



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1492—2016

---

## 心肺转流系统 表面涂层产品通用要求

Cardiopulmonary bypass systems—General requirement for coating products

(ISO 11658:2012, MOD)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
5 试验方法 .....	3
6 制造商提供的信息 .....	4
附录 A (资料性附录) 本标准与 ISO 11658:2012 的技术性差异及其原因 .....	5
参考文献 .....	6

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 11658:2012《心血管植入物及人工器官 体外循环系统中与血液/组织接触的表面涂层》。

本标准与 ISO 11658:2012 的主要技术差异如下：

- 范围中删除温度范围的要求；
- 规范性引用文件采用国内标准；
- 无菌和无热原按我国通用标准进行检验；
- 货架寿命(效期稳定性)按我国通用标准进行检验；
- 删除原英文版本中 c)、d) 条款。

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：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、东莞科威医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：洪良通、张云、闫冬环、李爱军、刘鹏、何晓帆。

## 引 言

本标准的目的是确保与血液接触的表面涂层装置,其在安全性能、完整性和功能等方面均经过充分验证,而且该体外循环器件的特性要恰当地显示在器件标签上。本标准还包括对必须报告的内容的最低要求,这将允许用户在一个标准的方式对性能特征加以比较。

为了可用于表面涂层的评价,因此本标准包含推荐的程序。表面覆盖率测定的要求,浸出和生物活性,如果要求,表面涂层处理,虽然这些要求的限制没有被指定。

本标准参考了其他标准,在其中可找到供测定各种医用器材共同特性所采取的方法。

标准未包括对动物及临床研究的要求。

规范性引用文件列出的其他标准包含额外的要求。

# 心肺转流系统 表面涂层产品通用要求

## 1 范围

本标准规定了心肺转流系统装置上的表面涂层的技术要求、试验方法、标签、标识等要求。本标准适用于输送血液心肺旁路装置、体外生命支持装置和与血液或组织接触的表面涂层产品。

## 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 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 16886.7—2015 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(ISO 10993-7:2008, 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 11137-1:2007, IDT)

YY 0580—2011 心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器(ISO 15675:2009, MOD)

YY 0603—2015 心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋(ISO 15674:2009, MOD)

YY 0604—2016 心肺转流系统 血气交换器(氧合器)(ISO 7199:2009, MOD)

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(ASTM F 1980:2002, MOD)

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(ISO 15676:2005, MOD)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**表面涂层** surface modification

涂层可以是生物来源的或非生物的,可直接应用于血液接触表面,或在加工过程中作为添加剂加入材料中。

### 3.2

**覆盖度** coverage

表面涂层对与血液或组织接触的装置表面的有效覆盖程度。