



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1739—2020

---

## 心肺转流系统 离心泵泵头

**Cardiopulmonary bypass systems—Centrifugal pump-head**

(ISO 18242:2016, Cardiovascular implants and extracorporeal systems—Centrifugal blood pumps, MOD)

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用标准 ISO 18242:2016《心血管植入物及体外系统 离心血泵》。

本标准与 ISO 18242:2016 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 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本标准还做了下列编辑性修改:

——修改了标准名称。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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: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、理诺珐(中国)医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:徐苏华、李生霞、洪良通、梁泽鑫、何晓帆、李爱军、杨瑞娥。

## 引 言

本标准旨在确保用于支持或替代心脏正常泵送功能的离心泵泵头能够持续提供血液输送,以确定其安全、有效性,并且在对器械进行标识时,确保规定产品的相关特性。

本标准规定了评估体外离心泵泵头的相关方法,例如评估水力性能、血细胞破坏等性能指标的方法,没有规定该类指标的限度值。通过上述性能的初步识别有助于用户选择适合患者需求的产品。

本标准所述指标为最低标准要求,用户可参照标准比较不同类型离心泵泵头的使用性能。

本标准不涉及动物和临床研究的相关要求,该研究可作为制造商质量体系的一部分。

本标准仅涉及离心泵泵头的专用要求,其他要求参考第 2 章所述引用文件。

# 心肺转流系统 离心泵泵头

## 1 范围

本标准规定了用于体外循环期间产生血流的一次性使用无菌离心泵泵头(无论是否带涂层、表面改性或非表面改性)的要求。离心泵泵头提供的血流量用于心肺转流系统的灌注、静脉-静脉转流、动力辅助静脉引流及体外膜肺氧合。

本标准不适用于心室辅助装置的离心泵和体外循环回路的其他组件(例如血液管路、泵控制台/驱动器)。

## 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 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 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(ISO 10993-1:2009, 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 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015, ISO 11607-1:2006, IDT)

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求(GB/T 19633.2—2015, ISO 11607-2:2006, 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

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

**离心泵泵头 centrifugal pump-head**

通过离心力产生旋流的体外器械。

### 3.2

**血液通道 blood pathway**

预期临床使用过程中血液在泵中经过的路径。