

广东省医疗器械管理学会团体标准
《血液净化装置的体外循环血路的临床使
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 《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》编制说明

一、任务来源

血液净化装置的体外循环血路是指为需要血液净化治疗的患者建立体外循环血路的一次性使用医用器械，一般与血液透析机、透析器、灌流器、内瘘针（或血透导管）等配合使用完成血液净化治疗过程，由动脉管路、静脉管路和其他辅助管路组成。目前，我国有关体外循环血路性能相关的产品标准仅有 YY 0267-2016 《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路》。随着血液净化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，从体外循环血路产品特性、临床使用、治疗监测、不良事件及处理等方面制定体外循环血路的临床使用指南。

《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》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、贝恩医疗设备（广州）有限公司、广东省药品不良反应监测中心、

健帆生物科技集团股份有限公司、中山大学附属第八医院、广东百合医疗科技股份有限公司、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、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 17 家单位共同制定《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》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

（一） 编制背景

血液净化技术（如血液透析、血液滤过、血浆置换等）是急慢性肾功能衰竭、中毒、免疫性疾病等的重要治疗手段，而体外循环血路作为连接患者与血液净化设备的核心器械，其安全性、有效性直接影响治疗效果和患者预后。

目前，我国体外循环血路的主要依据是行业标准 YY 0267-2016《血液净化装置的体外循环血路》。随着血液净化技术的快速发展及临床需求的多样化，体外循环血路存在临床使用不规范、不良事件频发等不足，且现标准与国际标准存在差距，需进一步完善。在广东省医疗器械管理学会的指导下，申请制定《血液净化装置的体外循环血路》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，规范血液净化装置的体外循环血路的临床应用，

为将来制定国家或行业标准奠定基础。

(二) 目的和意义

对监测的血液净化装置的体外循环血路产品使用环节的风险因素进行分析评估，形成体外循环血路的临床使用共识，旨在为该类产品临床使用提供参考，降低不良事件发生率，促进体外循环血路使用的标准化、规范化，保障患者医疗安全，提高诊疗服务水平。

三、编制思路和原则

(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。

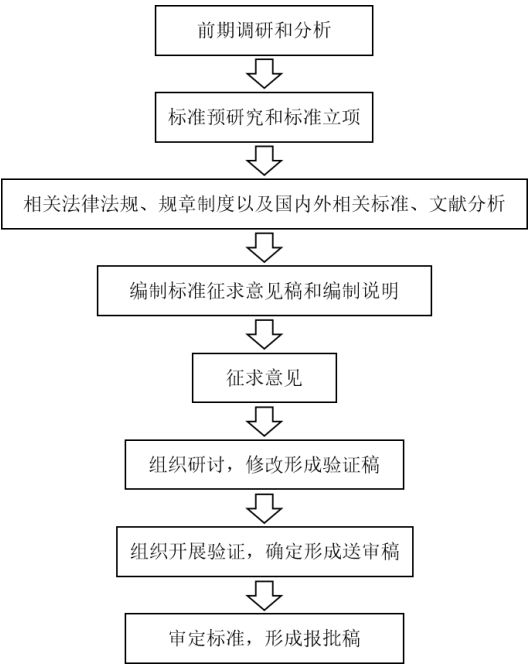


图 1. 标准研制技术路线图

（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

本标准中有关血液净化装置的体外循环血路的产品特性、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，聚焦于血液净化装置的体外循环血路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，协助促进体外循环血路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。

四、编制过程与内容的确定

（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、贝恩医疗设备（广州）有限公司、广东省药品不良反应监测中心、健帆生物科技集团股份有限公司、中山大学附属第八医院、广东百合医疗科技股份有限公司、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、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，张群，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，刘爱群，李荣华，廖磊，江晓兵，邹果然，黄凯，郭德久，唐金龙，罗敏红，肖育华，张云仙，刘舜莉，张正尧。具体工作安排：傅渊锋，张群，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，刘爱群，李荣华负责对标准各阶段文件提出意见和建议；廖磊，江晓兵，邹果然，黄凯，郭德久，唐金龙，罗敏红，肖育华，张云仙，刘舜莉，张正尧负责标准材料核对，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34条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳18条，部分采纳0条，不采纳16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）产品特性

产品概述、结构、工作原理、临床使用范围等。

（二）操作规范

2.1. 物品准备

2.2. 开机自检

2.3. 血液透析器和管路的安装 3

2.4. 密闭式预冲

2.5. 建立体外循环（上机）

2.6. 回血下机

（三）不良事件及处理

3.1. 漏液/漏血/进气（主体管/侧支管与注塑配件粘接处）

3.2. 保护帽断裂或者完全脱落

3.3. 输液器断裂

- 3.4. 废液袋堵塞
- 3.5. 预冲管路扭曲、打折、血液管路内径狭窄或者接口堵塞
- 3.6. 透析接头弯曲
- 3.7. 滴斗破裂
- 3.8. 止流夹缺失、弹开或者断裂
- 3.9. 压力传感器保护器罩失效
- 3.10. 管路接头与患者中心静脉导管分离困难
- 3.11. 侧支夹子夹偏，各开关开放与关闭时机错误
- 3.12. 压力传感器漏液/漏血
- 3.13. 管路堵塞
- 3.14. 过敏反应

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。

