



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。