



中华人民共和国医药行业标准

YY 1048—2016
代替 YY 1048—2007

心肺转流系统 体外循环管道

Cardiopulmonary bypass systems—Extracorporeal blood circuit

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类与组成	1
4 要求	1
4.1 外观	1
4.2 物理性能	2
4.3 生物性能	2
4.4 化学性能	2
4.5 有效期	3
5 试验方法	3
5.1 外观	3
5.2 物理性能	3
5.3 生物性能	3
5.4 化学性能试验	3
5.5 有效期试验	4
6 标志、包装、运输、贮存	4
参考文献	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1048—2007《人工心肺机 体外循环管道》，本标准与 YY 1048—2007 的主要技术差异如下：

- 增加了有效期的要求(见 4.5)及相应试验方法(见 5.5)；
- 修改了生物性能要求(见 4.3.1, 2007 年版 4.3.1)；
- 修改了无泄漏检验条件(见 5.2.1, 2007 年版 5.2.1)；
- 修改了检验液制备方法(见 5.4.1, 2007 年版 5.4.1)；
- 删除尺寸要求(2007 年版 3.4)；
- 删除检验规则(2007 年版第 6 章)。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位：宁波菲拉尔医疗用品有限公司、国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：洪良通、许朝生、熊伟、何晓帆、沈俊波。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS 2-301—1983；
- GB 12264—1990；
- YY 91048—1999；
- YY 1048—2007。

心肺转流系统 体外循环管道

1 范围

本标准规定了心肺转流系统体外循环管道(以下简称管道)的分类与命名、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于心肺转流系统使用的体外循环管道以及与其连为一体的附属管路,该产品在心血管手术中供体外循环作为血液通道及通道连接使用,为一次性使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB/T 5750.6—2006 生活饮用水标准检验方法 金属指标

GB/T 9969 工业产品使用说明书总则

GB/T 14233.1—2008 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 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 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

GB 18280 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0681.1—2009 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南

3 分类与组成

3.1 管道一般由管路、接头、泵管等部分组成。

3.2 管路一般分为 4.8 mm(3/16")、6.3 mm(1/4")、9.5 mm(3/8")、12.7 mm(1/2")等四种规格(其他规格由制造商自行规定)。

3.3 接头一般分为三通接头、直通接头、侧孔直通接头等。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 管路应呈半透明或透明,内外表面应光滑,塑化均匀,无扭结,端面应整齐无裂口。

4.1.2 泵管应呈半透明或透明,内外表面应光滑,无横向或纵向波纹,无杂质,端面应整齐无裂口。

4.1.3 接头应呈半透明或透明,内表面应光滑,无杂质、毛刺等现象,端面应整齐无裂口。

4.1.4 管道各个终端应有保护套,保护套不应自然脱落并易于拆除。

4.1.5 动脉、静脉管道在端部应有明显的颜色标识,动脉管道用红色,静脉管道用蓝色。

4.2 物理性能

4.2.1 管道应无泄漏现象。

4.2.2 管道各连接处应能提供牢固可靠的连接。

4.2.3 管道内腔应洁净,其内表面上的 $15\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 $1\ \text{个}/\text{cm}^2$,大于 $25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 $0.5\ \text{个}/\text{cm}^2$ 。

4.2.4 管道在 $0\ ^\circ\text{C}\sim 50\ ^\circ\text{C}$ 温度范围内不应变形和破裂。

4.2.5 泵管的使用寿命应 $\geq 20\ \text{h}$ 。

4.2.6 鲁尔接头(若有)应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

4.3 生物性能

4.3.1 按 GB/T 16886.1 的规定要求进行生物学评价,管道应在其预期用途方面具有生物相容性。

4.3.2 管道应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。

4.3.3 管道应无热原。

4.3.4 环氧乙烷残留量

管道如用环氧乙烷气体灭菌时,其出厂产品环氧乙烷残留量应不大于 $10\ \text{mg}/\text{kg}$ 。

注:具体指标参考 GB/T 16886.7 2001。

4.4 化学性能

4.4.1 还原物质

20 mL 检验液与同批空白对照液所消耗的高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\ \text{mol}/\text{L}$] 的体积之差不得超过 2.0 mL。

4.4.2 重金属

4.4.2.1 用原子吸收分光光度计法(AAS)或电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)或相当的方法进行测定,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1.0\ \mu\text{g}/\text{mL}$,镉的含量应不超过 $0.1\ \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

4.4.2.2 用比色法测定,检验液所呈现的颜色不得超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1.0\ \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

4.4.3 酸碱度

检验液与同批空白对照液对比,pH 之差不得超过 1.5。

4.4.4 蒸发残渣

50 mL 检验液蒸发残渣的总量应不超过 2.0 mg。

4.4.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

4.4.6 色泽

检验液应无色透明。

4.5 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合 4.2.1、4.2.2、4.3.2、4.3.3 的要求。

注:有效期内产品应符合 4.1~4.4 的要求,本条建立在老化前产品全性能检验的基础上,仅检测部分性能。

5 试验方法

5.1 外观

用正常视力或矫正视力目视检验时,应符合 4.1 的规定。

5.2 物理性能

5.2.1 对管道施加高于大气压力 60 kPa 或施加产品为临床使用规定的最大压力的 1.5 倍水压,持续 6 h,仔细观察是否有泄漏,应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 按产品的使用说明书进行连接,接头的连接处应能承受 15 N 的轴向拉力 15 s 而不发生分离,应符合 4.2.2 的规定。

5.2.3 按 GB 19335—2003 附录 A 进行检验,应符合 4.2.3 的规定。

5.2.4 将管道放入 0 °C 环境中 3 min,然后放入 50 °C 环境中 3 h,取出后恢复至室温进行观察,并按 5.2.1 进行压力试验,应符合 4.2.4 的规定。

5.2.5 将泵管装入血泵后,以水代血,将血泵的滚柱调在纵向位置,将管道内的水调至水位差 1 m 高,然后调整管内水位的下降速度为 10 mm/min~20 mm/min 范围内,调整泵管出水口压力为高于大气压 20.0 kPa~26.7 kPa(150 mmHg~200 mmHg)以 200 r/min 的转速运转 20 h,不出现裂纹或泄漏,应符合 4.2.5 的规定。

5.3 生物性能

5.3.1 生物学评价

对于产品中与血液直接或间接接触的部分应进行生物学危害的评价。

5.3.2 无菌

灭菌过程应按 GB 18279(如用环氧乙烷气体灭菌)或 GB 18280(如用辐射灭菌)等相关标准进行确认。

无菌检验按 GB/T 14233.2—2005 的规定进行试验,该方法不宜用于出厂检验。

5.3.3 热原

应选择适当的试验方法来评价管道的热原性。按 GB/T 14233.2—2005 中第 5 章的规定进行检验,应符合 4.3.3 的规定。

注:GB/T 14233.2 中同时还规定了细菌内毒素试验方法。具体验证可参照 GB/T 16886.11。

5.3.4 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中环氧乙烷残留量分析方法进行检验,应符合 4.3.4 的规定。

5.4 化学性能试验

5.4.1 检验液制备

取管道与一个 5 L 的玻璃烧瓶连接成一个封闭的循环系统,按管道内表面积(cm^2)与水(mL)的比

为 1:1 的比例在烧瓶内加水,并保持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$,通过血泵作用于泵管上,使水以管道最大血流量循环 6 h,收集全部液体并冷却,即得检验液。

用同批水在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下放置 6 h,制备空白对照液。

注:对于直径较小的辅助管路,可以并联后再与主管道串联连接。

5.4.2 还原物质试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定进行检验,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.3 重金属试验

5.4.3.1 原子吸收法:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 规定进行检验,应符合 4.4.2.1 的规定(仲裁法)。

电感耦合等离子体质谱法:按 GB/T 5750.6—2006 中 1.5 规定进行检验,应符合 4.4.2.1 的规定。

5.4.3.2 比色法:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 规定进行检验,应符合 4.4.2.2 的规定。

5.4.4 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定进行检验,应符合 4.4.3 的规定。

5.4.5 蒸发残渣试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定进行检验,应符合 4.4.4 的规定。

5.4.6 紫外吸光度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行检验,应符合 4.4.5 的规定。

5.4.7 色泽

用正常视力或矫正视力目视检验时,应符合 4.4.6 的规定。

5.5 有效期试验

取过期不超过一个月的产品(仲裁法,宜优先采用),或按 YY/T 0681.1—2009 的规定进行老化,检测 4.2.1、4.2.2、4.3.2、4.3.3,结果应符合规定。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 管道的标志、包装、运输、贮存应符合 YY/T 0313—1998 中 II 类无菌制品的规定,管道的标志应符合 YY/T 0466.1—2009 的有关规定。

6.2 管道单包装上应有下列标志:

- a) 制造商名称、商标和地址;
- b) 产品名称、型号规格;
- c) 使用说明;
- d) 产品批号或编号;
- e) 有效期;
- f) 一次性使用的说明;
- g) 产品标准编号;
- h) 医疗器械注册证书编号。

6.3 产品使用说明书内容的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

6.4 管道单包装应装入纸箱,纸箱上应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称和型号规格;
- c) 产品批号或编号;
- d) 毛重;
- e) 体积;
- f) 有效期;
- g) “易碎物品”、“怕晒”、“怕雨”等字样或标志应符合 GB/T 191 中的有关规定。

6.5 运输要求按订货合同规定。

6.6 包装后的管道,应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
 - [2] GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验
 - [3] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
-