



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1839—2022

心肺转流系统 静脉气泡捕获器

Cardiopulmonary bypass systems—Venous bubble traps

(ISO 18241:2016, Cardiovascular implants and extracorporeal systems—
Cardiopulmonary bypass systems—Venous bubble traps, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	4
附录 A (资料性) 本文件与 ISO 18241:2016 的技术性差异及其原因	9
附录 B (资料性) 接头示例	11
参考文献	20

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。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 18241:2016《心血管植入物及体外系统 心肺转流系统 静脉气泡捕获器》及第 1 号修改单:2019《接头》。

本文件与 ISO 18241:2016 及第 1 号修改单相比存在技术差异,这些差异涉及的条款已通过在外侧页码空白位置的垂直直线(↓)进行了标示,附录 A 给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本文件起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、迈柯唯(上海)医疗设备有限公司、天津市塑料研究所有限公司。

本文件主要起草人:徐苏华、梁泽鑫、李生霞、洪良通、聂永胜、陈华燕、柯军、何晓帆、颜林。

心肺转流系统 静脉气泡捕获器

1 范围

本文件规定了体外循环支持的手术过程中,用于排除静脉气泡的一次性使用无菌静脉气泡捕获器的要求和试验方法。

本文件适用于一次性使用无菌静脉气泡捕获器。

注:需要体外循环支持的手术过程可包括心肺转流、体外膜肺氧合、活体移植静脉转流等。

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 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 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 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—2011,ISO 10993-11:2006,IDT)

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009,IDT)

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

YY/T 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

ISO 80369-7:2016 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications)

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

静脉气泡捕获器 venous bubble trap

用于排除静脉气泡的体外装置。

3.2

血液通道 blood pathway

在临床预期应用中,静脉气泡捕获器容纳血液的通道。