

强制性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	心肺转流系统 体外膜肺氧合 (ECMO) 用热交换水箱		
项目名称 (英文)	Cardiopulmonary bypass systems Water heating/cooling system for extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)		
起草单位	广东省医疗器械质量监督检验所	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC158全国医用体外循环设备标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称 (中文)	/		
拟采用国际标准名称 (英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11. 040. 40
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	体外膜肺氧合 (ECMO) 用热交换水箱用于体外膜肺氧合 (ECMO) 治疗时提供液体温度控制及监测, 并驱动液体流动的设备。当前国际上以及国内无适用于该预期用途的专用的标准。ECMO相关产品在新型肺炎防治中发挥着重要的作用, 也成为了近年来研究的热门, 在我国国产化替代以及解决“卡脖子”战略布局下, 大量科研力量投入了相关的工作, 但是由于缺少相关的行业标准的指引, 导致了研究进度缓慢。现有的GB 12263-2017主要针对CPB用, 部分主要的技术指标并不适用于ECMO, 如果直接引用该标准将会对行业造成困扰。而由于预期用途、使用场景、产品特点等方面存在着较大的差异, 国家药监局在2023-07-20发布的《体外膜肺氧合 (ECMO) 温度控制设备注册审查指导原则 (2023年第26号)》中, 将“仅用于ECMO治疗的产品”划分为不同的注册单元, 而仅通过修订GB 12263-2017并不能针对性地降低2个不同产品间特有的风险。行业内急需一份仅用于ECMO用热交换水箱的行业标准, 以更好的指导产品研发、促进产业规范性发展。		
范围和主要技术内容	范围: 本文件规定了心肺转流系统 体外膜肺氧合 (ECMO) 用热交换水箱的术语与定义、要求、试验方法。本文件适用于心肺转流系统 体外膜肺氧合 (ECMO) 用热交换水箱 (以下简称水箱), 该水箱是仅用于体外膜肺氧合 (ECMO) 治疗时提供液体温度控制及监测, 并驱动液体流动的设备。 主要技术内容: 外观与结构、连接牢固性、总容量及水位、空载流量、温度控制、温度显示、超温防护、水升/降温速率、稳定性、工作噪声、渗漏、管路压力、安全要求、环境试验等。		
主要强制的内容和强制的理由	本标准的全部技术内容为强制性。强制的理由: 心肺转流系统 体外膜肺氧合 (ECMO) 用热交换水箱长时间运行, 持续将加热的液体在		

由	氧合器的热交换器直接与血液进行热量交换以达到改变血液温度，从而保持患者体温的目的，在此过程中，设备对液体的温度进行安全监测。一旦产品存在问题，例如温度超过限值，将会直接破坏血液中的血细胞，造成热溶血，而由于该产品长时间持续使用，长时间的造成大量的血细胞破坏将会危及患者生命安全。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	引用如下文件： 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） GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法 YY/T 1145 心肺转流系统术语 YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.112 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 与现行有关法律、法规和强制性标准不冲突。
标准所涉及的产品清单	热交换水箱（预期用途仅用于ECMO治疗用）
国内外有关情况及发展趋势	国内方面，在疫情之前，ECMO相关产品较少，且基本以进口为主。ECMO相关产品在新型肺炎防治中发挥着重要的作用，成为了近年来研究的热门，在我国国产化替代以及解决“卡脖子”战略布局下，大量科研力量投入了相关的研究工作。 目前我国关于热交换水箱有6张医疗器械注册证，其中预期用途仅用于ECMO的为3张，包括2张国产的医疗器械注册证，且目前包括汉诺在内的多家公司正在加紧研制相关的产品。 国外目前暂无相关的国际标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	主要起草工作由广东省医疗器械质量监督检验所完成。通过调查、收集文献资料：了解国内设备的状况；试验及测试：对采用的相关产品进行测试；方法标准验证：对测试方法进行验证；标准及编制说明的编写标准。主要的技术依据为基于已识别的风险，对风险进行控制，技术内容具有较好的试验验证及可操作性。
拟开展的主要工作（注2）	调查：调查国内外行业最新状态和发展方向，了解生产企业和产品使用机构在生产过程和使用过程中发现的问题。 标准编写：在充分理解国际标准及国内相关标准的前提下，以标准草案为基础，研究新版国际标准和旧版标准之间的关系及适用性，整理形成标准征求意见稿。 标准验证：对标准主要技术内容和试验方法进行充分讨论和验证。 标准审核：收集国内外生产企业、行业专家、行业主管部门等各方面的意见，召开会议审定标准，形成标准报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、所具备的仪器设备条件 本单位有满足产品测试所需的检测设备。 2、检验能力 本单位为前一版本标准起草单位，同时也承担该类产品的注册检验、委托检验等任务，对该类产品的原理、技术及结构等非常熟悉，人员具有丰富的经验。

合作单位与任务分工	由广东省医疗器械质量监督检验所负责承担标准的起草、验证、征求意见、报批等全过程的规划和统筹安排。				
项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.100
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.100
	2.2.2	校对费	0.1	1	0.100
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.100
	2.3	试验费	4	2	8.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	5	1.000
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.5	咨询费	0.05	5	0.250
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	2	8.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.100
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	20	1.100
	2.8	审查费	0.08	20	1.600
	预 算 总 额				

