外部の機器の**保護接地線**を介して大地へ流れる。

単一故障状態下（外部の機器の保護接地線が断線）で、かつ、**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**が CF 形装着部を備えている場合は、装着部と残りのこれらの装置との間の絶縁障壁は、これらの**漏れ電流**が患者に到達するのを防ぐ。

**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**が B 形装着部を備えている場合は、これらの**漏れ電流**を他の対策によって最小限にする必要がある。

**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**以外に適用しなければならない対策は、この個別規格の適用範囲ではないため、この個別規格で規定する要求事項は、**操作者**（201.7.9.2.5 の 8 番目の“－”及び 201.7.9.2.2 の 14 番目の“－”）のための**附属文書**及び**責任部門**（201.7.9.2.6 の 3 番目の“－”及び 201.7.9.2.2 の 14 番目の“－”）のための**附属文書**に記載しなければならない情報である。

電气的安全性を考慮した中心静脈カテーテルの使用のための一般的な注意

- ・ カテーテル**漏れ電流**によるマイクロショックは、除外できない仮想的な危害である。そのようなショックが発生する可能性は限定される。
- ・ 先端が右心房に位置する中心静脈カテーテルだけが関係する。
- ・ これによって、**リスク**はけい（頸）静脈又は鎖骨下静脈から挿入される**カフ型カテーテル**に限定する。**カフ型**ではない又は大たい（腿）静脈からのカテーテルの先端は、通常、心房に留置されない。
- ・ カテーテル静脈側の側孔は、電流を心臓以外の体にも送る [21]。もともと、今日、ほとんどのカテーテルには、返血（静脈）側管くう（腔）に側孔はない。
- ・ 脱血（動脈）側管くうは、電气的に絶縁されているか又は単に高抵抗で接地されている [22]。
- ・ カテーテル先端が**カフ型カテーテル**として右心房内に留置される場合は、カテーテルは動脈壁には接触しない。なぜならば、接触すると流れ上の問題が発生する可能性があるためである。マイクロショックによる**リスク**に基づく CF 形への要求事項は、心房に直接に接触する金属電極を使用しての測定を基礎として作成された。
- ・ 心筋に直接に接触していないカテーテルでは、電流が広い表面積に分布するので、心筋表面の電流密度は非常に僅かなものとなる。Starmer [26]らは直径 2.5 mm の円形表面に流して細動を起こすためには、交流 500  $\mu\text{A}$  が必要だと報告している。表面積を直径 2.5 cm まで増やしたときには、細動に必要な電流は 3 000  $\mu\text{A}$  以上に増加した。
- ・ 深刻な**危険状態**を引き起こすには、次がある。
  - － カテーテルの先端は右心房の中に留置されなければならない。
  - － 心房壁に接触（誤って）
  - － **患者**が電流源に接触しなければならない。

#### 201.8.7.4.7 aa) 患者漏れ電流の測定

“**アラーム状態**の発生がない代表的な治療モード”とは、例えば、測定中はヒータがオンであることを意味する。弁がヒータと**患者**との間の電流経路を遮断できる場合は、これらの弁は開の状態であることが望ましい。

#### 201.8.11.2 マルチタップ

一例は、**マルチタップ**をもつ**人工腎臓装置**である。一つのソケットは、温度**アラーム状態**になったとき、**人工腎臓装置**によって電源遮断される外部ヒータ用である。他のソケットは読書灯用であり、かつ、**アラーム状態**でも遮断されないものである。ヒータを無意識に読書灯用のソケットに接続した場合は、**危険状**

態となる可能性がある。このようなことは、例えば、機械的に互換性のないソケットなどによって防止する必要がある。

#### 201.11.6.6 ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒

**人工腎臓装置**の外装表面は、外装表面の消毒を容易にし、外装表面に微生物が残留する可能性がある隙間、角部及びその他の場所を最小限に抑えるように設計することが望ましい。

この細分箇条に従って、**人工腎臓装置**の微生物管理システムを検証するための試験を実行することが望ましい。

清掃及び消毒は、化学的方法、物理的方法又はその両方の組合せで実現することが可能である。消毒剤の試験に関するガイダンスは、ISO 15883（全ての部）[14]、CSN EN 14885 [4]、JIS Z 2801 [20]、AOAC 964 [3]又は ASTM E1153 [2]で見つけることが可能である。グラム陰性菌、ウイルス、酵母、真菌などの微生物の主要な微生物分類を表す血液透析に関連する生物を考慮して、微生物管理体制を検証することが望ましい。

微生物管理体制の検証は、模擬された使用条件下で**人工腎臓装置**で実行することが望ましい。次のような試験を実行することが望ましい。

- 1) **附属文書**に従い、最悪条件の場合の**人工腎臓装置**の構成で試験を実施する（例えば、最低の濃度、最短の接触時間）。
- 2) 装置（ソフトウェア及びハードウェア）は、必要な条件を達成する能力を実証する。例えば、流路の温度と濃度とが含まれる。
- 3) 微生物管理が必要な場所を通じて、条件が十分である。
- 4) 適切な微生物チャレンジでチャレンジされた場合、**人工腎臓装置**の微生物管理を維持することが可能である。

サンプリングは、微生物管理が必要な全ての場所を表すのに十分である。

#### 残留消毒剤の試験

洗浄プロセスは、地域の規制で安全と定められた濃度まで又は**製造販売業者**が定義した許容レベルまで消毒剤を除去することが望ましい。

試験は、次の方法で行われる。

消毒剤の代わりに色の付いた試験液（例えば、メチルブルー又はフルオレセイン）を使用し、通常の消毒及び洗浄を実施する。その後、洗浄フェイズにおいて流路の全ての部品が色の付いた液体で満たされたかを確認する。部分的にしか液体で満たされない場合、又はかなりうすい色の液体で満たされたような配管又は容器がないことが望ましい。

洗浄後、流路の部品は色の付いた液体の痕跡を示さないことが望ましい。色の付いた液体の残留濃度は、光度測定又は蛍光分析で測定することが可能である。

色の付いた試験液又は導電性マーカを使用すると、実際の消毒剤を使用するよりも測定が高感度になるが、異なる物質であるため、実際に適用された消毒剤のプラスチックへの拡散の影響に関する信頼できる結論は認められない。

これらの方法が消毒剤の残留濃度の測定と同定であることを実証することを目的とした検証によって、色の付いた試験液又は導電性マーカを使用した試験をサポートすることが望ましい。

#### 201.11.8 ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断

この細分箇条の焦点は、外部電源又は内部電源の中断であり、中断又は中断後の復帰の場合の**危険状態**である。

次の項目は、必要な場合がある追加対策の例である。

- － **ダイアライザ**への**透析液**の流れを停止する。
- － あらゆる**補充液**の流れを中断する。
- － 最小値に**限外ろ過**を減らす。
- － 静脈側血液回路を閉塞する。

#### 201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

この個別規格の初版の JIS T 0601-2-16:2008 では、通常、**保護システム**の必要な**アラーム設定値**に対するいかなる明確な値をも特定していなかった。**保護システム**によって検出され、かつ、**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**において正当化されなければならない**危険状態**を引き起こす値からの差を定義することは、**製造販売業者**の責務であった。

この個別規格の目的は、全てのシステムに適用できる**リスクマネジメントプロセス**のその部分に関して、**製造販売業者**及び他の利害関係のある組織との間で同意に到達することであり、かつ、結果を現規格に記載することである。**製造販売業者**におけるいかなる不要な重複する仕事をも避け、かつ、テストエージェンシーによる統一された評価を確立することを意図している。

この個別規格を準備するに当たり、原則として急性又は慢性の腎不全に対する治療のための“代表的な”**人工腎臓装置**を取り上げた。**人工腎臓装置**の特性が“代表的な”値から逸脱している場合は、**製造販売業者**は**リスクマネジメントプロセス**において、**アラーム設定値**を定義及び正当化することが望ましい。

##### 201.12.4.4.101 透析液の組成

**保護システム**に関する要求事項は、**使用エラー**（例えば、**透析液原液**の取り違い）にも適用し、かつ、**原則の箇条 15**（**ME 機器**の構造）及び**箇条 16**（**ME システム**）にも適用する。

アセテート治療では、次の限度からの逸脱を防止するように**保護システム**が設計されている場合は、適切であると考えられる。

- － 最終**透析液**の電導率：12 mS/cm～16 mS/cm
- － **透析液**中のナトリウム：設定値から±5%

バイカーボネイト治療では、更に次の条件を追加する。

- － **透析液**中の重炭酸：設定値から±25%

他の電解質を個別に追加することができる場合は、更に次の条件を追加する。

- － **透析液**中のその他の電解質：設定値から±20%

無緩衝**血液透析ろ過**（緩衝剤が**透析液**の一部としてではなく、**補充液**の一部として**患者**に投与される特

殊な形態の **HDF**) 及び他の特殊な方法の場合には、技術的安全性の要求事項（例えば、システムの機能不全と患者の潜在的な危害を示す濃度との差の制限の定義による）を **製造販売業者のリスクマネジメントプロセス** の範囲の中で定めることが望ましい。

#### 201.12.4.4.102 透析液及び補充液の温度

**透析液**の温度が体温よりも高い状態が長期間継続すると、熱エネルギーが**患者側**に移行することになり、生理的反応が生じる。体温上昇によって皮膚の血流が増加し、さらに、その結果、頻繁に臨床的に関連のある血圧低下を引き起こす。温度が 46 °C を超えると、溶血及び血液成分の変性を引き起こす。

体温が低下すると、不快感及び震えを引き起こす。長期にわたる深部体温低下の許容限界は、10 分の数°C である。

短時間で 42 °C を超えるまで温度を上げることは、例えば、温度測定を利用した再循環の測定のためであれば、許容される。短時間の上昇であれば、身体のエネルギーバランスの変動を来さないで、重視する必要はない。

血液に対する危害（熱による溶血）は、長時間、血液が 46 °C を超えて加熱されたときに起こる。温熱治療では、**体外循環回路**の血液を 46 °C まで加熱している。温度が低い場合は、血液に悪影響はない。歴史を振り返ると、血液透析では透析液温度を 5 °C で実施してきた。

**ダイアライザ**は、極めて効率的な熱交換器であり、また、温度勾配があれば**患者**の熱エネルギーバランスが変わる。熱エネルギーが**患者側**へ移行する状態が長時間継続すると、血圧低下を引き起こすことが知られており、熱エネルギーが**透析液側**に大きく移行する状態が長時間継続すると、**患者**を不快にし、さらに、震えが生じる。

血圧低下を引き起こすおそれのある大きなエネルギーが、**患者側**へ移行する状態を避けるには、**透析液**の最高温度を 42 °C 以下に設定する。

**透析液**の温度が低い場合の有害作用としては、**患者**の不快感以外は知られていない。しかし、まれに冷たい透析液が頻呼吸、頻脈、震え、エネルギー損失及び凝固の僅かな変化を引き起こす可能性がある [28]。大量 (>5 L) の低温 (4 °C) の血液を短時間で注入したところ、心臓の温度が 33 °C を下回り、心室細動を来したとの報告がある。血液流量が多く、**透析液**温度が低く (10 °C)、かつ、体重が軽い (50 kg) 場合を仮定しても、**血液透析**で 33 °C に達するには 15 分以上かかる。

#### 201.12.4.4.103 正味の体液除去（除水）

許容できる**正味の体液除去（除水）**の誤差の安全な限度を生理学的データから導き出すことはできず、患者に依存している。しかしながら、医療関係の工業会には体液のバランスシステムに関する長年の経験がある。この細分箇条に掲げた限度は、この経験から得られたものである。

除水バランスの誤差は、その値の正負が重要である。過剰な除水は、危険を伴う。水分過剰（液体の補充）は危険を伴う可能性があり、さらに、それは治療前の状況に左右される。

維持透析の場合、除水が不十分であっても**患者**が透析から離脱する前にそれを発見し、かつ、是正すれば危険ではない。

通常、**保護システム**によって次の限度を監視することが適切であると考えられる。

持続緩徐式血液ろ過（CRRT）治療等の持続治療の場合、**正味の体液除去（除水）**の速度のスライド平均

値は、**製造販売業者のリスクマネジメントプロセス**によって定義された平均時間とともに、常に**操作者**が設定した速度の±0.1 L/h 以内である。

典型的な 4 時間の透析治療の場合、除去された累積の**正味の体液除去（除水）**の量は、治療時間中、予想される累積の**正味の体液除去（除水）**の量の±400 mL 以内である。

ハイフラックス**ダイアライザ**を使用する場合、TMP 監視だけでは体液バランスエラー検出に対して、有効な手段とならない（しかし、TMP 監視は、例えば、**ダイアライザ**の中空糸でのたん（蛋）白の膜付着、透析間で蓄積された尿毒症性物質、**漏血**検出器で検知されない程度の膜リーク又はヘパリン不足に伴う凝血による**ダイアライザ**交換を洗浄によって回避するなど安全性及び性能面で重要なモニタリングとなる可能性がある。）。

接続部での漏れ（**補充液**を含む）及びバランスシステム（例えば、流量計、バランスチャンバー）での故障など**正味の体液除去（除水）**のバランスエラーの原因となる可能性のあるものは、**保護システム**によって補完することが望ましい。

#### 201.12.4.4.104.1 a) 体外循環血液の周囲への損失

**静脈圧**の監視は、静脈側せん刺カニューレが抜けたときに直ちに血液の損失を検出するには、必ずしも適していない。**静脈圧**は、主に静脈側せん刺カニューレの流体力学的抵抗によって決まる。今日、使用される最高 500 mL/min に達する高血液流量では、特にこれが当てはまる。したがって、**静脈圧アラームシステム**でせん刺カニューレが抜けたかどうか必ずしも検出できるわけではない。

血液ポンプを 1 台だけ使用するシングルニードル法（“シングルニードル・シングルポンプ”，“SN click-clack”）で透析を実施する場合は、**静脈圧**の測定が制御システムの不可欠な部分である。この制御システムにエラー（例えば、圧力センサの値が低値に固着）が生じると、いつまでも**静脈圧**の上部切替点に到達しないということが起こる可能性がある。その結果、圧力が高くなり過ぎ、血液回路が破裂して、さらに、**患者**の血液が大量に失われる可能性がある。このため、制御システムから独立した**保護システム**、例えば独立したマイクロプロセッサによる工程の継続時間の監視を必要としてもよい。

本質的に安全な設計にするには、例えば、ポンプのロータが滑らかなばね式になっていれば回路が破裂する可能性はない。しかし、この場合は、溶血を引き起こす**危険状態**が存在する可能性がある。

このほか、過剰圧力を防止する手段としては、ねじれが生じる可能性を十分に低下させた**体外循環回路**ライン及び**ダイアライザ**の保持具が挙げられる。

**体外循環回路**での切断又は欠陥に起因する周囲への血液損失は、いかなる**保護システム**をもってしても完全に防ぐことは不可能である。**保護システム**は、血液の損失を検知し、血液の大量損失を防ぐように設計されることが望ましい。報告によれば、致命的な血液の損失のほとんどは、カニューレがバスキュラーアクセス（血管アクセス）から抜けることが原因である。これは**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過装置**、**血液濾ろ装置**及び**多用途透析装置**によって防止することは不可能である。従来、**静脈圧**監視は血液の周囲への損失を防止するために使用されてきた。このようなモニタは、戻りの血液ラインでの圧力の低下を検知するものである。血液ラインが破裂したり、又は血液ラインがバスキュラーアクセスデバイス（カニューレ又は中心静脈カテーテル）から外れた場合、バスキュラーアクセスデバイスの中の流体抵抗が高いため、相当な圧力低下が起こる。静脈側カニューレが内シャントから抜けた場合には、圧力変化が小さ過ぎるため**静脈圧**監視装置には検知されない。圧力低下の程度は内シャント圧の高さ分にはならず、通常 5 mmHg～20 mmHg である。**患者**の体動によって頻繁に**アラーム状態**が出る煩わしさを避けるため、**静脈圧**の実測値と下限**アラーム設定値**との差は、通常 10 mmHg～20 mmHg に設定される。

圧力パルス又は他のパラメータを利用する監視機器は、より感度が高い可能性があるが、それでも欠陥を検知して、かつ、血液ポンプのスイッチを切るまでに最長で1分かかる可能性がある。この場合、高血液流量では血液の損失が500 mLになる可能性があるが、成人には通常致命的ではない。

IEC 規格委員会は、体外循環血液の周囲への損失を検知できる例として、接続された外部監視デバイスによって血液ポンプを停止できるようにするアラームインタフェース仕様 (PAS) を公開している (IEC PAS 63023 [10])。

出血の影響は、参考文献[5]に記載されている。

#### 201.12.4.4.104.1 c) 体外循環血液の周囲への損失

閉塞した血液ポンプを停止することは、体外循環血液の周囲への損失に対する十分な動作である。破裂は圧力の高い箇所、すなわち、通常は血液ポンプと**ダイアライザ**との間で起こる可能性が高いため、更に安全クランプを閉めても僅かな効果しかない。この場合、静脈側血液ラインからの“逆方向”の血液の損失は、動脈側血液ラインからの直接的な血液の損失と比べれば、無視できる程度である。静脈アクセスからの“逆方向”の血液の損失が監視されない場合は、患者にとって**危険状態**になる可能性がある。

#### 201.12.4.4.104.2 透析液への漏血

この要求事項に適合する方法は、例えば、**漏血検出器**を利用した**保護システム**がある。

**漏血**が 0.35 mL/min (Hct 32 %) 以下の場合には、深刻な**危害**は生じないと考えられる。

従来、**漏血**に対する感度は、**透析液** 1 リットル当たりのヘモグロビンのミリグラム値 (mgHb/L) で特定されてきた。これは恐らく、ヘモグロビン測定のための分光光度分析法が確立しているためと思われる。しかし、ヘモグロビンのミリグラム値は、臨床医が知りたいパラメータである血液喪失量の推算に必要となる。限界値 55 mgHb/L は、血液の 0.35 mL/min に相当することが明らかとなっている。計算では、正常な被験者における血液 100 mL 中のヘモグロビン量を 14 g、正常な被験者のヘマトクリットを 46% (0.46)、典型的な**血液透析患者**のヘマトクリットが取る可能性がある最低値を 25% (0.25) かつ**透析液**流量を 500 mL/min と仮定している。

#### 201.12.4.4.104.3 凝固による体外循環血液の損失

この場合、危害の程度が**体外循環回路**での血液の損失に限られるため、血液ポンプシステムの独立した**保護システム**は必要ない。

この規格の作成時点では、体外循環の停止時間と血液凝固との関係に関する学術文献はない。**アラーム信号**の遅延時間の最大値は、3分間が適切であることが経験的に証明されている。

#### 201.12.4.4.105 気泡混入

この規格の作成時点では、この規格に適する安全な**アラーム設定値**を規定するには科学論文が少なすぎる。“Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th ed.” [23]の第14章で Polaschegg 及び Levin は、0.03 mL/(kg・min)以下の空気の持続注入及び 0.1 mL/kg の大量瞬時注入は、**危険状態**ではないと判断している。

**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス** [24] [27]によって、マイクロバブルへの暴露を考慮し、可能な予防策を検討することが望ましい。

意図するとおりに使用すれば、**体外循環回路**の中に空気が存在しない**個人用透析装置**、**透析用監視装置**。

**血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**において、空気が存在する場合には、既に第1の故障であり、さらに、同一の治療中にこれとは無関係な第2の故障（例えば、気泡検出器の故障）が発生することは考えられない。この場合、気泡検出器は**単一故障安全**を備えている必要はない。この点は**リスクマネジメントプロセス**によって決定しなければならない。

**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**を意図するとおりにも血液回路システムの中に恒常的に空気が存在する場合、例えば、部分的に充填したドリップチャンバを使用する場合には、システム中の空気の存在は**正常状態**（単一故障ではない）である。正常な操作方法（技術的エラーがない状態）で**患者**に気泡が注入される可能性がある場合には、気泡検出器は**単一故障安全**を備えていなければならない。

気泡検出器が**単一故障安全**を備えているとされるのは、例えば、次のいずれかの条件を満たすときである。

- a) 2チャンネルを備えた設計であり、かつ、治療の度に各チャンネルの治療前検査を実施する。
- b) 1チャンネルを備えた設計であり、かつ、治療中に定期検査を実施する。検査の間隔は、故障許容時間よりも短くしなければならない。故障許容時間は、気泡が気泡検出器から**患者接続部**まで移動するのに要する最短時間である。

**患者**への血流を停止させるための**単一故障安全**の設計方法は、例えば、次のいずれかのとおりである。

- a) 二つの独立した動作主体をもつ設計（例えば、ポンプの停止及びクランプの閉鎖）であり、かつ、両方の動作主体は検査される。
- b) 血液ポンプ及び**患者**の方向に送り出す全てのポンプは、二つのチャンネルを介して停止するようになっており、かつ、機械的破損（例えば、ロータのばねの破損）が起きても閉塞による損失が生じ得ない。

気泡検出器の**アラーム状態**によって血液ポンプが停止しても、**体外循環回路**に蓄積した空気が膨張によって**患者**に到達する場合は、**患者**に対する気泡混入を防ぐためにクランプを追加しなければならない。このことは、通常、気泡検出器が**ダイアライザ**よりも下流にある場合に当てはまる。

気泡検出器が血液ポンプからは下流であるが、**ダイアライザ**よりも上流に位置している場合であって、かつ、**体外循環回路**の陰圧の流路区間での漏れが空気の進入の唯一の経路である場合には、クランプの追加は通常必要ない。

電動エアポンプでチャンバのレベルを上昇又は下降できる**個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置**の場合には、このエアポンプの機能不全によって血液回路システムの中に空気が混入するおそれがある。このエアポンプが、静脈側クランプの閉塞圧力よりも高い圧力を発生させる可能性がある場合には、静脈側クランプは、もはや安全な回路閉塞クランプとはいえない。この場合、**単一故障安全**を備えた機構によってエアポンプのスイッチも切らなければならない。さらに、血流が停止した場合（例えば、警報によって）、エアポンプが動脈側血液ラインを介して**患者**に空気を押し込む可能性があり、かつ、この空気が気泡検出器に検知されない可能性があることに留意することが望ましい。

シングルニードル法では、システム内に圧縮空気が存在するため、実際の血液流量が設定血液流量よりも一時的に高くなる可能性があることに留意することが望ましい。気泡検出器の走査間隔及び故障許容時間を決定する場合には、この点を考慮することが望ましい。

また、電源が故障した場合には、**体外循環回路**の中の加圧された空気が、静脈側及び／又は動脈側の**患**

**者接続部**の方向に流れを発生させる可能性がある。この場合には、空気が**患者**に到達することを防がなければならない。

**リスク分析**では、潜在的な空気の発生源として少なくとも次のものを考慮することが望ましい。

- － ドリップチャンバ内の空気
- － 血液ライン内の残留空気
- － **ダイアライザ**内の残留空気
- － 圧力トランスデューサにつながる監視ライン内の空気
- － シングルニードル治療の再循環経路でシステムに入り込んでくる空気
- － **体外循環回路**に入り込んでくる空気

溶解していない空気は、大きな塊及び異なったサイズの泡の形をとることが可能である。

**リスク分析**では、気泡検出器に使用されている全ての物理学的原則及び電氣的遅延又は他の遅延を考慮することが望ましい。現代では、**体外循環回路**内の空気の検知には、ほぼ例外なく超音波気泡検出器が使用されている。このような気泡検出器の中には、部分的に空気で満たされた静脈側ドリッパチャンバに設置されているものもある。そのような検知器は、通常、液面検出器として設計されており、液面が低下したり、又はドリッパチャンバが気泡で満たされたときに**アラーム状態**を発する仕組みになっている。

このほか、血液回路に直接設置される気泡検出器もあり、さらに、それらは通常、**危険状態**が生じると思われる体積よりも更に小さな体積の気泡を個別に検知することが可能である。気泡検出器の重要なパラメータは、このような個々の気泡の累積体積である。煩わしい**アラーム状態**を避けるため、検知された気泡の数は、時間関数によって積分される。

#### 201.12.4.4.106 アラーム状態のオーバーライドモード

不注意で**漏血**検出器を無効にすることが不可能であることが望ましい。考えられる解決法としては、例えば、**操作者**側で二つの独立した動作を必要とするようにすること、かつ、治療を開始する度に再起動するようにすることが挙げられる。**漏血**検出器の無効化によって血液損失のリスクが必要以上に増大することがないようにすることが望ましい。適切な方法は、**漏血**検出器のスイッチを完全に切るだけでなく、感度を下げることができ、かつ、次回治療を開始するときに、この感度低減が自動的に解除されるように検出器を設計することである。血液漏れ検出器の感度を変更する医学的理由は、溶血性尿毒症候群 (HUS) の治療である。

#### 201.12.4.4.109 血液ポンプ及び／又は補充液ポンプの逆転

**使用エラー**に起因する**危険状態**の例

透析装置の主電源が故障した場合、スタッフのストレスが高まっている可能性が極めて高く、したがって**使用エラー**が比較的起こりやすい。このような状況で血液ポンプの方向を間違え、動脈側ラインからの気泡混入の**危険状態**（該当する場合）を避けるには、例えば、次のいずれかの方法がある。

- a) 手動でクラックを回すときに、回転方向の間違いを防止するには、次のいずれかの方法がある。
  - － 一方向性のクラッチ機構を採用する。
  - － ポンプに明確に分かる矢印を付ける。
- b) 電池からの給電で血流を継続させることによって手動クラック操作を避ける。

#### 技術的な欠陥に起因する**危険状態**の例

技術的な欠陥によって、血液ポンプ及び／又は**補充液**ポンプが間違っただけの方向に回転する可能性がある。これを避けるには、例えば、次のいずれかの方法がある。

- a) 任意のいかなる機械の故障が発生しても電流の方向が逆転することがないように、DC モータに電気機械的な整流装置を取り付ける。
- b) もしポンプの回転方向が間違っている場合には、モータ制御システムから独立した、モータを停止させる**保護システム**を稼働させる。

#### 201.12.4.4.112 抗凝固

この規格は、抗凝固薬の送液手段に関するより詳細な要求事項を含む。この細分箇条には、設計要求事項及び**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**の中で定義された**危険状態**に対処するための要求事項が含まれている。

血液ポンプが停止したときに抗凝固薬の送液手段が送液を継続した場合、抗凝固薬の過剰な送液が患者の治療中に起こり得る。さらに、危険状態を作り出す可能性がある。

これは、抗凝固薬の送液手段の出力が血液ポンプの下流に接続され、血液ポンプが停止した状態で抗凝固薬の送液手段が送液を継続したとき、及び抗凝固薬の送液手段が抗凝固薬のボラスをその接続部に送液し、さらに血液ポンプが再び始動したときに患者に与えられる場合に起こり得る。過剰な送液は、抗凝固薬の送液手段が血液ポンプと一緒に止まらず、さらにその出力が患者の動脈アクセスライン上のシステム制御クランプなしで血液ポンプの上流に接続されているときにも起こり得る。この場合、**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**が停止している間、抗凝固薬は直接**患者**に届く。

**JIS T 0601-2-24**は適用されない。なぜならば、**JIS T 0601-2-24**の適用範囲は、**患者**への液体の注入のためのポンプに関連しており、さらに体外循環血液のための装置は除外されるためである。この規格の適用範囲内の抗凝固薬の送液手段は、抗凝固薬を**体外循環回路**に送液するためのものである。

**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**における抗凝固薬の送液手段は、一つの抗凝固薬（例えば、ヘパリン）を注入するシリンジポンプ、**体外循環回路**の異なる箇所でもえん酸塩及びカルシウム（Ca<sup>2+</sup>）を同時に注入するローラポンプ又は**JIS T 0601-2-24**に直接適合しない他の設計もあり得る。

この規格では、**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**を使用状況において、**JIS T 0601-2-24**で取り扱われた全ての関連する危険状態が考慮されている。それらは、精度の仕様（201.7.9.3.1, 201.12.4.4.112）、注入不足（201.12.4.4.104.3, 201.12.4.4.112）、過剰注入（201.12.4.4.112）、意図しないボラス（201.12.4.4.112）及び**ユーザビリティ**の問題（201.12.4.4.112）である。**JIS T 0601-2-24**には含まれていないが、**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**の使用計画に必要な**危険状態**が追加されている。

**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**のための抗凝固薬の送液手段を開発するとき、開発者にとって**JIS T 0601-2-24**を参照することはときどき役に立つ。

**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**が、抗凝固薬以外の物質のため又は患者へ直接注入のための液体（薬物）の送液手段を含む場合、**JIS T 0601-2-24**

は全体的に又は部分的に適用可能であり得る。このようなユースケースは、**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**の通常の意図する使用には含まれていないため、この規格では扱わない。

#### 201.13.2.6 液体の漏れ

この試験は、液体が通常運転圧力下で流出する可能性を検討するものである。その実行及び再現は難しいが、この個別規格で規定されているこの検査は、この種の装置には適していると考えられる。

#### 201.14.13 IT ネットワークに組み込むことを意図する PEMS

**人工腎臓装置**の設定値をネットワーク経由で伝達するときの**リスク**を減少させる方法は、**人工腎臓装置**において、その設定値を有効にする前に**操作者**がデータ転送を実際に実行して確認するような明確な試験を行うことである。

#### 201.15.4.1.101 透析液原液のコネクタ

**透析液原液**は、液体の形で使用される。液体の**透析液原液**は容器から取るが、これらは構造上の特徴による誤用防止が施されていない。

**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**では、少なくとも次の種類の**透析液原液**を考慮に入れることが望ましい。

— アセテート**透析液原液**

— 塩化ナトリウムを含まない B 原液とともに用いる A 原液

**注記 1** 35 倍、36.83 倍又は 45 倍に希釈して用いられる。

— 塩化ナトリウムを含む B 原液とともに用いる A 原液

**注記 2** 35 倍、36.83 倍又は 45 倍に希釈して用いられる。

— 塩化ナトリウムを含まない B 原液

**注記 3** 液体の形で供給される。

— 塩化ナトリウムを含む B 原液

— 塩化ナトリウム

**注記 4** 液体の形で供給される。

— ナトリウム及びバイカーボネイトを補完する**透析液原液**

**注記 5** ナトリウム及びバイカーボネイトの**透析液原液**を別々に供給する混合システムに用いられる。

**注記 6** 液体の形で供給される。

#### 201.15.4.1.102 血液圧カトランスデューサ用のコネクタ

内部圧カトランスデューサと外部トランスデューサプロテクタへの接続部との間に内部トランスデューサプロテクタを使用する設計は、内部圧カトランスデューサ自体の汚染を防止するが、同じ**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**で透析された**患者**間の相互汚染の**リスク**は防止しない。

## 201.16 ME システム

透析の ME システムは、1 台以上の人工腎臓装置及び次の一つ以上で構成される（図 AA.1 参照）。

- － 透析用水処理システム
- － 排液装置（配水管）
- － データ伝達システム
- － セントラル透析液送液システム
- － スタッフ呼出しシステム

**注記** 患者環境には、他の装置の接触電流が存在するため（例えば、透析チェア）、このような装置には等電位化導線が必要となる場合もある。

透析用水処理システム及びセントラル透析液送液システムは、通常、個人用透析装置、多人数用透析液供給装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置から離れた場所に設置され、かつ、マルチタップを介して接続することは不可能である。設置のときに、供給ラインに例えば、個人用透析装置、多人数用透析液供給装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置と同じ電圧をかけることによって、生じるリスクを受容できるレベルに低減することが必要である。

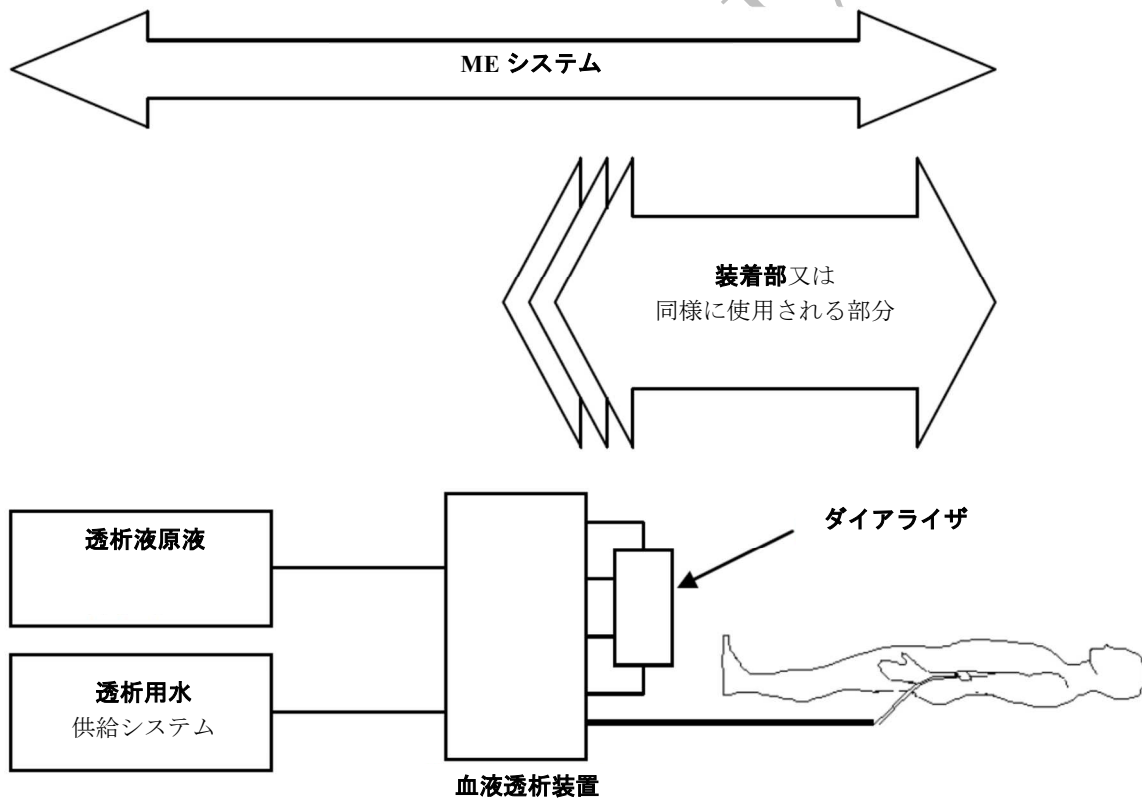


図 AA.1－血液透析用 ME システムの例

CF 形装着部を含む個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置では、次の項目を考慮することが望ましい。

体外循環回路の血液ラインは、絶縁されていないと考えられる。回路の中及び周りの導電性溶液が、患者との電氣的な接触を確立すると想定することが望ましい。

**体外循環回路**又は**透析液**回路は、次の条件を満たすときに絶縁していると判断される。

- a) その物質が電氣的に絶縁されている。
- b) 破裂の可能性が十分に低くなるようにその回路が作られている。

ポイント a)は、0.9%塩化ナトリウム溶液を充填した回路の関連部分に交流 1,000 V を印加することで検査する。回路の周りに、長さ 10 cm にわたって導電性フィルムを巻く。最低でも 1 分間はフィルムと液体との間に漏れがないことが望ましい。

ポイント b)は、**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**と回路とのインタフェース及び製造工程を含む**リスクマネジメント**によって、回路を製造した**製造販売業者**が証明する。

#### 201.16.9.1 接続端子及びコネクタ

現在の技術では、“**透析液の組成**”に関する**保護システム**は、電導度の測定又は混合液の容積計量に基づいている。運転モード（アセテート、バイカーボネイト）中の不適切な**透析液原液**は、しばしばこの電導度の測定又は混合液の容積計量によって検知される。

期待された範囲内の電導度でできている**透析液原液**であるものの、その組成に関係する治療のタイプにおいて**危険状態**となる場合（例えば、アセテート透析用に 45 倍希釈比率の A 原液）、**セントラル透析液送液システム**の色識別のほかに追加の対策が、**リスクマネジメント**によって要求される場合がある。

そのような場合、**責任部門**は、アセテート血液透析運転モードを無効化するか又は**個人用透析装置**、**多人数用透析液供給装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**と**透析液原液**の容器とを機械的に符合させるような、適切な運転モードをもたらす色識別に同等な適切な対策に着手することが望ましい。

#### 208.4 一般要求事項

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 は、集中治療又は手術といった環境での観点から記載されており、したがって、まさに**患者中心**の観点からの**アラーム状態**の原因への対処の失敗から起こりそうな結果を **6.1.2 アラーム状態**の決定及び優先度の割当てに追加した。**人工腎臓装置**は、主に慢性**患者**の通院という形で使用される。**患者**は、通常、生命を脅かされるような状況にはなく、**アラーム状態**はほとんどが技術的な原因で起こり、したがって、大部分の問題において安全な状態へ移行することが可能である。これは、**患者**及び**操作者**にとっては時間のロスとなるだけであるが、次に続く治療シフトが時間的に厳密に計画されている場合は、非常に重大な問題の一つとなる。通常、**患者環境**で**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**以外の ME 機器が継続的に使用されることはない。

この外来通院という環境においては、**アラーム状態**は、**患者**が生命を脅かされ、かつ、治療が生命を維持しているという環境とは、全く異なる優先度を必要とする。IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 の **6.1.2 アラーム状態**の決定及び優先度の割当ての表 1 は、外来通院環境で要求される優先度を反映していない。

**人工腎臓装置**は、救命救急治療環境でさえ、生命維持としての目的ではなく、ほとんどの**アラーム状態**は、**患者**及び**操作者**への**危険状態**となっていない。したがって、その**アラーム状態**の優先度は低い。場合によっては、慢性**血液透析**の**操作者**が、集中治療環境にある**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**を運転する。

集中治療環境で使用されない**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**において、実際に使用され、かつ、長年にわたって操作性が最適化された**アラームシステム**が、IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 の適用によって改悪されないことが望ましい。

この理由から、この規格では、集中治療環境での使用が意図する使用である**人工腎臓装置**の場合にだけ、IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 の完全な実施を要求する。この環境に関して、IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 に従う**アラーム状態**の優先度をいかに**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**のニーズに適用可能であるかを表 AA.1 に示す。**人工腎臓装置**が、両方の環境での使用を意図する場合は、IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 に従う**アラームシステム**を実施し、かつ、**責任部門**によって選択可能になっていることが望ましいが、6.1.2 **アラーム状態**の決定及び優先度の割当て、6.3.2.2 視覚**アラーム信号**の特性及び 6.3.3.1 聴覚**アラーム信号**の特性、とは異なる**アラームシステム**を追加対応することは差し支えない。

この個別規格は、画面から独立した表示灯で視覚**アラーム信号**を表示する画面を備えた**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**については、画面から独立した表示灯で視覚**アラーム信号**を表示することを要求していない。これは、画面上に**アラーム信号**を表示するかどうかを定めたアプリケーションがあると考えられるためである。大規模な**血液透析室**では、表示灯を上方の位置に設置して、かつ、遠い場所からも見えるようにして、**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**に**アラーム信号**を作動させた方がよい場合がある。

表 AA.1—**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**のニーズに適用される IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 に従う**アラーム状態**優先度の例

アラーム状態	アラーム状態の優先度
様々な理由 (例 圧力、技術的故障)	
体外循環回路の血液の流れを停止に導く理由	低優先度、黄色
体外循環システムでの凝固による血液損失	
上記の <b>アラーム状態</b> の拡大としての血液ポンプ停止 <b>アラーム状態</b> (201.12.4.4.104.3)	中優先度、黄色の点滅
商用電源の停止及び電池バックアップ—電池運転システム、電池機能低下前 [201.11.8 b)]	
偶発的なせん刺針又はカテーテルの外れに伴う、せん刺針又はカテーテルで起こる可能性がある血液損失 (201.12.4.4.104.1)	
低い <b>静脈圧</b> で検出可能	高優先度、赤の点滅
他の規格で規定していない場合は、 <b>生体アラーム状態</b>	
<b>生体アラーム状態</b> 、例えば、非侵襲血圧限界 <b>アラーム状態</b>	高優先度、赤の点滅
二つの異なる限界点による段階化可	
治療からの逸脱、処方への影響	
例えば、 <b>バランスアラーム状態</b> 、 <b>透析液</b> の長時間バイパス	低優先度、黄色
技術情報	
血液が流れている状態 (血液の送液システムは作動中) での技術的な故障。例えば、 <b>透析液</b> の短時間のバイパス	情報信号として、例えば、緑の点滅 代替えとして、低優先度、黄色

体外循環血液の周囲への損失があった場合に発せられる**アラーム信号** (201.12.4.4.104.1 を参照) は、**操作者の即座の対応を必要とする高優先度のアラーム信号**の一例である。血流が長時間停止する場合 (201.12.4.4.104.3)、これは**中優先度のアラーム信号**の一例である。それ以外のほとんどの**アラーム状態**では、少なくとも一時的には**保護システム**が**個人用透析装置**、**透析用監視装置**、**血液透析ろ過用装置**、**血液ろ過用装置**及び**多用途透析装置**を患者にとって安全な状態にし、かつ、**低優先度のアラーム信号**として示

される。その他の**アラーム信号**は、**製造販売業者**の**リスクマネジメントプロセス**で決めることが望ましい。

#### 208.6.3.1 一般

**操作者**が画面の内容を設定することを許されている場合は、**製造販売業者**は**アラーム信号**があらゆる状況でも見ることができるような構成方法（かつ、取扱説明書の注記だけではない）とする必要がある。

##### 208.6.3.3.101 血液透析装置に関する聴覚アラーム信号の特性

**アラーム状態**の原因の排除に3分以上かかる場合に、仮に聴覚**アラーム信号**が3分以上**アラーム音中断**しても、**アラーム状態**が**危険状態**にならないことがある。それは、例えば、**透析液原液容器**が空になった場合の濃度の**アラーム状態**の場合である。この場合、**アラーム音中断**であってもバイパスモードで運転中であれば、**患者**の状態をそれ以上悪化させることはない。

#### 211 ホームヘルスケア環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項

**電源（商用）**への**永久設置形**接続に加えて、通常の**ホームヘルスケア環境**では使用されない固有の**電源プラグ**によって**クラス I 機器**に必要な同じレベルの安全性を実現してもよい。このことは、**患者操作者**に、不適切な**保護接地**接続をもつ他の**電源（商用）**ソケットに接続してしまうという問題を起こすことなく、装置を取り外すことを可能にする。固有の**電源（商用）**ソケットが使用される場合は、**電源（商用）**ソケットは、**責任部門**によって設置され、かつ、試験する必要がある。

## 附属書 BB

(参考)

### 人工腎臓装置におけるハザード，予想される一連の事象及び危険状態の例

表 BB.1 は完全なリスク分析であることを意図しておらず，また，部分的及び単なる例として提示している。挙げられている**危害**のレベルは全ての患者群に適用されるものではない。リスクアセスメントは各製造販売業者の責任である。

表 BB.1—JIS T 14971:2012 の附属書 E による危険状態のリスト

ハザード	予想される一連の事象	危険状態	危害	参照規格
多数のハザードの可能性	静脈側せん刺針がバスキュラーアクセスに孔をあける。	体外循環血液が静脈側せん刺針を通じて組織内に入る。	血腫	
	ヘパリンの注入速度又は注入量が多すぎる。	血液のヘパリン濃度が高すぎる。	内出血	— この規格の 201.11.8
	血流が長時間にわたって停止	体外循環血液の凝固	血液の損失	— この規格の 201.7.9.2.5, 201.7.9.3.1, 201.11.8, 201.12.4.4.104.3
	電源の中断が長すぎる。			— JIS T 0601-1:2017 の 7.9.2.4
	血液流量に比して <b>ダイアライザ</b> の半透膜の <b>限外</b> 過速度が高すぎる。	ヘマトクリットの上昇で <b>ダイアライザ</b> の中空糸が詰まる可能性あり。		— この規格の 201.11.8, 201.7.9.3.1, 201.12.4.4.104.3
	静脈側せん刺針が抜ける。	体外循環血液が周囲に流れ出す。		— この規格の 201.12.4.4.104.3
	動脈側血液ポンプ後の消耗品のコネクタが開放する又は漏れる。			— この規格の 201.7.9.2.2 の 7 番目の “—”, 201.7.9.3.1 の 2 番目の “・” の 6 番目の “—”, 201.12.4.4.104.1
	破裂を導くような消耗品の耐圧以上の圧力			— この規格の 201.7.9.2.2 の 3 番目の “—”, 201.12.4.4.104.1
	血液ポンプの下流に配置されたヘパリンポンプのシリンジプランジャーが抜け落ちる。			— この規格の 201.12.4.4.104.1
<b>ダイアライザ</b> の半透膜又は中空糸の破れ	血液が <b>透析液</b> 中に漏れる。	— この規格の 201.12.4.4.104.1		
			— この規格の 201.7.9.3.1 の 2 番目の “・” の 7 番目の “—”, 201.12.4.4.104.2	

表 BB.1—JIS T 14971:2012 の附属書 E による危険状態のリスト (続き)

ハザード	予想される一連の事象	危険状態	危害	参照規格		
多数の <b>ハザード</b> の可能性	意図しない血液の逆流及び <b>体外循環回路</b> 内の空気	動脈側 <b>患者接続部</b> からの気泡混入	気泡混入	— この規格の <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 2 番目の “—”, <b>201.12.4.4.109</b>		
	レベル (液面) 調整ポンプが動脈側血液ポンプの上流側の <b>動脈圧</b> モニタへ空気を送り込む。	静脈側 <b>患者接続部</b> からの気泡混入		— この規格の <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 2 番目の “—”, <b>201.12.4.4.109</b>		
	血液ポンプ前で血液側に空気を吸い込む (部材損傷又は注入口の不慮の開口)。			— この規格の <b>201.7.9.2.2</b> の 8 番目の “—”, <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 2 番目の “—”, <b>201.12.4.4.105, 201.12.4.4.106, 201.12.4.4.107</b>		
	レベル (液面) 調整ポンプが動脈側血液ポンプの下流側の動脈及び/又は静脈圧モニタへ空気を送り込む。			— この規格の <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 2 番目の “—”, <b>201.12.4.4.105, 201.12.4.4.106, 201.12.4.4.107</b>		
	<b>補充液</b> ポンプが動脈側及び/又は静脈側 <b>体外循環回路</b> に空気を送り込む。			— この規格の <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 2 番目の “—”, <b>201.12.4.4.105, 201.12.4.4.106, 201.12.4.4.107</b>		
	(例えば, 凝血又は超音波ゲルによる) 超音波気泡検出器の機能不全			— この規格の <b>201.7.9.2.2</b> の 10 番目の “—”		
	シングルニードル治療での <b>体外循環回路</b> の再循環経路への空気進入			— この規格の <b>201.7.9.2.2</b> の 11 番目の “—”		
	血液回路のねじれ (特に <b>ダイアライザ</b> の入口)			赤血球への高せん断力の印加	溶血	— この規格の <b>201.7.9.2.2</b> の 9 番目の “—”
	ポンプの上流側の動脈の強い陰圧による血液流量低下			<b>血液透析</b> 療法の効率の低下	処方 <b>血液透析</b> 療法量の未達	— この規格の <b>201.7.9.2.2</b> の 13 番目の “—”
	<b>透析液</b> の脱気不足			—		—
新鮮 <b>透析液</b> の流量不足	— この規格の <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 4 番目の “—”					
技術上の問題による血液流量の過度の低下	— この規格の <b>201.4.3.101</b>					
<b>透析液</b> が <b>ダイアライザ</b> をバイパス	— この規格の <b>201.4.3.101</b>					
技術上の問題による有効血液透析 (運転) 時間の過度の不足	— この規格の <b>201.4.3.101</b>					
技術上の問題による <b>補充液</b> 流量の過度の低下	— この規格の <b>201.4.3.101</b>					

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

表 BB.1—JIS T 14971:2012 の附属書 E による危険状態のリスト (続き)

ハザード	予想される一連の事象	危険状態	危害	参照規格
生物学的	前の <b>患者</b> の血液の <b>血液透析装置</b> 受圧口への流入。	パイロジェン、エンドトキシン、バクテリア又はウイルスが血液に直接感染 (交差感染) する可能性あり。	ウイルス、バクテリア感染又はパイロジェン反応	— この規格の <b>201.15.4.1.102</b>
	<b>血液透析装置</b> の内部及び外部の消毒手順がウイルス汚染を除去するには不十分。			— <b>JIS T 0601-1:2017</b> の <b>7.9.2.12</b> , <b>11.6.6</b> — この規格の <b>201.7.9.2.12</b> の 1 番目, 2 番目及び 3 番目の “—”, <b>201.11.6.6</b>
	<b>オンライン HDF</b> 又は <b>オンライン HF</b> システムの <b>透析液</b> 側から血液への汚染 <b>透析液</b> の注入	パイロジェン、エンドトキシン又はバクテリアが血液に直接感染する可能性あり。		— この規格の <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 14 番目の “—”, <b>201.12.4.4.111</b>
	外装表面の汚染	バクテリアによる皮膚汚染		バクテリア感染 — この規格の <b>201.7.9.2.2</b> の 1 番目の “—”
化学的	<b>血液透析装置</b> の消毒モード運転中の <b>患者治療透析液</b> 回路の消毒後の洗浄不足	血液の毒素汚染	中毒又はアレルギー	— この規格の <b>201.12.4.4.108</b>
	操作者が <b>B 透析液原液</b> 若しくは <b>A 透析液原液</b> 又はアセテート <b>透析液原液</b> 容器の代わりに消毒液容器を <b>血液透析装置</b> に接続。			— この規格の <b>201.11.6.6</b> — <b>JIS T 0601-1:2017</b> の <b>15.4.1</b> — この規格の <b>201.15.4.1.101</b>
	有害物質の <b>透析液</b> への接触			— <b>JIS T 0601-1:2017</b> の <b>11.7</b> — この規格の <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 13 番目の “—”
				— この規格の <b>201.12.4.4.108</b>
生物学的	<b>セントラル送液システム</b> 又は <b>透析用水供給</b> への液戻り	血液の毒素汚染	中毒又はアレルギー	— この規格の <b>201.12.4.4.108</b>
多数のハザードの可能性	<b>透析液</b> 又は <b>補充液</b> の温度が過度に低い。	血液が直接 (注入) 又は <b>ダイアライザ</b> を介して冷やされる。	心停止に至るまでの冷却	— <b>JIS T 0601-1:2017</b> の <b>12.4.3</b> — この規格の <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 4 番目の “—”, <b>201.12.4.4.102</b> , <b>201.11.8</b>
	<b>透析液</b> 又は <b>補充液</b> の温度が過度に高い。	血液が直接 (注入) 又は <b>ダイアライザ</b> を介して加熱される。	溶血	— <b>JIS T 0601-1:2017</b> の <b>12.4.3</b> — この規格の <b>201.7.9.2.6</b> の 4 番目の “—”, <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 4 番目の “—”, <b>201.12.4.4.102</b> , <b>201.11.8</b>
	<b>透析液</b> のナトリウム濃度が処方より低い。	血液が低濃度 (Na) の <b>透析液</b> で透析又は注入 ( <b>オンライン HDF</b> ) される。	低ナトリウム血症	— <b>JIS T 0601-1:2017</b> の <b>12.4.3</b> — この規格の <b>201.4.3.101</b> , <b>201.7.9.3.1</b> の 2 番目の “・” の 3 番目の “—”
	<b>透析液</b> のナトリウム濃度が 120 mmol/L より低い。		溶血	— <b>JIS T 0601-1:2017</b> の <b>12.4.3</b> — この規格の <b>201.12.4.4.101</b>

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

表 BB.1—JIS T 14971:2012 の附属書 E による危険状態のリスト (続き)

ハザード	予想される一連の事象	危険状態	危害	参照規格
多数のハザードの可能性	透析液のナトリウム濃度が処方より高い。	血液が高濃度 (Na) の透析液で透析又は注入 (オンライン HDF) される。	高ナトリウム血症	— JIS T 0601-1:2017 の 12.4.3
	透析液のナトリウム濃度が 160 mmol/L より高い。			— この規格の 201.4.3.101, 201.7.9.3.1 の 2 番目の “.” の 3 番目の “—”
	バイカーボネイト濃度が低すぎる透析液	血液が低濃度 (バイカーボネイト) の透析液で透析又は注入 (オンライン HDF) される。	アシドーシス	— JIS T 0601-1:2017 の 12.4.3
	アセテート血液透析療法が選択されているときに、アセテート透析液原液の代わりに A 透析液原液を使用。			— この規格の 201.12.4.4.101
	バイカーボネイト血液透析療法が選択されているときに、B 透析液原液の代わりに A 透析液原液を使用。			— この規格の 201.7.9.2.5 の 2 番目の “—”, 201.12.4.4.101, 201.15.4.1.101, 201.16.9.1
	バイカーボネイト血液透析療法が選択されているときに、B 透析液原液の代わりにアセテート透析液原液を使用。			— この規格の 201.7.9.2.5 の 2 番目の “—”, 201.12.4.4.101, 201.15.4.1.101, 201.16.9.1
	バイカーボネイト血液透析療法に代わりにアセテート血液透析療法			— この規格の 201.12.4.4.110
	バイカーボネイト濃度が高すぎる透析液			血液が高濃度 (バイカーボネイト) 透析液で透析又は注入 (オンライン HDF) される。
	バイカーボネイト血液透析療法が選択されているときに、A 透析液原液の代わりにアセテート透析液原液を使用。	— この規格の 201.12.4.4.101		
	補充液ボーラス量が多すぎる。	血液量の増加	細胞外液量の変化	— JIS T 0601-1:2017 の 12.4.3
	技術的故障によってプライミング量又は返血量が多すぎる。			— この規格の 201.12.4.4.103
	ダイアライザへの透析液流入流量が流出流量よりも多い。			— JIS T 0601-1:2017 の 12.4.3
	補充液量が限外ろ過量より多い。			— この規格の 201.12.4.4.103
	— この規格の 201.12.4.4.103, 201.7.9.2.2, 201.7.9.2.5, 201.7.9.3.1			

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

表 BB.1—JIS T 14971:2012 の附属書 E による危険状態のリスト (続き)

ハザード	予想される一連の事象	危険状態	危害	参照規格
多数のハザードの可能性	ドライウェイトの未達	患者からの体液の除去不足	透析中水分過剰	<ul style="list-style-type: none"> <li>— JIS T 0601-1:2017の 12.4.3</li> <li>— この規格の 201.12.4.4.103</li> </ul>
多数のハザードの可能性	補充液ボラス量が少なすぎる。	患者血液量の増加不足	細胞外液量の変化	— JIS T 0601-1:2017 の 12.4.3
	正味の体液除去量が多すぎる。	患者からの体液の過剰除去	細胞外液量の変化	— JIS T 0601-1:2017 の 12.4.3
	正味の体液除去速度が設定速度より高い。			— この規格の 201.12.4.4.103
	バランス透析液回路からの透析液の喪失			— IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013 の 箇条 4
	限外ろ過量に対応する必要な補充液量より多い。			— この規格の 201.12.4.4.103 , 201.7.9.2.2 , 201.7.9.2.5 , 201.7.9.3.1 , 201.11.8
	— この規格の 201.12.4.4.103			
操作上	電源中断によるデータ又は指示の復元間違い	誤った治療	多種の危害の可能性がある。	— この規格の 201.11.8
	患者カード又は IT ネットワークからの誤った治療データ又は指示			— JIS T 0601-1:2017 の 14.13
	IT ネットワークから画面上への誤った治療指示			— この規格の 201.14.13
情報	予防保守又は事後保守が実施されていない又は正しく実施されていない。	誤った治療	多種の危害の可能性がある。	— JIS T 0601-1:2017 の 7.9.2.13
	予測耐用期間が経過			— JIS T 0601-1:2017 の 4.4
	表示又は使用説明書がないか又は誤っている。			— JIS T 0601-1:2017 の 7.1, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6, 7.9.2
	サービス情報がないか又は誤っている。			— IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 の 5.2, 6.1, 6.2
		— IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013 の 5.1, 5.2		
		— この規格の 201.7.9.2.2		
		— JIS T 0601-1:2017 の 7.3, 7.7, 7.9.2.13, 7.9.3		
		— この規格の 201.7.9.2.6		

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

表 BB.1—JIS T 14971:2012 の附属書 E による危険状態のリスト (続き)

ハザード	予想される一連の事象	危険状態	危害	参照規格
情報	操作者応答がないか又は誤っている (使用エラー)。	誤った治療	多種の危害の可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>— JIS T 0601-1:2017 の 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</li> <li>— IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 の 6.1.2, 6.3.1, 6.3.2.1</li> <li>— IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013 の 6.1, 6.2, 6.3, 6.4</li> <li>— この規格の 201.7.9.2.2, 201.7.9.2.6, 201.7.9.2.14, 201.7.9.3.1, 208.4, 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 201.12.4.4.110</li> </ul>
操作上	アラーム状態のオーバーライドモードの故障	誤った治療	多種の危害の可能性がある。	— この規格の 201.12.4.4.106
	保護システムの故障			— この規格の 201.12.4.4.107

JIS DRAFT 2021/11/09

表 BB.1—JIS T 14971:2012 の附属書 E による危険状態のリスト (続き)

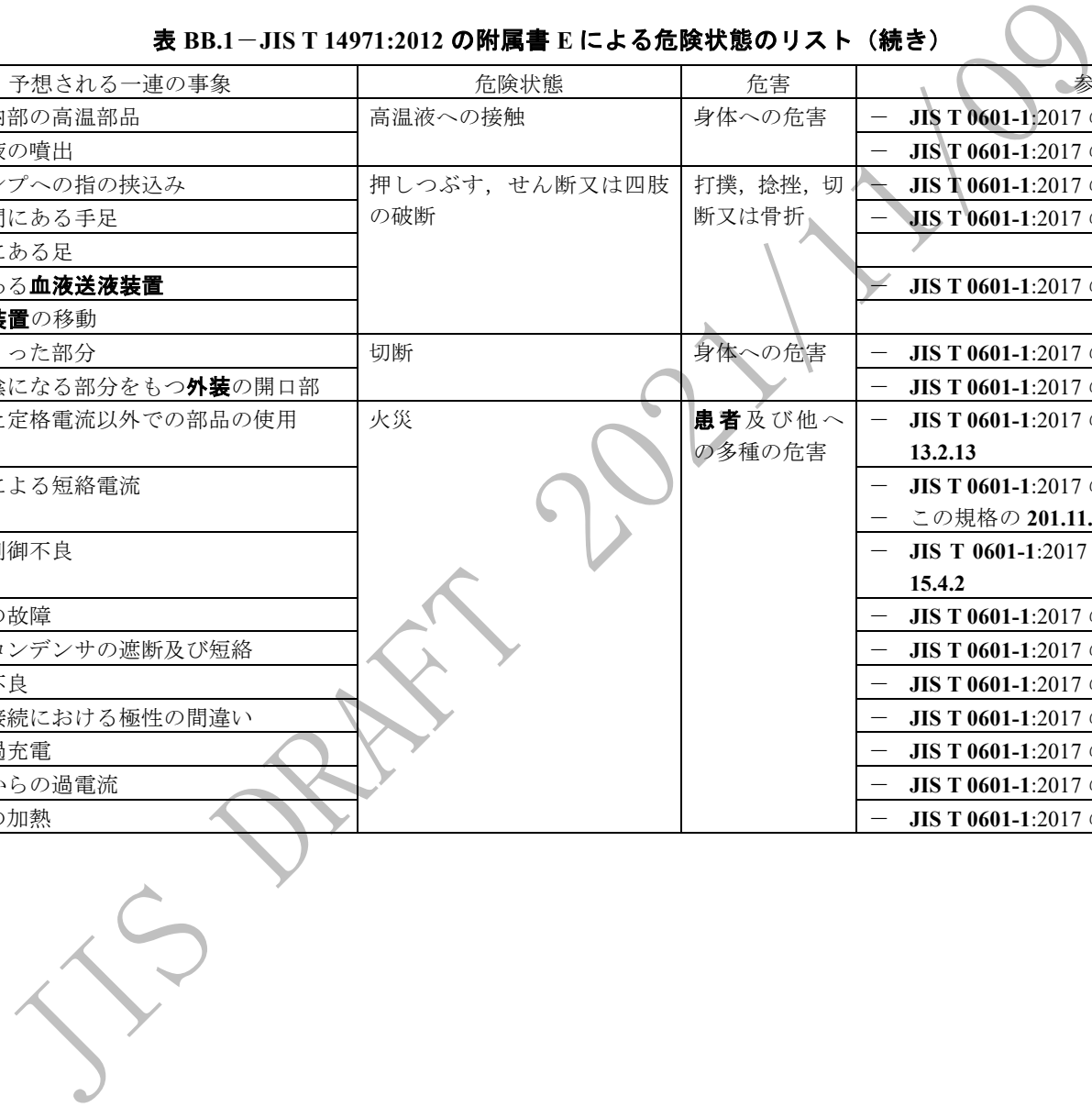
ハザード	予想される一連の事象	危険状態	危害	参照規格
電氣的	不十分な電氣的絶縁	漏れ電流	電気ショック	— JIS T 0601-1:2017 の 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 13.1.3, 13.2.2
	不十分な沿面距離及び空間距離			— この規格の 201.8.3, 201.8.7.4.7, 201.11.6.3
	沿面距離及び空間距離を減少させる内部又は外部の液漏れ			— JIS T 0601-1:2017 の 8.9, 13.2.6
	絶縁の急速劣化			— この規格の 201.13.2.6
	接触可能部分への接触			— JIS T 0601-1:2017 の 8.9
	血液透析装置内への液体の浸入			— JIS T 0601-1:2017 の 11.1, 11.6.6
	規定された定格電流以外での部品の使用			— JIS T 0601-1:2017 の 4.8, 4.9, 5.9.2, 7.9.2.7, 8.4, 8.5, 8.10, 8.11, 9.2.2.4
	部品交換時の破壊			— この規格の 201.7.9.2.6, 201.8.11.2
	押し, 衝撃, 落下, 手荒な取扱いによって引き起こされる過度の機械的ストレス			— JIS T 0601-1:2017 の 11.6
	トランスの加熱			— この規格の 201.11.6.3
	透析用水供給への排液の接続			— JIS T 0601-1:2017 の 13.2.3
	透析用水供給への透析液原液の接続			— JIS T 0601-1:2017 の 15.2
	不適切に配置された ME システム			— JIS T 0601-1:2017 の 15.3
電氣的	B 形装着部を備えた血液透析装置による先端が右心房にある中心カテーテルを用いた治療	患者漏れ電流	電気ショック	— JIS T 0601-1:2017 の 8.7
電氣的	他の電気機器及び電源からの電磁界干渉による正常動作の混乱	誤った治療	多種の危害	— この規格の 201.7.9.2.5, 201.8.3
	他の ME 機器及び電源への電磁界干渉による正常動作の混乱			— JIS T 0601-1-2:2018
化学的	化学物質の漏出	化学薬品への接触	身体への危害	— JIS T 0601-1:2017 の 7.9.2.4, 11.6.4
	高圧液の噴出			— JIS T 0601-1:2017 の 9.7

著作権法により無断での複製, 転載等は禁止されております。

表 BB.1—JIS T 14971:2012 の附属書 E による危険状態のリスト（続き）

ハザード	予想される一連の事象	危険状態	危害	参照規格
熱的	外部又は内部の高温部品	高温液への接触	身体への危害	— JIS T 0601-1:2017 の 11.1, 11.6.4, 11.6.6
	高圧高温液の噴出			— JIS T 0601-1:2017 の 9.7
機械的	ローラポンプへの指の挟込み	押しつぶす, せん断又は四肢の破断	打撲, 捻挫, 切断又は骨折	— JIS T 0601-1:2017 の 5.9.2, 9.2.2.4.4
	動く部分間にある手足			— JIS T 0601-1:2017 の 9.2.2.2, 16.7
	ベース下にある足			—
	斜面上にある血液送液装置			— JIS T 0601-1:2017 の 9.4
	血液送液装置の移動	—		
	とが（尖）った部分	切断	身体への危害	— JIS T 0601-1:2017 の 9.3
	可動部の陰になる部分をもつ外装の開口部			— JIS T 0601-1:2017 の 5.9.2
熱的	規定された定格電流以外での部品の使用	火災	患者及び他への多種の危害	— JIS T 0601-1:2017 の 4.8, 4.9, 13.1.2, 13.2.3, 13.2.13
	液体浸入による短絡電流			— JIS T 0601-1:2017 の 11.6 — この規格の 201.11.6.3
	ヒータの制御不良			— JIS T 0601-1:2017 の 13.2.4, 13.2.5, 13.2.13, 15.4.2
	冷却装置の故障			— JIS T 0601-1:2017 の 13.2.7
	モータ用コンデンサの遮断及び短絡			— JIS T 0601-1:2017 の 13.2.9
	バッテリー不良			— JIS T 0601-1:2017 の 15.4.3.1
	バッテリー接続における極性の間違い			— JIS T 0601-1:2017 の 15.4.3.2
	バッテリー過充電			— JIS T 0601-1:2017 の 15.4.3.3
	バッテリーからの過電流			— JIS T 0601-1:2017 の 15.4.3.5
	トランスの加熱			— JIS T 0601-1:2017 の 15.5

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。



## 附属書 JA (参考) 推奨画面

### JA.1 推奨画面の取扱い

個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置（ただし、在宅専用として設計された装置及び吸着剤を用いた透析液再循環型の装置に該当するものは除く。また、持続緩徐式血液ろ過等の機能をもつものも除く。）の画面の表示及び操作は、この附属書の推奨画面を参考に設計し、推奨画面に容易に遷移できるようにすることが望ましい。

### JA.2 推奨画面の構成及びレイアウト

装置の画面を六つのエリア（第1エリア～第6エリア）に分割する。エリア、それぞれのエリアに表示するスイッチ及び表示器並びにそれらの配置は、次に従うことが望ましい。

エリアの配置は、**図 JA.1** を参照。

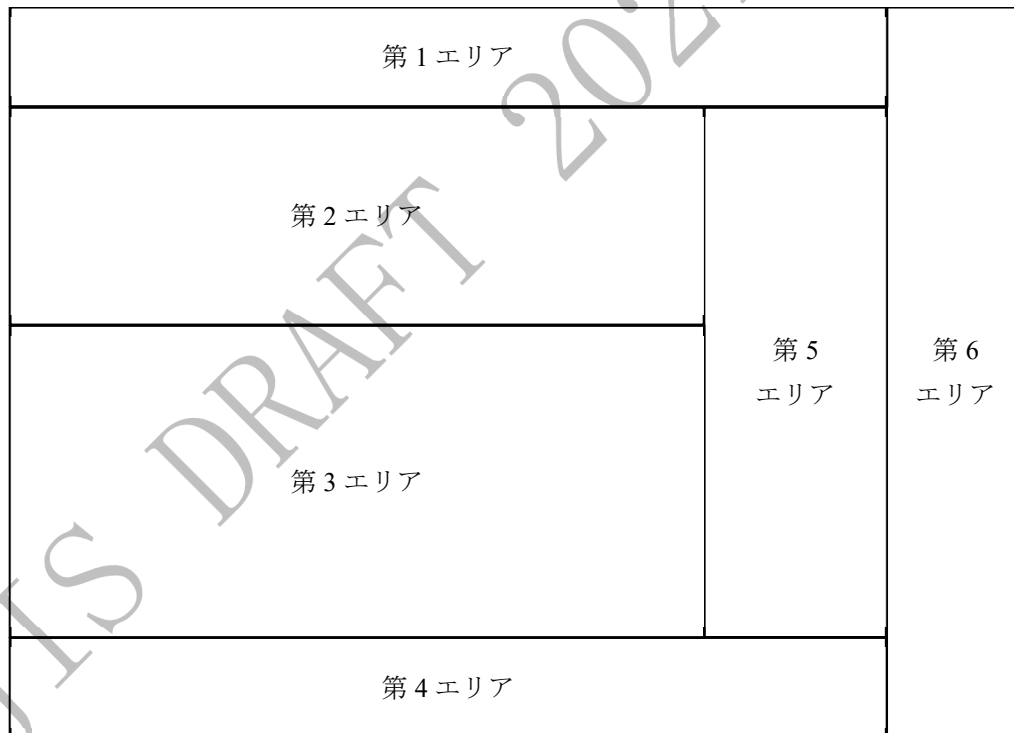


図 JA.1－推奨画面のレイアウト

- 第1エリア** “工程（モード）”、“時間”及び“機能”を表示し、加えて“タイマ”を表示する。
- 第2エリア** 除水関係の3項目“現在除水量”、“目標除水量”及び“除水速度”並びに補充液関係の3項目“現在補充液量”、“目標補充液量”及び“補充液速度”を表示する。HD治療時は除水関係の3項目の表示を、さらに、HDF治療及びHF治療時は除水関係及び補充液関係の6項目を表示する。また、“現在除水量”、“目標除水量”、“除水速度”、“現在補充液量”、“目標補充液量”及び“補充液速度”は、これらの順番どおりに、左から右へ、又は上から下へ表示する。

- c) **第3エリア** “生体情報モニタ等の情報”を表示し、実際に表示する項目及び内容は、責任部門によって選択可能とする。
- d) **第4エリア** “メニュー”及び“機能”を表示する。
- e) **第5エリア** “静脈圧”，“透析液圧”，“透析液濃度”，“透析液流量”，“透析液温度”及び“SP速度”を，これらの順番どおりに，上から下へ表示し，実際に表示する項目及び内容は，責任部門によって選択可能とする。
- f) **第6エリア** “消音”，“準備”，“運転”，“停止”，“返血”，“補液”及び“血液流量”を，これらの順番どおりに，上から下へ表示し，“返血”及び“補液”は必要なときにはこのエリアの付近に表示してもよい。また，“血液流量”は，画面の右下に表示する。“消音”のスイッチにリセット機能を付加してもよい。

### JA.3 表示に使用する用語

表示に使用する用語は，参考文献[1]の“透析装置に関する用語と定義”を参照する。

## 参考文献

- [1] 透析装置標準化に関する報告（用語統一） 4. 透析装置に関する用語と定義（公益社団法人 日本臨床工学技士会会誌 No. 65 2019）
- [2] **ASTM E1153, ASTM E1153-14**, Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Inanimate, Hard, Nonporous Non-Food Contact Surfaces
- [3] **AOAC 964**, Association of analytical communities—Method 964.02—Pseudomonas aeruginosa
- [4] **CSN EN 14885**, Chemical disinfectants and antiseptics—Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
- [5] Guyton, AC. Circulatory Shock and Physiology of Its Treatment. Guyton AC, editor, Textbook of Medical Physiology, Eighth Edition. W.B. Saunders Company, 1991, p. 263-71
- [6] **JIS T 0601-2-16:2008** 医用電気機器—第 2-16 部：人工じん（腎）臓装置の安全に関する個別要求事項
- [7] **JIS T 0601-2-24** 医用電気機器—第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- 注記** 対応国際規格では、**IEC 60601-2-24**, Medical electrical equipment—Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers を記載している。
- [8] **JIS T 0601-2-39** 医用電気機器—第 2-39 部：自動腹膜かん（灌）流用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- 注記** 対応国際規格では、**IEC 60601-2-39**, Medical electrical equipment—Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment を記載している。
- [9] **IEC 80001-1:2010**, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices—Part 1: Roles, responsibilities and activities
- [10] **IEC PAS 63023**, Medical electrical system—Input interface for haemodialysis equipment for use of external alarming device
- [11] **ISO 8637-1**, Extracorporeal systems for blood purification—Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
- [12] **ISO 8637-2**, Extracorporeal systems for blood purification—Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
- [13] **ISO 11197**, Medical supply units
- [14] **ISO 15883** (all parts), Washer-disinfectors
- [15] **ISO 23500-1**, Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 1: General requirements
- [16] **ISO 23500-2**, Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies
- [17] **ISO 23500-3**, Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 3: Water for haemodialysis and related therapies
- [18] **ISO 23500-4**, Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies

- [19] **ISO 23500-5**, Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies
- [20] **JIS Z 2801** 抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果
- [21] Jonsson P, Stegmayr B, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEAKAGE CURRENT distribution. Nephrol Dial Transplant 2007; 22:vi519
- [22] Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machines may be a safety risk for patients. Artif Organs 2000; 24:977-81
- [23] Polaschegg HD., Levin N. Hemodialysis machines and monitors. WINCHESTER, J., KOCH, R., LINDSAY, R., RONCO, C., HORL, W., Editors. Replacement of Renal Function by Dialysis, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004, p. 323-447
- [24] Polaschegg HD, Stegmayr BG, et.al. Microbubbles of air during hemodialysis – Negligible for the patient? (Internat J Artif Organs, Vol 34 (8):654, 2011)
- [25] Polaschegg HD, Presence of micro bubbles in hemodialysis. Physical basis, technical considerations and regulations (Internat J Artif Organs, Vol 34 (8):635, 2011)
- [26] Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE, Electrical hazards and cardiovascular function (N Engl J Med Vol 284: 181-6, 1971)
- [27] Stegmayr B, Air contamination during hemodialysis should be minimized (Hemodialysis International, Vol 21 (2): 168-172, 2017)
- [28] Zafren K, Mechem CC, Accidental hypothermia in adults, Danzl DF, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. [viewed 2018-01-04]. Available at: <http://www.uptodate.com>
- [29] National Kidney Foundation guidelines (KDOQI guidelines), Guideline 3: Measurement of Dialysis – Urea Kinetics [viewed 2018-01-04]. Available at: <https://www.kidney.org/professionals/guidelines/hemodialysis2015>
- [30] European best practice guidelines for haemodialysis, 3. Dialysis dose methodology and 4. Minimum adequate dialysis [viewed 2018-01-04]. Available at: <http://www.european-renal-best-practice.org/content/ebpg-european-best-practiceguidelines-documents>
- [31] **JIS T 14971:2012** 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用  
**注記** 対応国際規格では、**ISO 14971:2007**, Medical devices – Application of risk management to medical devices を記載している。
- [32] **JIS T 62366-1:2019** 医療機器－第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- [33] **JIS T 0601-1-3:2015** 医用電気機器－第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：診断用 X 線装置における放射線防護
- [34] **IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020**, Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

## この個別規格で使用される定義した用語の索引

接触可能部分 (ACCESSIBLE PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.2
附属品 (ACCESSORY)	JIS T 0601-1:2017, 3.3
附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.4
アラーム状態 (ALARM CONDITION)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.1
アラーム設定値 (ALARM LIMIT)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.3
アラーム信号 (ALARM SIGNAL)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.9
アラームシステム (ALARM SYSTEM)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.11
装着部 (APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.8
動脈圧 (ARTERIAL PRESSURE)	201.3.201
アラーム音中断 (AUDIO PAUSED)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.13
基礎安全 (BASIC SAFETY)	JIS T 0601-1:2017, 3.10
漏血 (BLOOD LEAK)	201.3.202
セントラル透析液送液システム	201.3.203
クラス I (CLASS I)	JIS T 0601-1:2017, 3.13
沿面距離 (CREEPAGE DISTANCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.19
ダイアライザ (DIALYSER)	201.3.204
透析液 (DIALYSIS FLUID)	201.3.205
透析液原液 (DIALYSIS FLUID CONCENTRATE)	201.3.206
透析用水 (DIALYSIS WATER)	201.3.220
接地漏れ電流 (EARTH LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.25
電磁両立性 [ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)]	JIS T 0601-1-2:2018, 3.2
電磁妨害 (EM DISTURBANCE)	JIS T 0601-1-2:2018, 3.3
エンドトキシン捕捉フィルタ [ENDOTOXIN-RETENTIVE FILTER (ETRF)]	ISO 23500-1:2019, 3.21
基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.27
体外循環回路 (EXTRACORPOREAL CIRCUIT)	201.3.207
ハザード (HAZARD)	JIS T 0601-1:2017, 3.39
危険状態 (HAZARDOUS SITUATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.40
血液透析ろ (濾) 過, HDF [HAEMODIAFILTRATION (HDF)]	201.3.208
血液透析, HD [HAEMODIALYSIS (HD)]	201.3.209
血液透析装置 (HAEMODIALYSIS EQUIPMENT)	201.3.210
血液ろ (濾) 過, HF [HAEMOFILTRATION (HF)]	201.3.211
高優先度 (HIGH PRIORITY)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.22
ホームヘルス環境 (HOME HEALTH ENVIRONMENT)	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
イミュニティ (IMMUNITY)	JIS T 0601-1-2:2018, 3.8
情報信号 (INFORMATION SIGNAL)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.23

意図する使用 (INTENDED USE)	JIS T 0601-1:2017, 3.44
内部電源 (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.45
IT ネットワーク (IT-NETWORK: INFORMATION TECHNOLOGY NETWORK)	JIS T 0601-1:2017, 3.145
漏れ電流 (LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.47
低優先度 (LOW PRIORITY)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.27
電源プラグ (MAINS PLUG)	JIS T 0601-1:2017, 3.50
製造販売業者 (製造業者) (MANUFACTURER)	JIS T 0601-1:2017, 3.55
機械的ハザード (MECHANICAL HAZARD)	JIS T 0601-1:2017, 3.61
医用電気機器 (ME 機器) [MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)]	JIS T 0601-1:2017, 3.63
医用電気システム (ME システム) [MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)]	JIS T 0601-1:2017, 3.64
中優先度 (MEDIUM PRIORITY)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.28
マルチタップ (MULTIPLE SOCKET-OUTLET)	JIS T 0601-1:2017, 3.67
正味の体液除去 (除水) (NET FLUID REMOVAL)	201.3.212
正常状態 (NORMAL CONDITION)	JIS T 0601-1:2017, 3.70
オンライン HDF (ONLINE HDF)	201.3.213
オンライン HF (ONLINE HF)	201.3.214
操作者 (OPERATOR)	JIS T 0601-1:2017, 3.73
患者 (PATIENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.76
患者接続部 (PATIENT CONNECTION)	JIS T 0601-1:2017, 3.78
患者環境 (PATIENT ENVIRONMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.79
患者漏れ電流 (PATIENT LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.80
永久設置 (PERMANENT INSTALLED)	JIS T 0601-1:2017, 3.84
生理的閉ループ制御器 (PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER)	IEC 60601-1-10:2007+AMD1: 2013, 3.20
生体アラーム状態 (PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION)	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.31
等電位化導線 (POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR)	JIS T 0601-1:2017, 3.86
手順 (PROCEDURE)	JIS T 0601-1:2017, 3.88
プロセス (PROCESS)	JIS T 0601-1:2017, 3.89
プログラマブル電気医用システム (PEMS) [PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)]	JIS T 0601-1:2017, 3.90
保護接地線 (PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR)	JIS T 0601-1:2017, 3.93
保護接地接続 (PROTECTIVE EARTH CONNECTION)	JIS T 0601-1:2017, 3.94
保護接地する (した) (PROTECTIVELY EARTHED)	JIS T 0601-1:2017, 3.96
保護システム (PROTECTIVE SYSTEM)	201.3.215
責任部門 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.101
リスク (RISK)	JIS T 0601-1:2017, 3.102

リスク分析 (RISK ANALYSIS)	JIS T 0601-1:2017, 3.103
リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.107
リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE)	JIS T 0601-1:2017, 3.108
単一故障状態 (SINGLE FAULT CONDITION)	JIS T 0601-1:2017, 3.116
単一故障安全 (SINGLE FAULT SAFE)	JIS T 0601-1:2017, 3.117
補充液 (SUBSTITUTION FLUID)	201.3.216
電源 (商用) (SUPPLY MAINS)	JIS T 0601-1:2017, 3.120
工具 (TOOL)	JIS T 0601-1:2017, 3.127
接触電流 (TOUCH CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.129
膜間圧力差, TMP [TRANSMEMBRANE PRESSURE (TMP)]	201.3.217
B 形装着部 (TYPE B APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.132
CF 形装着部 (TYPE CF APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.134
限外ろ過 (ULTRAFILTRATION)	201.3.218
ユーザビリティ (USABILITY)	JIS T 0601-1:2017, 3.136
使用エラー (USE ERROR)	JIS T 62366-1:2019, 3.21
静脈圧 (VENOUS PRESSURE)	201.3.219
血液透析器	201.3.204.1
血液ろ過器	201.3.204.2
血液透析ろ過器	201.3.204.3
個人用透析装置	201.3.210.1
多人数用透析液供給装置	201.3.210.2
透析用監視装置	201.3.210.3
血液透析ろ過用装置	201.3.210.4
血液ろ過用装置	201.3.210.5
多用途透析装置	201.3.210.6
ダイアライザ血液入口圧 (PBI)	201.3.221

## 附属書 JB

### (参考)

### JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 0601-2-16		IEC 60601-2-16:2018, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
201.1.1	201.1.1	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置に適用するとした。呼称は、JMDN (一般的名称) における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3	201.3	削除	ISO 及び IEC の用語データベースの情報は不要なため削除した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.78 201.3.201 201.3.203	201.3.78 201.3.201 201.3.203	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.203	201.3.203	追加	我が国では、セントラル透析液送液システムは多人数用透析液供給装置を指すことを追記した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.204	201.3.204	変更	我が国の透析医療の事情によって、201.3.204.1～201.3.204.3 を追記して引用した。呼称は、JIS T 3250 又は JMDN における名称に準じ、変更した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.204.1～ 201.3.204.3	—	追加	我が国の透析医療の事情によって、追加した。呼称は、JIS T 3250 又は JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.208	—	追加	我が国の透析医療の事情によって注釈を追加した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.210	201.3.210	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.210.1～ 201.3.210.6	—	追加	我が国の透析医療の事情によって、追加した。呼称は、JMDN における名称に準じ、追加又は変更した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.211	—	追加	我が国の透析医療の事情によって注釈を追加した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.213 201.3.214	201.3.213 201.3.214	変更	我が国の透析医療の事情によって注釈を追加した。呼称は、JMDN における名称に準じ、追加又は変更した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.217 201.3.219	201.3.217 201.3.219	追加	我が国で使用している単位を明記した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.3.221	—	追加	我が国で使用している用語を追加した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
201.4.3.101～ 201.4.3.106 201.4.3.108 201.4.3.109	201.4.3.101～ 201.4.3.106 201.4.3.108 201.4.3.109	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置、個人用透析装置、多人数用透析液供給装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び／又は多用途透析装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。また、我が国で使用している用語に変更した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.7.4.3	201.7.4.3	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.7.9.2.2 201.7.9.2.5 201.7.9.2.6 201.7.9.2.12 201.7.9.2.14 201.7.9.3.1	201.7.9.2.2 201.7.9.2.5 201.7.9.2.6 201.7.9.2.12 201.7.9.2.14 201.7.9.3.1	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置、個人用透析装置、多人数用透析液供給装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び／又は多用途透析装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。また、我が国で使用している用語に変更した。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.8.3 201.8.7.4.7 201.8.11.2	201.8.3 201.8.7.4.7 201.8.11.2	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置、個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び／又は多用途透析装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.11.6.6 201.11.8	201.11.6.6 201.11.8	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置、個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び／又は多用途透析装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.12.4.4 201.12.4.4.101～ 201.12.4.4.103 201.12.4.4.104.1～ 201.12.4.4.104.3 201.12.4.4.105～ 201.12.4.4.108 201.12.4.4.111 201.12.4.4.112	201.12.4.4 201.12.4.4.101～ 201.12.4.4.103 201.12.4.4.104.1～ 201.12.4.4.104.3 201.12.4.4.105～ 201.12.4.4.108 201.12.4.4.111 201.12.4.4.112	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置、個人用透析装置、多人数用透析液供給装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び／又は多用途透析装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.12.4.4.102 201.12.4.4.103	201.12.4.4.102 201.12.4.4.103	変更	試験方法を分かりやすい表現にした。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
201.13.2.6	201.13.2.6	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。また、対応国際規格では“HAZARD”と記載しているが、“危険状態”に修正した。	人工腎臓装置については我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。“HAZARD”については、IEC 規格へ修正の提案を行う。
201.14.13	201.14.13	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.15.4.1.101	201.15.4.1.101	変更	我が国の透析医療の事情によって、個人用透析装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
201.16.1 201.16.2	201.16.1 201.16.2	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
202.8.1 202.8.9	202.8.1 202.8.9	変更	我が国の透析医療の事情によって、個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の実情のため、IEC 規格への提案は行わない。
208.4 208.6.3.3.2 208.6.3.3.101	208.4 208.6.3.3.2 208.6.3.3.101	変更	我が国の透析医療の事情によって、人工腎臓装置、個人用透析装置、透析用監視装置、血液透析ろ過用装置、血液ろ過用装置及び／又は多用途透析装置に適用するとした。呼称は、JMDN における名称に準じた。	我が国の透析医療の実情を反映させた。
<p><b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。</li> <li>－ 追加：対応国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。</li> <li>－ 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ MOD：対応国際規格を修正している。</li> </ul>				