



团 体 标 准

T/CSBME 057—2022

血液(血浆)灌流器用吸附树脂

Adsorption resin for hemoperfusion or plasma perfusion devices

2022-06-18 发布

2022-10-01 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 技术要求	1
4.1 总则	1
4.2 物理性能	1
4.3 化学性能	2
4.4 生物学评价	3
4.5 细菌内毒素	3
4.6 吸附性能	3
5 试验方法	3
5.1 物理性能的测定	3
5.2 化学性能的测定	4
5.3 细菌内毒素	4
5.4 吸附性能的测定	5
6 标志、包装、运输、贮存和产品说明书	5
6.1 标志	5
6.2 包装	5
6.3 运输、贮存	5
6.4 产品说明书	5

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。

本文件起草单位：天津优纳斯生物科技有限公司、南开大学、河南省驼人医疗科技有限公司、钛和检测认证集团股份有限公司、成都欧赛医疗器械有限公司、鹤壁市海格化工科技有限公司、安徽皖东树脂科技有限公司。

本文件主要起草人：欧来良、于浩峰、赵长生、郑蓉、李志利、张胜利、顾汉卿、杨佳玲、高慧敏、张宽、薛良。

引 言

血液灌流(HP)是将患者的血液引入装有固态吸附剂的灌流器中,通过吸附作用,清除血液中透析不能清除的外源性或内源性毒素、药物或代谢废物的一种血液净化技术。血液灌流现已广泛应用于尿毒症、急性中毒、重症肝病、危重症、自身免疫性疾病、高脂血症等多个领域,可独立使用,或与其他血液净化疗法(如血液透析、血液滤过等)联用。狭义的血液灌流特指全血灌流,而广义的血液灌流包含全血灌流和血浆灌流。血浆灌流(PP)也称血浆吸附,是利用血浆分离技术滤出血浆,再经灌流器进行吸附。血浆灌流时血液有形成分(血细胞、血小板)不与吸附剂接触,避免了对血细胞的不良反应,但增加了血浆分离过程和设备,治疗费用升高。

从2006年起,国内血液灌流领域的市场规模以超35%的年复合增长率高速增长,截至2021年,市场规模超20亿元,国产占有率大于90%,已进入全国20余省市的医保报销范围,且理论销售空间超过185亿元,行业成长潜力巨大。

血液灌流器的核心是吸附剂,目前按照骨架结构主要分为活性炭类、天然多糖类和合成树脂类,其中合成树脂在机械强度、化学稳定性以及孔结构和功能基团的可控性上具有优势,已成为灌流器吸附剂的主流趋势。市场上现有产品中,全血灌流多采用中性多孔吸附树脂,以国内树脂厂商产品为主;血浆灌流多采用中性多孔吸附树脂及大孔离子交换树脂,部分大孔离子交换树脂为进口。

作为三类无菌医疗器械的原料,血液灌流器用吸附树脂应在血液相容性、吸附性能、机械强度、化学残留等方面具有一定的要求,但当前上下游都还没有相应的标准对血液灌流用吸附树脂的技术要求进行规范,基于此,现制定全血和血浆灌流器中所使用的合成树脂类吸附剂的团体标准供大家参考。

该团体标准是基于对现有产品的认知,随着血液灌流技术的快速发展、新型吸附剂和新工艺的不断涌现以及生产企业质量控制能力的提高,对于技术要求和检验方法需予以长期的关注、研究和完善。

血液(血浆)灌流器用吸附树脂

1 范围

本文件规定了血液灌流器和血浆灌流器中所使用吸附树脂的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和产品说明书等方面的要求。

本文件适用于以苯乙烯、二乙烯苯、(甲基)丙烯酸酯类、丙烯腈等为聚合单体,以脂肪烃、芳香烃、酯类、醇类等为致孔剂,在引发剂作用下通过悬浮共聚制得的珠状高分子树脂及其后交联衍生物和功能基化衍生物。该产品主要作为血液灌流器(或全血灌流器)和血浆灌流器(或血浆吸附器、血浆吸附柱)中的吸附剂使用。

本文件适用于灌装前所用吸附树脂的质量控制。

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 191 包装储运图示标志

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 16886.1 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

GB/T 24396—2009 食品工业用吸附树脂产品测定方法

GBZ 230—2010 职业性接触毒物危害程度分级

YY/T 0464—2019 一次性使用血液灌流器

YY 1290—2016 一次性使用胆红素血浆吸附器

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 总则

树脂生产企业应保证产品出厂时的外观、机械强度、有机残留物、重金属残留物、有害目标物质吸附性能、蛋白质吸附性能等指标符合本文件中相关技术要求的规定。同时,所用工业原料使用前应检测、记录其纯度,并应通过过滤等手段确保液体原料澄清、透明、无悬浮物;产品洗涤用水不低于纯化水。

4.2 物理性能

4.2.1 外观

均匀球状,无肉眼可见杂质。