



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1270—2015

心肺转流系统 血路连接器(接头)

Cardiopulmonary bypass systems—Blood lines connector

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

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

本标准主要起草人：叶晓燕、熊伟、刘贻声、何晓帆、洪良通、胡相华。

心肺转流系统 血路连接器(接头)

1 范围

本标准规定了心肺转流系统使用的血路连接器(接头)的要求、试验方法、标志及标签、包装、运输、贮存、使用说明书。

本标准适用于心肺转流系统使用的血路连接器(接头)(以下简称接头),接头供体外循环手术心肺转流系统中血路通道输送血液、观察和连接使用。

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 1962.2 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 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

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 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

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 分类和标记

3.1 按通道分为:直通接头、三通接头、侧孔直通接头等,如图1。

3.2 规格按接头匹配的血路通道一般分为:4.8 mm(3/16")、6.3 mm(1/4")、9.5 mm(3/8")、12.7 mm(1/2")等四种。

注:其他规格可由制造商自行规定。

3.3 规格标记为:直通 A-B、三通 A-B-C、侧孔直通 A-B 等。

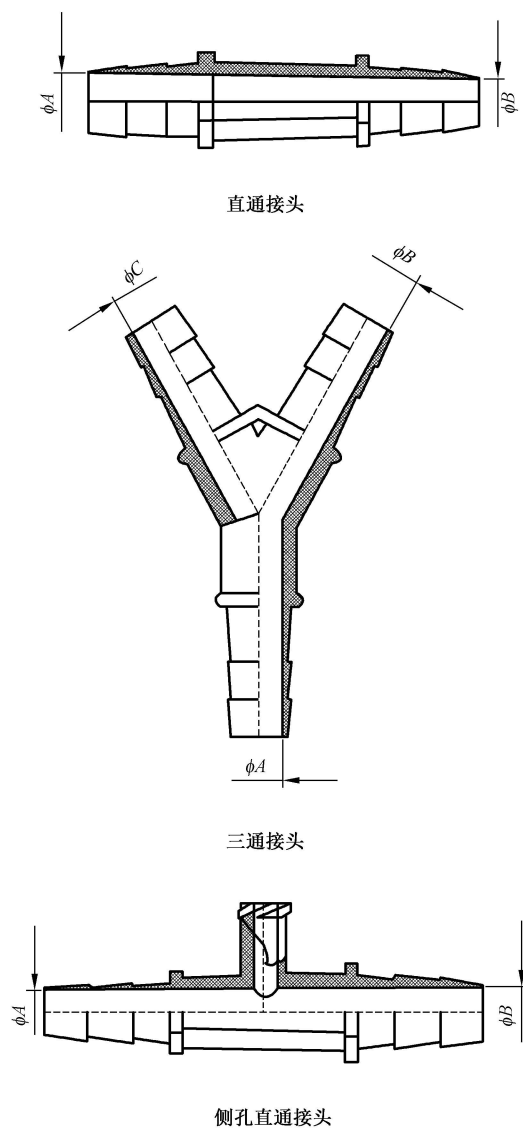


图 1 接头分类

4 要求

4.1 外观

4.1.1 接头内外壁光滑,无机械杂质和异物,端面应整齐无裂口,无毛刺。

4.1.2 监测接头的监视窗口应平整透明或半透明。

4.2 物理性能

4.2.1 连接牢固度

接头与配套的血路管连接后应能牢固连接。

4.2.2 接头与配套的血路管密封性

接头与配套的血路管连接后,应无泄漏现象。

4.2.3 圆锥接头

侧孔 6%(鲁尔)内圆锥(或外圆锥)接头应满足 GB/T 1962.2 要求。

4.2.4 微粒污染

接头内腔应洁净,其每平方厘米内表面积上的直径为 $15\ \mu\text{m}$ ~ $25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 1 个,大于 $25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 0.5 个。

4.3 化学性能

4.3.1 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 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\ \text{mol/L}$] 的体积之差不超过 2.0 mL。

4.3.2 重金属

当用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\ \mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\ \mu\text{g/mL}$ 。

当用比色法试验时,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1.0\ \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.3.3 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。

4.3.4 蒸发残渣

50 mL 检验液的蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

4.3.5 紫外吸光度

检验液的紫外吸光度应不大于 0.1。

4.3.6 色泽

检验液应无色透明。

4.3.7 环氧乙烷残留量

若接头经环氧乙烷灭菌,其环氧乙烷残留量应不大于 $10\ \text{mg/kg}$ 。

4.4 生物学评价

接头应无生物学危害。

4.5 无菌

接头应经过一个确认过的灭菌过程,使接头无菌。

4.6 无热原

接头应无热原。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光线下光亮处,在正常视力或矫正视力下,30 cm~40 cm 处观察,应符合 4.1 的规定。

5.2 物理性能

5.2.1 连接牢固度试验

接头与配套的血路管连接后,一端固定,另一端施加 15 N 的轴向力并保持 15 s,应不分离,应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 接头与配套的血路管密封性

将接头与配套的血路管连接后,对管道施加高于大气压力 50 kPa 或高于产品临床使用规定的 1.5 倍气压,置于水中,持续 2 min,仔细观察,应符合 4.2.2 的规定。

5.2.3 圆锥接头试验

侧孔 6%(鲁尔)内圆锥(或外圆锥)接头按 GB/T 1962.2 进行试验,应符合 4.2.3 的规定。

5.2.4 微粒污染试验

按 GB 19335—2003 中的附录 A 进行试验,应符合 4.2.4 的规定。

5.3 化学性能试验

5.3.1 检验液制备

取样品,按样品重量 0.1 g 加 1 mL 的比例加水,在 37 °C±1 °C 下恒温 24 h,将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

5.3.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定进行,结果应符合 4.3.1 的规定。

5.3.3 重金属

原子吸收法:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 规定进行,结果应符合 4.3.2 的规定。

比色法:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 规定进行,结果应符合 4.3.2 的规定。

5.3.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定进行,结果应符合 4.3.3 的规定。

5.3.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定进行,结果应符合 4.3.4 的规定。

5.3.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行,结果应符合 4.3.5 的规定。

5.3.7 色泽

目测检验液,应符合 4.3.6 的规定。

5.3.8 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,结果应符合 4.3.7 的规定。

5.4 生物学评价试验

应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学性能的评价,评价结果应无生物学危害。

5.5 无菌试验

灭菌过程应按 GB 18279 或 GB 18280 等相关标准进行确认。无菌检验按 GB/T 14233.2 的规定进行试验,该方法不宜用于出厂检验。

5.6 热原试验

按 GB/T 14233.2 的规定进行试验,应符合 4.6 的规定。

6 标志、使用说明书和符号

6.1 标志(单独销售适用)

6.1.1 接头小包装上应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标、地址;
- b) 产品名称和规格型号;
- c) 产品出厂编号或生产批号或生产日期;
- d) 包装破损禁止使用说明或标识;
- e) 一次性使用说明或禁止再次使用标识;
- f) 灭菌有效期。

6.1.2 接头外包装上应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标、地址;
- b) 注册产品标准号、产品注册证号;
- c) 产品名称和规格型号;
- d) 数量;
- e) 产品出厂编号或生产批号;
- f) 灭菌日期或灭菌批号;
- g) 灭菌有效期;
- h) 出厂日期或生产日期。

6.1.3 “易碎物品”“怕晒”“怕雨”“一次性使用”等字样和标志应符合 GB/T 191 和 YY/T 0313 中的有关规定,箱上的字样和标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

6.2 使用说明书(单独销售适用)

6.2.1 接头包装箱内应附有产品使用说明书。

6.2.2 包装箱内应附有产品使用说明书至少 1 份,使用说明书上应有下列内容:

- a) 适用范围;

b) 使用方法和注意事项；

c) 储运、贮存条件。

产品使用说明书内容的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

6.3 符号

如单独销售产品,使用符号应符合 GB/T 191 的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

7.1.1 初包装

接头应采用单件(套)包装为初包装,以使其在贮存期内应符合 GB/T 19633 的规定。

7.1.2 运输外包装

采用瓦楞纸箱为大包装,每箱内至少要有一份使用说明书,应符合 GB/T 6543 的规定。

7.2 运输

接头在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

7.3 贮存

包装后的接头应贮存在相对湿度不超过 80%,室温、无腐蚀性气体、通风良好、清洁的室内。
