

## 体外膜肺氧合温度控制设备技术评价

贺丽萍

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 北京 100076

**【摘要】**介绍体外膜肺氧合术中温度控制设备技术特征,包括产品类型、使用方式、控温模式、使用环境等。结合产品的技术特征对产品的有效性和安全性进行评价。结果包括明确产品技术要求有效性和安全性关键指标、常见风险源并对产品使用性能研究、清洁消毒研究和稳定研究等提出要求。

**【关键词】**体外膜肺氧合;温度控制;有效性;安全性

**【中图分类号】**R318.6

**【文献标志码】**A

**【文章编号】**1005-202X(2025)05-0648-03

### Technical evaluation of temperature control equipment for extracorporeal membrane oxygenation

HE Liping

Center for Medical Device Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100076, China

**Abstract:** The study introduces the technical characteristics (product type, usage mode, temperature control mode, use environment, etc.) of temperature control equipment for extracorporeal membrane oxygenation, and evaluates effectiveness and safety of the product based on its technical characteristics. Main contributions of the study are as follows: (1) clarifying key technical indicators for effectiveness and safety, as well as common risk sources; (2) putting forward the requirements for the researches on product performance, cleaning and disinfection, and stability.

**Keywords:** extracorporeal membrane oxygenation; temperature control; effectiveness; safety

#### 前言

体外膜肺氧合 (Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO) 术中温度控制可以避免患者因麻醉、冷液体的输入、体腔暴露面积大和循环时间过长而出现术中低体温和术后寒战<sup>[1-2]</sup>。在心脏外科临床应用中,常利用低体温对代谢率和细胞代谢的抑制作用,通过变温水箱实施降温,进而辅助进行体外循环手术<sup>[3]</sup>。相对于传统被动控温方式(如覆盖棉被等),使用温控设备主动控温可实现稳定持续加热,为患者机体提供恒定热源,可以有效地防止术中低体温的发生及预防术后低体温相关并发症的发生<sup>[4-5]</sup>。根据 ECMO 温控设备的技术特征、预期用途和临床需求,提出适宜的技术评价要求,将有利于充分评估该产品的安全性和有效性,促进温控设备发展。

#### 1 ECMO 温控设备技术特征

目前临床上用于 ECMO 温控的产品类型包括热交换水箱系统(变温水箱系统)和体外心肺支持用升温仪。热交换水箱通常由水循环系统、制冷系统、加热系统等组成,与人工心肺机联合用于体外循环手术,使用液体循环间接对氧合器中的血液或停跳灌注装置中的停跳液进行控制性冷却或加热达到设定需求。体外心肺支持用升温仪通常由水槽、加热器、泵、控制装置及连接管道组成,在 ECMO 的建立过程中与 ECMO 氧合器的换热器连接使用,保证氧合器在长时间运行过程中的工作性能,经氧合器与患者血流进行热量交换,保持患者体温。以上两类产品热传导介质均为水,因此结构组成中通常包含水箱或水槽。近年来也有新的加热方式如电加热、磁加热等。

ECMO 温控设备的控温模式一般包括恒定液温输出模式和温差控制模式(自动反馈控制模式)。恒定液温输出模式可以将输出液体的温度维持在预设值范围内,并符合允差的要求。温差控制模式可以设置最大允许温差阈值,通过计算出口液温与外部

**【收稿日期】**2024-10-21

**【基金项目】**国家重点研发计划(2020YFC0862900, 2020YFC0862904)

**【作者简介】**贺丽萍, 硕士, 助理研究员, 研究方向: 有源医疗器械技术审评, E-mail: help@cmde.org.cn

监测点温度之间的温差,对设备的加热/冷却参数进行反馈控制,避免患者由于突然的加热或冷却而受到刺激或伤害。典型的监测温差包括患者液路和心脏停搏液路的温差、患者液路和静脉血液回路(静脉管路、静脉贮血器等)的温差。

该类产品应用场景通常包括床旁(手术室、重症监护病房)、院内院外转运(救护车、船舶、飞机)、紧急救治场景等。

## 2 有效性评价

### 2.1 常见参考文件

该类产品有效性项目评价可参考文件,包括《GB 12263 心肺转流系统热交换水箱》<sup>[6]</sup>、《体外膜肺氧合(ECMO)温度控制设备注册审查指导原则》<sup>[7]</sup>。

### 2.2 技术要求有效性项目

技术要求有效性项目包括物理特性和使用性能两部分。物理性能包括外观与结构、容量、流量、有无渗漏、管路压力、连接牢固性、噪声等。使用性能包括温度控制、温度显示、超温提示、水升/降温速率、提示声响、软件功能。ECMO术中温度控制范围一般不应超出0~42℃,根据临床需求一般为顽固性高热的物理降温(15~25℃)、亚低温治疗(5~20℃)、术中升温及术后复温(35~40℃)。

### 2.3 使用性能

加温系统/制冷系统的加热原件、制冷模块宜进行升温速度和降温速度、产品温度调节范围和精度的验证。传感监测模块,如温度传感器、压力传感器、液平面传感器等,需对传感器的测量精度进行联调测试。通过内部电源供电的产品,建议开展产品电池续航能力研究。

**2.3.1 温度控制研究** 温度控制一般包括升/降温速率、温度控制范围、温度显示。对于升/降温速率,如在低温手术时需要将温度快速降至25~30℃。术中升温 and 术后复温也会需要快速升高患者温度。因此制造商可根据产品的应用场景制定相应的指标要求,并参照GB12263-2017标准进行验证。测试中需采用高精度且进行校准的温度计进行温度测量,测量结果与产品的显示温度进行比较以验证温度传感器的精度。

**2.3.2 压力保护研究** 在水箱输出管路受阻后,管路内的压力不能大于膜式氧合器变温器的承受压力。水箱出口阻断后管路内的压力一般不能大于膜式氧合器变温器的承受压力的80%,并具备过压保护措施,可参照GB12263-2017进行产品管路压力保护研究。测压过程中,通过比对设备管路显示压力值与高精度压力表测量结果验证压力传感器的精度。

**2.3.3 内部电池续航能力研究** 开展电池续航评价工作时,建议关注电池的工作条件和要求,如场景、温度、电流损耗、充电/放电规程等。测试内容一般包括电池寿命循环试验,测试电池的有效充电和放电循环次数。电池温度试验测试电池安全工作的温度范围,如电池可用容量与工作温度的关系。电池功能性试验测试电池对需供电设备的续航能力,即器械在最不利条件下,如温度、气压最差,控温最高或最低情形下,电池供电能支持设备完整功能运行的时间。

## 3 安全性评价

### 3.1 常见参考文件

该类产品安全性项目评价可参考文件,包括《GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》<sup>[8]</sup>、《YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》<sup>[9]</sup>、《YY 9706.108-2021 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》<sup>[10]</sup>、《YY 9706.112-2021 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》<sup>[11]</sup>等。

### 3.2 产品常见风险源

该类产品常见危险源一般包括电磁干扰、网电源不稳定、漏电流电击、设备加热或散热功能失常等导致的能量危害;液路连接错误、管路破损、水路清洁和消毒操作不充分导致的生物危害;软件缺陷导致的不正确的功能输出、测量结果显示错误、报警延误等操作上的危害。

### 3.3 技术要求安全性项目

安全性指标包括电气安全、电磁兼容安全、报警安全、转运安全、网络安全。产品运行异常或操作错误时(如温度超过高温/低温限值)应具备警示功能。产品抗扰度等级和基本性能需结合预期使用环境确定。

### 3.4 清洁和消毒研究

ECMO温度控制设备应用场景通常包括床旁(手术室、重症监护病房等),设备应进行常规的清洁和消毒,保证产品性能安全,不会带来生物危害。建议开展加热/制冷介质更换周期、液路除垢方法、除垢周期的有效性研究。热/制冷介质消毒研究需明确消毒使用的消毒品及使用方法、消毒过程及步骤、消毒时间间隔及消毒效果验证,消毒效果的验证方法通

常为对热/制冷介质的检测,如对细菌、霉菌、酵母菌等有害物质每天进行检测,看是否符合要求。

### 3.5 稳定性研究

稳定性研究包含使用期限研究和包装研究。ECMO温度控制设备非一次性使用设备,使用期限通常以年计。可参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》<sup>[12]</sup>进行使用期限研究。主要有两种评价路径:一种是直接对产品整机进行验证,包括直接对产品进行实时老化试验或者加速老化试验。加速老化试验需制定加速试验的理论模型,给出加速因子的计算方法;另一种是通过分析关键部件的使用期限确定产品的使用期限。使用期限验证过程中需参考临床使用频率和强度、使用环境的要求。关注产品关键性能包括管路压力、连接牢固性等物理特性,温度控制、温度显示、超温提示、水升/降温速率等使用性能和电气安全、电磁兼容、报警等安全性能在产品生命周期中的稳定性。储存和使用环境可参照《GB/T14710-2016 医用电器环境要求及试验方法》<sup>[13]</sup>,开展产品环境试验研究。

包装研究通常在规定运输条件下,检验运输过程中碰撞、振动、跌落等情形对产品特性和性能的影响,验证项目包括外观完整性和清洁度、产品关键性能。

## 4 总结与展望

寻找ECMO温控设备有效性、安全性的关键评价要求,准确判断产品性能和特点,有利于该设备在临床上安全有效的应用,也有利于研究人员统一评价尺度,减少无效研发费用和时间成本。本文总结相关监管和审评经验,根据临床一线要求,综合检测、研发、生产等方面的建议形成技术评价原则,供各方面参考,希望能对相关领域的发展提供一定的启发和促进作用。

### 【参考文献】

- [1] 叶雅冰. 层流温度控制联合升温仪保暖护理在腹腔镜手术患儿围手术期的应用效果[J]. 医疗装备, 2022, 35(4): 152-154.  
Ye YB. The application effect of laminar temperature control combined with warming device in perioperative care of children undergoing laparoscopic surgery[J]. Medical Equipment, 2022, 35(4): 152-154.
- [2] 周瑞, 盛玲, 刘筱凌, 等. 复合保温对体外膜肺氧合辅助肺移植术中体温的影响研究[J]. 临床医学, 2016, 36(12): 111-112.  
Zhou LS, Sheng L, Liu XL, et al. Study on the effect of composite insulation on body temperature during extracorporeal membrane oxygenation assisted lung transplantation[J]. Clinical Medicine, 2016, 36(12): 111-112.
- [3] Yan TD, Bannon PG, Bavaria J, et al. Consensus on hypothermia in aortic arch surgery[J]. Ann Cardiothorac Surg, 2013, 2(2): 163-168.
- [4] 王静, 王毓松. HICO-AQUATHERM660型医用物理升温仪在手术中的应用[J]. 当代护士(下旬刊), 2017, 24(1): 99-101.  
Wang J, Wang YS. The application of HICO-AQUATHERM660 medical physical warming device in surgery[J]. Modern Nurse, 2017, 24(1): 99-101.
- [5] 夏玲, 姜云, 肖美云, 等. 复合保温对高危患者胸科手术中低体温影响的研究[J]. 护士进修杂志, 2012, 27(16): 1448-1450.  
Xia L, Jiang Y, Xiao MY, et al. The influence of composite thermal insulation on low temperature for high-risk patients with thoracic surgery[J]. Journal of Nurses Training, 2012, 27(16): 1448-1450.
- [6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 心肺转流系统热交换水箱: GB 12263-2017[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.  
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Cardiopulmonary bypass systems-water heating/cooling system: GB 12263-2017[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [7] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 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)[EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/2023072010050146.html>.  
Center for Medical Device Evaluation. NMPA. Guidelines for registration and review of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) temperature control devices[EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/2023072010050146.html>.
- [8] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 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[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.  
State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration. Medical electrical equipment—part 1: general requirements for basic safety and essential performance: GB 9706.1-2020[S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.
- [9] 国家药品监督管理局. 医用电气设备第1-2部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容要求和试验: YY 9706.102-2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.  
National Medical Products Administration. Medical electrical equipment-part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance-collateral standard: electromagnetic compatibility-requirements and tests: YY 9706.102-2021[S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.
- [10] 国家药品监督管理局. 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 9706.108-2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.  
National Medical Products Administration. Medical electrical equipment-part 1-8: general requirements for basic safety and essential performance-collateral standard: general requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems: YY 9706.108-2021[S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.
- [11] 国家药品监督管理局. 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: YY 9706.112-2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.  
National Medical Products Administration. Medical electrical equipment-part 1-12: general requirements for basic safety and essential performance-collateral standard: requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment: YY 9706.112-2021[S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.
- [12] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则(2019年第23号)[EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/fbg/fbggy/20190515101100823.html>.  
Center for Medical Device Evaluation. NMPA. Guidelines for technical review of registration of service life of active medical devices[EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/fbg/fbggy/20190515101100823.html>.
- [13] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 医用电器环境要求及试验方法: GB/T 14710-2009[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.  
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Environmental requirements and test methods for medical electrical appliances: GB/T 14710-2009[S]. Beijing: Standards Press of China, 2009.

(编辑: 黄开颜)