

广东省医疗器械管理学会团体标准
《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》
编制说明



2025年5月

广东省医疗器械管理学会团体标准 《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》 编制说明

一、任务来源

血液灌流是将患者血液从体内引到体外循环系统，通过灌流器的吸附作用，清除体内代谢产物、毒性物质以及药物的治疗方法。近年来随着新型灌流器的研发及技术进展加速，除药物、毒物中毒外，在重症感染以及终末期肾脏疾病（尿毒症）等多种临床严重疾病的抢救与治疗方面得到了更为广泛的应用。但血液灌流治疗可能发生吸附剂生物相容性异常、凝血、白细胞与血小板减少、吸附剂栓塞等不良事件。目前，我国有关一次性使用血液灌流器的产品标准仅有 YY/T 0464 《一次性使用血液灌流器》。随着血液灌流技术的快速发展及临床需求的多样化，现有标准在临床应用适配性、新材料/新工艺覆盖、不良事件防控等方面存在不足。

为进一步完善医疗器械团体标准体系，依托“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测工作的要求，由广东省药品监督管理局、广东省药品不良反应监测中心、广东省医疗器械管理学会牵头，南方医科大学第三附属医院联合广东省肾脏病专家，参考国内外文献，结合临床诊疗实践经验，从一次性使用血液灌流器产品特性、临床使用、治疗监测、不良事件及处理等方面制定一次性使用血液灌流器的临床使用指南。

《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》团体标准经广东省医疗器械管理学会正式批准立项，组织南方医科大学第三附属医院、健帆生物科技集团股份有限公司、广东省药品不良反应监测中心、广州康盛生物科技股份有限公司、中山大学附属第八医院、佛山市博新生物科技有限公司、广州医科大学附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、中山大学附属第五医院、广州市第一人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、暨南大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、广州中医药大学第一附属医院、乾德生物医疗技术有限（重庆）公司、重庆希尔康血液净化器材研发有限公司、淄博康贝医疗器械有限公司、高州市人民医院、广州中医药大学第一附属医院白云医院相关 19 家单位共同制定《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义 标准

（一）编制背景

一次性使用血液灌流器是装有活性炭或树脂等吸附剂，用于血液净化治疗的器件，是开展血液灌流的关键医疗器械，属于国家三类无菌体外循环医疗器械。

目前，我国一次性使用血液灌流器的主要依据是行业标准 YY/T 0464 《一次性使用血液灌流器》。随着血液净化技术的快速发展及临床需求的多样化，一次性使用血液灌流器存在临床使用不规范、不良事件频发等不足。在广东省医疗器械管理学会的指导下，申请制定《一

次性使用血液灌流器的临床使用指南》的团体标准，希望能汇集相关行业的专家、学者及企业的意见，形成统一的产品标准，规范一次性血液灌流器的临床应用，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

（二）目的和意义

对监测的一次性使用血液灌流器的产品使用环节的风险因素进行分析评估，形成一次性使用血液灌流器的临床使用共识，旨在为该类产品的临床使用提供参考，降低不良事件发生率，促进一次性使用血液灌流器使用的标准化、规范化，保障患者医疗安全，提高诊疗服务水平。

三、编制思路 and 原则

（一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图 1 给出了立项后标准研制的技术路线图。

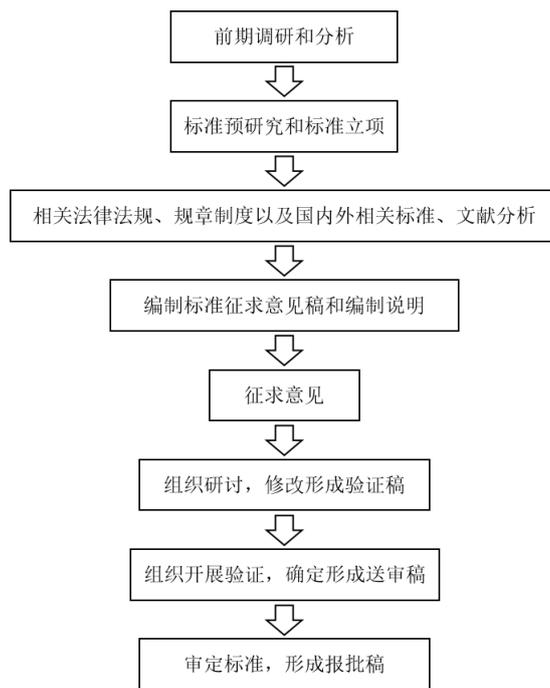


图 1. 标准研制技术路线图

(二) 编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关一次性使用血液灌流器的术语及定义、产品特性、操作规范、不良事件等，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，结合医疗器械检验机构的专家、医疗器械审评专家以及相关临床专家的意见和综合考虑当前行业内企业的产品水平之后制定出来的。适用于开展血液净化的医疗卫生机构。

4、先进性

本标准进一步建立和完善与国家标准、行业标准等协调互补的团体标准体系，标准内容基于血液透析领域最新的科研成果和临床研究证据，参考国际上权威的临床指南和标准，聚焦于一次性使用血液灌流器的临床使用规范及不良事件，填补行业标准与临床实际需求之间的空白，协助促进一次性使用血液灌流器在血液净化中使用的标准化、规范化，保障患者医疗安全。

参与标准编制的专家团队成员广泛，涵盖了医疗机构、生产企业、监管单位等多个领域的专家，专家在临床实践、产品研发与应用、不良事件监测等相关领域，均具备深厚的学术造诣以及丰富的实践经验，且医疗机构专家涉及肾内科、肝脏病学、药学、毒理学等多个学科专业领域。



四、编制过程与内容的确定 标准

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2024年1月29日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，参与单位有南方医科大学第三附属医院、健帆生物科技股份有限公司、广东省药品不良反应监测中心、广州康盛生物科技股份有限公司、中山大学附属第八医院、佛山市博新生物科技有限公司、广州医科大学附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、中

山大学附属第五医院、广州市第一人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、暨南大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、广州中医药大学第一附属医院、乾德生物医疗技术有限（重庆）公司、重庆希尔康血液净化器材研发有限公司、淄博康贝医疗器械有限公司、高州市人民医院、广州中医药大学第一附属医院白云医院。标准起草人有：傅渊锋，汤颖，付莎，杨铁城，梁剑波，肖洁，王成，梁鸣，徐安平，刘璠娜，叶增纯，陈刚毅，李荣华，朱梦晓，刘虎，杨雪飞，梁达星，郭德久，唐金龙，张文，王为超，罗敏红，肖育华，张云仙，王梦杰，谢钰绚，林晓娟。具体工作安排：傅渊锋，汤颖，付莎为主要起草人，全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核。杨铁城，梁剑波，肖洁，王成，梁鸣，徐安平，刘璠娜，叶增纯，陈刚毅，李荣华负责对标准各阶段文件提出意见和建议；朱梦晓，刘虎，杨雪飞，梁达星，郭德久，唐金龙，张文，王为超，罗敏红，肖育华，张云仙，王梦杰，谢钰绚，林晓娟负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2024年2月1日至2024年8月31日，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编

制说明。

4、征求意见

2024年9月27日至2024年10月30日，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，共收集了6个单位的40条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳19条，部分采纳3条，不采纳18条，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成验证稿。

5、标准验证

2024年12月至2025年1月，学会根邀请北京大学人民医院、四川大学华西医院、陆军军医大学第二附属医院三家单位专家进行验证，根据验证意见进行修改后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2025年4月2日，学会在广州召开团体标准审定会，邀请广东省医疗器械质量监督检验所、中国人民解放军南部战区总医院、广州医科大学附属第五医院、华南理工大学、中山大学附属第一医院相关5家单位形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，起草工作组根据审定会上汇总的专家意见，开展分析研究，进一步修改完善了标准，最终形成报批稿。

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括产品特性、操作规范、不良事件及处理等方面。

五、标准主要内容说明

(一) 术语和定义

一次性使用血液灌流器、医疗器械不良事件、严重伤害、反跳现象

(二) 操作规范

2.1. 结构及组成

2.2. 质量标准

2.3. 分类

(三) 血液灌流的原理

根据血液中被吸附物质与吸附剂之间吸附方式的不同,可分为物理吸附、化学吸附、生物亲和吸附三大类。

(四) 血液灌流规范化操作程序

(五) 灌流器的抗凝

(六) 血液灌流的治疗监测

(七) 血液灌流的不良事件及处理。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使各医疗机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准