

血液透析装置的质量检测与使用风险

时 明

(大连计量检验检测研究院有限公司, 辽宁 大连 116033)

摘 要 本文介绍了血液透析装置的质量检测与使用风险。通过血液透析, 患者血液中的代谢废物和过多的电解质向透析液移动^[1], 实现清除代谢废物和毒物、调整水和电解质平衡、调整酸碱平衡的目的, 也可用于药物或毒物中毒等治疗。仪器工作原理是将各参数的测量传感器接入血液透析机对应的模块中, 对电导率、温度、pH 值、流量等参数进行测量, 将检测结果与血液透析机监测系统各参数测量值进行比较, 达到检测血液透析机的目的。

关键词 血液透析装置 质量检测 使用风险

中图分类号: TH77

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2022)07-0076-03

1 血液透析装置的质量检测

1.1 血液透析机质量检测仪

血液透析机质量检测仪是检测血液透析机的专用医学计量质控设备。仪器主要由主机、电导率传感器、温度传感器、pH 值传感器、流量传感器几部分构成(如图 1 所示)。

1.2 质量检测

1.2.1 透析液温度和超温报警

将标准温度计探头与被校仪器的温度传感器放入恒温水浴系统中, 调节恒温水浴系统温度依次达到高、中、低三个温度检测点。在每个温度检测点, 待系统温度稳定后, 同时记录标准温度计与被检仪器的温度测量值, 其温度示值误差按公式(1)计算, 取三个校准点中误差最大值作为温度示值误差。

$$\Delta t = t_m - t_o \quad (1)$$

式中:

Δt ——温度示值误差, $^{\circ}\text{C}$ 。

t_m ——仪器温度示值, $^{\circ}\text{C}$ 。

t_o ——标准温度计测量值, $^{\circ}\text{C}$ 。

实际透析液温度高于显示值, 患者可能会有高热症状, 如果温度超过 45°C 或低于显示值, 可能会引起急性溶血或产生寒战。

1.2.2 透析液电导率

设定恒温水浴系统温度为 25°C , 并依次将装有电导率标称值为 1.410mS/cm 、 12.846mS/cm 的溶液标准物质的烧杯放入恒温水浴系统中, 待标准物质溶液温度稳定后, 记录下仪器的电导率测量值, 每个校准点重复测量 3 次, 取其平均值为该校准点的校准结果, 其电导率示值误差按公式(2)计算。

$$\Delta k = \frac{k_m - k_o}{k} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

Δk ——电导率示值误差, %。

k_m ——仪器电导率平均值, mS/cm 。

k_o ——电导率标称值, mS/cm 。

k ——电导率被校量程上限值, mS/cm 。

临床中, 如果电导率值低于仪器的显示值, 可能引起患者低钠血症, 造成患者急性溶血、头痛等, 更为严重的会出现抽搐、昏迷、死亡等。

1.2.3 透析液压力监控和报警

将标准压力计、气体压力源与血液透析装置的压力传感器用连接管相连, 构成密闭的压力校准系统。在每个压力校准点, 待系统压力稳定后, 同时记录下标准压力计与被校装置的压力测量值, 每个校准点重复测量 3 次, 取 3 个测量点中误差最大值作为检测结果, 压力示值误差按公式(3)计算。

$$\Delta P = P_o - P_i \quad (3)$$

式中:

ΔP ——透析液压力示值误差, kPa 。

P_o ——仪器透析液压力示值, kPa 。

P_i ——压力检测仪压力示值, kPa 。

如果压力值偏低, 就会使血液中有毒物质的排出被大程度地降低, 如果压力值偏高, 透析液中的成分会在人体血液中产生毒素, 无法排出使病情加重。

1.2.4 透析液流量

将被校血液透析装置的流量传感器与标准流量计接入血液透析机液体循环系统中, 调节液体循环系统中的流量, 使其达到各校准点(流量校准点应至少包括 400mL/min 、 550mL/min 、 700mL/min)。每个校准点重复测量 3 次, 记录被校仪器和标准流量计的示值, 其流量示值误差按公式(4)计算, 取误差最大值作为测量结果。

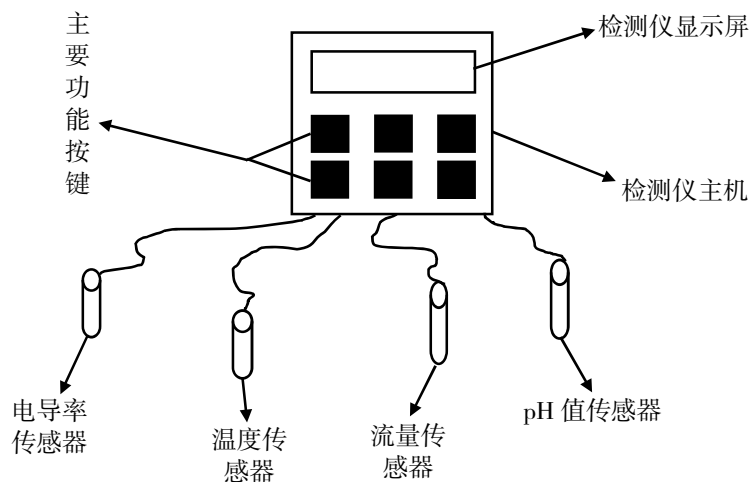


图 1 仪器结构图

$$\Delta V = \frac{V_m - V_o}{V_o} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

ΔV ——流量示值误差，%。

V_m ——仪器流量示值，mL/min。

V_o ——标准流量计测量值，mL/min。

透析液流量过低，血液中有有害物质得不到充分清除，则达不到治疗效果。透析液流量过高，会引起脱水数量过多速度过快，导致低血压心律失常等情况。

1.2.5 pH 值

设定恒温水浴系统温度为 25℃，并将盛有 pH 值标称值为 6.86pH 和 9.18pH（25℃时）的标准溶液烧杯放入恒温水浴系统中，待标准溶液温度稳定后，每个校准点重复测量 3 次，取其平均值为该校准点的校准结果，其 pH 值示值误差按公式（5）计算。

$$\Delta pH = pH_m - pH_o \quad (5)$$

式中：

ΔpH ——pH 值示值误差。

pH_m ——仪器 pH 平均值。

pH_o ——pH 值标称值。

如果 pH 值偏高，会损坏透析装置，而且患者会出现碱中毒等症状。如果 pH 值偏低，影响透析效果，甚至会使患者出现酸中毒等的一系列症状。

2 血液透析装置参数的不确定度评定

2.1 流量示值误差测量结果不确定度评定

2.1.1 概述

以标准流量计测量值为标准值，仪器测量值为测量值，取 3 次测量中误差最大值为流量示值误差，以测量点 550mL/min 为例。

2.1.2 数学模型及灵敏系数

1. 数学模型：

$$\Delta V = \frac{V_m - V_o}{V_o} \times 100\%$$

式中：

ΔV ——流量示值误差，%。

V_m ——仪器流量示值，mL/min。

V_o ——标准流量计测量值，mL/min。

2. 灵敏系数：

$$C_{V_m} = \frac{\partial \Delta V}{\partial V_m} = \frac{1}{V_o} \quad C_{V_o} = \frac{\partial \Delta V}{\partial V_o} = -\frac{V_m}{V_o^2}$$

2.1.3 标准不确定度分析

如表 1 所示。

2.1.4 合成标准不确定度

$$u_c(\Delta V) = \sqrt{c_{V_m}^2 u^2(V_m) + c_{V_o}^2 u^2(V_o)} \\ = \sqrt{0.0018^2 \times 0.55^2 + (-0.0018)^2 \times 1.59^2} = 0.31\%$$

2.1.5 扩展不确定度

包含因子 k 取 2， $U_{rel} = u_c(\Delta V) \times k = 0.7\%$

2.1.6 报告

流量示值误差测量结果不确定度： $U_{rel} = 0.7\%$ ， $k=2$ 。

2.2 电导率仪示值误差测量结果不确定度评定

2.2.1 概述

以电导率国家二级标准物质溶液的标称值为标准值，仪器测量平均值为测量值，取其引用误差为电导率示值误差。仪器电导率测量范围（0~20）mS/cm，以标称值为 12.846mS/cm 为例。

2.2.2 数学模型及灵敏系数

1. 数学模型：

$$\Delta k = \frac{k_m - k_o}{k} \times 100\%$$

表 1

标准不确定度分量 (u_i)	不确定度来源	灵敏系数 (c_i)	标准不确定度
$u(V_m)$	与测量值有关的误差	0.0018 min/mL	0.55 mL/min
$u(V_m)_1$	测量重复性		0.29 mL/min
$u(V_m)_2$	示值分辨力		0.55 mL/min
$u(V_0)$	标准流量计	-0.0018 min/mL	1.59 mL/min

表 2

标准不确定度分量 (u_i)	不确定度来源	灵敏系数 (c_i)	标准不确定度
$u(V_m)$	与测量值有关的误差	0.05 cm/mS	0.0043 mS/cm
$u(V_m)_1$	测量重复性		0.0043 mS/cm
$u(V_m)_2$	示值分辨力		0.0029 mS/cm
$u(V_0)$	标准物质	-0.05 cm/mS	0.017 mS/cm

式中:

Δk ——电导率示值误差, %。

k_m ——仪器电导率平均值, mS/cm。

k_o ——电导率标称值, mS/cm。

k ——仪器电导率被校量程上限值, mS/cm。

2. 灵敏系数:

$$C_{k_m} = \frac{\partial \Delta V}{\partial k_m} = \frac{1}{k} = \frac{1}{20} = 0.05$$

$$C_{k_o} = \frac{\partial \Delta V}{\partial k_o} = -\frac{1}{k} = -\frac{1}{20} = -0.05$$

2.2.3 标准不确定度分析

如表 2 所示。

2.2.4 合成标准不确定度

$$u_c(\Delta k) = \sqrt{C_{k_m}^2 u^2(k_m) + C_{k_o}^2 u^2(k_o)}$$

$$= \sqrt{0.05^2 \times 0.0043^2 + (-0.05)^2 \times 0.017^2} = 0.09\%$$

2.2.5 扩展不确定度

包含因子 k 取 2, $U_{rel} = u_c(\Delta k) \times k = 0.18\%$

2.2.6 报告

电导率示值误差测量结果不确定度: $U_{rel} = 0.18\%$, $k=2$ 。

3 血液透析装置的使用风险

血液透析相关的医疗器械主要包括透析机、水处理系统、透析器、透析管路、血管通路用器械、透析液及透析粉六部分。

3.1 血液透析机

在正常维护保养及操作下, 由于血液透析机故障导致或可能导致患者伤害, 如脱水设定值与实际脱水值严重不符、透析液温度过高或过低、压力测定不准确及电导配比失常等。

3.2 水处理系统

在正确维护保养下, 透析用水达不到透析用标准

(美国人工脏器协会 (ASAIO) / 美国医疗器械促进协会 (AAMI) 血液透析用水水质标准)。

3.3 透析器

1. 外壳破裂、密封不严。

2. 正确操作情况下, 透析器破膜。

3.4 透析管路

1. 在正确操作情况下, 透析管路不同部件连接不紧密导致松脱或漏液、漏血。

2. 在透析前或透析过程中发现, 透析管路破裂、静脉小壶滤网漂浮、传感器或其他部件缺失等。

3.5 血管通路用器械

一次性动静脉穿刺针、短期和 / 或半永久性血管导管、人造血管等出现破损、断裂、打折、连接不紧密。

3.6 透析液和透析粉

在正确操作情况下, 透析液或透析粉成分异常导致电解质紊乱, 透析液或透析粉微生物指标超标。

4 结语

目前, 血液透析装置在临床上应用非常广泛, 而血液透析装置的使用风险也逐渐增长。为防止使用风险导致的伤害事件重复发生, 一是加强安全使用培训, 严格按照规章制度以及规范要求进行操作, 规定专门人员定期对装置进行维护保养; 二是按时对血液透析装置进行质量检测, 保证其性能的准确性; 三是患者应该加强对自己的保护意识, 主动配合和监督医护人员的治疗。

参考文献:

[1] 高述桥. 血液透析设备常见的不良事件及预防 [J]. 生物医学工程研究, 2012(02):135-136.