

T/GDMDMA

团 体 标 准

T/GDMDMA 0045—2025

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

2025-05-30 发布

2025-05-30 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 血液净化装置的体外循环血路产品特性	1
4.1 结构	1
4.2 工作原理	3
4.3 临床使用范围	3
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）	3
5.1 通用要求	3
5.2 物品准备	4
5.3 开机自检	4
5.4 血液透析器和管路的安装	4
5.5 密闭式预冲	4
5.6 建立体外循环（上机）	4
5.7 回血下机	6
6 血液净化装置的体外循环血路不良事件及处理	8
6.1 体外循环血路治疗中常见不良事件及处理	8
6.2 不良事件报告相关要求	10
参考文献	12

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：南方医科大学第三附属医院、贝恩医疗设备（广州）有限公司、广东省药品不良反应监测中心、健帆生物科技集团股份有限公司、中山大学附属第八医院、广东百合医疗科技股份有限公司、广州医科大学附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、中山大学附属第五医院、广州市第一人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、暨南大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、广州中医药大学第一附属医院、乾德生物医疗技术有限（重庆）公司、高州市人民医院、广州中医药大学第一附属医院白云医院。

本文件主要起草人：傅渊锋，张群，汤颖，付莎，杨铁城，梁剑波，肖洁，王成，梁鸣，徐安平，刘璠娜，叶增纯，陈刚毅，刘爱群，李荣华，廖磊，江晓兵，邹果然，黄凯，郭德久，唐金龙，罗敏红，肖育华，张云仙，刘舜莉，张正尧。

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

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/T 13074 血液净化术语

3 术语和定义

GB/T 13074界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械不良事件 medical device adverse event

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。

3.2

严重伤害 serious injury

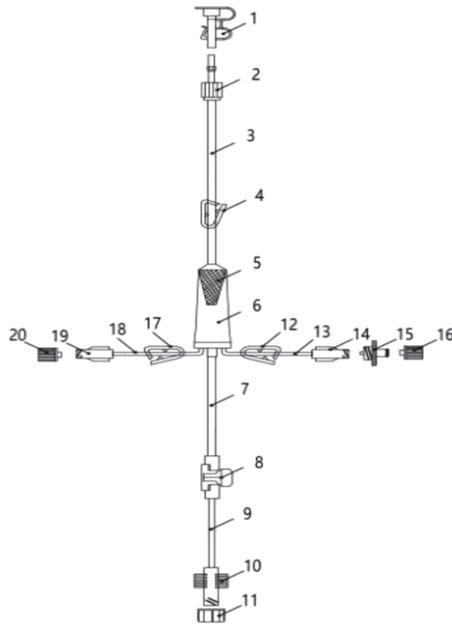
是指有下列情况之一者：

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

4 血液净化装置的体外循环血路产品特性

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。动脉管路主要由主管、支管、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、气泡捕获器（带滤网/不带滤网）、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的液体通道。

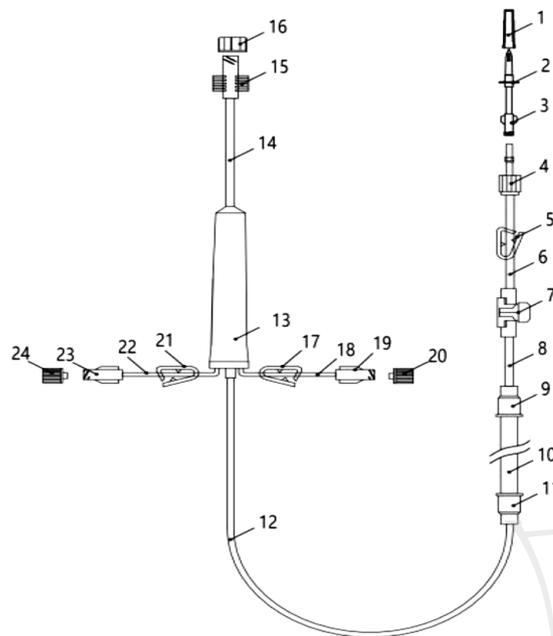


标引序号说明：

1——连通过接头；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1 静脉侧管路结构示意图



标引序号说明：

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。

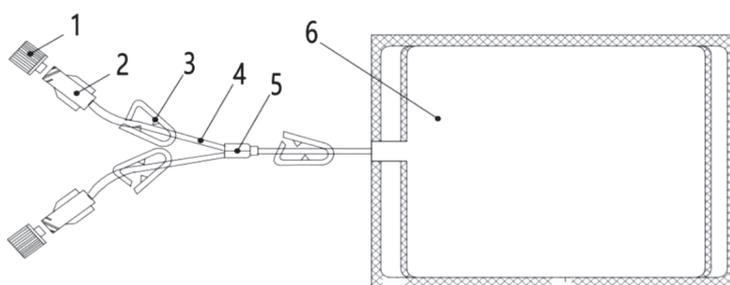
图2 动脉侧管路结构示意图



标引序号说明:

- 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3 冲洗器的结构示意图



标引序号说明:

- 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。

图4 废液袋结构示意图

4.2 工作原理

连接内瘘穿刺针（或中心静脉留置导管）和透析器（或血滤器，或灌流器，或血浆分离器等），建立血液净化的体外循环通道，部分体外循环血路装置可进行血栓过滤、药物输注和血液采样等。

4.3 临床使用范围

产品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、血液透析滤过、血液灌流等。

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/预冲液、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：

- a) 检查透析机电源线连接是否正常；
- b) 打开机器电源总开关；
- c) 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，按照体外循环的血流方向依次安装。

5.5 密闭式预冲

普通单人用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~300 ml/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，选用合规有效的消毒剂消毒皮肤，采用绳梯式、扣眼式等方法，AVF穿刺针与皮肤呈20°~30°穿刺血管，AVG穿刺针与皮肤呈30°~40°穿刺血管。先穿刺静脉，再穿刺动脉，动脉端穿刺点距动静脉吻合口3 cm以上、动静脉穿刺点的间距5 cm以上为

宜，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，固定穿刺针。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。穿刺针与血路管连接后，用无菌治疗巾包裹，然后再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，1 h至少巡视一次，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4 h内未使用或者是预冲4 h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：①准备治疗包、消毒物品和医用垃圾袋。②颈静脉放置中心静脉导管的患者头偏向对侧，戴口罩。打开伤口敷料，观察导管皮肤入口处有无红肿和渗出、导管固定情况等，消毒导管皮肤入口周围皮肤后覆盖敷料，消毒范围直径应 $>15\text{ cm}$ 。③辅助人员协助操作者打开导管敷料，分别消毒导管和导管夹子，并协助固定导管。④操作者打开治疗包，戴无菌手套，铺无菌治疗巾，辅助人员将导管放于无菌治疗巾上。⑤操作者先检查导管夹子处于夹闭状态，再取下导管保护帽，辅助人员协助消毒导管接头。⑥用注射器回抽导管内封管液，推注在纱布上检查是否有凝血块（推注时距纱布距离 $>10\text{ cm}$ ），回抽量为动、静脉管各2 ml左右。如果导管回血不畅时，认真查找原因，严禁使用注射器用力推注导管腔。

确保体外循环管路与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，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，1 h至少巡视一次，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) 体外循环建立前，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) 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。
- c) 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。
- d) 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。
- e) 血液透析治疗过程中，应至少每小时：
 - 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。
- f) 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。
- g) 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

- (如APTT、PT、血小板计数等), 及时处理报警, 并调整透析参数以防止进一步的凝血发生。
- h) 透析过程中需严密进行空气监测, 防止空气通过血液回路进入患者血管, 导致空气栓塞。还应同时严密监测是否漏血, 防止血液丢失或透析液污染。
 - i) 透析过程中对血路管内压力进行监测, 关注治疗过程中的压力变化。常用的压力监测有静脉压、动脉压、跨膜压、超滤压、滤器前压等。

5.6.4 体外循环相关的护理

护理要求:

- a) 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。
- b) 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200 ml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, 遵医嘱予更换管路重新预冲继续治疗。
- c) 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。
- d) 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。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, 将已开包装的导管保护帽, 放置在全无菌敷料上。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。
 - 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) 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) 分离穿刺针，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端穿刺针处夹子，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。
- 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。

5.7.3 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。断开内瘘穿刺针或中心静脉留置导管与透析管路的操作同密闭式回血。

6 血液净化装置的体外循环血路不良事件及处理

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/进气（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。
- d) 原材料相关，如管壁厚度或尺寸产生偏差，导致涂胶后无法完全紧密连接，临床使用时出现漏液现象。
- e) 各类夹子夹闭不全，小帽螺旋口密封性不好，导致出现漏液情况。

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、血液管路内径狭窄或者接口堵塞

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：打开包装检查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、弹开或者断裂

原因分析：产品部件不完整、产品质量问题。

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：压力传感器与透析机机器配合未拧紧或连接压力传感器侧支存在漏气现象，导致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、管路与中心静脉导管不配套。

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 压力传感器漏液/漏血

原因分析：原材料相关，如注塑成型故障。装配过程相关，如操作人员装配时未按照装配操作要求执行。临床操作不规范，如安装时力度过大。

预防及处置：更换新管路。

6.1.13 管路堵塞

原因分析：装配过程相关，如滴胶过多、阀门方向装反等。

预防及处置：更换新管路。

6.1.14 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、流清涕、腹痛、腹泻、呼吸困难及休克，应立即终止透析。

6.2 不良事件报告相关要求

6.2.1 报告依据

《医疗器械监督管理条例》第六十二条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

《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令第1号）（以下简称“办法”）第十六条 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，并按照要求向监测机构报告；
- 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。

6.2.2 报告原则

《办法》第十七条 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。

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。

6.2.4 报告途径

《办法》第五条 国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。(国家医疗器械不良事件监测信息系统网址：<https://www.adrs.org.cn/>)

《办法》第十九条 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，并报告医疗器械不良事件。

《办法》第二十五条 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。其中，导致死亡的还应当在7日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在20日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

参 考 文 献

- [1] 血液净化标准操作规程（2021版）
- [2] YY 0267—2025 血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路
- [3] 金其庄, 王玉柱, 叶朝阳, 等. 中国血液透析用血管通路专家共识（第2版）[J]. 中国血液净化, 2019, 18(06): 365-381.
- [4] WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范
- [5] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
- [6] 《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令第1号）
- [7] GB 19335—2022 一次性使用血路产品通用技术条件
- [8] FDA. Hemodialysis Blood Tubing Sets—Premarket Notification [510(k)] Submissions. 2008.
- [9] 日本規格協會. 透析用血液回路. 2011.
-