

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

血液净化装置的体外循环血路的临床使用 指南

Clinical practice guideline for extracorporeal blood circuit of blood purification
device

医疗器械团体标准

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 血液净化装置的体外循环血路产品特性及临床使用范围	4
5 血液净化装置的体外循环血路操作规范（以血液透析技术为例）	6
6 血液净化装置体外循环血路治疗中不良事件及处理	11
参考文献	16



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这些专利的责任。

本文件由广东省药品不良反应监测中心提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南

1 范围

本文件明确了血液净化装置的体外循环管路的工作原理、临床使用范围，规范了临床操作、不良事件的处理等内容。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液净化 blood purification

血液净化疗法是指应用各种不同的血液净化技术清除体内过多的水分及血中的代谢废物、毒物、自身抗体免疫复合物等致病性物质，同时补充人体所需的电解质，以维持机体水、电解质和酸碱平衡，从而达到净化血液的一种治疗方法。血液净化疗法主要包括血液透析(HD)、血液滤过(HF)、血液灌流(HP)、血浆置换(PE)等。

3.2

体外循环血路 extracorporeal blood circuit

血液导管和一体型辅助导管，包括输液导管、输血导管以及把体外循环血路接到血压监测器和整合部件上的导管。

注：一体部件如：气体捕获器、传感器保护器。

3.3

传感器保护器 transducer protector

无菌压力传输隔膜预定提供体外循环血路和血液透析装置的连接，允许由机器测量体外循环血路压力的体外循环血路部件；保护器内过气不过液的滤纸可保护血液透析装置压力传感器不被液体（如：血液）损坏。

3.4 气泡捕获器 air capture chamber

静脉和动脉壶与体外循环血路配套使用，预期收集空气的部件。

4 血液净化装置的体外循环血路产品特性及临床使用范围

4.1 结构

由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。无菌提供，一次性使用。一般红色为动脉管路，蓝色为静脉管路。动脉管路主要由液路管、附管、泵管、肝素管、透析器接头、透析器接头帽、动脉壶、泵管接头、母针基、保护帽、采样口、旋转接头、冲洗接头、止流夹、三通接头（部分型号有）、传感器保护器（部分型号有）组成；静脉管路由液路管、附管、透析器接头、透析器接头帽、气体捕获器、滤网、母针基、保护帽、采样口、旋转接头、止流夹、传感器保护器、冲洗接头、三通接头（部分型号有）组成；选用配置有预冲管路和一次性使用废液袋，其中预冲管路作为血液净化治疗预冲液（即生理盐水）的液体通道。

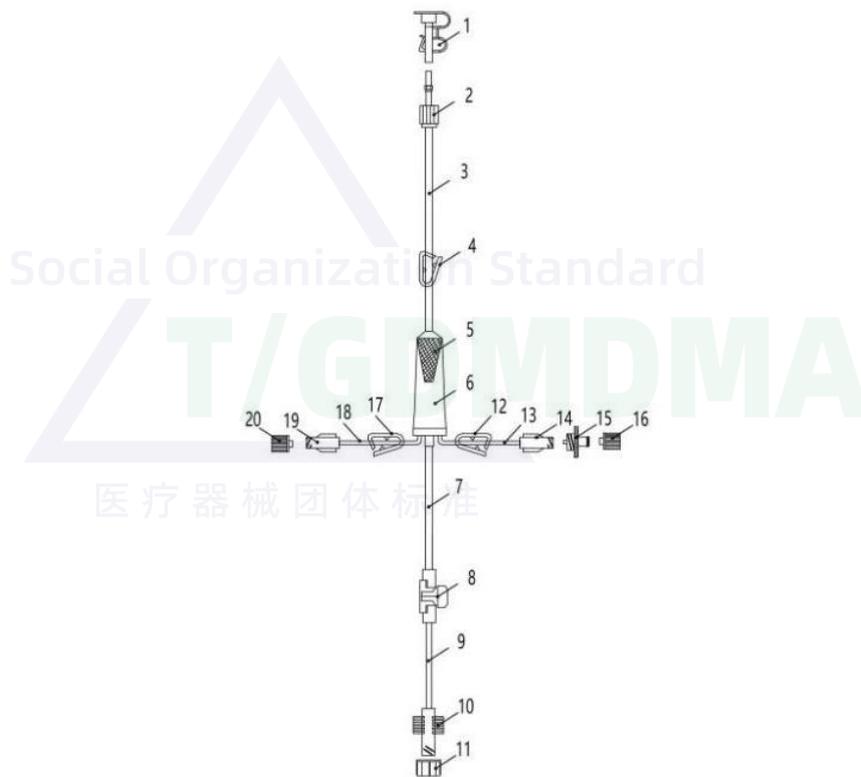


图1 静脉侧管路结构示意图

说明：

1——连通接头	2——滑动接头	3,7,9——管路	4,12,17——开关夹
5——过滤网	6——静脉壶	8——注药三通	10——DL锁紧接头
11——DL锁紧接头帽	13,18——支管路	14,19——翼式锁紧接头	15——传感器保护器
16,20——翼式锁紧接头帽			

注：5-过滤网组装到6-静脉壶中后统称为气体捕获器。

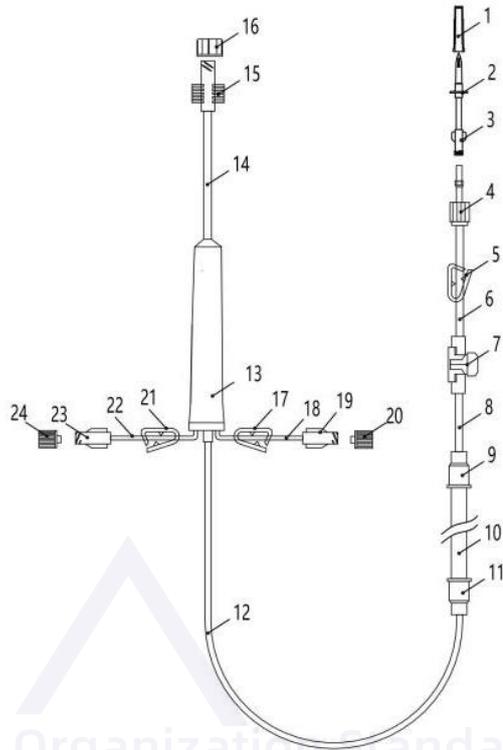


图2 动脉侧管路结构示意图

说明:

- | | | |
|-------------|----------------|-------------------|
| 1——瓶塞穿刺器保护套 | 2——瓶塞穿刺器 | 3, 19, 23——翼式锁紧接头 |
| 4——滑动接头 | 5, 17, 21——开关夹 | 6, 8, 12, 14——管路 |
| 7——注药三通 | 9, 11——变径二通 | 10——泵管 |
| 13——动脉壶 | 15——DL锁紧接头 | 16——DL锁紧接头帽 |
| 18, 22——支管路 | 19, 23——翼式锁紧接头 | 20, 24——翼式锁紧接头帽 |

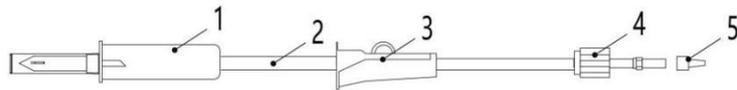


图3 冲洗器的结构示意图

说明:

- | | | | | |
|---------|-------|----------|---------|----------|
| 1——输液组件 | 2——管路 | 3——流量调节器 | 4——滑动接头 | 5——滑动接头帽 |
|---------|-------|----------|---------|----------|

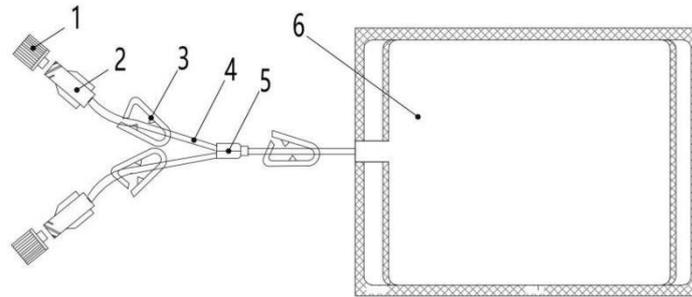


图4 废液袋结构示意图

说明:

- | | | |
|------------|-----------|--------|
| 1——翼式锁紧接头帽 | 2——翼式锁紧接头 | 3——开关夹 |
| 4——管路 | 5——三通接头 | 6——废液袋 |

4.2 工作原理

连接内瘘针（或血透导管）及透析器（或血滤器，或灌流器，或血浆分离器等），作为血液净化的体外循环通道，同时具备血栓过滤、药物输注等功能。

4.3 临床使用范围

产品适用于血液净化装置的体外循环血路，供血液净化时作为体外循环通道使用。常用的血液净化技术包括血液透析、血液滤过、血液灌流、血浆置换等。

5 血液净化装置的体外循环血路操作规范（以血液透析技术为例）

5.1 通用要求

操作前，检查并保持透析治疗区干净整洁，患者及陪护人员在候诊区等候，操作护士应洗手、戴口罩。

5.2 物品准备

血液透析器、血液净化装置的体外循环血路、内瘘患者备穿刺针、无菌治疗巾、生理盐水、碘伏和棉签等消毒物品、止血带、一次性使用手套、透析液等。

5.3 开机自检

开机自检步骤:

- 检查透析机电源线连接是否正常;
- 打开机器电源总开关;
- 按照机器要求完成全部自检程序，严禁简化或跳过自检步骤。

5.4 血液透析器和管路的安装

血液透析器和管路安装步骤：

- a) 检查血液透析器及管路有无破损，外包装是否完好；
- b) 查看有效日期、型号；
- c) 按照无菌原则进行操作；
- d) 检查管路的密闭性，查看管路是否存在打折现象，若密闭性良好及无管路打折现象，按照体外循环管路的血流方向依次安装。

5.5 密闭式预冲

5.5.1 普通单人用血液透析机

普通血液透析机预冲步骤：

- a) 启动透析机血泵 80 ml/min~100 ml/min，用生理盐水先排净管路和透析器血室（膜内）气体。生理盐水流向为动脉端→透析器→静脉端，不得逆向预冲；
- b) 将泵速调至 200 ml/min~300ml/min，连接透析液接头与透析器旁路，排净透析器透析液室（膜外）气体；
- c) 生理盐水预冲量应严格按照透析器说明书中的要求；若需要进行闭式循环或肝素生理盐水预冲，应在生理盐水预冲量达到后再进行；
- d) 预冲生理盐水直接流入废液收集袋中，并且废液收集袋置于机器液体架上，不得低于操作者腰部以下；不建议预冲生理盐水直接流入开放式废液桶中；
- e) 预冲完毕后根据医嘱设置治疗参数。

5.6 建立体外循环（上机）

5.6.1 准备

透析器及管路预冲完毕，安排患者有序进入透析治疗区。

5.6.2 血管通路准备

血管通路穿刺步骤如下：

a) 动静脉瘘穿刺

连接体外循环血路：检查血管通路、选择穿刺点后，确保血路管与动静脉瘘的正确连接，形成稳定的血管通路，减少连接不良的风险。内瘘穿刺针用胶布在穿刺口进行蝶形固定后，再用高举平台法固定穿刺针尾端，穿刺针与血路管连接后，用无菌治疗巾包裹，然后再用止血钳（或者大夹子）将血路管进行二次固定（在病床上）。管路固定时要防止受压、扭曲或者是打折。治疗中加强巡视，至少 1h 巡视一次，病情变化时酌情增加巡视频率，患者躁动或者意识不清时，酌情使用留置针或者是约束带，防止穿刺针移位、松脱导致的血管渗血或者血路管松脱。如果管路拆开包装后 4h 内未使用或者是预冲 4h 后未使用，管路均不能继续使用。

b) 中心静脉留置导管连接

连接体外循环血路：确保体外循环管路为中心静脉留置导管的正确连接：导管与血路管连接时，要顺着螺纹充分拧紧，不要剩下半圈，血路管口保护圈要送至连接处，以便保护血路管与导管连接处稳固不松脱，以及防止血路管与导管连接处污染，导管与血路管连接后再次用碘伏消毒连接处，无菌纱布包扎，再用无菌治疗巾包裹管路连接处以后，用胶布固定在患者胸前衣服上，然后再用止血钳（或者大夹子）将血路管进行二次固定（在病床上）。管路固定时要防止受压、扭曲或者打折，治疗中加强巡视，至少 1h 巡视一次，病情变化时酌情增加巡视频率，防止患者移动导致导管脱出等，形成稳定的血管通路。医疗废物放于医疗废物桶中。

c) 移植血管内瘘穿刺

连接体外循环血路：确保血路管与移植血管内瘘的正确连接，形成稳定的血管通路。

5.6.3 血液透析中的监测

血液透析中监测步骤如下：

- a) 体外循环建立后，立即测量血压、脉搏，询问患者有无不适，详细记录在血液透析记录单上。
- b) 二次自我查对：
 - 1) 按照体外循环血流方向的顺序，依次查对体外循环血路系统各连接处和管路开口处，未使用的管路开口应使用保护帽并夹闭管夹；
 - 2) 根据医嘱查对机器治疗参数；
 - 3) 治疗开始后，应对机器控制面板和按键部位等高频接触部位进行消毒擦拭。
- c) 双人查对：由其他护士同时再次查对上述内容，并在治疗记录单上签字。
- d) 血液透析治疗过程中，应至少每 h：
 - 1) 询问患者有无不适；
 - 2) 观察患者神志状态、机器压力监测及治疗参数、穿刺针及管路固定等是否正常；
 - 3) 测量生命体征，并准确记录。
- e) 如果患者血压、脉搏等生命体征出现异常变化，应随时监测，必要时进行心电监护。
- f) 监测透析过程中可能发生血路管路凝血，特别是在病人血流量不足、高凝状态、血色素或血脂过高、抗凝剂不足等情况下。对应措施包括：调整抗凝剂剂量，监控血液流速和血液参数，及时处理报警，并调整透析参数以防止进一步的凝血发生。
- g) 体外循环相关的护理：
 - 1) 在治疗过程中，体外循环管路要妥善固定，再次检查体外循环管路连接是否紧密，管路有无打折、扭曲；
 - 2) 严密观察患者体外循环静脉压、动脉压、跨膜压的压力变化情况。如果治疗过程中静脉压高，检查静脉回路管路有无打折、扭曲，内瘘静脉穿刺点有无肿胀，排除以上情况可以使用 0.9%氯化钠注射液 200ml 冲管，观察体外循环管路中是否有凝血，如有轻微凝血，

可以遵医嘱追加抗凝剂；如凝血严重，遵医嘱予更换管路及灌流器重新预冲继续治疗；

- 3) 告知患者在治疗过程中翻身或者坐起时，注意勿牵扯血路管以免血路管脱落；
- 4) 治疗过程中，指导患者如有皮肤瘙痒、皮疹、胸闷、气促等不适及时告知医护人员，及时处理。

5.7 回血下机

5.7.1 密闭式回血

密闭式回血步骤如下：

- a) 调整血液流量至 50 ml/min~100 ml/min。
- b) 打开动脉端预冲侧管，使用生理盐水将存留在动脉侧管内的血液回输 20 s~30 s。
- c) 关闭血泵，靠重力将动脉端近心侧管路的血液回输入患者体内。
- d) 夹闭动脉管路夹子和动脉穿刺针处夹子。
- e) 打开血泵，用生理盐水全程回血。回血过程中，可使用双手左右转动滤器，但不得用手挤压静脉端管路。当生理盐水回输至静脉壶、安全夹自动关闭后，停止继续回血。回血过程中禁止管路从安全夹中强制取出。
- f) 夹闭静脉管路夹子和静脉穿刺针处夹子。
- g) 先拔出动脉端穿刺针，再拔出静脉端穿刺针，放入透析专用锐器盒或大容量锐器盒中，注意避免针刺伤和血液、液体滴洒。压迫穿刺部位 2 min~3 min，用弹力绷带或胶布加压包扎动脉、静脉端穿刺部位。加压包扎时间不宜过长，以 15 min~20 min 为宜，压力不宜过大。采用中心静脉导管作为血管通路：
 - 1) 颈部静脉置管的患者头偏向对侧，戴口罩；
 - 2) 准备冲管生理盐水或预充式导管冲洗装置；
 - 3) 辅助人员分别消毒导管、导管夹和管路接头，并固定透析动静脉管路；
 - 4) 操作者戴无菌手套，将已开包装导管保护帽，放置无菌敷料上；断开中心静脉导管动脉端与管路连接，固定导管动脉端；
 - 5) 辅助人员协助连接已抽吸生理盐水注射器；操作者打开导管夹，辅助人员脉冲式推注生理盐水或预充式导管冲洗液，弹丸式推注封管液；操作者关闭导管夹、连接导管保护帽。推荐使用预充式导管冲洗装置，减少污染及感染风险。如导管使用分隔膜接头，则螺旋断开与管路的连接，按规范进行分隔膜接头表面消毒后连接注射器或预充式导管冲洗装置，进行冲管封管操作；
 - 6) 回血完毕后辅助人员停止血泵，关闭管路导管夹；操作者关闭中心静脉导管静脉端导管夹，断开中心静脉导管静脉端与管路连接；进而固定导管静脉端，打开导管夹；辅助人员协助注射封管液；操作者关闭导管夹、连接导管保护帽；
 - 7) 操作者用无菌敷料包扎中心静脉导管，辅助人员协助胶布固定；

- 8) 辅助人员再次消毒导管皮肤入口周围皮肤，操作者更换无菌敷料覆盖，辅助人员协助胶布固定，并注明更换时间。
- h) 操作者通过机器的污水管道排空血液透析器膜内、膜外及其管路内的液体（机器具有自动废液排放功能，按照机器要求进行排空；没有自动排放功能的机器应通过透析器膜内外压力差的方式，进行人工密闭式排放），排放完毕后，将体外循环血路、滤器取下，就近放入医疗废弃物容器内，封闭转运。
- i) 擦拭机器完毕后，脱手套，洗手。
- j) 嘱患者平卧 10 min~20 min 后：
 - 1) 检查动、静脉穿刺针部位无出血或渗血后松开包扎带；
 - 2) 测量生命体征；
 - 3) 听诊内瘘杂音。
- k) 整理用物，记录治疗单，签名。
- l) 如患者生命体征平稳，穿刺部位无出血，内瘘杂音良好，则向患者交代注意事项，测量体重，送患者离开血液净化中心。

5.7.2 特殊回血法

对于少部分内瘘压力过高、凝血异常、进行无抗凝剂透析等情况，可采用特殊回血方法。

- a) 消毒用于回血的生理盐水的瓶塞和瓶口。
- b) 插入无菌大针头，放置在机器顶部。
- c) 调整血液流量至 50 ml/min~100 ml/min 进行回血。
- d) 回血结束，关闭血泵。
- e) 夹闭动脉穿刺针夹子，拔出动脉针，按压穿刺部位 2 min~3 min，用弹力绷带或胶布加压包扎。
- f) 拔出穿刺针，放入透析专用锐器盒或大容量锐器盒中，注意避免针刺伤和血液滴洒。
- g) 将动脉管路与生理盐水上的无菌大针头连接，悬挂于输液架上。
- h) 打开血泵，用生理盐水全程回血。
- i) 夹闭静脉管路夹子和静脉穿刺针处夹子，拔出静脉针，放入透析专用锐器盒或大容量锐器盒中，注意避免针刺伤和血、液体滴洒，压迫穿刺部位 2 min~3 min，用弹力绷带或胶布加压包扎。
- j) 嘱患者平卧 10 min~20 min 后：
 - 1) 检查动、静脉穿刺针部位无出血或渗血后松开包扎带；
 - 2) 测量生命体征；
 - 3) 听诊内瘘杂音。
- k) 整理用物，记录治疗单，签名。

- 1) 如患者生命体征平稳，穿刺部位无出血，内瘘杂音良好，则向患者交代注意事项，测量体重，送患者离开血液净化中心。

5.7.3 透析机自动回血

具有自动回血功能的透析机，参照透析机使用说明书操作。断开血管通路与透析管路的操作同密闭式回血。

6 血液净化装置体外循环血路治疗中不良事件及处理

6.1 体外循环血路治疗中常见不良事件及处理

6.1.1 漏液/漏血（主体管/侧支管与注塑配件粘接处）

原因分析：粘接处涂胶量不均匀。

- a) 如涂胶量过多，管壁过度溶解导致较为薄弱，经后续盘管、运输过程使此处受到拉扯等外力作用，进而出现破损漏液情况。
- b) 如涂胶量过少，会存在粘接不到位等异常情况，后续运输、存储、使用过程中受到外力影响，粘接处强度下降，导致出现脱落现象。
- c) 临床使用过程中操作不规范，例如管路扭曲或过度弯折，可能加剧连接部位的应力，增加泄漏风险。

预防及处理：更换管路。并提供临床使用培训，强调正确的操作方法和管路处理技巧。

6.1.2 保护帽断裂或者完全脱落。

管路短侧支管保护帽无法拧下，借助相关器械外力即导致保护帽部分断裂在管路中，或保护帽完全脱落，且无法取出或重新安装。

原因分析：

- a) 自动化设备扭矩不一致；
- b) 部分保护帽内部柱子歪斜；
- c) 可能存在操作不当或存储条件不适宜，导致材料性能降低或结构变形。

预防及处理：保护帽断裂予以更换管路，加强供方来料管控，制程增加保护帽抽检频次，并审查操作和存储流程以确保产品质量。如果是保护帽完全脱落，予以更换无菌保护帽。

6.1.3 输液器断裂

原因分析：输液器滴管处与管体粘接处无保护装置且相关管体材料为非抗寒性。

预防及处理：在输液器结构或供方发生改变时，进行低温冷冻测试，选择耐寒性较好的产品。更换管路。

6.1.4 废液袋堵塞

废液袋支管与袋体焊接处异常融化粘连，进行透析前预冲时，废液无法正常通液。

原因分析：废液袋袋腔内管体过短有熔断现象。

预防及处理：要求供方对袋腔内管体长度增加2 mm-3 mm，并增加制程中气密性检测设备。

6.1.5 预冲管路扭曲、打折

原因分析：产品包装破损或存在扭曲、打折质量问题。

预防及处理：使用前检查灭菌有效期，检查包装有无破损、部件是否完整，按照体外循环走向正确安装管路，预冲启动血泵前检查预冲管路是否有扭曲、打折等情况。发现扭曲、打折导致管路变形时，需要予以更换新的管路，未造成管路变形时予以管路摆正，继续使用。

6.1.6 透析接头弯曲

原因分析：产品存在质量问题。

预防及处理：打开检查包装发现透析接头弯曲时更换新管路。

6.1.7 滴斗破裂

原因分析：产品存在质量问题。

预防及处理：预冲过程中滴斗破裂立即更换新管路。

6.1.8 止流夹缺失

原因分析：产品部件不完整。

预防及处理：更换新管路

6.1.9 压力传感器保护罩失效

原因分析：压力传感器在透析过程中被生理盐水或血液弄湿。

预防及处理：更换新的保护罩。

6.1.10 管路接头与患者中心静脉导管分离困难

原因分析：产品存在质量问题。

预防及处理：每次管路接头清洁消毒要彻底，其次在连接时要对准螺纹方向拧紧、在连接时力度要适当。禁止用止血钳助力拧开管路连接，以防止管路断裂。

6.1.11 侧支夹子夹偏，各开关开放与关闭时机错误

原因分析：操作不当导致。在使用体外循环血路过程中，侧支夹子夹偏时导致渗血或者空气进入体外循环血路。开关开放或者关闭时机错误时，导致空气进入体外循环血路或者是动脉压、静脉压、跨膜压等异常变化。

预防及处理：每次操作时仔细查看体外循环血路连接的各侧支、各开关是否在正常使用状态，启动血泵以后，严密观察体外循环血路各压力值的变化。发生渗血时，查看管路报告医生，对症处理。

6.1.12 过敏反应

原因分析：对管路过敏。

预防及处理：在使用体外循环血路过程中，对于患者可能出现的症状，包括但不限于胸痛及背痛，应仔细观察并采取适当措施，若无缓解应终止透析；对于患者可能出现的征兆或症状，包括但不限于皮肤瘙痒、荨麻疹、咳嗽、喷嚏、流鼻涕、腹痛、腹泻、呼吸困难及休克，应立即终止透析。

6.2 不良事件报告要求及流程

6.2.1 报告依据

依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）（以下简称：《办法》）要求，医疗器械使用单位应当向医疗器械上市许可持有人（以下简称：持有人）和监测机构报告医疗器械不良事件。《办法》第十六条规定：医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

- a) 建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；
- b) 配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；
- c) 收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；
- d) 配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；
- e) 配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

注1：医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

注2：医疗器械不良事件监测是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

6.2.2 报告原则

《办法》第十七条规定：报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。报告内容应当真实、完整、准确。

《办法》第十八条规定：导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

注：严重伤害是指有下列情况之一者：

- 危及生命；
- 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

6.2.3 报告范围

6.2.3.1 导致死亡或严重伤害的事件

发生死亡或严重伤害事件，事件与医疗器械有关或事件可能与医疗器械有关时，应当报告。

6.2.3.2 可能导致死亡或严重伤害的故障或缺陷

医疗器械出现故障或发现缺陷，本次虽未导致死亡或严重伤害，但若下次故障再次发生或缺陷依然存在，可能导致死亡或严重伤害时，应当报告。

6.2.3.3 导致医疗器械基本功能失效或基本性能严重下降，严重影响其预期用途的故障

医疗器械发生故障，导致其基本功能失效或基本性能严重下降，严重影响其治疗、监测或诊断等预期医疗用途的，应当报告。

6.2.3.4 同一故障频繁发生或性能不稳定，严重影响医疗质量或效率的事件

医疗器械同一类型故障频繁发生或同一零部件经常损坏，或者性能不稳定等严重影响医疗质量或效率的事件，应当报告。

6.2.3.5 其他可能导致死亡或严重伤害或重大危害的与医疗器械有关的事件

其他与医疗器械有关的，因使用错误、器械间相互作用、兼容性、生产质量等问题，可能导致死亡或严重伤害，或导致大型设备损毁等重大危害的事件，应当报告。

6.2.3.6 创新医疗器械的所有不良事件

创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

6.2.3.7 下列事件，通常不需要作为医疗器械不良事件报告：

a) 非正常使用导致的

用户因有意、故意作为或故意不作为，导致发生了医疗器械注册人、备案人无法采取任何合理手段控制风险的事件，则无需报告。

b) 用户给患者使用前发现的器械缺陷

对于用户在使用前总能发现且未造成伤害的器械缺陷，通常无需报告。用户可将缺陷通知医疗器械注册人、备案人。

c) 超过医疗器械使用期限或有效期的

如果事件的唯一原因是器械超过了医疗器械注册人、备案人规定的使用期限或有效期，且故障模式并不罕见，则无需报告。

d) 由患者情况引起的

如果事件的根本原因是由患者情况引起的，则不需要报告该事件。如：患者在透析治疗后死亡。该患者患有终末期肾病，死于肾衰竭。调查显示透析设备正常工作，死亡事件不是由设备引起的。

e) 故障保护功能正常运行

为防止故障引发风险，医疗器械已设计了针对性的触发保护功能，且上述功能在故障发生时正常运行，未导致实际伤害的事件无需报告。所使用的故障保护措施必须符合相关标准，并充分考虑到现有

的技术水平和实践。如：透析用水水压不足导致血液透析机使用中发生流量报警，设备停止运行，提示医护人员排查透析用水供应系统，未对患者造成伤害。

若因医疗器械自身故障频繁触发器械保护功能，导致用户无法正常使用，则应报告该事件。

注1：正常使用是指按照使用说明书操作(包括用户的日常检查和调整)和准备，或者对没有提供说明书的医疗器械按照通常可接受的惯例操作和准备。

注2：非正常使用是指医疗器械的责任方或用户有意动作或有意省略动作，其行为结果超出医疗器械注册人、备案人所有合理的风险控制措施。

注3：使用错误是指由于一个动作或动作的疏忽而造成不同于医疗器械注册人、备案人预期或用户期望的医疗器械响应。使用错误包括疏忽、失误和差错。

注4：预期用途是指按照医疗器械注册人、备案人提供的规范、说明书和资料，对产品、过程或服务的使用。

注5：基本性能是指与基本安全不相关的临床功能的性能，其丧失或降低到超过医疗器械注册人、备案人规定的限值会导致不可接受的风险。

注6：故障是指设备在按照医疗器械注册人、备案人的说明使用时，不能按照其预期目的运行。

注7：缺陷是指欠缺或不完备。医疗器械缺陷一般可理解为产品在设计、制造、工艺和材料等方面存在的不足。

6.2.4 报告途径

《办法》第十九条第一款规定：持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。

《办法》第二十条第二款规定：医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。

个例医疗器械不良事件报告流程如下图所示。

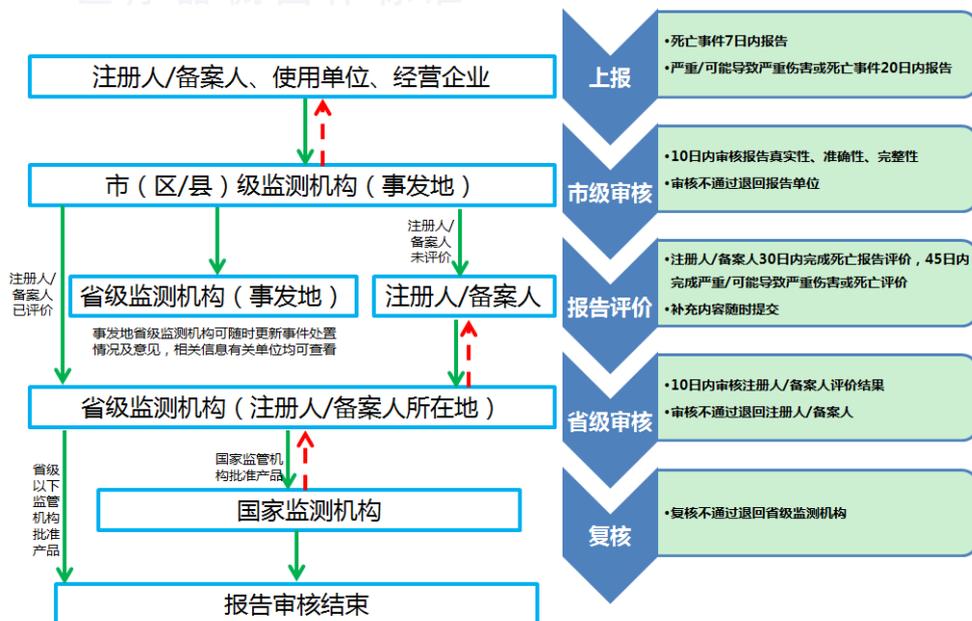


图5 个例医疗器械不良事件报告流程图

参 考 文 献

- [1] 《血液净化标准操作规程（2021版）》
- [2] YY 0267-2016《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路》
- [3] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
- [4] 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）
- [5] 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）
- [6] 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2021年第73号）
- [7] 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2022年第8号）。
- [8] 《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2021年第121号）
- [9] 《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）
- [10] GB 19335—2003 一次性使用血路产品通用技术条件
- [11] FDA. Hemodialysis Blood Tubing Sets—Premarket Notification [510(k)] Submissions. 2008.
- [12] 日本規格協會. 透析用血液回路. 2011.