



中华人民共和国国家标准

GB/T 13074—XXXX

代替GB/T 13074-2009

血液净化术语

Terms of blood purification

(征求意见稿)

(2023.12)

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

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 术语和定义	3
2.1 共性术语	3
2.2 血液透析、血液滤过、血液透析滤过及血液浓缩	7
2.3 血液灌流及血浆置换	11
2.4 腹膜透析	12
参 考 文 献	14

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。

本标准代替GB/T 13074-2009《血液净化术语》。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 13074-1991；

——GB/T 13074-2009。

血液净化术语

1 范围

本标准规定了血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液浓缩、腹膜透析、血液灌流和血浆置换等相关术语和定义。

本标准适用于与血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液浓缩、腹膜透析、血液灌流和血浆置换相关的科研设计、生产、维修、管理、教学、临床等方面。

2 术语和定义

2.1 共性术语

2.1.1

血液净化 blood purification

通过清除血液中的有害物质，达到治疗某些疾病的技术，包括血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液灌流、血浆置换和腹膜透析等。

2.1.2

弥散 diffusion

在浓度梯度的作用下，溶质通过半透膜传输的过程。

2.1.3

对流 convection

在压力梯度或跨膜压作用下，溶质随滤过液通过半透膜的过程。

2.1.4

渗透 osmosis

溶剂通过半透膜，从低浓度处向高浓度处运动。

2.1.5

反渗透 reverse osmosis

施以外界压力对抗渗透进行反向流动的过程。

2.1.6

超滤 ultrafiltration, UF

在跨膜压作用下，通过半透膜从血液中清除液体的过程。

2.1.7

净脱水 net fluid removal

患者体液减少。

2.1.8

筛选系数 sieving coefficient

同一时刻滤过液中与血液中同种溶质浓度的比值。

2.1.9

截留分子量 cut off molecular weight

可以通过半透膜的溶质的最大分子量，用以判断半透膜的滤过性能。

注：截留分子量一般用筛选系数为 0.1 的溶质相对分子质量表示。

2.1.10

透析液电导率 dialysis fluid conductivity

透析液导电性能的表征，用以间接反映透析液电解质的浓度。

2.1.11

半透膜 semi-permeable membrane

能自由通过一定分子量物质的膜。

2.1.12

有效膜面积 effective membrane surface area

半透膜与血液接触的有效面积，以 m^2 （平方米）表示。

2.1.13

膜厚 membrane thickness

半透膜的厚度，以 μm （微米）表示。

2.1.14

血室 blood compartment

血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器、血液灌流器或血液浓缩器中血液流经的部分。

2.1.15

滤过液室 filtrate compartment

血液透析滤过器、血液滤过器、血液浓缩器或血浆分离器中滤过液流经的部分。

2.1.16

血室容量 blood compartment volume

充满血室的血液容积。

2.1.17

预充量 priming volume

血室容量与血路容量的总和。

2.1.18

血液流量 blood flow rate

单位时间内体外循环的血液量，以mL/min表示。

2.1.19

泵前动脉压 pre-pump arterial pressure

在患者连接和血泵之间的体外管路中测量的压力。

2.1.20

泵后动脉压 post-pump arterial pressure

在血泵与透析器入口连接之间的体外管路中测量的压力。

2.1.21

静脉压 venous pressure

从透析器出口至患者连接之间体外管路测得的压力。

2.1.22

压力降 pressure drop

在一定流速下，血室入口和出口之间的压力差。

2.1.23

跨膜压 transmembrane pressure; TMP

施加在半透膜上的液体压力差。

注：通常使用平均TMP。实际上，显示的跨膜压通常是测量体外管路压力减去透析液压力估算出来的，每个压力从单个位置上获得。

2.1.24

漏血 blood leak

血液从血液室泄漏到透析液室/滤过液室。

2.1.25

漏血探测器 blood leak detector

利用光电原理等方法检测漏血的装置。

2.1.26

残留血量 residual blood volume

回血结束时残留在血室内的血液量。

2.1.27

给水 feed water

供应给水处理系统或水处理系统独立元件的水。

2.1.28

产水 product water

由水处理系统或其独立装置生产的水。

2.1.29

超滤泵 ultrafiltration pump

提供超滤动力，控制超滤液流量的装置。

2.1.30

置换液泵 substitution pump

控制置换液流量的装置。

2.1.31

血泵 blood pump

在血液净化治疗时提供血液体外循环的动力，并可以控制血流量的一种装置。

2.1.32

抗凝泵 anticoagulation pump

可定时定量注射抗凝剂到血液管道的泵。

2.1.33

水处理系统 water treatment system

水处理装置及相关管道、泵、阀、仪表等的组合，生产符合ISO 23500-3透析应用要求的透析用水，并输送至使用点。

2.1.34

配比系统 proportioning system

将透析用水和透析浓缩物按比例配制成透析液的装置。

2.1.35

体外循环血路 extracorporeal blood circuit

用于将体外血液循环连接到压力监测器及整体组件（如气泡捕获器和传感器保护器）的血液管路及附件管路。

2.1.36

传感器保护器 transducer protector

体外循环血路的组件，用于提供血液透析设备与体外循环血路之间的连接，以便血液透析设备测量血路压力。

2.1.37

气泡捕获器 air capture chamber

用于捕获气泡、保持血液循环顺畅或开展监测压力的组件。

注：气泡捕获器也被称为滴壶、气泡阱或动/静脉壶。

2.1.38

泵管段 pump segment

体外循环血路上受血泵作用的一段。

2.1.39

血管通路 vascular access

把血液引入体外循环，再回到体内的出入途径，通常包括内瘘或中心静脉导管等。

2.1.40

动脉管路 arterial circuit

从患者血管通路出口到血液透析器或过滤器等的血液入口的管道。

2.1.41

静脉管路 venous circuit

从血液透析器或过滤器等的血液出口到患者血管通路入口的管道。

2.1.42

液路 fluid circuit

与血液或血液成分间接接触或不接触的一次性使用管道，用于实施血液透析、血液透析滤过和/或血液滤过。

注1：液路也可用于其他体外循环治疗如血浆分离、血浆吸附。

2.2 血液透析、血液滤过、血液透析滤过及血液浓缩

2.2.1

透析 dialysis

溶质通过半透膜进行弥散。

2.2.2

血液透析 haemodialysis

肾脏替代疗法的一种形式，溶质的清除主要通过弥散作用从膜的流动血液侧进入流动透析液侧来实现。

2.2.3

血液滤过 haemofiltration

肾脏替代疗法的一种形式，通过对流从血液中清除溶质。

2.2.4

血液透析滤过 haemodiafiltration

肾脏替代疗法的一种形式，以弥散和对流相结合的方式清除血液中的溶质。

2.2.5

血液浓缩 haemoconcentration

通过半透膜，在稀释后的血液中去除水及电解质的过程。

2.2.6

序贯超滤和透析 sequential ultrafiltration and dialysis

单纯超滤和透析按顺序分开进行（不论其顺序先后或时间长短）的一种血液净化方法。

2.2.7

连续性静静脉血液透析滤过 continuous veno-venous haemodiafiltration, CVVHDF

在进行连续性静静脉血液滤过的同时，从透析液室注入透析液，借以提高溶质清除率的方法。

2.2.8

连续性静静脉血液滤过 continuous veno-venous haemofiltration, CVVH

利用血液动力系统，使血液通过高通量的滤过器，连续进行血液滤过的方法。

2.2.9

单纯超滤 simple ultrafiltration, SUF

通过对流转运机制，采用容量控制或压力控制，经过透析器/滤器的半透膜等渗的从全血中除去水分的治疗方法。

2.2.10

缓慢持续超滤 slow continuous ultrafiltration, SCUF

利用对流原理清除溶质和水分的一种特殊治疗方法，用于顽固性液体过负荷，伴或者不伴有肾功能障碍的患者。

2.2.11

透析用水 dialysis water

经过处理以满足ISO 23500-3: 2019且适合在血液透析应用中使用的水，这些应用包括透析液制备、浓缩物制备等。

2.2.12

透析液 dialysis fluid; dialysate; dialysis solution

通常含有电解质、缓冲液和葡萄糖的水状液体，预期在血液透析和血液透析滤过中与血液交换溶质。

2.2.13

超纯透析液 ultrapure dialysis fluid

高纯度的透析液，可用于代替标准透析液。

注：超纯透析液的通用可接受标准为：微生物计数总数 <0.1 CFU/mL，内毒素含量 <0.03 EU/mL。

2.2.14

碳酸氢盐透析液 bicarbonate dialysis fluid

一种以碳酸氢盐为缓冲剂的透析液。

2.2.15

滤过液 filtrate

在跨膜压的作用下，通过血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器半透膜从血液中滤出，进入透析液室或滤过液室的溶液。

2.2.16

置换液 substitution fluid

在血液滤过和血液透析滤过治疗中使用的液体，直接注入患者的血液中，作为经超滤作用从血液中除去的液体的替代物。

2.2.17

透析液浓缩物 dialysis fluid concentrate

当使用透析用水进行适当稀释或溶解时可以生成透析液的一种物质。

2.2.18

酸性浓缩物 acid concentrate**A 浓缩物 A-concentrate**

含有盐的酸性混合物，使用时用透析用水和碳酸氢盐浓缩物配制成透析液后，用于透析治疗。

2.2.19

碳酸氢盐浓缩物 bicarbonate concentrate**B 浓缩物 B-concentrate**

由碳酸氢钠制备的浓缩物，使用时用透析用水和酸性浓缩物配制成透析液后，用于透析治疗。

2.2.20

透析液流量 dialysis fluid flow rate

单位时间内通过透析器的透析液量，以mL/min表示。

2.2.21

血液透析器 haemodialyser

含有半渗透膜、用于血液透析的器械。

2.2.22

血液滤过器 haemofilter

含有半渗透膜、用于血液滤过的器械。

2.2.23

血液透析滤过器 haemodiafilter

含有半渗透膜、用于血液透析滤过的器械。

2.2.24

血液浓缩器 haemoconcentrator

用于血液浓缩的器械。

2.2.25

透析液过滤器/内毒素过滤器 endotoxin-retentive filter/ETRF

用于去除透析用水或透析液中内毒素和微生物的膜过滤器。

注1：内毒素过滤性能通常表示为对数下降值（LRV），定义为 $1g$ （入口浓度/出口浓度）。

注2：内毒素过滤可能设置为交叉流动或终端模式。一些内毒素过滤也通过吸附去除内毒素。

2.2.26

清除率 clearance

单位时间内，溶质被完全清除的溶液体积。

2.2.27

超滤率 ultrafiltration rate

在跨膜压作用下，单位时间内从血室到透析液室的滤液体积，以 mL/min 或 mL/h 表示。

2.2.28

超滤系数 ultrafiltration coefficient

膜对水的渗透性，以 $\text{mL}/(\text{mmHg}\cdot\text{h})$ 表示。

2.2.29

透析液室 dialysis fluid compartment

血液透析器或血液透析滤过器中透析液流经的部分。

2.2.30

透析液室容量 dialysis fluid compartment volume

注入透析器内透析液室的液体容积。

2.2.31

血液透析设备 haemodialysis equipment

用于实施血液透析、血液透析滤过和/或血液滤过的设备或系统。

2.2.32

连续性血液净化设备 continuous blood purification equipment

具有血液动力系统、液体平衡系统、加温系统、监控系统、抗凝系统等组成的一种可用于连续进行24h以上血液滤过、血液透析滤过等治疗的医用电气设备。

2.2.33

透析液输送系统 dialysis fluid delivery system

用透析用水和浓缩物在线配制透析液，或储存和分配预混合透析液的装置；使透析液流过透析器的装置；监测透析液的温度、电导率（或等价项目）、压力、流量和血液泄漏的装置；在消毒或清洗模式期间阻止透析的装置。

注1：此术语包括透析液的储存容器、管道、透析液配比装置，及为实现上述目标而装配的监控器和附带的报警器和控制器。

注2：透析液输送系统可能是透析设备的完整部件，也可能是供应多个独立透析终端的中心制备系统。

注3：透析液输送系统也称为配比系统和透析液供应系统。

2.2.34

集中供浓缩液系统 central concentrate system

集中制备和/或储存浓缩液的系统，以备后续分配液体至各使用点。

2.2.35

集中供透析液系统 central dialysis fluid delivery system

集中将透析用水及浓缩物/干粉制备透析液，并将透析液由中心制备点输送至独立透析设备的系统。

2.3 血液灌流及血浆置换

2.3.1

血液灌流 haemoperfusion

将患者血液从体内引到体外循环系统，通过器械中吸附剂与体内待清除的代谢产物、毒性物质及药物间的吸附结合，达到清除这些物质的方法。

2.3.2

血液灌流器 haemoperfutor

充填吸附剂、用于血液灌流的器械。

2.3.3

充填吸附剂含量 absorbent content

血液灌流器内吸附剂所占体积（或质量）以mL（或g）表示。

2.3.4

吸附性能 absorption capability

单位体积（或质量）吸附剂吸附内源性及外源性毒物的下降率，以吸附前后溶质的下降率（%）表示。

2.3.5

血浆置换 plasma exchange

用离心或膜式方法将血浆与血液有形成分分离，补充正常的血浆或血浆代用品，以治疗某些疾病。

2.3.6

血浆分离 plasmapheresis/plasma separation

使用半透膜，从血液有形成分中分离出血浆成分。

注：不包含其他方式的血浆分离（如离心式分离）。

2.3.7

血浆吸附 plasma adsorption, PA

血液引出后先进入血浆分离器，应用膜式分离技术，将血液的有形成分（血细胞、血小板）和血浆分开，血浆再进入吸附柱进行吸附、清除血浆中特定物质，吸附后血浆与分离的有形成分再回输至体内的治疗方法。

2.3.8

配对血浆滤过吸附 coupled plasma filtration adsorption, CPFA

全血先由血浆分离器分离出血浆，血浆经吸附柱吸附后与血细胞混合后，再经血液滤过或血液透析后回输到体内的治疗方法。

2.3.9

血浆滤过率 plasma filtration rate

单位时间内血浆分离器将血液中的血浆滤出的量，以mL/min表示。

2.3.10

血浆分离器 plasmafilter

用半透膜制成的、用于血浆分离的器械。

2.3.11

血浆成分分离器

用于实施双重滤过血浆交换治疗，与血浆分离器联用，通过膜分离方法从分离出来的血浆中再分离一定相对分子质量的物质的器械。

2.4 腹膜透析

2.4.1

腹膜透析 peritoneal dialysis, PD

利用腹膜作为半透膜，向腹腔注入透析液，膜一侧毛细血管内血浆和另一侧腹腔内透析液借助其溶质浓度梯度和渗透梯度，通过弥散和超滤，清除体内滞留的代谢废物和过多的水分，同时通过透析液补充所必需的物质。

2.4.2

腹膜透析液 peritoneal dialysis fluid

用于腹膜透析的透析液，含有电解质、渗透溶质和缓冲剂等。

2.4.3**自动腹膜透析 automated peritoneal dialysis, APD**

利用腹膜透析机自动控制透析液的注入、停留和排出。

注：常用的自动腹膜透析包含持续循环式腹膜透析（CCPD）、间歇性腹膜透析（IPD）、夜间（间歇性）腹膜透析（NIPD）、潮式腹膜透析（TPD）等。

2.4.4**持续性非卧床腹膜透析 continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD**

除更换透析液的间歇外，其余时间患者腹腔内均留有透析液持续进行溶质交换且可自由活动的治疗方式。

2.4.5**腹膜透析设备 peritoneal dialysis equipment**

具有动力系统、监控系统等用于腹膜透析的医用电气设备。

2.4.6**腹膜透析管 peritoneal dialysis catheter**

长期植入患者腹腔进行腹膜透析的导管，由硅橡胶管和涤纶套组成。配合腹膜透析外接管、腹膜透析钛接头、碘液保护帽、腹膜透析机管路、腹膜透析引流器等腹膜透析附件使用。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB 9706.1-2020，IEC 60601-1:2012，MOD）
- [2] GB 9706.216 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基本的基本安全和基本性能专用要求（GB 9706.216-2021，IEC 60601-2-16:2018，MOD）
- [3] GB/T 43050 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 通用要求（GB/T 43050-2023，ISO 23500-1:2019，MOD）
- [4] YY 0030-2004腹膜透析管
- [5] YY 0054-2003 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备
- [6] YY 0645-2018连续性血液净化设备
- [7] ISO 8637-1 Extracorporeal systems for blood purification —Part 1:Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
- [8] ISO 8637-2 Extracorporeal systems for blood purification —Part 2:Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
- [9] ISO 8637-3 Extracorporeal systems for blood purification —Part 3:Plasmafilters