

ICS 11.040.30
C 45



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。