

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 心肺转流系统 磷酸胆碱涂层
测定方法

技 术 归 口 单 位 : 全国医用体外循环设备标准
(或技术委员会) 化技术委员会

提 出 日 期 : 2024-04-23

一、基本信息

中文名称	心肺转流系统 磷酸胆碱涂层测定方法		
英文名称	Cardiopulmonary bypass systems— Phosphatidylcholine coating products		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月 ☐ 22 个月		
上报单位	全国医用体外循环设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用体外循环设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

磷酸胆碱涂层产品是指：表面修饰通过引入磷酸胆碱等直接抗凝的物质或者减少蛋白质非特异性吸附和血小板黏附等方式，显著减少医疗器械后续引发的凝血及炎性反应的概率。抗凝涂层技术在国外医疗器械市场已较为广泛地使用，以 ECMO 系统为例，Medtronic（美敦力）推出了商品名为 Cortiva BioActive Surface 的磷酸胆碱涂层，临床试验中已经被证实能有效减小凝血和炎症的发生；Maquet（迈柯唯）推出了商品名为 Bioline 的白蛋白和肝素结合涂层，Bioline 将固化多肽分子覆盖在材料表面，肝素与多肽间利用共价键与离子键进行连接。白蛋白与肝素发挥各自的优势，达到联合抗凝的效果；Terumo（泰尔茂）推出了商品名为 Hepaface 涂层，临床试验同样被证明拥有减小凝血和炎症发生的效果；Xenios（费森尤斯）推出了商品名分别为 Rheoparin（肝素）、X.ellence（白蛋白+肝素）的两种涂层。相较于国外，国内抗凝涂层的相关产品相对较少，其中，杰美特涂层科技有限公司推出了自主研发的 Hygea™磷酸胆碱涂层，适用于与血液接触的医疗器械。该涂层将肝素以化学键嫁接于导管表面，涂层可长久地固定在医疗器械表面。江苏百赛飞公司推出了磷酸胆碱涂层和非磷酸胆碱涂层，均通过共价键与产品基材牢固结合。微创®集团旗下上海发微医用材料有限公司、微创外科医疗科技（上海）有限公司在研的 10 余个医疗器械产品中成功开发了抗凝涂层应用，建立了抗凝涂层标准化生产线和质量体系。截止目前，其拥有 7 篇涂层相关发明专利，部分抗凝涂层医疗器械产品即将进入临床研究阶段。随着国产带磷酸胆碱 ECMO 产品的不断出现，迫切需要对磷酸胆碱涂层产品的物理、化学性能、稳定性及生物学性能的标准来对相关产品进行评价，同时为保障该类产品的安全性和有效性。国内 ECMO 系统产品不断获证，且需要开发带有涂层的稳定、长效 ECMO 产品，为保障该类产品的安全性和有效性，同时提高产品质量，加强企业竞争力，需要制定磷酸胆碱涂层标准。全国医用体外循环设备标准化技术委员会长期从事医用电气体外循环产品相关的检测及标准化研究工作，制订了大量国家/行业体外循环产品及相关检测方法标准，并与 ISO/TC 150 SC2 外科植入物技术委员会第 2 分技术委员会心血管植入物和体外循环系统有长期互动联系，一直关注并积极参与国际标准的制修订讨论工作。目前已经具备体外循环设备

（有源）、体外循环耗材（无源）的全项目检验能力，同时认定为国家药监局体外循环器械重点实验室。

（二）主要技术要求

范围：本标准适用于心肺转流系统产品的磷酸胆碱涂层。磷酸胆碱涂层是在心肺转流系统等器械表面构建一层磷酸胆碱层，它的主要功能是减少器械表面对血液的破坏，防止或延缓凝血的产生，满足器械在临床中较长时间的使用。主要技术内容包括规范性引用文件、术语和定义、要求（无菌、无热原、生物相容性、生物活性、通路完整性、涂层覆盖度、稳定性、血细胞破坏、总体性能货架寿命）、试验方法、制造商提供的信息、附录和参考文献。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

无直接转化对应的国际相关标准，制定标准与国际相关标准水平基本保持一致，内容涉及引用以下标准：GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求（GB 18279.1-2015，ISO 11135-1:2007，IDT）GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（GB 18280.1-2015，ISO 11137-1:2007，IDT）GB/T 16886.1-2022 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（ISO 10993-1:2009，IDT）GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量（ISO 10993-7:2008，IDT）YY 0580-2011 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器（ISO 15675:2009,MOD）YY 0603-2015 心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋（ISO 15674:2009,MOD）YY 0604-2016 心血管植入物及人工器官 血气交换器（氧合器）（ISO 7199:2009,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（ASTM F 1980:2002,MOD）YY/T 0730-2023 心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合（ECMO）使用的一次性使用管道套包的要求（ISO 15676:2005,MOD）YY/T 1492?2016 《心肺转流系统表面涂层产品通用要求》。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

目前国内与本标准相关的标准有 GB 18279.1、GB 18280.1、YY 0580-2011、YY 0603-2015、YY 0604-2016 等，拟制定的标准与已有强制性标准、相关法律、法规等没有冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

标准所涉及的产品主要包括：氧合器、离心泵泵头、氧合器套包、体外循环管路套包、体外循环插管。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

不涉及相关知识产权。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无相关情况。

(八) 经费预算

项目的总体预算为 20 万元，其中出版费 1 万元，资料购置费 0.5 万元，起草费 1.5 万元，差旅费 3 万元，验证费 6 万元，审查费 2 万元，会议费 6 万元。经费来源为国拨经费和自筹经费，若国家补助经费达不到预算要求时，通过自筹经费补足，确保项目按时完成。 进度安排：2024 年 3 月提出立项申请，2024 年 4-6 月投票及征集意见，2024 年 7 月制定标准草案材料，2024 年 8 月召开起草讨论会制定标准初稿，2024 年 9 月-2024 年 10 月标准调研及补充，2024 年 11 月-12 月制定标准征求意见稿，2025 年 1 月-3 月发出征求意见，2025 年 4 月-6 月材料整理及上报。

(九) 项目进度安排

项目下达后，计划用 305 天对标准进行组织起草工作，90 天进行标准征求

意见工作，90 天对标准进行技术审查并报批。

(十) 需要申报的其他事项

无