

血液透析器复用操作规范

1 范围

本规范描述了合理复用血液透析器的基本要素，其目的是保证复用血液透析器的安全性和有效性。

1.1 本规范只适用于依法批准的有明确标识的可重复使用的血液透析器。

1.2 由具有复用及相关医学知识的主管血液透析的医师决定复用血液透析器，医疗单位应对规范复用血液透析器负责。

1.3 本规范可能未涵盖复用过程中所有可能遇到的不能预知的危险因素。

1.4 本规范不涉及血液透析器首次使用的情况。

2 需说明的医疗问题

2.1 复用前应向患者或其委托人说明复用的意义及可能遇到的不可预知的危害，可选择是否复用并签署知情同意书。

2.2 乙型肝炎病毒标志物阳性患者使用过的血液透析器不能复用；丙型肝炎病毒标志物阳性患者使用过的血液透析器在复用时应与其他患者的血液透析器隔离。

2.3 艾滋病病毒携带者或艾滋病患者使用过的血液透析器不能复用。

2.4 其他可能通过血液传播传染病的患者使用过的血液透析器不能复用。

2.5 对复用过程所使用的消毒剂过敏的患者使用过的血液透析器

不能复用。

3 复用记录

所有复用记录都应符合医学记录的标准，需注明记录日期及时间并签名。

3.1 血液透析器复用手册：每个血液透析医疗单位须根据本规范设立血液透析器复用手册，血液透析器复用手册应包括有关规定、复用程序和复用设备说明等。

3.2 复用记录：包括患者姓名、性别、病案号、血液透析器型号、每次复用的日期和时间、复用次数、复用工作人员的签名或编号以及血液透析器功能和安全性测试结果。

3.3 事件记录：记录有关复用的事件，包括血液透析器失效的原因及副反应。

4 复用人员资格与培训

4.1 资格：从事血液透析器复用的人员必须是护士、技术员或经过培训的专门人员。复用人员经过充分的培训及继续教育，能理解复用的每个环节及意义，能够按照每个程序进行操作，并符合复用技术资格要求。

4.2 培训内容：透析基本原理，血液透析器性能及评价，消毒剂的理化特性及贮存、使用方法、残存消毒剂导致的副作用，透析用水标准及监测，透析充分性，复用对血液透析器的影响，以及评价血液透析器能否复用的标准。

4.3 培训资料档案：记录有关培训内容，包括题目，参加者姓名，

培训的日期和时间以及考核结果。

4.4 血液透析治疗单位负责人对复用人员的技术资格负责。

5 复用设备及用水要求

复用设备必须合理设计，并经测试能够完成预定的任务。

5.1 水处理系统

复用应使用反渗透水。供复用的反渗透水必须符合水质的生物学标准，有一定的压力和流速，必须满足高峰运行状态下的设备用水要求。

5.1.1 消毒：水处理系统的设计应易于整个系统的清洁和消毒，消毒程序应包括冲洗系统的所有部分，以确保消毒剂残余量控制在安全标准允许的范围内。

5.1.2 水质要求：应定期检测复用用水细菌和内毒素的污染程度。应在血液透析器与复用系统连接处或尽可能接近此处进行水质检测。细菌水平不得超过 200 CFU/ml，干预限度为 50 CFU/ml；内毒素含量不得超过 2 EU/ml，干预限度为 1 EU/ml。当达到干预限度时，继续使用水处理系统是可以接受的，但应采取措施(如消毒水处理系统)，防止系统污染进一步加重。

5.1.3 水质细菌学、内毒素检测时间：最初应每周检测 1 次，连续 2 次检测结果符合要求后，细菌学检测应每月 1 次，内毒素检测应每 3 个月至少 1 次。

5.2 复用系统

5.2.1 复用设备：复用设备必须确保以下功能：使血液透析器处于反超状态能反复冲洗血室和透析液室；能完成血液透析器性能及膜的

完整性试验；用至少 3 倍血室容积的消毒液冲洗血液透析器血室及透析液室后，可用标准消毒液将其充满，以确保血液透析器内的消毒液达到有效浓度。

5.2.2 维护：血液透析器复用设备的维护应遵循复用设备厂家和销售商的建议，并为之制定书面维修程序及保养计划。厂家和销售商有责任承诺设备在安装正确的条件下运行正常。

5.2.3 血液透析单位根据自身条件可选用自动复用或半自动复用设备。

6 复用间环境的安全要求

6.1 复用间环境：复用间应保持清洁卫生，有通风排气设施，通风良好，排水能力充足。

6.2 贮存区：已处理的血液透析器应在指定区域内存放，应与待处理的血液透析器分开放置，以防混淆导致污染甚至误用。

6.3 个人防护：每一位可能接触患者血液的工作人员均应采取预防感染措施。在复用过程中操作者应穿戴防护手套和防护衣，应遵守感染控制预防标准，从事已知或可疑毒性或污染物溅洒的操作步骤时，应戴面罩及口罩。

6.4 复用间应设有紧急眼部冲洗水龙头，确保复用工作人员一旦被化学物质飞溅损伤时能即刻有效地冲洗。

7 血液透析器标识

7.1 要求：血液透析器复用只能用于同一患者，标签必须能够确认使用该血液透析器的患者，复用及透析后字迹应不受影响，血液透

析器标签不应遮盖产品型号、批号、血液及透析液流向等相关信息。

7.2 内容：标签应标有患者的姓名、病历号、使用次数、每次复用日期及时间。

8 血液透析器复用

血液透析器复用前必须先给血液透析器贴标签，然后按复用程序操作，详见附件 1《血液透析器半自动复用程序》和附件 2《血液透析器自动复用程序》。

8.1 运送和处置：透析结束后血液透析器应在清洁卫生的环境中运送，并立即处置。如有特殊情况，2 小时内不准备处置的血液透析器可在冲洗后冷藏，但 24 小时之内必须完成血液透析器的消毒和灭菌程序。

8.2 冲洗和清洁：使用符合第 5.1.2 条标准的水冲洗和清洁血液透析器的血室和透析液室，包括反超滤冲洗。稀释后的过氧化氢、次氯酸钠、过氧乙酸和其他化学试剂均可作为血液透析器的清洁剂。

注意：加入一种化学品前必须清除前一种化学物质。在加入福尔马林之前，必须清除次氯酸钠。次氯酸钠不能与过氧乙酸混合。

8.3 血液透析器整体纤维容积(Total Cell Volume, TCV)检测：检测血液透析器的 TCV，复用后 TCV 应大于或等于原有 TCV 的 80%。

8.4 透析膜完整性试验：血液透析器复用时应进行破膜试验，如空气压力试验。

8.5 消毒和灭菌：清洗后的血液透析器必须消毒，以防止微生物污染。血液透析器的血室和透析液室必须无菌或达到高水平的消毒状

态，血液透析器应注满消毒液，消毒液的浓度至少应达到规定浓度的90%。血液透析器的血液出入口和透析液出入口均应消毒，然后盖上新的或已消毒的盖。

注意：消毒程序不能影响血液透析器的完整性。为防止膜损伤，不要在血液透析器内混合次氯酸钠和福尔马林等互相发生反应的物质。

8.6 血液透析器外壳处理：应使用与血液透析器外部材料相适应的低浓度消毒液(如 0.05%次氯酸钠)浸泡或清洗血液透析器外部的血迹及污物。

注意：采用某些低浓度消毒液反复消毒，有可能导致血液透析器的塑料外壳破损。

8.7 废弃血液透析器处理：废弃的血液透析器应毁形，并按医用废弃物处理规定处理。

8.8 复用血液透析器贮存：复用血液透析器经性能检验、符合多次使用的检验标准后，应在指定区域内存放，防止与待复用血液透析器或废弃血液透析器混淆。

8.9 复用后外观检查：

8.9.1.外部无血迹和其他污物。

8.9.2.外壳、血液和透析液端口无裂隙。

8.9.3.中空纤维表面未见发黑、凝血的纤维。

8.9.4.血液透析器纤维两端无血凝块。

8.9.5.血液和透析液的出入口加盖，无渗漏。

8.9.6.标签正确，字迹清晰。

8.10 复用次数：应根据血液透析器 TCV、膜的完整性试验和外观检查来决定血液透析器可否复用，三项中有任一项不符合要求，则废弃该血液透析器。采用半自动复用程序，低通量血液透析器复用次数应不超过 5 次，高通量血液透析器复用次数不超过 10 次。采用自动复用程序，低通量血液透析器推荐复用次数不超过 10 次，高通量血液透析器推荐复用次数不超过 20 次。

9 血液透析器使用前检测

参见附件 1《血液透析器半自动复用程序》和附件 2《血液透析器自动复用程序》。

9.1 外观检查：

9.1.1 标签字迹清楚。

9.1.2 血液透析器无结构损坏和堵塞。

9.1.3 血液透析器端口封闭良好、充满消毒液(由血液透析器颜色、用试纸或化学试剂确认该血液透析器已经过有效浓度消毒液的消毒和处理)、无泄漏。

9.1.4 存储时间在规定期限内。

9.1.5 血液透析器外观正常。

9.2 核对患者资料：确保血液透析器上的姓名和患者记录中身份信息一致，血液透析器上的标签和患者的治疗记录也应确保无误。

9.3 冲洗消毒液：冲洗程序应经验证能确保将血室和透析液室填充的消毒液浓度降至安全水平。

9.4 消毒剂残余量检测：可根据消毒剂厂商的说明，采用敏感的方法(如试纸法等)，检测消毒剂残余量，确保消毒剂残余量低于允许的最高限度。

注意：消毒剂残余量检测后 15 分钟内应开始透析，防止可能的消毒液浓度反跳。如果等待透析时间过长，应重新清洁、冲洗、测定消毒剂残余量，使之低于允许的最高限度。

10 血液透析器使用中监测

10.1 透析中监测：应观察并记录患者每次透析时的临床情况，以确定由复用血液透析器引起的可能的并发症。

10.2 与复用有关的综合征：

10.2.1 发热和寒颤：体温高于 37.5℃或出现寒颤，应报告医师。不明原因的发热和/或寒颤常发生在透析开始时，应检测透析用水或复用水的内毒素含量及消毒液残余量。

10.2.2 其他综合征：若透析开始时出现血管通路侧上肢疼痛，医师应分析是否由于已复用血液透析器中残余的消毒液引起。若怀疑是残余消毒剂引起的反应，应重新评估冲洗程序并检测消毒剂残余量。

10.3 血液透析器失效处理原则：如血液透析器破膜或透析中超滤量与设定值偏离过多，应评估并调整复用程序；如患者出现临床状况恶化，包括进行性或难以解释的血清肌酐水平升高，尿素下降率(URR)或 Kt/V (K ：血液透析器尿素清除率， t ：透析时间， V ：体内尿素分布容积)降低，应检查透析操作程序，包括复用程序。

10.4 临床监测：定期检测 URR 或 Kt/V ，如果结果不能满足透析

处方的要求，应加以分析并评估。

11 透析结束后处理

回冲程序：回冲生理盐水，使血液透析器中的残留血液返回患者体内，不应使用空气回冲血液。患者脱离透析管路后，用剩余的生理盐水反复循环冲洗血液透析器数分钟。

12 质量控制

12.1 质量控制标准：工作人员应监控所有复用物品、复用材料、复用程序、复用操作和结果。

12.2 记录：记录有关研究分析、意见和质量控制检查方面的结果，从而为客观的分析提供资料。临床资料是提示复用程序质量的最重要指标，根据记录进一步改进复用操作规范。

12.3 血液透析治疗单位应接受有关机构对血液透析器复用过程及质量控制的监督和检查。

附件 1 血液透析器半自动复用程序

(参见《血液透析器复用操作规范》第 8 条)

1. 结束血液透析，首次复用前贴上血液透析器复用标签。

2. 使用反渗水冲洗血液透析器血室 8~10 分钟，冲洗中可间断关闭透析液出口。

3. 肉眼观察血液透析器有无严重凝血纤维，若凝血纤维超过 15 个或血液透析器头部存在凝血块，或血液透析器外壳、血液出入口和透析液出入口有裂隙，则该血液透析器应废弃。

4. 标记血液透析器使用次数及复用日期及时间，尽快开始下一步

程序。

5.冲洗

按如下步骤进行。

5.1 血液透析器动脉端朝下。

5.2 由动脉至静脉方向，以 $1.5 \sim 2.0 \text{ kg/m}^2$ (或 $3 \sim 4 \text{ L/min}$)压力冲洗血室。

5.3 透析液侧注满水，不要有气泡，夹闭透析液出路 15 分钟。

5.4 放开透析液出口，同时以 2.0 kg/m^2 压力冲洗血室 2 分钟，此期间短时夹闭血室出路 3 次。

5.5 重复过程 5.3 及 5.4 共 4 次，每次变换透析液侧注水方向。

6.清洁(血液透析器如无凝血，可省略此步骤)

根据透析膜性质选用不同的清洁剂。可选用 1%次氯酸钠(清洁时间应 <2 分钟)、3%过氧化氢或 2.5%Renalin。清洁液充满血液透析器血室，用反渗透水冲洗。

7.检测

7.1TCV 检测：血液透析器 TCV 应大于或等于初始 TCV 的 80%；

7.2 压力检测：血室 250 mm Hg 正压，等待 30 秒，压力下降应 $<0.83 \text{ mm Hg/秒}$ ；对高通量膜，压力下降应 $<1.25 \text{ mm Hg/秒}$ 。

8.消毒

8.1 常用消毒剂有过氧乙酸、福尔马林等。

8.2 将消毒液灌入血液透析器血室和透析液室，至少应有 3 个血室容量的消毒液经过血液透析器，以保证消毒液不被水稀释，并能维持

原有浓度的 90% 以上，血液透析器血液出入口和血液透析器出入口均应消毒，然后盖上新的或已消毒的盖。

8.3 供参考的常用消毒剂的使用要求见表 1，其使用方法建议按血液透析器产品说明书上推荐的方式进行。

消毒剂	浓度(%)	最短消毒时间及温度*	消毒有效期(天)**
福尔马林	4	24 小时，20°C	7
过氧乙酸	0.25 ~ 0.5 %	6 小时，20°C	3
Renalin	3.5	11 小时，20°C	14 ~ 30

*复用血液透析器使用前必须经过最短消毒时间消毒后方可使用。

**超过表中所列时间，血液透析器必须重新消毒方可使用。

9. 准备下一次透析

9.1 检查血液透析器。

9.2 核对患者资料。

9.3 冲洗消毒液：血液透析器使用前须用生理盐水冲洗所有出口。

9.4 消毒剂残余量检测：血液透析器中残余消毒剂水平要求：福尔马林 < 5 ppm (5 µg/L)、过氧乙酸 < 1 ppm (1 µg/L)、Renalin < 3 ppm (3 µg/L)。

附件 2 血液透析器自动复用程序

血液透析器自动复用程序与半自动复用程序相似，包括反超滤冲洗、清洁、血液透析器容量及压力检测、消毒等。每种机器使用特定的清洁剂及消毒剂，具体操作程序应遵循厂家及销售商建议，以下复用程序仅供参考。

1.结束血液透析，首次复用前贴上血液透析器复用标签。

2.用生理盐水 500 ml 冲洗血液透析器血室，夹闭血液透析器动脉及静脉端，关闭透析液出口，开始自动复用程序(如复用程序不能立即进行，应将血液透析器进行冷藏)。

3.自动清洗

3.1 将血液透析器血室及透析液室出口分别连接于机器上。

3.2 使用清洗液冲洗血室一侧(从动脉到静脉)。

3.3 反超滤冲洗透析膜。

3.4 冲洗透析液室部分。

3.5 再次冲洗血室部分(分别从动脉到静脉及从静脉到动脉，共 2 次)。

4.自动检测:

包括 TCV 检测及压力检测，详见附件 1《血液透析器半自动复用程序》第 7.1 及 7.2 条。

5.自动消毒

5.1 用消毒液冲洗透析液室部分;

5.2 用消毒液冲洗血室部分(从静脉到动脉);

5.3 将消毒液充满透析液室;

5.4 将消毒液充满血室。

6.准备下一次透析

详见附件 1《血液透析器半自动复用程序》第 9.1、9.2、9.3 及 9.4 条。

附件 3 名词解释

1. 血液透析：使用血液透析机及其相应配件，利用血液透析器的弥散、对流、吸附和超滤原理给患者进行血液净化治疗的措施。

2. 血液透析器：由透析膜及其支撑结构组成的血液透析器件，为血液透析的重要组成部分。

3. 血液透析器功能：指血液透析器的溶质转运、吸附和超滤脱水功能。

4. 血液透析器血液出入口：在透析过程中将患者血液引出体外进入血液透析器一端(动脉端)为血液透析器血液入口；血液从血液透析器另一端(静脉端)进入体内为血液透析器血液出口。

5. 血液透析器透析液出入口：透析液从血液透析器一端侧孔(通常在静脉端)进入透析液室为透析液入口；透析液从血液透析器另一端侧孔出来为透析液出口。

6. 血液透析器复用：对使用过的血液透析器经过冲洗、清洁、消毒等一系列处理程序并达到规范要求后再次应用于同一患者进行透析治疗的过程。

7. 致热原：引起透析患者发热的物质，主要包括革兰阴性杆菌内毒素及其碎片、肽聚糖和外毒素等。内毒素不能通过透析膜，但是它的碎片可以通过透析膜，引起患者发热、寒战等症状。

8. 内毒素：指革兰氏阴性杆菌产生的一类生物活性物质，主要为脂多糖(LPS)，其相对分子量 10 000 ~ 1 000 000 D，可以引起机体发热等反应。通常用 LAL(Limulus Amebocyte Lysate)方法检测其含量。

9. 冲洗: 用反渗透水冲洗血液透析器血室和透析液室, 旨在冲洗掉两室内的血迹及其他杂质。

10. 反超: 在透析过程中, 水及溶质从透析液室转移到血室的过程称为反超。

11. 消毒: 通过化学或物理的方法使各种生长的微生物失活的过程。

12. 消毒剂: 杀灭微生物的制剂。血液透析器复用时常用的消毒剂为过氧乙酸、福尔马林及其他专用制剂。

13. 消毒剂的清除: 用生理盐水通过血液透析器的血室和透析液室冲掉室内的消毒液, 并达到允许的标准浓度。

14. 消毒液浓度反跳: 消毒液容易渗透到血液透析器的固体成分上, 当用溶液清洗消毒液时, 溶液中消毒液的浓度可以很低, 如果停止冲洗, 由于血液透析器内的消毒液从固体成分向溶液弥散, 残留消毒液的浓度会反跳升高, 并因此进入人体引起消毒液相关反应。

15. 整体纤维容积(Total Cell Volume, TCV): 指溶液完全灌满血液透析器中空纤维及血室两个端头的容量, 其容量即表示血液透析器整体纤维容积。