

中国生物医学工程学会团体标准

《ECMO 用 PMP 中空纤维氧合膜丝》编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会2022年第一批团体标准制修订项目工作计划，创脉医疗科技（上海）有限公司等负责起草团体标准《ECMO用PMP中空纤维氧合膜丝》（项目编号为BZW PI-101）。

2、主要工作过程

2021年12月，创脉医疗科技（上海）有限公司向中国生物医学工程学会提出该团体标准的立项申请，2022年01月确认正式立项。由创脉医疗科技（上海）有限公司、浙江脉通智造科技（集团）有限公司、东莞科威医疗器械有限公司、东华大学组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则。起草小组在前期开展工作的基础上，于2022年3-11月完成相关验证工作，于2022年12月完成了标准征求意见稿，现向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1、概述

ECMO 用 PMP 中空纤维氧合膜丝是 ECMO 系统氧合器关键原材料，具有长期血氧交换能力，保证血液中含氧量。目前国外及国内尚未有氧合膜丝相关标准，可见制定相关标准具有重要的意义。

2、标准内容的相关说明

2.1 本标准规定了 ECMO 用 PMP 中空纤维氧合膜丝的术语及定义、基本要求、技术要求和试验方法。PMP 氧合膜丝由聚合物、稀释剂等原材料组成，通过化学手段去除稀释剂，从而形成有一定膜孔的 PMP 中空纤维氧合膜丝，在血液循环过程中进行血氧交换。

2.2 本标准的制定参考了以下文件。

目前尚无与该标准项目相似医用国家标准、行业标准、地方标准或团体标准。本标准的制定参考了以下文件：

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（GB/T 16886.1-2011，ISO 10993-1:2009，IDT）

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制（GB 18279-2000，ISO 11135:1994，IDT）

GB 18280 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌（GB 18280-2000，ISO 11137:1995，IDT）

GB/T 16886.12-2017 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料（ISO 10993-12:2012，IDT）

YY 0604-2016 心肺转流系统 血气交换器（氧合器）（ISO 7199:2009，Cardiovascular implants and artificial organs—Blood-gas exchangers(oxygenators),MOD）

YY/T 0681.1-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

HY/T 213-2016 中空纤维膜/微滤膜断裂拉伸强度测定方法

GB/T 38902-2020 中空纤维膜丝截面结构尺寸的测定图像分析法

GB/T 40258-2021 中空纤维膜耐化学清洗剂腐蚀性能评价方法

GB/T 32361-2015 分离膜孔径测试方法泡点和平均流量法

HY/T 110-2008 聚丙烯中空纤维微孔膜

三、主要试验验证

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

未采用或参考国际和国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系

本标准推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

该标准所适用的产品已在临床上使用多年，作强制性标准可能会限制产品的发展和创新，建议作推荐性团体标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组

2022年09月20日