



团 体 标 准

T/CSBME 069—2023

体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯 中空纤维膜

Poly (4-methyl-1-pentene) hollow fiber membrane for
extracorporeal membrane oxygenation

2023-10-21 发布

2024-03-01 实施

中国生物医学工程学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品型号命名	2
5 技术要求	2
5.1 外观	2
5.2 生物性能	2
5.3 化学性能	2
5.4 物理性能	3
5.5 使用性能要求	3
5.6 有效期试验	4
6 试验方法	4
6.1 外观	4
6.2 生物性评价	4
6.3 化学性能试验	5
6.4 物理性能	5
6.5 使用性能	6
6.6 有效期评价	10
7 标志、包装、运输和储存	11
7.1 标志	11
7.2 包装	12
7.3 运输	12
7.4 储存	12

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件由创脉医疗科技(上海)有限公司牵头制定。

本文件起草单位：创脉医疗科技(上海)有限公司、东华大学、浙江脉通智造科技(集团)有限公司。

本文件主要起草人：李兆敏、邓智华、倪澄峰、余木火、孙泽玉、王亮、沈波、郭景军。

引 言

制定本文件的目的是,为了保证体外膜肺氧合手术过程中用于血液循环膜式氧合器中的空纤维膜进行充分的安全检测及功能检测。

本文件中明确规定聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜特征作为氧合器的一部分。

本文件给出的推荐方法拟用于体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜进行评估的程序。介绍了对于具体的材料特性的测试方法。这些信息旨在提高体外膜肺氧合疗法的安全性的临床质量控制过程提供帮助。

本文件参考了其他作为医疗设备共同特性检测方法的标准。

本文件不包括动物及临床研究,但是制造商的质量体系包括这些研究。

体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯 中空纤维膜

1 范围

本文件规定了体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜的物理、化学、生物学、使用性能要求。
本文件适用于体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜的研发、生产及应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 14233.1—2022 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 32361—2015 分离膜孔径测试方法 泡点和平均流量法
GB/T 38902—2020 中空纤维膜丝截面结构尺寸的测定 图像分析法
HY/T 110—2008 聚丙烯中空纤维微孔膜
YY 0604—2016 心肺转流系统 血气交换器(氧合器)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

孔隙率 porosity

膜孔体积与整个膜体积的百分比。

3.2

最大孔径 maximum pore size

与中空纤维膜最大孔等效的圆形毛细管的直径。

3.3

气体通量 gas flux

在规定温度、压力下,在单位时间内透过单位膜面积的气体总量(氮气、氧气、二氧化碳)。

3.4

氧合能力 oxygenation capacity

氧气和二氧化碳交换能力。

3.5

血浆渗漏 plasma leakage

中空纤维膜长期运行过程中,血浆组分透过膜孔形成渗漏。