

江苏省地方标准

DB32/T 4226—2022

连续肾脏替代治疗装置临床使用 安全管理与质量控制规范

Specifications for safety management and quality control of continuous
renal replacement therapy equipment in clinical practice

2022-03-18 发布

2022-04-18 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

前言 I

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 2

 4.1 通用要求 2

 4.2 人员要求 2

5 临床使用安全管理 3

 5.1 使用操作管理 3

 5.2 状态标识管理 3

 5.3 应急处置管理 3

6 质量检测 3

 6.1 质量检测周期 3

 6.2 质量检测内容 4

7 维护保养 5

 7.1 清洁消毒 5

 7.2 保养 5

8 档案管理 5

 8.1 档案内容 5

 8.2 档案来源 5

附录 A（规范性） CRRT 性能检测方法 7

附录 B（资料性） CRRT 性能检测记录 11

附录 C（资料性） CRRT 清洁、消毒、保养记录 14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省人民医院提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省人民医院、南京医科大学、江苏省妇幼保健院、江苏省医疗设备器械管理质量控制中心。

本文件主要起草人：钱英、李开良、李建清、阮祥、李振界、袁海川、高程明、许贤荣、裴小华、戚丹、祝新意、羊月祺、崔志刚、耿向南、何伟、孙小磊。

连续肾脏替代治疗装置临床使用 安全管理与质量控制规范

1 范围

本文件规定了医疗机构连续肾脏替代治疗装置的技术管理、临床使用安全管理、质量检测以及维护保养。

本文件适用于医疗机构临床使用连续肾脏替代治疗装置的安全管理和质量控制。

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文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.2 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求

GB/T 13074 血液净化术语

WS/T 654 医疗器械安全管理

YY 0645 连续性血液净化设备

JJF 1353 血液透析装置校准规范

JJF 1844—2020 连续性血液净化装置校准规范

3 术语和定义

GB 9706.2、GB/T 13074、YY 0645、JJF 1353 和 JJF 1844—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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

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。

3.3

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。

3.4

脱水量 fluid removal

装置在给定时间内,总出液量(滤出液量)与总入液量(置换液量与透析液量之和)之间的差值。