



中华人民共和国医药行业标准

YY 0948—2015

心肺转流系统 一次性使用动静脉插管

Cardiopulmonary bypass systems—
Arteriovenous cannula for single use

2015-03-02 发布

2017-01-01 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。

本标准起草单位:东莞科威医疗器械有限公司、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。

本标准主要起草人:洪良通、刘鹏、刘贻声、何晓帆。

心肺转流系统

一次性使用动静脉插管

1 范围

本标准规定了无菌的一次性使用动静脉插管(以下简称动静脉插管)的分类与结构、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于动静脉插管,供配套心肺转流系统,在体外循环施行心脏直视手术时引流或灌注血液时使用。

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—2008 包装储运图示标志

GB/T 9969—2008 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 确认与常规控制

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

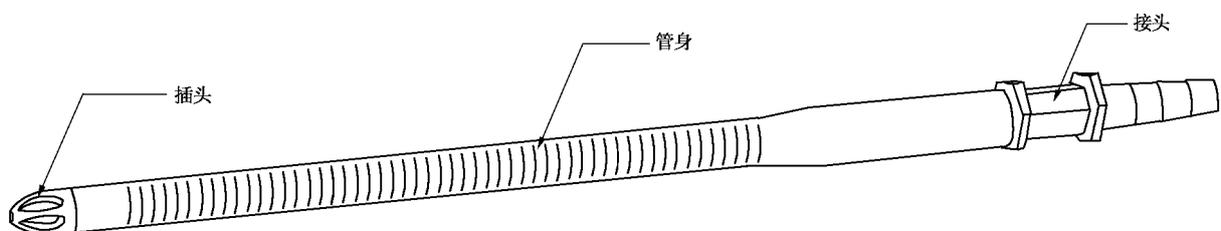
YY/T 0149—2006 不锈钢医疗器械 耐腐蚀性能试验方法

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 分类与结构

3.1 动静脉插管由插头、管身、接头为主要组成部件。产品结构如图1所示。



注:本示意图仅说明动静脉插管的结构,并非为标准规定的唯一型式。

图1 动静脉插管结构示意图