



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0730—2023

代替 YY/T 0730—2009

心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的 一次性使用管道套包的要求

Cardiovascular implants and artificial organs—Requirements for single-use
tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane
oxygenation(ECMO)

(ISO 15676:2016,MOD)

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 要求	3
4.1 生物性能	3
4.2 物理性能	3
4.3 使用性能	3
4.4 涂层	4
5 试验方法	4
5.1 通用要求	4
5.2 生物性能	4
5.3 物理性能	4
5.4 使用性能	5
5.5 涂层	5
附录 A (资料性) 本文件与 ISO 15676:2016 的技术差异及其原因	6
附录 B (资料性) 微粒脱落参考试验方法	8

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。

本文件代替 YY/T 0730—2009《心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合 (ECMO) 使用的一次性使用管道套包的要求》，与 YY/T 0730—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了部分规范性引用文件(2009 年版的第 2 章中的 GB/T 19633 和 ASTM 标准)；
- 增加了部分术语(见 3.9、3.10、3.11)；
- 增加了有效期的要求和试验方法(见 4.3.4、5.4.4)；
- 增加了涂层的要求和试验方法(见 4.4、5.5)；
- 删除了生产者提供的信息和包装(见 2009 年版的第 6 章和第 7 章)。

本文件修改采用 ISO 15676:2016《心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合 (ECMO) 使用的一次性使用管道套包的要求》。

本文件与 ISO 15676:2016 的技术差异及其原因的说明见附录 A。

本文件做了下列编辑性改动：

- 第 1 章增加了注，对“膜肺氧合”“膜氧合”的用语进行说明。
- 第 2 章引用了采用国际标准的我国标准，而非国际标准；
- 增加了附录 B(资料性)“微粒脱落参考试验方法”。

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、宁波菲拉尔医疗用品有限公司、天津市塑料研究所有限公司、东莞科威医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：柯军、袁秦、许朝生、洪良通、吴碧君、张云、沈丽斯、叶晴、洪黄立、吴敏俞、胡相华、谢妍、温少君。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009 年首次发布为 YY/T 0730—2009；
- 本次为第一次修订。

引 言

制定本文件的目的是保证心肺旁路(CPB)及体外膜肺氧合(ECMO)手术过程中用于血液循环的一次性使用管道套包中的医用级管道进行充分的安全检测及功能检测。用户一般均需提供管道套包的详细说明。另外,本文件还包括保证在随机文件及生产信息中明确管道套包的特性。本文件中明确规定了管道性能特征作为一次性管道套包的一部分。

本文件给出的推荐方法拟用于 CPB 疗法及 ECMO 的医用级管道进行评估的程序。介绍了对于具体的材料特性的测试方法,在滚压式血泵中使用的管道使用寿命及卫生清洁的方法,但未对这些指标的限值加以说明。

本文件还包括最低报告要求。现有的功能特性鉴定方法能帮助用户根据疗法选择适用于病人及相应疗法的医用级管道。这些信息可以对旨在提高 CPB 及 ECMO 疗法的安全性的临床质量控制过程提供帮助。

本文件参考了其他作为医疗设备共同特性检测方法的标准。

本文件不包括动物及临床研究,但是制造商的质量体系包括这些研究。

本文件仅包括对应应在 CPB 和 ECMO 中使用的医用级管道的要求,对于没有规定的其他要求,可以参见参考文件列出来的部分其他标准。

心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的 一次性使用管道套包的要求

1 范围

本文件规定了心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包(以下简称套包)的要求。本文件适用于所有预期用于心肺旁路(CPB)以及/或者体外膜肺氧合(ECMO)的医用管道,但在CPB手术(短期,即6 h以下)或ECMO(长期,即24 h以上)期间预期与血泵一起使用的管道,有特定要求和测试方法。本文件中有关无菌及无热原的条款适用于标有“无菌”字样的管道套包。

本文件仅适用于多功能系统的管道,该多功能系统可具备完整的部件,如血气交换器(氧合器)、贮血器、血液微栓过滤器、祛沫剂、血泵等。

注:本文件不对“膜肺氧合”“膜氧合”的用语做特别区分。参考《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版修订版)的通知》(国卫办医函[2021]191号)、《关于印发新型冠状病毒肺炎重症患者呼吸支持治疗和体外膜肺氧合临床应用指导方案(试行)的通知》(国卫办医函[2020]585号)的术语用法,本文件一般使用“膜肺氧合”。

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 529 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)(GB/T 529—2008,ISO 34-1:2004,MOD)

GB/T 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则(GB/T 1040.1—2018,ISO 527-1:2012, IDT)

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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2015, ISO 10993-7:2008, 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—2021, ISO 10993-11:2017, IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 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 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006, 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 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量(GB 18280.2—2015, ISO 11137-2:2006, 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