

ICS 11.040.20

CCS G 40

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 836—2024

连续肾脏替代治疗装置性能技术指标检测 与控制标准

Performance technical index testing and control standards for
continuous renal replacement therapy device

2024-04-19 发布

2024-11-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术管理要求	2
4.1 基本管理	2
4.2 应急处置管理	2
5 性能技术检测与控制要求	2
5.1 检测时机	2
5.2 检测内容	2
5.3 控制要求	3
6 维护保养	4
6.1 清洁	4
6.2 消毒	4
6.3 保养	4
附录 A（规范性） CRRT 性能技术检测方法	5
附录 B（规范性） CRRT 检测记录	8

前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准由国家卫生健康标准委员会医疗卫生建设装备标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会规划发展与信息化司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：华中科技大学同济医学院附属协和医院、江苏省人民医院、上海市第六人民医院、江苏省妇幼保健院。

本标准主要起草人：张强、钱英、刘胜林、李鑫、李开良、熊莉娟、汪年松、阮祥、羊月祺、冯庆敏。

连续肾脏替代治疗装置性能技术指标检测与控制标准

1 范围

本标准规定了医疗机构连续肾脏替代治疗装置（continuous renal replacement therapy，以下简称CRRT）性能技术指标检测的基本要求，主要包括技术管理要求、性能技术检测和控制要求、维护保养等。

本标准适用于使用CRRT进行治疗的医疗机构，用于临床管理和性能技术指标的检测与控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 9706.216 医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 13074 血液净化术语

JJF 1353 血液透析装置校准规范

JJF 1844 连续性血液净化装置校准规范

YY 0645 连续性血液净化设备

3 术语和定义

GB 9706.216、GB/T 13074、JJF 1353、JJF 1844和YY 0645界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

连续肾脏替代治疗装置 continuous renal replacement therapy; CRRT

通过体外循环血液净化方式连续、缓慢清除水及溶质的一种血液净化治疗技术，以替代肾脏功能的装置。

3.2

连续性静脉-静脉血液滤过 continuous veno-venous hemofiltration; CVVH

利用血液动力系统，使血液通过高通量的滤过器，连续进行血液滤过的方法。

3.3

连续性静脉-静脉血液透析滤过 continuous veno-venous hemodiafiltration; CVVHDF

在进行连续性静脉-静脉血液滤过的同时，从透析液室注入透析液，借以提高溶质清除率的方法。

3.4

血液透析 hemodialysis; HD

将血液引出体外，主要通过透析器半透膜的弥散作用，纠正患者血液中溶质失衡的方法。

3.5

血液滤过 hemofiltration; HF

通过滤过器，在跨膜压作用下，以对流方式滤出大量水分和溶质，同时补充置换液，以纠正患者的代谢紊乱。

3.6

血液透析滤过 hemodiafiltration; HDF

一种通过跨越半透膜同时进行弥散（透析）和对流（滤过）净化血液的方法。

3.7

医疗器械管理部门

医疗机构中负责医疗设备管理工作的部门或处（科）室，主要负责医疗器械的采购、验收、使用、维护、保养、质量控制、报废处置等方面工作。

4 技术管理要求

4.1 基本管理

4.1.1 医疗机构对于 CRRT 管理应包含但不限于以下职责：

- a) 负责 CRRT 维护、维修及性能检测等安全管理工作；
- b) 负责制定 CRRT 安全控制计划和管理制度；
- c) 负责制定 CRRT 应急预案和院内调配制度；
- d) 负责协调确保 CRRT 使用的配套设施、环境要求等符合制造厂家产品说明书要求或参照引用文件中关于 CRRT 配套该部分的相关要求；
- e) 具有满足使用 CRRT 基本要求的人员；
- f) 具有 CRRT 日常保养能力。

4.2 应急处置管理

4.2.1 CRRT 出现报警时，应立即对 CRRT 做出处理，保障患者安全。

4.2.2 CRRT 出现故障报警时，应能够判断并处理报警信息，如无法立即解决问题，应对患者进行回血并考虑更换 CRRT。

4.2.3 CRRT 出现故障时，应将故障 CRRT 从诊疗区域撤离并及时报修。

5 性能技术检测与控制要求

5.1 检测周期

5.1.1 主动检测

主动检测是根据 CRRT 自身风险等级及自身使用特点，由医疗器械管理部门或其委托有资质的质量检测机构定期主动对 CRRT 进行检测，检测周期由各医疗机构可根据 CRRT 说明书，综合考虑使用情况、环境、人员和设备质量等因素自主决定，建议检测周期为 12 个月，最大间隔不超过 18 个月。

5.1.2 被动检测

被动检测是当 CRRT 使用科室或使用人员反映 CRRT 发生故障或治疗效果不佳时，由医疗器械管理部门处理后对其进行的检测。

注：治疗效果不佳是指 CRRT 可设置的如各液体流速、脱水量、温度等治疗参数与 CRRT 使用人员对实际效果评估的对比结果出现偏差，秉持可疑即报的原则。

5.2 检测内容

5.2.1 外观检查

外观检查包括但不限于以下内容：

- a) 主机外观应整洁，无明显影响使用的损伤；
- b) 电源开关通断状态明显；
- c) 电源线应符合国家标准要求，与机器连接无松动；
- d) 显示部分功能正常；
- e) 按键或旋钮、管路夹持器、液体袋支架应正常使用；

f) 液体泵（包括不限于血泵、置换液泵、透析液泵）无异物卡顿。

5.2.2 性能检测

CRRT 性能检测项目及对应技术要求参照 JJF 1844 连续性血液净化装置校准规范，以此为依据对内容进行了修改，如表 1 所示。检测工具和方法参照附录 A，检测结果记录在附录表 B.1。

表 1 CRRT 性能检测项目与技术要求

性能检测项目	技术要求
泵（血泵）流量	最大允许误差：±10%
泵（透析液、置换液、废液等）流量	最大允许误差：±10%
注射泵（肝素等）速率	最大允许误差：±5%
静（动）脉压	最大允许误差：±1.3kPa(±10mmHg) 静（动）脉压监控报警值最大允许误差：±1.3kPa(±10mmHg)
称重计	最大允许误差：±1%

5.2.3 功能检测

当 CRRT 发生功能性报警时，应发出声光报警，提醒相关人员。报警功能检测内容包括但不限于如下内容，检测结果记录在附录表 B.1。

5.2.3.1 气泡传感器

在静脉壶中模拟气泡，CRRT 应发出声光报警，提示回输管道内有气泡，并且回输夹断阀应当夹断。

5.2.3.2 漏血传感器

在废液管路中模拟红细胞，CRRT 应发出声光报警，提示透析器透析膜有破损的可能。

注：可以使用浓度为 2%浓度的牛血盐水溶液模拟红细胞。

5.2.3.3 备用电池检测

CRRT 处于模拟运行状态，备用电池处于充满电的状态，断开市电后，备用电池应能保持 CRRT 继续运行 15 分钟及以上。

注：仅用于血液循环，不开启加热器。

5.2.4 电气安全检测

电气安全应按照 GB 9706.216-2021 医用电气设备第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求执行。

5.3 控制要求

5.3.1 性能控制要求

5.3.1.1 开展 CRRT 性能检测过程中，检测结果不在要求范围时，应对 CRRT 进行维修，维修后再次进行性能检测，并记录，最终确保 CRRT 各项性能均在要求范围内。

5.3.2 使用环境控制要求

5.3.2.1 温/湿度要求

环境温度应处于 5 °C 至 40 °C 之间，相对湿度应 ≤ 80 %，无凝结（不同设备可能要求不同，具体

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/065203104302011220>