

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℃至 40℃之间，相对湿度应≤ 80%，无凝结（不同设备可能要求不同，具体

以说明书为准)。在进行性能检测时记录于附录表 B.1。

5.3.2.2 供电电源要求

供电电源应保持电压 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ，频率 $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ 。在进行性能检测时记录于附录表 B.1。

6 维护保养

6.1 清洁

6.1.1 在使用后对 CRRT 表面进行全面清洁，防止生理盐水、透析液、置换液等电解质溶液滴落，腐蚀表面或腐蚀压力传感器、漏血传感器、气泡传感器等。

6.1.2 使用清洁纱布将残留在 CRRT 表面的液体或污垢擦拭干净，必要时可以沾纯水进行清洁，使用纯水清洁后，应立即使用干燥纱布将水分拭去，不应使用尖锐物进行清洁，并记录在附录表 B.2。

6.2 消毒

对 CRRT 表面进行全面清洁后应对 CRRT 进行消毒，可以参照 CRRT 制造厂商提供说明书的消毒部分进行消毒，并记录在附录表 B.2。

6.3 保养

使用科室应根据医疗器械管理部门提供的日常保养清单进行日常保养，并记录在附录表 B.2，保养内容包括但不限于以下内容。

- a) 检查电源线、输液架；
- b) 检查滤网及散热风扇，保证机器散热；
- c) 检查系统时间，不准确时要及时调整，如果每次关机系统时间均不准确，需及时更换主板电池或者蓄电池；
- d) 检查泵门是否能正常关闭；
- e) 关机状态下拨动泵头，检查是否有卡顿或偏心；
- f) 检查各机械部件是否松动；
- g) 检查易耗件和易耗品情况，及时更换。

附录 A
(规范性)
CRRT 性能技术检测方法

A.1 性能技术检测所需设备

主要包括：

- a) 流量检测仪：流量范围（0~1000）mL/min，最大允许误差：±1.5%；
- b) 压力检测仪：（-70~80）kPa，最大允许误差：±0.27 kPa；
- c) 标准砝码：5kg、10kg，最大允许误差：±1.5g。

A.2 性能技术检测方法

A.2.1 血泵流量

A.2.1.1 将 CRRT 设置为维修模式，按说明书要求安装血泵段管路。

A.2.1.2 将生理盐水接入体外循环管路，并连接流量检测仪。

A.2.1.3 运转血泵待流量稳定后，分别设置流量为 50mL/min、100mL/min、200mL/min。每个流量测量 3 次，取 3 次平均值作为该流量测量值，按公式（A.1）计算，得出每个流量的误差值。

$$\delta = \frac{Q - \bar{Q}}{Q} \times 100\% \quad \text{..... (A.1)}$$

式中：

δ — 血泵流量设定值误差，%；

Q — 血泵流量设定值，mL/min；

\bar{Q} — 流量检测仪示值平均值，mL/min。

A.2.2 透析液泵流量

A.2.2.1 将 CRRT 设置为维修模式，安装透析液泵段管路。

A.2.2.2 将生理盐水接入体外循环管路，并连接流量检测仪。

A.2.2.3 在 CRRT 标称范围内选取高、中、低三个测量点（例如 600ml/h、1800ml/h、3000ml/h），用流量检测仪进行测量。每个点测量 3 次，取 3 次平均值作为该点测量值，按公式（A.2）计算，得出每点的误差值。

$$\delta = \frac{Q - \bar{Q}}{Q} \times 100\% \quad \text{..... (A.2)}$$

式中：

δ — 透析液泵流量设定值误差，%；

Q — 透析液泵流量设定值，mL/h；

\bar{Q} — 流量检测仪示值平均值，mL/h。

A.2.3 置换液泵流量

A.2.3.1 将 CRRT 设置为维修模式，安装置换液泵段管路。

A.2.3.2 将生理盐水接入体外循环管路中，并将脱水率设置为 0 mL/h（若无法设置为 0，则设置为最小分辨率值）。

A.2.3.3 用流量检测仪对 3 点（例如 150mL/h、600ml/h、1200mL/h）进行测量。每个点测量 3 次，取 3 次平均值作为该点测量值，按公式（A.3）计算，得出每点的误差值。

$$\delta = \frac{Q - \bar{Q}}{\bar{Q}} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 3)$$

式中:

δ — 血泵流量设定值误差, %;

Q — 血泵流量设定值, mL/h;

\bar{Q} — 流量检测仪示值平均值, mL/h。

A. 2. 4 肝素泵流量

A. 2. 4. 1 将标准注射器注满生理盐水并安装至肝素泵处, 注射器输液管一端放入量筒。

A. 2. 4. 2 对 2mL/h、10mL/h、20mL/h 这 3 点进行测量。每个点测量 3 次, 取 3 次平均值作为该点测量值, 按公式 (A. 4) 计算, 得出每点的误差值。

$$\delta = \frac{Q - \bar{Q}}{\bar{Q}} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 4)$$

式中:

δ — 血泵流量设定值误差, %;

Q — 血泵流量设定值, mL/h;

\bar{Q} — 流量检测仪示值平均值, mL/h。

A. 2. 5 动(静)脉压力

A. 2. 5. 1 在 CRRT 维修模式下, 将压力检测仪使用三通方式连接至 CRRT 动(静)脉压力测量点以及 50mL 规格注射器。

A. 2. 5. 2 人为改变压力示值, 分别在 -40kPa (-300mmHg)、0kPa (0mmHg)、40kPa (300mmHg) 这 3 点附近进行测量。每个点测量 3 次, 取 3 次平均值作为该点测量值, 按公式 (A. 5) 计算, 得出每点的误差值。

$$\Delta P = P - \bar{P} \dots\dots\dots (A. 5)$$

式中:

ΔP — 动(静)脉压示值误差, kPa;

P — 动(静)脉压示值, kPa;

\bar{P} — 压力检测仪示值平均值, kPa。

A. 2. 6 透析液(废液、置换液)称重计

A. 2. 6. 1 在维修模式状态下, 利用标准砝码分别对透析液(废液、置换液)秤进行检测。

A. 2. 6. 2 可对 0g、2500g、5000g 这 3 点进行检测。每个点测量 3 次, 取 3 次平均值作为该点测量值, 按公式 (A. 6) 计算, 得出每点的误差值。

$$\Delta W = \frac{W - \bar{W}}{\bar{W}} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 6)$$

式中:

ΔW — 透析液(废液、置换液)秤示值误差, %;

W — 透析液(废液、置换液)秤示值, g;

\bar{W} — 标准砝码标称重量, g。

A. 3 报警功能检测方法

A. 3. 1 气泡传感器

在 CRRT 维修模式下，人为在静脉回路中添加气泡，观察 CRRT 气泡传感器状态是否改变。

A.3.2 漏血传感器

在 CRRT 维修模式下，人为在废液回路中添加 CRRT 说明书中提及的漏血传感器检测液体，观察 CRRT 漏血传感器状态是否改变，并记录。

附 录 B
(规范性)
CRRT 检测记录

B.1 CRRT性能技术检测记录表见表B.1。

表 B.1 CRRT 性能技术检测记录表

CRRT性能技术检测与控制记录表						
检测编号					出厂序列号	
品牌型号					使用科室	
启用日期					运行时间	
检测类型		<input type="checkbox"/> 验收 <input type="checkbox"/> 维修后 <input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 其他				
所用检测工具						
合格	不合格	不适用	1. 外观检查			
			表面干净整洁、标签和警示			
			电源线、电缆配件、开关、过滤器、通风口清洁			
			屏幕状态、按键状态、触摸屏状态			
			管路夹持器、输液架、液体泵状态			
合格	不合格	不适用	2. 环境检测			
			检测项目	实测值	参考值	
			温度		(5~40) °C	
			湿度		≤ 80%	
			供电电压		220 V±22 V	
合格	不合格	不适用	3. 电气安全			
			测试项目	实测值	参考值	
			接地电阻		<0.3 Ω	
			机壳漏电流		≤100 μA NC	
					≤500 μA SFC	
			患者漏电流		≤10 μA NC	
合格	不合格	不适用	4. 流量检测			
			血泵流量 (mL/min)	设定值		
				实测值		
				误差		
			透析液流量 (mL/h)	设定值		
				实测值		
				误差		
			置换液流量 (mL/h)	设定值		
				实测值		
				误差		
			肝素泵流量 (mL/h)	设定值		
				实测值		
				误差		
			(备用)泵流量 (mL/h)	设定值		
				实测值		
				误差		
合格	不合格	不适用	5. 压力传感器监测			
			动脉压传感器 (mmHg)	设定值		
				实测值		
				误差		
			静脉压传感器 (mmHg)	设定值		
				实测值		
				误差		
			(备用)压传感	设定值		

CRRT性能技术检测与控制记录表								
			器 (mmHg)	实测值				
				误差				
合格	不合格	不适用	5. 称重计检测					
			透析液秤 (g)	砝码值				
				实测值				
				误差				
			置换液秤 (g)	砝码值				
				实测值				
				误差				
			废液秤 (g)	砝码值				
				实测值				
				误差				
			(备用) 秤 (g)	砝码值				
				实测值				
				误差				
合格	不合格	不适用	7. 报警功能检测					
			气泡传感器报警					
			漏血传感器报警					
合格	不合格	不适用	8. 后备电池检测					
			断开市电后处于任意治疗模式运行15min以上					
其他检测:								
检测结论:								
			检测人/时间:					
			审核人:					
			审核日期:					

B.2 CRRT维护保养记录表见表B.2。

表 B.2 CRRT 维护保养记录表

CRRT清洁、消毒、保养记录表							
设备编号:			使用科室:				
日期	清洁	消毒	保养内容				记录人
			外观检查	开机状态	附件状态	时间显示	
	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 准确 <input type="checkbox"/> 不准确	
	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 准确 <input type="checkbox"/> 不准确	
	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 准确 <input type="checkbox"/> 不准确	
	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 准确 <input type="checkbox"/> 不准确	
	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 准确 <input type="checkbox"/> 不准确	
	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 准确 <input type="checkbox"/> 不准确	