

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2023.02.012

# 血透机的质量控制探讨

张伟欣, 谭波

(上海交通大学医学院附属仁济医院, 上海 200127)

**【摘要】** 该文针对血透机的临床使用高风险现状, 探讨通过做好质控工作, 掌握设备的性能状态, 充分做好预防、监测, 从而有效规避血透机的临床使用风险, 减少仪器停机时间, 提高血透治疗质量, 确保患者的诊疗安全有效。

**【关键词】** 血透机; 质量控制; 诊疗安全

**【中图分类号】** R318.6

**【文献标志码】** B

文章编号: 1674-1242(2023)02-0192-05

## Discussion on Quality Control of Hemodialysis Machine

ZHANG Weixin, TAN Bo

(Renji Hospital Affiliated to Medical College of Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200127, China)

**【Abstract】** In view of the current situation of high-risk clinical use of hemodialysis machine, this paper discusses how to effectively avoid the risk of clinical use of hemodialysis machine, reduce the downtime of the machine, improve the quality of hemodialysis treatment, and ensure the safety and effectiveness of patients' diagnosis and treatment by doing a good job in quality control, mastering the performance status of the equipment, and making full use of prevention and monitoring.

**【Key words】** Hemodialysis Machine; Quality Control; Medical Safety

### 0 引言

血液透析技术是目前世界上尿毒症和肾功能衰竭最有效的治疗方法之一。而血透机是目前血液透析治疗手段中最常用的仪器之一, 其性能指标和技术参数是否准确可靠, 直接关系到患者的人身安全和生命保障。因此, 血透机的质量控制工作尤其重要。

### 1 血透机的质控

质控是以确保患者安全为目的, 融入医学计量和各种质量检测技术来确保医学设备应用质量的一项系统工程。医学装备是当今医学诊疗不可分割的一部分。医学装备不可靠, 临床诊疗质量就如同空中楼阁, 患者的人身安全得不到保障。做好医学装备质控的目的

就是保障临床医疗工作中的设备安全, 使医疗设备符合行业规定的技术标准和技术要求, 在工作中处于安全、有效、可控的状态。

血透机主要分为血液监控报警系统和透析液供给系统。血液监控报警系统又可以分为血液报警和透析液报警两部分, 还可以进一步细分为血泵、空气监测、动静脉压监测和肝素泵。透析液供给系统包括配液系统、电导率监测、温度控制系统、除气系统等。由于需要透析的患者数量不断增加, 目前大多数血液透析中心所拥有的设备数量不能完全满足需求, 一台血透机每天要透析两例甚至三例患者, 设备工作时间平均每天长达 10~15h。如此长时间、高频率的使用对血透机的质量管理工作提出了更高的要求。

收稿日期: 2023-04-24。

作者简介: 张伟欣, 中级工程师, 主要从事仪器质量控制工作; 谭波, 初级护师, 主要从事诊区仪器管理工作。

## 2 质量控制

在医院,血透机的质量控制贯穿整个血透机的生命周期,主要可以分为定期巡检、维修保养、定期计量等方面。

### 2.1 定期巡检

定期巡检主要是指针对血透机的漏液渗液情况、结晶腐蚀情况、电气安全检测情况、仪器的自检情况、各种警示标志的完好率及仪器使用前后的消毒情况,通过常态化的检查来筛查可能存在的隐患,做到隐患早发现早解决,减少停机等待时间,提升患者治疗安全性。具体巡检时,应依次对血透机的工作条件、外观及渗漏、操作部分、水路及消毒情况进行一一检测。

工作条件检测主要是指检测工作环境中的温湿度和仪器用电要求是否得到满足,机器运行时有无异响,并进行电气安全检查。

外观及渗漏检测是指对安全标识有无脱落,供水部、原液供应部和排液部的管道连接、弯曲、破损、泄露和堵塞情况,风扇滤网的清洁,以及泵、阀、过滤器的渗漏情况进行检测。

操作部分检测主要是对血泵、置换液泵、空气检测器等重要部件进行参数、报警、间隙、温度等检查。

水路检测是对总电导率、温度显示、漏泄检测器、超滤部分、透析液过滤器的使用时间、参数实测值等的记录,同时对显示进行校正。

消毒检测是指查看仪器的消毒是否遵守消毒规程,有无消毒报警。

### 2.2 维修保养

#### 2.2.1 维修

很多时候,血透机的故障是可以预见的,特别是当血透机的使用时间大于 10000h 时,因为设备周期的故障率一般满足浴盆曲线(失效率曲线)。从图 1 可以看出,大多数设备的故障率都是时间的函数。失效率曲线一般分为以下 3 个阶段。①早期故障期(使用磨合期):普通小故障发生率较高,但随着设备使用时间的增加,磨合程度和临床的使用熟悉度也相应增加,故障发生率明显降低。磨合时间的长短与品牌设计和品控有关。②偶发故障期(主力使用期):在良好的质控管理下,故障率大致趋于稳定状态,设备进入一个比较稳定的时期。在此期间,故障发生多为偶

发随机的,并无一定规律。③耗损故障期(计划更新期):经过长期的使用,故障率快速上升,且故障带有普遍性和规模性,设备的使用寿命接近终了。在此期间,仪器各个部件经历长期频繁使用,逐渐老化、磨损,设备寿命逐渐衰竭,需要列入更新计划。

对医疗工程技术人员而言,面对血透机的故障,首先,进行应急处理,优先确保患者安全。其次,进行故障诊断,判断故障是在短期内能够自然排除的,还是在长期内需要联合厂家工程师一同解决的。再次,就仪器的维修周期、停用周期和临床进行沟通,以便临床进行诊疗工作的协调。最后,维修完成后,要进行必不可少的性能诊断,确保将一台维修后性能有保障的仪器交付临床投入使用。

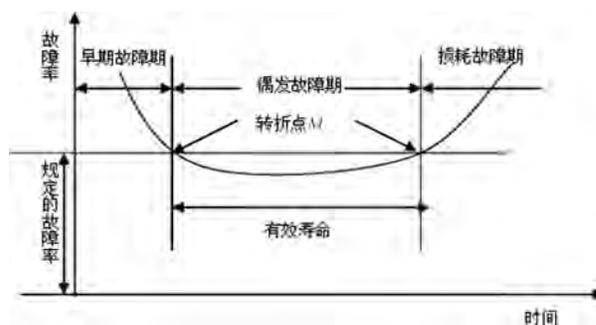


图 1 浴盆曲线

Fig. 1 Bathing curve

目前血透机的技术越来越先进,很多故障发生后,仪器都会显示故障代码,便于维修人员做出故障判断。熟悉并掌握这些故障代码,有助于维修人员快速、明确地进行故障判断。这要求医疗工程技术人员时刻保持学习精神,紧跟当前血透机的技术发展,因为新的技术变革会给维修工作带来新的挑战。

#### 2.2.2 保养

保养主要可以分为安全性检查和预防式保养两部分。

##### 1. 安全性检查

安全性检查主要涉及外观目测检查,包括按键、屏幕显示的完整性,部件外观有无破损,是否有渗漏情况,以及一些特定功能的检查(如断电紧急操作、某些泵或阀的功能)及电气安全检查(包括接地电阻、漏电流等完整的功能自检)。

##### 2. 预防式保养

预防式保养包括易损部件的定期更换、易堵易漏

部件的定期清洗保养、运行参数的检查校正及设备电气安全检查。

### 2.2.3 自检

在整个维修保养工作中,有一个血透机自带的“好帮手”,那就是自检。《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条规定:“医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前,应当按照产品说明书的有关要求进行检查。”对于使用前的检查,所有的血透机操作说明书除了要求操作者进行常规检查(水电的连接、有无漏水等),还要求运行血透机自检(自我测试)程序。因此,血透机使用前运行自检程序,既是说明书规范操作的要求,也是法律法规的要求。

当操作血透机自检程序时,为了发现一些潜藏的故障,必须有针对性地实施一些调整,如调整控制信号强度、提高或降低水路压力、监测零部件的驱动电压/电流等。这样能在做维修维保时发现很多在非自检状态下无法发现的问题。也就是说,通过运行血透机的自检程序,能够提前挖掘出隐患,不让这些隐患等到临床使用时才爆发出来。

对于安全监测装置,它的故障既表现为在该报警时发出警报(假报警),更表现为在该报警时没有发出警报(失效)。相比而言,后者更危险,因为假报警是容易发现的,如血路管中没有气泡,机器却报空气报警;透析器没有漏血,机器却报漏血报警。这种故障只要出现,就会被使用者发现,从而采取应对措施,所以称其为明显故障。报警功能失效则不容易被发现,只有当机器应该报警却没有发出警报时,操作者才能发现,此时往往已经造成不良后果了,这种故障被称为隐蔽故障,如血路管中有气泡时机器却没有发出空气报警、透析器破膜时机器却没有发出漏血报警。这种故障如果不进行专门的检测,正常情况下使用者是很难发现的。对于这种情况,血透机自检时一般会进行两部分测试,首先要求在一定时间内不能出现报警,然后调低监测发射信号电压,要求接收端发出警报。这样就能有效地发现机器存在的隐蔽故障。

对于透析液电导度控制,血透机分为控制装置和监测装置,当控制装置发生故障(例如,AB液泵/浓缩液泵故障、浓缩液错误等)时,监测装置显示异常(电导度显示值偏低或偏高),临床能够因此而发现故

障。如果监测装置出现故障(例如,电导度显示值固定在14.0mS/cm),则无论控制装置是否发生故障,临床都很难发现,因为电导度显示值是正常的。运行血透机自检程序进行电导度的测试时,首先要求电导度显示值处于警报范围内,然后改变电导度设置,要求检测到电导度的变化,这样就能够发现电导度监测装置的故障。对于安全保护装置,如静脉夹动作、旁路切换、声光报警等,其故障往往也属于隐蔽故障,如果不通过血透机自检程序进行专门的检测,就只能等到出现血透机运行异常事件时才能发现这些故障。

水路压力测试血透机需要保证水路各零部件的状态正常及管道连接可靠,但是血透机没有直接的手段来保证这种可靠性,因此只能以流量、压力的变化作为评价指标。血透机自检的水路压力测试通过在水路中建立比治疗状态更高(正压)和更低(负压)的压力,并通过压力传感器精确监测压力的变化情况,从而发现除气泵/流量泵功率不足、电磁阀泄漏/不能正常打开或关闭、管道连接漏水、连接处密封不严等故障,以及压力传感器本身的故障。很多机器的超滤只监测超滤泵的动作,通过超滤泵的动作次数与超滤泵动作一次的排出量来计算超滤量,而不是直接测量超滤量。如果密闭回路存在泄漏,则即使超滤泵动作次数准确,也不能保证超滤准确。水路压力测试能够发现密闭回路的泄漏问题,避免出现因泄漏而导致的超滤不准。同时,血透机自检程序还能检测超滤泵本身的故障。

当然,血透机的自检也有不足之处,在血透机的质量控制工作中可以运用自检,但是不能全靠自检,自检通过,只能证明仪器在自检的那一时刻是正常的,不能保证在后续的治疗过程中不会出现故障。针对此问题,一方面,一些血透机设计了治疗过程中的检测功能,如费森的循环压力测试、金宝的定时UF-Cell校准等;另一方面,临床在整个治疗过程中,会经常性地巡视仪器,关注仪器的各个运行参数的变化,查看血路管中是否有气泡,透析器有无凝血、漏血。此外,还要保证每一班次治疗前都进行血透机自检,而不是每天只进行一次自检,这一点特别重要。最后,鉴于血透机自检程序的重要性,医务工作者必须对其加以重视,以保证治疗的安全。

血透机保养还涉及一项很重要的内容,那就是易

损件的更换。易损件主要包括 O 型圈、滤网等。不同品牌血透机的易损件种类不同, 更换时间也不同, 有每年都要更换的, 也有工作 3000h、6000h、9000h 后需要更换的。有时候, 故障一开始很有可能只是一个小小的 O 型圈未及时更换导致透析液泄漏, 最后演变成机器内部线路被严重腐蚀或结晶化, 此时只能更换阀或泵才能解决问题。明明是一个只需要定期更换 O 型圈或其他易损件就能解决的小故障, 却因为保养不到位而引发了更大的故障, 给患者的治疗埋下了隐患。

### 2.3 定期计量、性能监控

血透机在整个治疗过程中, 由于长时间高频度的使用, 其性能指标、技术参数会发生偏移。采取计量检测手段对血透机进行周期性计量校准, 尽早掌握血透机的性能状况, 便于及时对血透机进行维修、维保、降级使用或报废, 为质量管理工作提供量化指标 (见表 1)。

表 1 被检血透机计量特性一览表

Tab. 1 A list of metrological characteristics on tested hemodialysis machines

校准项目	技术要求
透析液电导率	最大允许误差: $\pm 5\%$
透析液温度	最大允许误差: $\pm 0.5^\circ\text{C}$
超温报警	最大允许误差: $\pm 0.5^\circ\text{C}$
静 (动) 脉压监控	最大允许误差: $\pm 1.3\text{kPa}$
压力监控报警	最大允许误差: $\pm 1.3\text{kPa}$
透析液压力监控	最大允许误差: $\pm 2.7\text{kPa}$
压力监控报警	最大允许误差: $\pm 2.7\text{kPa}$
透析液流量监控	最大允许误差: 标称流量的 $-5\% \sim 10\%$
抗凝泵注入流量监控	最大允许误差: 读数的 $\pm 5\%$
透析液 pH 值监控 (若有此功能)	最大允许误差: $\pm 0.1\text{pH}$
称重计 (若有此功能)	最大允许误差: $\pm 5.0\text{g}$
脱水量	最大允许误差: $\pm 100\text{mL/h}$
外壳漏电流	不大于 $100\mu\text{A}$

目前我国血透机计量校准引用的标准是《血液透析装置校准规范》(JJF 1353—2012), 由具备计量校准相关资质的单位对血透机定期进行计量工作, 同时由医疗工程技术人员沿用该标准进行性能监控。在定期计量和性能监控工作中, 主要对透析液电导率、透析液温度、静脉压、动脉压、流量和透析液的 pH 值进行监测。

电导率失准会导致患者出现高钠血症、急性溶血等, 当电导率远低于示值时, 甚至会导致患者抽搐、

死亡。我们在测量时, 将透析液作为导体, 通过电导度传感器间接反映所检测透析液的离子浓度。根据检测技术要求, 将温度设定为  $37^\circ\text{C}$ , 透析液流量为  $500\text{ml/min}$  至运行稳定, 连接血透机检测装置, 依次将电导率设置为  $13.5\text{mS/cm}$ 、 $14.0\text{mS/cm}$  和  $14.5\text{mS/cm}$ , 示值误差为  $\pm 0.3\text{mS/cm}$ , 预警值设为  $\pm 5\%$ 。

透析液温度过低或过高都会对患者造成严重后果。当透析液温度过低时, 患者会出现体温下降, 从而引发寒战; 当透析液温度过高时, 患者易发高烧; 当温度超过  $45^\circ\text{C}$  时, 患者存在急性溶血甚至死亡的可能性。检测时根据检测规范要求, 我们选取了  $35^\circ\text{C}$ 、 $37^\circ\text{C}$  和  $39^\circ\text{C}$  3 个测量点, 示值误差应在  $\pm 0.5^\circ\text{C}$  区间。

根据规范要求, 在检测静脉压和动脉压时选择 3 个测量点, 静脉压可以是  $-6.7\text{kPa}$ 、 $13\text{kPa}$  和  $27\text{kPa}$ , 动脉压可以是  $-27\text{kPa}$ 、 $-13\text{kPa}$  和  $27\text{kPa}$ 。示值误差应在  $\pm 1.3\text{kPa}$  区间。

透析液的流量直接关系到血透机的治疗效果。当流量过低时, 血液中的有害物质得不到充分清除, 就达不到预设的治疗效果; 当流量过高时, 又容易导致患者血容量下降、心肌缺血, 诱发房颤。检测时, 根据规范要求, 我们将透析液流量分别设置为  $300\text{ml/min}$ 、 $500\text{ml/min}$  和  $800\text{ml/min}$ , 示值误差应在  $-5\% \sim +10\%$  区间。

### 2.4 组织培训

血透机的使用是通过多次的培训来累积经验、不断完善的。作为一种高风险的医疗设备, 血透机直接作用于人体, 如果临床使用人员对仪器的操作流程、突发事件的应急处理等不熟悉的话, 就会给患者造成损害。因此, 定期培训、不定期考核、现场培训、远程技术支持等, 都是为了让临床使用人员会用仪器、用好仪器。对于临床使用人员, 要严格把好考核关、对于考核不合格的安排再培训, 绝不能让其带着疑问上机操作。同时, 临床使用人员的流动性较大, 且当下血透机的品牌多、型号多, 对此必须建立严谨的培训制度, 做好培训工作的全生命周期跟踪, 并且兼顾周期性培训计划和不定期培训计划, 定期或不定期对临床开展不同机型、品牌的血透机视频演示, 从而增加临床对各品牌、各型号血透机的认知, 也可以减少由于人员变动而产生的培训工作短板。在仪器培训时, 还可以向临床使用人员进行国家法规、条例和办

法的宣教,如《中华人民共和国计量法》《医疗器械不良事件监测管理办法》《医疗器械监督管理条例》等。《医疗器械监督管理条例》第四十八条规定:“……医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训,按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。”及时做好宣教工作,可以大幅提升临床使用人员的风控意识和职业素养。最终目的是严抓培训质量,从而在血透机使用前、使用中减少因操作不当而诱发的安全隐患或故障。

### 2.5 保持学习

作为医疗工程技术人员,我们需要不断学习以拓展知识面,积累技术知识,跟上血透机技术的革新速度,不断结合临床工作需求,完善血透机的质控管理制度和各方面工作开展的方式方法。同时可通过内审制度来查找工作中的不足,提前发现问题并持续改进。不同品牌的血透机在定期巡检、维护保养和维修上会有所区别,所以医务工作者需要熟悉各大品牌的机器,做好“学”与“做”。

在质量控制工作中,一旦发现有不合格的仪器,应立即停用并转维修或报废,维修后必须进行计量校准,合格后方可投入使用。我们对血透机开展严谨的质量控制工作的核心目的,就是保障临床诊疗安全,减少仪器的安全隐患。

### 3 结语

在新冠病毒疫情防控期间,我院承担了大量血透患者的治疗工作,加开急诊血透治疗渠道。在血透机饱和运行甚至超负荷运行的状态下,没有一台血透机发生停机故障,这是对临床工程师日常质量控制工作的最大肯定。当然,我们的质量控制工作开展形式也面临挑战,如何在坚守安全底线的同时适应各种突发情况,让血透机时刻保持一个较好的运行状态,对医疗工程技术人员来说是一个新的挑战 and 机遇。目前全球依赖透析来维持生命的上百万名患者中,大多数是血透患者。对我国超百万名尿毒症患者及其家庭来说,血液透析已经成为他们生活中必不可少的一部分。

那一台台血透机,是维持患者生命必不可少的仪器。如果这些承担着生命之重的仪器出现故障或存在安全隐患,将给患者及其家庭带来极其严重的后果。因此,不断地开展精细化质量控制工作是我们医疗工程技术人员使命。

### 参考文献

- [1] 倪建华,程云章.基于浴盆曲线的输液泵临床使用安全风险管理[J].中国卫生产业,2020,13(3):37-39.  
NI Jianhua, CHENG Yunzhang. Safety risk management for clinical use of infusion pump based on bathtub curve[J]. *China Health Industry*, 2020, 13(3): 37-39.
- [2] 王子洪,唐伟,杨常清.血液透析机计量校准检测技术研究与进展分析[J].*医疗卫生装备*,2012(9):81-83.  
WANG Zihong, TANG Wei, YANG Changqing. Research and progress analysis of measurement calibration and detection technology of hemodialysis machine[J]. *Medical and Health Equipment*, 2012(9): 81-83.
- [3] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会.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 9706.216—2021[S/OL].北京:中国标准出版社,2021:8.  
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration. Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment: GB 9706.216—2021[S/OL]. Standards Press of China, 2021: 8.
- [4] 部洲彬.浅析血液透析机主要性能参数的质量控制检测[J].*科技展望*,2016,26(19):152.  
GAO Zhoubin. Analysis on quality control and detection of main performance parameters of haemodialysis machine[J]. *Science and Technology*, 2016, 26(19): 152.
- [5] 武振虎.血液透析机质控检测方法探讨[J].*中国医疗设备*,2015,30(3):121-123.  
WU Zhenhu. Discussion on quality control test methods and problems of haemodialysis machine[J]. *China Medical Equipment*, 2015, 30(3): 121-123.