

ICS 11.040.40
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1048—2007
代替 YY 91048—1999

人工心肺机体外循环管道

Artificial heart-lung machine—Extracorporeal blood circuit

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

人工心肺机体外循环管道是心血管手术中供体外循环作为血液通道及通道连接一次性使用的产品。本标准规定了人工心肺机体外循环管道的基本技术指标。

本标准部分内容是对 YY 91048—1999《人工心肺机 硅橡胶泵管》的修订。

本标准与 YY 91048—1999 的主要技术差异如下：

本标准在物理性能方面，增加了泄漏、接头牢固性、微粒含量的要求；生物性能方面，根据 GB/T 16886.1—2001《医用器械生物学评价 第1部分：试验选择指南》的要求，取消了原标准中的异常毒性，增加了细胞毒性、致敏、皮内刺激、急性全身毒性等指标，溶血率的指标按常规要求进行了修正，改为“ $\leq 5\%$ ”；化学性能方面，取消了氯化物的要求，将重金属的指标作了改动，增加了紫外吸光度、色泽的要求。

本标准的附录 A 为规范性附录。

自本标准实施之日起，原 YY 91048—1999 废止。

本标准由国家食品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归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械产品质量监督检验中心。

本标准主要起草人：何晓帆、颜林。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——WS2-301—1983；

——GB 12264—1990；

——YY 91048—1999。

人工心肺机体外循环管道

1 范围

本标准规定了人工心肺机体外循环管道(以下简称管道)的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于人工心肺机使用的体外循环管道以及与其连为一体的附属管路,该产品在心血管及相关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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB 9969.1 工业产品使用说明书总则

GB/T 14233.1—1998 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:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,ISO 10993-1:1997,IDT)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 组成与分类

3.1 管道由以下几部分组成:

- a) 管路(PVC);
- b) 接头;
- c) 泵管。

3.2 管路分为 4.8 mm、6.3 mm、9.5 mm、12.7 mm 等四种规格(其他规格可按定货合同规定)。

3.3 接头分为三通接头、直通接头。

3.4 泵管的规格和尺寸应符合表 1 的规定(特殊规格也可按定货合同规定)。

表 1

规格 (内径)	内径/mm		壁厚/mm	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
4.8	4.80	±0.40	1.20	±0.12
6.3	6.30	±0.40	1.40	±0.14
9.5	9.50	±0.45	1.80	±0.18
12.7	12.70	±0.45	1.80	±0.18

3.5 动、静脉管道在端部应有明显的颜色标识,动脉管道用红色,静脉管道用蓝色。